



**Série: Segurança do Paciente e  
Qualidade em Serviços de Saúde**

**CADERNO 13**

**Segurança do Paciente e Qualidade  
na Assistência Odontológica**

**VERSAO PRELIMINAR – NÃO FINALIZADA**  
**Aguardando envio de sugestões**

**Novembro, 2024**



Este Manual é um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

**Contribuições técnicas em relação a esse manual poderão ser enviadas por meio do formulário eletrônico disponível no link <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/473953?lang=pt-BR>, com as devidas referências bibliográficas utilizadas para embasamento dos textos sugeridos até o dia 20/12/2024. As contribuições serão avaliadas e poderão subsidiar revisões dessa minuta de Manual.**

A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados desse manual. Já o e-mail e o CPF dos participantes, que são considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

# **Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica**

2024

Copyright © 2024 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

1ª edição

### **Elaboração, distribuição e informações:**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SIA Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71205-050 Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000

Home page: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

### **Terceira Diretoria**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Márcia Gonçalves de Oliveira

### **Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

### **Equipe Técnica**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

### **Coordenação Técnica – Anvisa**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Heiko Thereza Santana

### **Elaboração**

Anaclara Ferreira Veiga Tipple

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Ana Paula Silva Cavalcante

Camila Fonseca Alvarenga

Carlos de Paula e Souza

Celi Novaes Vieira

Cláudio Domingues de Oliveira  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro  
Daniela Pina Marques Tomazini  
Diego Antonio Costa Arantes  
Enilza Maria Mendonça de Paiva  
Fábio Barbosa de Souza  
José Felipe Riani Costa  
Heiko Thereza Santana  
Letícia Lopes Quirino Pantoja  
Magda Machado de Miranda Costa  
Maria Inês Pereira dos Santos  
Sandra Aragão de Almeida

### **Revisão**

Ana Beatriz de Souza Paes  
Amanda Pinto Bandeira Rodrigues de Sousa  
Betina Suziellen Gomes da Silva  
Cibele Lúcia Amaral e Silva Crivellari Leite  
Eduardo Dias Andrade  
Élem Cristina Cruz Sampaio  
Fabiana Petroccelli Bezerra Buss  
Janini Filgueira Rosas  
Grasiela Piuvezam  
Renato Taqueo Placeres Ishigame  
Sandra Cecilia Airs Cartaxo  
Wellington Mendes Carvalho  
Waldyr Antônio Jorge  
Zenewton André da Silva Gama

### **Projeto Gráfico e Diagramação**

### **Ficha Catalográfica**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2023.

ISBN

# Siglário

AAOMS Associação Americana de Cirurgiões Bucais e Maxilofaciais.

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABCD Associação Brasileira de Cirurgiões-Dentistas

ACR Análise de Causa Raiz

ACSQHC *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*

ADA *American Dental Association*

AHRQ *Agency for Healthcare Research and Quality*

AHSN Academic Health Science Network

AINES Anti-inflamatórios não esteroides

AMAQ Autoavaliação para Melhoria do Acesso e da Qualidade

AMQ Avaliação para Melhoria da Qualidade

ANAC Associação Nacional de Aviação Civil

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANSI *American National Standards Institute*

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APS Atenção Primária à Saúde

BF Bifosfonato

BPF Boas Práticas de Funcionamento

BPI *Business Process Improvement*

CAPP Country/Area Profile Programme

CAR Caneta de Alta Rotação

CAT Comunicado de Acidente de Trabalho

CCIH Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CEBAS -Saúde Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde

CEO Centro de Especialidades Odontológicas

CD Cirurgião-Dentista

CDC *Centers for Diseases Control and Prevention*

CGSB Coordenação-Geral de Saúde Bucal

CME Centro de Material Esterilizado

CPO-D Número de Dentes Cariados, Perdidos e Obturados

CPSI *Canadian Incident Analysis Framework*

DALY Disability Adjusted Life Years

DAB Departamento de Atenção Básica

DCN Diretrizes Curriculares Nacionais

DMARD Droga Antirreumática Modificadora da Doença

DTM Disfunção da Articulação Temporomandibular

EA Evento Adverso  
eAP Equipes de Atenção Primária  
EBSERH Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares  
EC Efeitos Colaterais  
EPI Equipamento de Proteção Individual  
EPS *Extracellular Polymeric Substance*  
eSB Equipes de Saúde Bucal  
eSF Equipes de Saúde da Família  
ESF Estratégia Saúde da Família  
EUA Estados Unidos da América  
FDA *Food and Drug Administration*  
FDI *World Dental Federation*  
FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  
FOUSP Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo  
GBD Global Burden of Disease  
GGTES Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
GODeC *Global Observatory for Dental Care*  
GRADE *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*  
GUT Gravidade, Urgência e Tendência  
GVIMS Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
HFMEA *Health-care Failure Mode and Effect Analysis*  
HM Higiene de Mão  
HAM Hipertensão Arterial Sistêmica  
HSOPS *Hospital Survey on Patient Safety Culture*  
IAC Instituição Acreditadora Credenciada  
IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
ICRP *International Commission on Radiological Protection*  
IDGA Indicador de Garantia de Acesso  
IDGR Indicador de Gestão de Processos e Regulação  
IDQS Indicador de Qualidade de Atenção em Saúde  
IDSM Indicador de Sustentabilidade no Mercado  
IDSS Índice de Desempenho da Saúde Suplementar  
IEP Instituição de Ensino e Pesquisa  
IGQ Instituto Qualisa de Gestão  
IHMEA *Institute for Health Metrics and Evaluation*  
IM Interações Medicamentosas  
IMIP Instituto de Medicina Professor Fernando Figueira

INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia  
IOM *Institute of Medicine*  
IPASS Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde  
IPCS Infecção Primária da Corrente Sanguínea  
IRAS Infecção Relacionada à Assistência à Saúde  
ISI Institute for Scientific Information  
ISO *International Organization for Standardization*  
ISQUA *International Society for Quality in Health Care*  
IT Instrução de Trabalho  
JCI *Joint Commission International*  
LCL *Lower Control Limit*  
LP Lesão por Pressão  
LRPD Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias  
LVSC Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica  
MCQ Melhoria Contínua de Qualidade  
MEC Ministério da Educação  
MISP Metas Internacionais de Segurança do Paciente  
MS Ministério da Saúde  
NHS *National Healthcare Service*  
NHS QIS *National Health Service Quality Improvement*  
NOTIVISA Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária  
NPSA *National Patient Safety Agency*  
NQF *National Quality Forum*  
NSP Núcleo de Segurança do Paciente  
NSQHS *National Safety and Quality Health Service*  
OCDE Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
OPAS Organização Pan-Americana da Saúde  
OMS Organização Mundial da Saúde  
ONA Organização Nacional de Acreditação  
ONM Osteonecrose dos Maxilares  
ONMRM Osteonecrose dos Maxilares relacionada ao Uso de Medicamentos  
PCATool *Primary Care Assessment Tool*  
PDSA *PLAN, DO, STUDY, ACT*  
PGQ Programa de Gestão de Qualidade  
PMAQ Programa de Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica  
PMMA Polimetilmetacrilato  
PNASS Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde  
PNH Política Nacional de Humanização

PNHOSP Política Nacional de Atenção Hospitalar  
PNS *Pesquisa Nacional de Saúde*  
PNSB *Política Nacional de Saúde Bucal*  
PNSP Programa Nacional de Segurança do Paciente  
PNSST Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho  
POP Procedimento Operacional Padrão  
PQO Programa de Qualificação das Operadoras  
PROADI- SUS Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde  
PSB Profissionais de Saúde Bucal  
PSF Programa de Saúde da Família  
PSP Plano de Segurança do Paciente  
QT Queixa Técnica  
QUALISS Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde  
RAM Reações adversas a medicamentos  
RASB Rede de Atenção à Saúde Bucal  
RDC Resolução de Diretoria Colegiada  
RNDS Rede Nacional de Dados em Saúde  
RT Radioterapia  
*SAL Sterility Assurance Level*  
SAQ *Safety Attitudes Questionnaire*  
SBAC Sociedade Brasileira de Análises Clínicas  
SB Brasil Pesquisa Nacional de Saúde Bucal  
SBHH Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia  
SBN Sociedade Brasileira de Nefrologia  
SBPC Sociedade Brasileira de Patologia Clínica  
SCNES Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde  
SGQ Sistema de Gestão de Qualidade  
SIA-SUS Sistema de Informação Ambulatorial do Sistema único de Saúde  
SIAB Sistema de Informação de Atenção Básica  
SIB Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar  
SINAES Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior  
SISAB Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica  
SNC Sistema Nervoso Central  
SNVS Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
SUS Sistema Único de Saúde  
SVS Secretaria de Vigilância à Saúde

TC *Techical Comitee*

TC Tomografia Computadorizada

TCFC Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico

TOT Tubo Oro- Traqueal

TQC *Total Quality Control*

UCL *Upper Control Limit*

UNIPEL Universidade de Pelotas

UOM Unidade Odontológica Móvel

UFC Unidade Formadora de Colônia

UFRJ Universidade Federal do Rio de Janeiro

USF Unidade de Saúde da Família

USP Universidade de São Paulo

UTI Unidade de Terapia Intensiva

VISA Vigilância Sanitária

VSM *Value Stream Mapping*

VSP Vapor Saturado sob Pressão

WHO World Health Organization

YLD *Years of Heath Life Lost due to Disability*

YLL *Years of Life Lost*

# SUMÁRIO

Capítulo 1. Qualidade e segurança do paciente na Assistência Odontológica . ....
1.1. Qualidade em serviços de saúde.....
1.2. Segurança do Paciente nos serviços de saúde .....
<b>1.3. Programa Nacional de Segurança do Paciente- PNSP.....</b>
<b>1.4. Qualidade na Assistência Odontológica.....</b>
<b>1.5. Segurança do Paciente em Serviços Odontológicos.....</b>
Referências Bibliográficas.....
<b>ANEXO I -Lista de Never Events a serem notificados no sistema Notivisa</b>
Capítulo 2. Gestão da qualidade em serviços de saúde.....
2.1. Introdução
2.2. Histórico da gestão da qualidade nos serviços de saúde. ....
<b>2.3. Gestão de Qualidade nos Serviços de Saúde.....</b>
2.4. Modelos de gestão da qualidade.em Serviços de Saúde.....
2..4.1. Quality Assurance Project / Trilogia de Juran.....
2.4.2. <i>Lean Manufacturing</i> .....
<b>2.4.3. Six Sigma.....</b>
Referências Bibliográficas.....
Capítulo 3.Gestão da qualidade nos serviços odontológicos.....
3.1. Introdução
3.2. Padrões Internacionais e Nacionais para o Sistema de Gestão de Qualidade nos <u>Serviços Odontológicos</u> .....
3.2.1.Padrões Internacionais.....
3.2.2 Padrões Nacionais.....
<b>3.2.2.1. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS</b>
<b>3.2.2.2. Ministério da Saúde da Saúde e Ações de Gestão de Qualidade</b>
<b>3.2.2.3. Regulamentações da Saúde Suplementar nos Serviços Odontológicos</b>
Referências Bibliográficas.....
Capítulo 4- Ferramentas da qualidade nos serviços de saúde.....
4. 1. Avaliação da Qualidade.....
4.2. Ferramentas para avaliação da qualidade nos serviços de saúde.....
4.3. Ferramentas de Gestão da Qualidade em Ciclo de Melhoria.....
4.4.Ferramentas de Qualidade- Barreiras de Prevenção de EA na Assistência Odontológica

Referências
Bibliográficas.....
Capítulo 5. Gestão dos Riscos em Serviços de Saúde.....
<b>5.1. Introdução</b>
<b>5.2. Gestão de Risco nos Serviços de Saúde</b>
5.3. Plano de Segurança do Paciente- PSP.....
<b>5.4. Vigilância, Monitoramento e Investigação dos EA relacionados à assistência nos serviços odontológicos</b>
Referências Bibliográficas.....
Capítulo 6. Incidentes e Eventos adversos na Assistência Odontológica.....
6.1.Introdução
6.2. Incidentes de segurança na Assistência Odontológica .....
6.3. Eventos Adversos na Assistência Odontológica .....
6.4. Eventos Adversos relacionados à inobservância das Práticas de Segurança....
Referências Bibliográficas.....
ANEXO I – Quadro 1- Relação entre as especialidades odontológicas os incidentes e eventos adversos, os fatores de risco e as barreiras de proteção
Capítulo 7.Prevenção de Eventos adversos na Assistência odontológica.....
7.1.Introdução.....
7.2.Modelo de Reason.....
7.3. Estabelecimento de Práticas de Segurança na Assistência Odontológica.....
7.3.1. Protocolos Básicos de Prevenção de Eventos adversos.....
7.3.2. Práticas Clínicas baseadas em evidências. .....
Referências Bibliográficas.....
Capítulo 8.Prevenção e Controle de Infecção nos Serviços Odontológicos.....
8.1.Introdução.....
8.2. Principais medidas de Precauções Padrão.....
8.3. Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Odontologia.....
8.4. Cuidados com superfícies no ambiente odontológico.....
8.5. Resíduos de serviços de saúde na Prática Odontológica.....
8.6. Processamento de Dispositivos Médicos.....
Referências Bibliográficas.....
Capítulo 9. Proteção Radiológica e Garantia da Qualidade.....
9.1.Introdução.....
9.2.Requisitos para o licenciamento.....

9.3.Requisitos de organização para implantação do Programa de Garantia da Qualidade.....

9.4.Elaboração dos Procedimentos Operacional Padrão (POP).....

9.5.Critérios de qualidade da imagem.....

9.6.Auditoria.....

Referências Bibliográficas.....

ANEXO I - Procedimento Operacional Padrão - Verificações de Segurança e Funcionamento na Sala de Exame e Equipamento

ANEXO II - Motivos de Repetições de Exame Radiográfico - Imagens Panorâmicas

ANEXO III - Motivos de Repetições de Exame Radiográfico – Imagens Cone Beam TCFC

ANEXO IV - Critérios de Qualidade da Imagem - Radiografia Panorâmica

ANEXO V- Padrões de qualidade para Radiografia Cefalométrica

ANEXO VI – Padrões de Qualidade para Radiografia Periapical

ANEXO VII - Testes de Controle de Qualidade realizados no serviço de Radiologia Odontológica - Formulário de Verificações de Segurança e Funcionamento na sala de Exame e Equipamentos.

ANEXO VIII - Testes de Controle de Qualidade realizados no serviço de Radiologia Odontológica- Folha de Registro: Repetições de Exames.

# APRESENTAÇÃO

A Segurança do Paciente compreende a redução do risco de danos desnecessários ao paciente nos serviços de saúde, constituindo-se em um tema de relevância entre os profissionais que atuam nesses ambientes. Estima-se que nos países desenvolvidos, 1 em cada 10 pacientes hospitalizados sofra algum tipo de dano desnecessário (evento adverso - EA). Contudo, 50% desses eventos são evitáveis, evidenciando a necessidade de implementação de medidas efetivas para prevenção dos EA em serviços de saúde.

No cenário da atenção primária à saúde (APS), a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que no mundo 4 em cada 10 pacientes sofram danos quando recebem cuidados prestados nos serviços de APS e/ou serviços ambulatoriais. Apesar dos riscos, muitos serviços de saúde ainda não reconhecem a necessidade de adotar a gestão dos riscos para asseverar a segurança do paciente na prática diária.

A segurança do paciente apresenta-se como um dos componentes da qualidade na assistência à saúde, que compreende cuidados que sejam efetivos, eficientes e seguros, demandando a oportunidade, equidade, atenção centrada no paciente e integralidade na assistência prestada. Nessa perspectiva, pode-se estabelecer a estreita relação entre segurança e qualidade, ao se observar como característica de serviços de saúde mais seguros a manutenção de um eficiente sistema de gestão de qualidade, com contínua revisão e aprimoramento dos processos de trabalho, trazendo benefícios à imagem das instituições, aos profissionais envolvidos e aos pacientes.

Os cirurgiões-dentistas realizam procedimentos altamente técnicos em ambientes diversos e complexos. No entanto, observa-se a escassez de dados acerca da adoção das práticas de segurança ou da prevenção de EA ocorridos durante a assistência odontológica, demandando esforços e investimentos em pesquisas acerca do tema.

Apresenta-se ainda como desafio para o cirurgião-dentista a formação fragmentada e distanciada dos conceitos de gestão de qualidade e da segurança do paciente nos serviços de saúde. Essa lacuna na formação profissional traz

dificuldades para a identificação dos riscos a que o paciente está exposto durante a assistência odontológica e, consequentemente à adoção de medidas efetivas para a mitigação desses riscos. Ademais, o cirurgião-dentista geralmente atua isoladamente, condição que pode limitar o acesso a esses conhecimentos e a sua aplicação na prática diária.

A presente publicação da Anvisa, “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos”, tem como objetivo preencher essa lacuna e servir como um valioso instrumento para promover a qualificação do cuidado e a melhoria da prática odontológica no Brasil. E, para tanto, apresenta e disponibiliza orientações quanto à qualidade e segurança dos procedimentos realizados pelos Profissionais de Saúde Bucal (PSB).

De forma a tornar a leitura mais didática, no Capítulo 1, são abordados os conceitos relacionados à Segurança do Paciente e Gestão da Qualidade nos serviços de saúde de forma geral e mais especificamente na assistência odontológica. Os capítulos 2 e 3 abrangem respectivamente os modelos comumente empregados na gestão da qualidade da assistência em saúde e os padrões nacionais e internacionais de qualidade na assistência odontológica. No capítulo 4, são abordadas a avaliação da qualidade em saúde e as ferramentas mais comumente utilizadas pelos serviços de saúde na gestão da qualidade e da segurança do paciente. O capítulo 5 trata da gestão dos riscos relacionados à assistência à saúde nos consultórios odontológicos, que inclui a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e a adoção das práticas de monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde. O Capítulo 6 discorre sobre os EA relacionados à assistência odontológica mais frequentemente descritos na literatura. Já o Capítulo 7 aborda a importância da adoção, na assistência odontológica, de práticas clínicas e de segurança do paciente baseadas em evidências, a fim de prevenir a ocorrência de EA. O capítulo 8 trata de processos críticos envolvidos na prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) nos serviços odontológicos e o capítulo 9 aborda os padrões e procedimentos a serem adotados para a qualidade dos exames radiográficos orais.

Enfatiza-se que devido à complexidade dos aspectos envolvidos na gestão da qualidade e segurança do paciente em um serviço de saúde, esta publicação disponibiliza exemplos práticos para o reconhecimento da importância do tema

pelos PSB. Enquanto componente de uma série de publicações, a consulta aos temas já abordados nos demais cadernos da Série *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde* da Anvisa possibilita um melhor aproveitamento dos estudos.

A Anvisa espera com esta publicação proporcionar maior conhecimento sobre o tema aos cirurgiões-dentistas, além de gestores, educadores e profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), otimizando a melhoria da prática odontológica no país, contribuindo para a minimização de riscos, incorporação das práticas de segurança do paciente e a melhoria da qualidade do cuidado prestado nos serviços odontológicos do país.

# CAPÍTULO 1. QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Celi Novaes Vieira  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini  
Heiko Thereza Santana  
Letícia Lopes Quirino Pantoja

## 1.1.Qualidade em Serviços de Saúde

A qualidade nos serviços de saúde apresenta-se como um conceito complexo, à medida que envolve muitos aspectos, tais como a organização dos serviços, o gerenciamento da infraestrutura, dos recursos humanos, dos equipamentos e outras tecnologias, dos sistemas de informação e dos recursos financeiros, dentre outros<sup>1,2</sup>.

Donabedian, célebre autor e referência nos estudos da qualidade, aponta que a qualidade da assistência à saúde está associada à atenção técnica, ao manejo das relações entre os profissionais e ao ambiente dos serviços de saúde. Para o autor, a atenção técnica considera a importância da base técnico-científica, da disponibilidade de recursos humanos e materiais, das características e preferências dos pacientes e dos objetivos sociais dos serviços. Os objetivos sociais dos serviços, por sua vez, dizem respeito a eficiência(custo x efetividade) e à equidade nos atendimentos aos pacientes. Para todos esses aspectos, o autor enfatiza ainda a importância de observar a influência dos valores locais, sociais, políticos e religiosos, que interferem nos padrões e conceito de qualidade, sendo assim distintos para as sociedades<sup>3</sup>.

Em 1990, Donabedian definiu 7 atributos para a qualidade: (1) Eficácia: capacidade dos cuidados melhorar a saúde; (2) Efetividade: o grau em que as melhorias de saúde alcançáveis são realizadas; (3) Eficiência: a capacidade de obter a maior melhoria da saúde com o menor custo; (4) Otimização: o equilíbrio mais vantajoso de custos e benefícios; (5) Aceitabilidade: conformidade com as preferências do paciente em relação à acessibilidade, a relação paciente-médico, as comodidades, os efeitos do cuidado e o custo do cuidado; (6) Legitimidade: conformidade com as preferências sociais em relação a todos os itens acima; e (7) Equidade: justiça na distribuição de cuidados e seus efeitos na saúde<sup>3</sup>.

A publicação do relatório *Error é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro* (*To err is human: building a safer health system*) em 1999, pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (IOM-EUA) trouxe à discussão a importância de um cuidado em saúde mais qualificado e seguro. O documento constatou que nos Estados Unidos ocorria cerca de 44 a 98 mil óbitos a cada ano, atribuídas aos EA relacionados à assistência à saúde<sup>4,5</sup>.

Ainda em 1999, o IOM-EUA definiu a qualidade do cuidado como “*o grau com que os serviços de saúde voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional vigente*”<sup>6</sup>.

Com o objetivo de abordar de forma mais abrangente o conceito de qualidade do cuidado, bem como enfatizar a importância de cuidados mais seguros , em 2001, na publicação “Cruzando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século XXI” (*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*), o IOM apresentou as dimensões da qualidade do cuidado<sup>6,7</sup>,ao considerar 6 domínios: segurança, efetividade, foco no paciente, otimização, eficiência e equidade. Posteriormente, adaptado pela Organização Mundial da Saúde -OMS<sup>8,9,10,11</sup>, atualmente este conceito de referência mundial aponta que um serviço de qualidade deve ser efetivo, seguro e centrado no paciente. Para que os benefícios da qualidade sejam alcançados, o cuidado deve ser oportuno, equitativo, integrado e eficiente<sup>1,12</sup>. Dessa forma, são definidas 7 dimensões ou características para a qualidade(figura 1)<sup>1,12</sup>:

Figura 1- Dimensões da Qualidade

## *Dimensões da Qualidade em Saúde*

The diagram illustrates the nine dimensions of quality in healthcare, each represented by a box containing an icon and a brief description:

- Segurança**: Ausência de lesões devido à assistência à saúde que supostamente deve ser benéfica. Sistemas de saúde seguros diminuem o risco de danos aos pacientes. (Fonte: OMS, 2021)
- Efetividade**: Prestação de serviços baseados no conhecimento científico a todos os que podem beneficiar-se destes, e evitar prestar serviços àqueles que provavelmente não se beneficiarão (evitar a infra e suprautilização, respectivamente). (Fonte: Pngtree)
- Atenção Centrada no Paciente**: Envolve respeitar o paciente, considerando suas preferências individuais, necessidades e valores, assegurando que a tomada de decisão clínica seguirá por tais valores. (Fonte: Freepik)
- Oportunidade/Acesso**: Redução das esperas e atrasos, às vezes prejudiciais, tanto para os que recebem como para os que prestam a assistência à saúde. (Fonte: Vecteezy.com)
- Eficiência**: Prevenção do desperdício de equipamentos, suprimentos, ideias e energias. (Fonte: Freepik)
- Equidade**: Prestação de serviços que não variam a qualidade segundo as características pessoais, tais como gênero, etnia, localização geográfica e status socioeconômico. (Fonte: UNASUS/MS)
- Integralidade**: Prestação de cuidados, de forma coordenada, visando atender às necessidades de saúde apresentadas ao longo da vida do indivíduo. (Fonte: Freepik)
- Dimensione 1**: (Icone de duas pessoas apertando as mãos)
- Dimensione 2**: (Icone de um coração com uma bomba)

Fonte: Anvisa 2022

De forma a promover a melhoria contínua da qualidade e segurança dos serviços de saúde, a OMS preconiza que sejam realizadas ações a nível governamental e nos serviços de saúde. No nível governamental, estas ações envolvem iniciativas e estratégias, como o estabelecimento de diretrizes nacionais, a identificação de problemas de qualidade e de objetivos, a interação entre os atores envolvidos, a participação dos pacientes, o monitoramento de dados, bem como a implementação de uma cultura de qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>12,13</sup>.

A gestão da qualidade aplica-se aos serviços de saúde, independente da sua complexidade, devendo ser adequada às peculiaridades dos serviços em cada nível de atenção(primária, secundária e terciária) e estabelecendo-se objetivos e melhores práticas, a fim de promover a melhoria da qualidade na prestação do cuidado<sup>14</sup>.

No que diz respeito à priorização da melhoria da qualidade nos diferentes níveis de atenção, observa-se que historicamente, os serviços de atenção terciária, em especial os hospitais, destacam-se pelo pioneirismo na gestão de qualidade e a cultura de segurança. Considerando a alta complexidade, os custos e os riscos envolvidos, os profissionais que atuam nesses serviços de saúde estão mais familiarizados com a observação de protocolos, dos padrões de qualidade, a implementação das práticas de segurança, bem como a avaliação da qualidade nesses serviços<sup>14</sup>.

A qualidade da assistência prestada apresenta também um destaque quando consideramos os serviços de atenção primária<sup>2</sup>. A Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017 define a atenção primária à saúde como termo equivalente à atenção básica, constituindo o primeiro nível de atenção em saúde, compreendendo o *conjunto de ações de saúde individuais, familiares e coletivas que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, desenvolvida por meio de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada, realizada com equipe multiprofissional e dirigida à população em território definido, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária.*<sup>15</sup> Dessa forma, a atenção primária à saúde apresenta três pilares interrelacionados: a participação de pessoas e comunidades no seu cuidado; a ação multisectorial da saúde; e a necessidade de serviços de saúde de atenção primária de alta qualidade. O engajamento das pessoas permite a adequação dos serviços de saúde às suas necessidades e preferências e o estabelecimento de prioridades<sup>2</sup>.

Além da qualidade desses serviços em si, observa-se que, devido às suas funções, os serviços de atenção primária podem contribuir consideravelmente para a qualidade de todo o sistema de saúde. Dessa forma, a assistência de forma contínua, integrada e voltada para as necessidades da população assistida depende de uma maior articulação e comunicação entre os níveis de atenção, de forma que o paciente seja atendido, de forma individualizada e com otimização dos recursos disponíveis<sup>2,16</sup>. Mendes, em 2011<sup>16</sup>, aponta que o estabelecimento de um plano de cuidado coordenado pelos serviços de atenção primária pode facilitar a integração entre os níveis de atenção, possibilitando a referência e contrarreferência, num cuidado mais adequado às necessidades do paciente, com redução de custos e efetivo em diagnosticar e tratar os determinantes das doenças<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Nesse contexto, destaca-se como importante iniciativa o Programa Conecte SUS do Ministério da Saúde. Instituído por meio da Portaria nº 1434, de 24 de maio de 2018<sup>17</sup>, o Conecte SUS integra a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028(ESD 28)<sup>18</sup>, alinhada à Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS)<sup>19</sup>. Tendo como componentes a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e o Programa de Apoio à Informatização e Qualificação dos Dados da Atenção Primária à Saúde – Informatiza APS<sup>18</sup>, o Conecte SUS está voltado para a informatização da atenção à saúde, integração dos estabelecimentos de saúde públicos e privados e dos órgãos de gestão em saúde dos entes federativos, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão<sup>17</sup>. A disponibilização de informações ao paciente também consta dentre os objetivos específicos do Programa. Dessa forma, encontra-se disponível o aplicativo Conecte SUS, onde constam informações como as vacinas aplicadas; as consultas, os exames e as internações realizadas; os medicamentos

A OMS aponta ainda, que há poucos estudos e publicações específicas, voltadas para a avaliação da qualidade nos serviços de atenção primária e acerca do papel desses serviços ou sua participação enquanto propulsor de qualidade dos sistemas de saúde. Dessa forma, em todo o mundo, são identificados 6 desafios para melhorar a qualidade da atenção primária à saúde (APS)<sup>2</sup>:

- 1-Necessidade de identificação dos conceitos de qualidade e implementação dos mesmos à APS.
- 2- Algumas vezes, as ações nacionais não estão alinhadas às necessidades e às iniciativas locais da APS.
- 3- Os indicadores monitorados na APS não estão adequados às iniciativas locais ou apesar das equipes de saúde fornecerem as informações, há falhas na retroalimentação dos dados.
- 4- Não há integração entre a qualidade no nível da APS e da assistência à saúde, de forma geral.
- 5- Não são estabelecidas iniciativas a longo prazo para desenvolver a qualidade da APS.
- 6- Ações desenvolvidas a nível global encontram desafios para a sua aplicação na APS.

Na perspectiva de cada serviços de saúde, por sua vez, independentemente do nível de atenção ou da sua natureza (público, privado, economia mista, etc.), a gestão da qualidade da assistência prestada também se apresenta como um grande desafio, onde alguns fatores devem ser considerados (Figura 2) <sup>1,10,12,14,22,23</sup> :

Figura 2- Fatores a serem observados na gestão da qualidade da Assistência em Saúde:

---

em uso, dentre outras<sup>20</sup>. Relatórios de Monitoramento e Avaliação da ESD28 e boletins informativos do Conecta SUS estão disponíveis em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/monitoramento-e-avaliacao-da-esd/monitoramento-e-avaliacao-da-esd<sup>21</sup>>.



#### 1-Particularidades dos serviços de saúde

- Como a qualidade envolve múltiplas variáveis, deve ser considerado o contexto externo (social, cultural, político, econômico, etc), onde o serviço se insere. Além disso, fatores internos relacionados ao serviço também devem ser considerados para instituir a sua missão, os objetivos e a identidade institucional.



#### 2-Comprometimento Institucional

A efetiva gestão da qualidade deve estar traduzida na missão e nos objetivos da instituição, como uma prioridade e eixo transversal que irão nortear a tomada de decisão e todos os processos de trabalho. A OMS enfatiza o estabelecimento de uma cultura de qualidade, num compromisso de melhoria contínua para a qualidade no serviço de saúde.



#### 3-Envolvimento Profissional

O envolvimento de profissionais não pode se limitar a ações isoladas, mas estar inserido como um objetivo específico, priorizado na rotina profissional, em interface com os demais objetivos propostos. Assim, as capacitações, fórum de discussão de problemas, feedbacks, dentre outras iniciativas, devem promover não só a integração e o conhecimento de temas específicos, mas devem estar voltados também para a internalização de valores, hábitos, valorização profissional e estímulos à criatividade, inovação e produtividade.

Fonte: Pngtree.com



#### 4- Observação das evidências científicas

Fundamental para o estabelecimento de padrões e critérios de qualidade, eleição dos produtos, bem como para a adequação dos processos de trabalho e para a gestão dos riscos, que inclui a identificação e tratamento dos riscos a que os pacientes são submetidos nos serviços de saúde.

Fonte: Freepik.com



#### 5- Participação do Paciente

As preferências individuais, necessidades e valores devem ser consideradas para definir o tratamento mais adequado. O paciente pode ainda constituir como uma das fontes de informação para identificação de riscos e problemas de qualidade nos serviços de saúde (por meio de relatórios de ouvidoria, pesquisas de satisfação, dentre outros). Além disso, conforme preconizado pela OMS, pacientes, familiares e acompanhantes bem-informados podem contribuir para um serviço mais seguro.

Fonte: Freepik.com



#### 6- Melhoria Contínua

A melhoria contínua deve pautar as ações, de forma que os processos de trabalho sejam adequados constantemente, trazendo benefícios à instituição, profissionais e pacientes. Nesse contexto, destaca-se também a importância da avaliação de qualidade, por meio da aplicação de métodos e ferramentas mais adequados ao contexto de cada serviço.

Fonte: Anvisa, 2023

## 1.2.Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

### 1.2.1. Principais marcos internacionais para a Segurança do Paciente

A Segurança do Paciente figura como um importante tema para a saúde global, uma vez que a ocorrência dos eventos adversos-EA está associada a danos aos pacientes e à imagem das instituições<sup>1,8,9,24,25</sup>. Comprovadamente, serviços

que investem em medidas para tornar a assistência à saúde mais segura proporcionam um ganho na qualidade do cuidado oferecido ao paciente<sup>26,27</sup>.

O marco mundial para a Segurança do Paciente foi a publicação do relatório “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, *To err is human: building a safer health system*, em 1999, pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA)<sup>5</sup>. Este documento constatou o alto número de mortes atribuídas aos EA Relacionados à Assistência à Saúde.

Diante da repercussão desses dados, os países se mobilizaram para promover ações no sentido de reduzir os riscos relacionados à assistência à saúde. Assim, em vários países, foram criadas instituições que atuam na disseminação de conhecimentos e prevenção de danos desnecessários aos pacientes, a exemplo do *Canadian Patient Safety Institute* (Instituto Canadense de Segurança do Paciente), *National Patient Safety Agency* (Agência Nacional de Segurança do Paciente-Inglatera) e *Agency for Healthcare Research and Quality* (Agência para Pesquisa e Qualidade na Assistência em Saúde-Estados Unidos)<sup>11,26</sup>.

Em 2004, também em resposta ao impacto do relatório do IOM-EUA, foi criada pela Organização Mundial da Saúde-OMS, na sua 57ª Assembléia Mundial de Saúde, a Aliança Mundial da Segurança do Paciente. Esta Aliança tem a finalidade de estimular os países a promoverem medidas para a melhoria da segurança no atendimento ao paciente e da qualidade dos serviços de saúde<sup>28,29</sup>.

Ao lado de outros países que aderiram à Aliança Mundial da Segurança do Paciente, o Brasil está politicamente comprometido com esses propósitos da OMS<sup>29,30</sup>.

Após a constituição da Aliança, importantes diretrizes foram recomendadas pela OMS aos países signatários, denominados Desafios Globais para a Segurança do Paciente<sup>28,29,31-33</sup>.

O Primeiro Desafio Global, lançado em 2005 foi “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”, o qual focalizou a importância da adesão dos profissionais de saúde às medidas de prevenção e redução de IRAS, incluindo: 1) higiene das mãos (HM); 2)-procedimentos clínicos seguros; 3) segurança do sangue e de hemoderivados; 4) administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; e 5) segurança da água e manejo de resíduos<sup>30,31</sup>.

Em 2007, a OMS lançou o Segundo Desafio Global “Cirurgias seguras Salvam Vidas” e estabeleceu medidas para aumentar a segurança na realização dos procedimentos seguros, por meio da aplicação de um *Checklist*, a Lista de Verificação de Cirurgia Segura (LVSC)<sup>32</sup>.

Com o objetivo de estabelecer padrões de boas práticas para a redução de riscos e EA nos serviços de saúde dos países signatários, a OMS estabeleceu em 2011, em

conjunto com a *Joint Commission International* – JCI - EUA, as Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP)<sup>33,34</sup>. As MISP são específicas, de forma a prevenir alguns dos principais EA observados em serviços de saúde: 1) Identificar corretamente o paciente; 2) Melhorar a comunicação efetiva; 3) Melhorar a segurança dos medicamentos de alta-vigilância; 4) Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5) Reduzir o risco de IRAS; e 6) Reduzir o risco de lesões ao paciente decorrente de quedas<sup>33,34</sup>.

Figura 3- Metas Internacionais de Segurança do Paciente

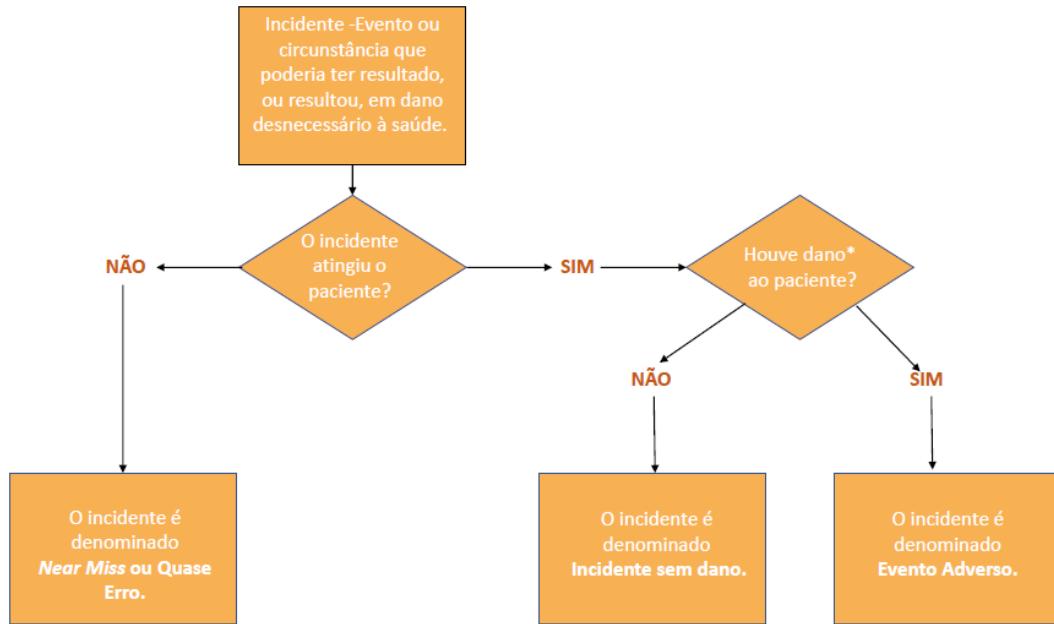


Fonte: Ministério da Saúde, 2013<sup>34</sup>

Por fim, em 2017, o Terceiro Desafio Global “Medicação sem Dano” foi lançado, tendo como foco a prevenção de danos evitáveis relacionados aos erros de medicação<sup>35</sup>.

Uma importante referência para a Segurança do Paciente surgiu da necessidade de padronizar conceitos e termos para facilitar a comunicação entre profissionais de saúde. Elaborada, em 2009, por experts reunidos pela OMS, a publicação *Estrutura Conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente*<sup>8,9</sup> traz as principais definições pertinentes ao tema. Na publicação, o termo Segurança do Paciente é definido como a *redução, a um mínimo aceitável, do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde*. Podemos observar outros conceitos importantes na figura 4:

Figura 4- Conceitos Incidente, Near Miss, Dano e Evento Adverso.



Fonte: Adaptado de OMS, 2009<sup>8</sup>

Uma vez que o evento adverso é definido como o incidente que resultou em dano ao paciente, um outro importante conceito da publicação *Estrutura Conceitual da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente*<sup>8,9</sup> diz respeito à classificação dos eventos adversos com relação ao grau do dano:

Figura 5- Classificação de Eventos Adversos (EA), segundo a OMS.



Fonte: Adaptado de OMS, 2009<sup>8</sup>

O documento enfatiza ainda a importância da gestão de risco quando da ocorrência dos incidentes, de forma a proporcionar aprendizado aos serviços de saúde. Além disso, a OMS tem disponibilizado vários materiais que focam na estabelecimento de medidas pelos governos e serviços de saúde, de forma a promover a qualidade e segurança nos serviços<sup>1,2,10,12</sup>.

Em 2021, a OMS ressaltou a importância da prevenção dos EA nos países e nos serviços de saúde, ao lançar o *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030 - Na direção de eliminar danos evitáveis no cuidado de saúde (Global Patient Safety Action Plan 2021–2030- Towards eliminating avoidable harm in health care)*<sup>13</sup>.

Na publicação, a OMS passa a definir a Segurança do Paciente como *uma estrutura organizada de atividades que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que consistentemente e sustentavelmente diminua riscos, reduza a ocorrência de danos evitáveis, torne os erros menos frequentes e reduza o impacto do dano quando isso ocorrer*<sup>13</sup>.

Tendo como objetivo *alcançar o máximo possível de redução nos danos evitáveis devido aos cuidados de saúde inseguros globalmente*, o plano está estruturado em 7 objetivos estratégicos<sup>13</sup>:

- 1- Tornar o zero dano evitável aos pacientes uma regra do planejamento e prestação de cuidados em saúde.
- 2- Construir sistemas de saúde de alta confiabilidade e organizações de saúde que protejam pacientes diariamente do dano.
- 3- Assegurar a segurança de cada processo clínico.
- 4- Engajar e empoderar pacientes e famílias a ajudar e apoiar a jornada para o cuidado de saúde seguro.
- 5- Inspirar, educar e habilitar os trabalhadores da saúde a contribuir com o desenho e prestação de cuidados seguros.
- 6- Assegurar um fluxo constante de informação e conhecimento para guiar a mitigação de riscos e a redução de danos evitáveis.
- 7- Desenvolver e sustentar sinergias multisectoriais e multinacionais, parcerias e solidariedade para melhorar a segurança do paciente e qualidade do cuidado.

Para cada um dos objetivos estratégicos, são estabelecidas ações específicas para os atores envolvidos, além de indicadores para o monitoramento do plano. No documento, a OMS preconiza que além dos governos e serviços de saúde, devem ter envolvimento nas ações voltadas para a segurança do Paciente os interessados(

stakeholders), que pode incluir instituições de ensino, pesquisa, associações profissionais, associações de pacientes, dentre outros<sup>13</sup>.

### **1.2.2. Principais marcos nacionais para a Segurança do Paciente**

No Brasil, alguns procedimentos realizados nos serviços de saúde podem ser considerados pioneiros em relação à adoção de medidas que promovem a Segurança do Paciente, como as transfusões de sangue, anestesias e aqueles relacionados à prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Há anos, os serviços de saúde adotam medidas com foco na segurança dos processos de cuidado, apresentando bons resultados<sup>30,36</sup>. Podemos ainda observar alguns marcos nacionais para a Segurança do Paciente<sup>30,33,36</sup>.

Figura 6 – Marcos Nacionais da Segurança do Paciente



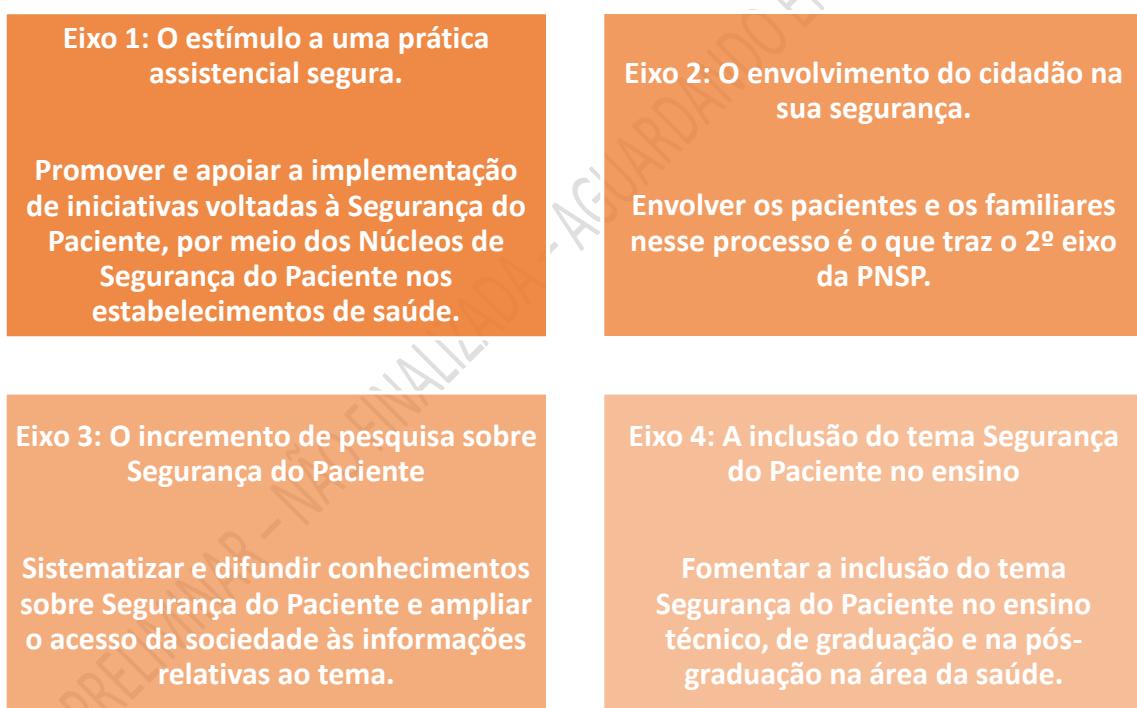
Fonte: Anvisa, 2011<sup>30</sup>; Ministério da Saúde, 2014<sup>36</sup>

### **1.3. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) por meio da Portaria MS nº 529, de 1º de abril de 2013<sup>37</sup>, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

A Portaria MS/GM nº 529/2013, no artigo 3º, define os objetivos específicos do PNSP, divididos em 4 eixos(Figura 7)<sup>37</sup>:

Figura 7- Eixos do PNSP.



Fonte: Brasil, 2013<sup>37</sup>

Podemos identificar ainda que algumas iniciativas do MS e de demais órgãos, em parceria com as secretarias estaduais e municipais de saúde, contribuem para o desenvolvimento das ações dos PNSP. Entre elas, destacamos<sup>36</sup>:

- Ações da Anvisa, entre as quais podemos citar a regulamentação das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde, a vigilância e monitoramento das IRAS e da resistência microbiana, dos incidentes relacionados à assistência à

saúde, tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância, biovigilância e a coordenação da Rede Sentinelas;

- Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS);
- Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS);
- Parceria entre o MS e as entidades de saúde detentoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde);
- Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS-Rede);
- Política Nacional de Humanização (PNH);
- Processo de certificação dos hospitais de ensino, sob a coordenação do MS e do Ministério da Educação, a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (PNSST), Decreto nº 7.602, de 7 de novembro de 2011;
- Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), que estabelece as diretrizes para a reorganização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde, pactuada na comissão intergestora tripartite.

### **1.3.1. Cultura de segurança**

O PNSP estabelece ainda a importância do desenvolvimento da cultura de segurança nos serviços de saúde para a prestação de um cuidado com mais qualidade e mais seguro. Segundo a Portaria MS/GM nº 529/2013<sup>37</sup>, a cultura de segurança compreende:

Figura 8- Cultura de Segurança, Ministério da Saúde.

**Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidades pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares.**

**Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais.**

**Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados a segurança.**

**Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.**

Fonte: Brasil, 2013<sup>37</sup>

A cultura de segurança está atrelada a uma comunicação aberta, trabalho em equipe, reconhecimento da dependência mútua, o aprendizado contínuo a partir das notificações de eventos e a primazia da segurança como uma prioridade em todos os níveis da organização<sup>1</sup>.

O desenvolvimento da cultura de segurança é primordial para a gestão dos riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde. Dessa forma, os eventos adversos apenas serão devidamente identificados e tratados num ambiente em que o medo e culpabilização forem substituídos pela confiança; em que haja a percepção

de que os profissionais, enquanto seres humanos, poderão falhar e por isso devem ser adotadas efetivas barreiras de proteção que previnam os danos ao paciente ; e que em caso da ocorrência dos erros, estes serão considerados como oportunidades de melhoria dos processos de trabalho nas instituições<sup>25,33</sup>.

Dada a importância da cultura de segurança para as instituições, observa-se que muitos estudos utilizam instrumentos específicos e balizados para avaliá-la nos serviços hospitalares<sup>38</sup>, especialmente os *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPS)<sup>39</sup> e *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ)<sup>40</sup>. Além desses instrumentos, percebe-se algumas iniciativas para a avaliação da cultura de segurança também na atenção primária à saúde<sup>41,42</sup>.

Em abril de 2021, em comemoração ao Dia Nacional da Segurança do Paciente, em parceria com a Universidade Federal do Rio Grande do Norte, a Anvisa disponibilizou um instrumento baseado no HSOPS e desenvolvido por esta instituição de ensino, voltado para a avaliação da Cultura de Segurança em hospitais com leitos de UTI. Informações sobre o instrumento de avaliação e as funcionalidades do aplicativo estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente><sup>43</sup>.

### **1.3.2. Protocolos Básicos de Segurança do Paciente**

Com o objetivo de reforçar a adoção de práticas de segurança e prevenir eventos adversos relacionados à assistência à saúde, estava prevista na Portaria MS/GM nº 529/2013 a disponibilização de protocolos pelo Ministério da Saúde—MS<sup>37</sup>. Dessa forma, ainda em 2013, em consonância com as diretrizes da OMS e as *Metas Internacionais da Segurança do Paciente*, o MS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) elaboraram os seis Protocolos de Segurança do Paciente. Publicados por meio da Portaria MS nº 1.377 de 9 de julho de 2013<sup>44</sup> e Portaria MS nº 2.095 de 24 de setembro de 2013<sup>45</sup>, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente apresentam os seguintes objetivos:

- ✓ Protocolo de Identificação do Paciente - garantir a correta identificação do paciente, a fim de reduzir a ocorrência de incidentes. O processo de identificação do paciente deve assegurar que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.
- ✓ Protocolo para Prevenção de Lesão por Pressão - promover a prevenção da ocorrência de lesão por pressão (LPP) resultante de longa permanência em serviços de saúde. A incidência aumenta proporcionalmente à combinação de fatores de riscos, dentre eles, idade avançada e restrição ao leito.
- ✓ Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso, e Administração de Medicamentos -promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde.
- ✓ Protocolo para Cirurgia Segura - determinar as medidas a serem implantadas para reduzir a ocorrência de incidentes, incluindo EA, e a mortalidade cirúrgica, possibilitando o aumento da segurança na realização de procedimentos cirúrgicos, no local correto e no paciente correto, por meio do

uso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC), desenvolvida pela OMS.

✓ Protocolo de Prática de Higiene das Mãos - promover a higiene das mãos nos serviços de saúde do país com o intuito de prevenir e controlar as IRAS, visando à segurança do paciente, dos profissionais de saúde e de todos aqueles envolvidos nos cuidados aos pacientes.

✓ Protocolo de Prevenção de Quedas - reduzir a ocorrência de queda de pacientes e o dano dela decorrente, por meio da implantação e implementação de medidas que contemplam a avaliação de risco do paciente, garantam o cuidado multiprofissional em um ambiente seguro, e promovam a educação do paciente, familiares e profissionais.

Imagen: Flaticon.com



#### IMPORTANTE!

Os protocolos de segurança também são componentes obrigatórios do Plano de Segurança do Paciente dos estabelecimentos de saúde, normatizados pela RDC nº 36/2013<sup>46</sup> e a sua implementação deve ser monitorada pelo Núcleo de Segurança do Paciente, como veremos adiante.

Estes protocolos estão diretamente relacionados à adoção de práticas de segurança, subsidiando também a instituição de barreiras de segurança nos serviços de saúde. Dessa forma, os Protocolos Básicos de Segurança serão abordados mais detalhadamente no Capítulo 7 desta publicação.

#### 1.3.3. Núcleos de Segurança do Paciente- NSP

A implantação do PNSP reforçou o trabalho já realizado pela Anvisa, desde a sua criação, em 1999, focado na melhoria da segurança do paciente e qualidade dos serviços de saúde do país, já que compete à Agência *promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados*<sup>47</sup>.

De acordo com o artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10 de dezembro de 2018<sup>48</sup>, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências:

...

*Parágrafo único. São considerados serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, aqueles realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.*

No sentido de operacionalizar o PNSP, a Anvisa publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013<sup>46</sup>, instituindo ações para promoção da segurança do paciente e para a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Essa regulamentação trata de aspectos importantes para organização desses serviços, incluindo a obrigatoriedade de:

- Instituir o Núcleo de Segurança do Paciente;
- Elaborar e implementar o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- Notificar os eventos adversos relacionados à assistência do paciente.

Segundo a RDC nº36/2013<sup>46</sup>, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à Segurança do Paciente”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. As atribuições do NSP estão previstas na RDC nº 36/2013<sup>46</sup>, a saber:

*I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;*

*II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;*

*III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;*

*IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;*

*V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;*

*VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;*

*VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;*

*VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;*

*IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;*

*X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;*

*XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;*

*XII- manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;*

*XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.*

#### **1.3.4. Plano de Segurança do Paciente (PSP)**

Buscando inserir os conceitos e internalizar essas práticas na rotina dos serviços de saúde, a RDC nº36/2013<sup>46</sup> traz como uma das atribuições do NSP a elaboração do Plano de Segurança do Paciente - PSP. O documento serve como um guia para direcionar o estabelecimento das ações para promover a segurança e qualidade dos processos de trabalho em todos os serviços de saúde. A elaboração do PSP segue os princípios de gestão de risco preconizados na ABNT ISO/IEC 31000:2018<sup>49</sup> contemplando a identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação de riscos que os pacientes são submetidos nos serviços de saúde, considerando a conduta clínica preconizada pela literatura, os protocolos e normativas vigentes<sup>38</sup>.

Importante salientar que todos os profissionais devem estar envolvidos e deve estar prevista a capacitação frequente das diretrizes do PSP, bem como a atualização desse documento, de forma que haja observação das ações estabelecidas pelo PSP e melhoria contínua dos processos de trabalho<sup>38</sup>.

A gestão de risco, envolvendo a elaboração do Plano de Segurança, o monitoramento e a investigação dos eventos adversos serão abordados no capítulo 5.

#### **1.3.5. Notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à Assistência à Saúde**

Uma importante atribuição do Núcleo de Segurança do Paciente é a notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao Sistema de Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)<sup>46</sup>. Esse registro deve ser realizado no módulo específico do

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE<sup>50</sup>.

O módulo do sistema NOTIVISA (ASSISTÊNCIA À SAÚDE)<sup>50</sup> é composto por dois formulários, um voltado para a notificação de EA pelo cidadão (pacientes e familiares) e outro para receber notificações de incidentes e EA relacionados à assistência à saúde pelos NSP, incluindo as quedas, trocas de lateralidade, úlcera (lesão) por pressão, retenção de corpos estranhos durante as cirurgias, falhas na identificação de paciente, exames e documentos, dentre outros. A notificação dos EA pelos profissionais de saúde é confidencial. Após a análise dos dados, a Anvisa divulga relatórios com dados agregados, que não permitem a identificação dos serviços de saúde notificantes<sup>51</sup>.

A RDC nº36/2013<sup>46</sup> e a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019<sup>51</sup> estabelecem critérios e procedimentos para notificação dos EA pelos NSP. No âmbito nacional, são considerados prioritários para o monitoramento e investigação os *never events* e os EA relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente. Para os óbitos resultantes de EA, a notificação deve ser realizada no prazo máximo de 72h, sendo igualmente obrigatório o preenchimento de todas as etapas da notificação. Além disso, é necessário o detalhamento da investigação e das ações adotadas em resposta ao evento. Os *never events*<sup>52</sup> recebem esse nome por serem considerados eventos que nunca poderiam ocorrer no serviço de saúde, tais como procedimentos cirúrgicos errados, em local errado, no lado errado do corpo ou no paciente errado, retenção não intencional de corpos estranhos após procedimentos cirúrgicos, dentre outros. A Lista Nacional dos *Never Events* está disponível no ANEXO I.

Quando comparada às demais notificações de eventos de importância à saúde pública, a notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde apresenta uma característica peculiar: além de fornecer os dados epidemiológicos, tais como tipo de evento, grau do dano e período de ocorrência, dentre outros, a notificação é composta por 10 etapas e baseia-se na *Classificação Internacional de Segurança do Paciente – OMS*<sup>8,9</sup>, permitindo ao NSP identificar os fatores que possam ter levado à ocorrência dos incidentes e prevenir novos danos<sup>51</sup>.

### **1.3.6. Vigilância e Monitoramento Nacional dos EA Relacionados à Assistência à Saúde**

Conforme definido na Portaria MS/GM nº 529/2013<sup>37</sup>, a vigilância e o monitoramento dos eventos adversos ocorridos no país constitui uma das estratégias do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). A RDC nº36/2013<sup>46</sup> estabelece que cabe à Anvisa, *em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*, a

responsabilidade institucional de monitorar, analisar e divulgar *relatórios anuais com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde, além de acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal, as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.*

Dessa forma, desde 2014, o SNVS tem recebido as notificações dos NSPs e divulgado relatórios informativos, com dados agregados, acerca da análise da notificação dos incidentes ocorridos nos serviços de saúde do país. Dada a importância dos NSPs para o estabelecimento das ações relacionadas à segurança do paciente nos serviços de saúde, também são divulgados periodicamente, relatórios com informações acerca dos NSPs instituídos nos serviços de saúde, por estado, disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>.

Em 2015, com o intuito de consolidar e padronizar os processos de trabalho envolvidos na vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente dos EA, foi elaborado e publicado pela Anvisa o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde<sup>53</sup>. Em 2021, a fim de permitir a continuidade ao trabalho desenvolvido pelo SNVS em prol da Segurança do Paciente em serviços de saúde, a Anvisa publicou uma nova versão do documento, o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025*<sup>54</sup>.

O documento estabelece as atribuições da Anvisa e das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na gestão sanitária da segurança do paciente, sendo essencial o conhecimento dos fluxos descritos pelos NSP e comissões de controle de infecção hospitalar para a adequada gestão de risco, monitoramento e prevenção dos EA relacionados à assistência nos serviços de saúde<sup>54</sup>.

O documento é composto por cinco processos organizativos<sup>54</sup>:

1. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.
2. Processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.
3. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana (IRAS/RM).
4. Processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.
5. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de surtos infecciosos.

Desde 2016, a adoção das práticas de segurança em serviços de saúde do país, com leitos de unidade de terapia intensiva (UTI), vem sendo monitorada pelo SNVS, por meio

da realização anual da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente. Essa iniciativa tem como pressuposto a relação positiva, balizada na literatura, entre a observação das práticas de segurança e a redução do risco de ocorrência dos EA. Além disso, constitui uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança, uma vez que enfatiza a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde<sup>54</sup>.

A Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente verifica a conformidade dos serviços de saúde aos indicadores de estrutura e processo estabelecidos pelo SNVS. A partir dos dados informados no instrumento, os serviços de saúde são classificados como de adesão baixa, média ou alta às práticas de segurança. Após avaliação pelas vigilâncias sanitárias locais e a confirmação da pontuação e da classificação dos mesmos, essas instâncias enviam a lista com os serviços classificados como de alta adesão à Anvisa, a qual é publicada anualmente no Portal da Agência<sup>55</sup>. Para os demais serviços classificados como de baixa ou média adesão, são adotadas as medidas cabíveis, previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, para a sua adequação, com o objetivo de alcançar níveis gradativos de adesão às práticas de segurança. A partir de 2022, além dos hospitais com leitos de UTI – adulto, pediátrica e neonatal, os serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica passaram também a ser convidados a participar da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente<sup>54</sup>.

### **1.3.7. Envolvimento dos Pacientes**

Frente à diversidade de ações sanitárias voltadas para a Segurança do Paciente, destaca-se a importância da participação dos pacientes em sua assistência. Como já vimos, o envolvimento do cidadão na sua segurança constitui um dos objetivos específicos do PNSP, seguindo as diretrizes do Programa *Pacientes pela Segurança do Paciente* (Patients for Patients Safety), da OMS<sup>56</sup>. Por meio deste programa, criado em 2005, a OMS preconiza a informação e o engajamento do paciente, a fim de que ele também participe do seu cuidado.

O envolvimento dos pacientes e familiares envolve o reconhecimento dos direitos e deveres enquanto usuários dos serviços de saúde, a compreensão dos riscos associados à assistência e a escolha do profissional e do tratamento, baseada em informações claras e consistentes, fornecidas pelos serviços de saúde<sup>55,56</sup>. Além disso, essa participação pode trazer benefícios às instituições, na identificação de problemas de qualidade e contribuindo para aumentar a segurança desses ambientes.

Observa-se que as medidas de mitigação de EA só serão efetivas se a sociedade estiver consciente da dimensão dos eventos aos quais está exposta. É necessário disponibilizar a informação de forma apropriada, a fim de estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado. Promover uma relação aberta e honesta entre os profissionais e o paciente criará espaço para o diálogo e mecanismos eficazes para construção de um sistema de atenção à saúde com maior segurança.

Com o objetivo de estimular a participação do paciente na sua Segurança, a Anvisa disponibilizou desde 2014, o módulo Cidadão para que os pacientes/acompanhantes/familiares possam registrar as notificações referentes aos incidentes ocorridos durante a assistência nos serviços de saúde<sup>50</sup>. De caráter voluntário, a notificação destes incidentes ao SNVS contribui para o monitoramento e prevenção de falhas e danos em serviços de saúde do país.

Visando à melhoria da comunicação com os usuários dos serviços de saúde, a Anvisa também disponibiliza em seu Portal<sup>57</sup> uma gama de materiais educativos voltadas para os pacientes, tais como o guia *Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes*<sup>56</sup>, além de folders, cartazes e vídeos, dentre outros.

Figura 9- Guia *Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes*.



Fonte: Anvisa, 2017<sup>56</sup>

Figura 10- Cartaz 10 Perguntas-Chave para melhorar a Segurança do Paciente nos serviços de saúde



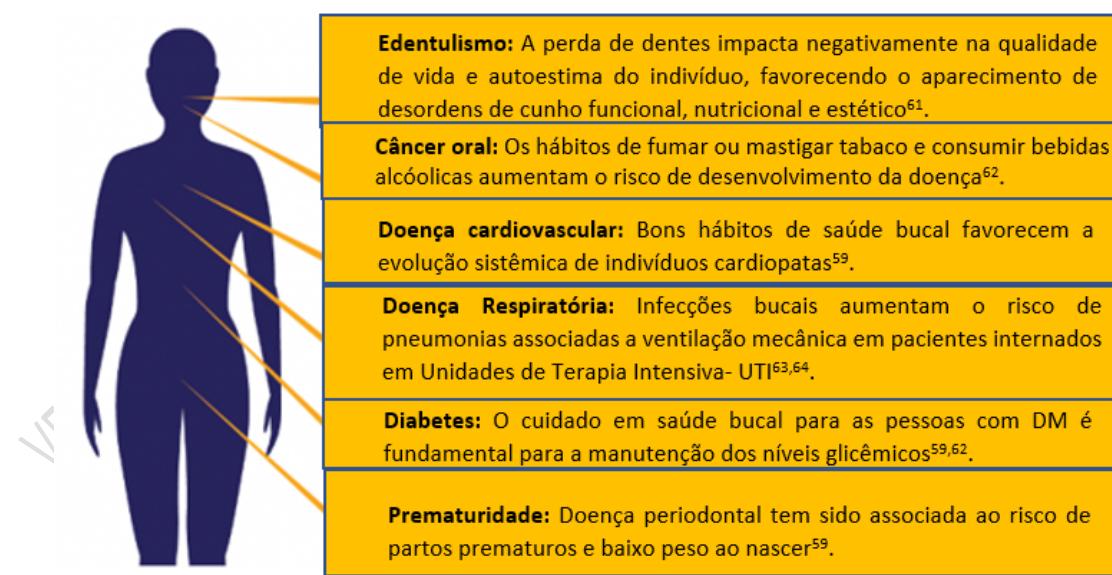
Fonte: Anvisa, 2022<sup>57</sup>

## 1.4. Qualidade na Assistência Odontológica

A assistência odontológica constitui um grande desafio para a saúde pública, em vários países do mundo. As altas prevalências e incidência dos problemas de saúde bucal, a magnitude desses problemas, o alto custo, a distribuição desigual do número de profissionais, a necessidade de adequação da formação profissional e implementação de pesquisas, de forma a reduzir as desigualdades e atender às necessidades dos pacientes, dentre outros, são alguns dos problemas observados em vários países<sup>58,59</sup>. Observa-se ainda a necessidade de avaliação e adequação da prática profissional para a melhoria contínua da qualidade e segurança da assistência prestada ao paciente.

Segundo a OMS, a saúde bucal consiste numa condição livre de dor facial e oral, câncer oral e de garganta, infecções orais e inflamações, doença periodontal, cárie, perda de dentes, dentre outras doenças e desordens que limitam a capacidade individual de morder, mastigar, sorrir e falar e o bem-estar psicossocial<sup>60</sup>. Conforme ilustrado na figura 11, além da manutenção da saúde bucal estar relacionada a essas funções essenciais ao longo da vida, também pode impactar em condições sistêmicas, tais como doenças cardiovasculares, doenças respiratórias, câncer, diabetes e prematuridade<sup>59</sup>:

Figura 11- Impacto da Saúde Bucal em Condições Sistêmicas.



Fonte: Adaptado de FDI, 2023<sup>59</sup>

No sentido de estabelecer base de dados acerca dos principais problemas de saúde bucal no mundo que permitam a comparação dos dados dos países signatários, a OMS tem recomendado aos países a realização de levantamentos epidemiológicos sobre a

carga das doenças bucais<sup>65</sup>. Dessa forma, a OMS tem disponibilizado recomendações acerca da metodologia a ser utilizada, incluindo análises estatísticas em idades-índice de crianças e adultos (como o CPOD aos 5 anos e 12 anos, por exemplo) , os critérios para o diagnóstico e definição de amostras, sistema de informações, análise e comunicação dos resultados. Essas informações estão descritas no manual “ Levantamentos em Saúde Bucal – Métodos Básicos- 5° edição”<sup>65</sup>, tradução autorizada por docentes da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), da publicação da OMS *Oral health surveys: basic methods – 5 th ed*<sup>65</sup>.

Os dados coletados compõem o Banco de Dados Global de Saúde Bucal da OMS (WHO Global Oral Health Data Bank) por meio do CAPP ( WHO Oral Health Country/Area Profile Programme), programa estabelecido em 1995, no Centro de Colaboração da OMS para Educação, Treinamento e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Malmö, Suécia (*WHO Collaborating Centre for Education, Training and Research at the Faculty of Dentistry, Malmö, Sweden*). O CAPP inclui dados sobre problemas de saúde bucal nos países, bem como programas e idéias propostos por profissionais de saúde, gestores, administradores,

pesquisadores, dentre outros<sup>66</sup>. A vigilância da saúde bucal e o monitoramento de programas propostos têm como objetivo fornecer aos países informações relevantes para a melhoria da qualidade da assistência odontológica, e está disponível em <https://capp.mau.se/country-areas/><sup>67</sup>.

Em 1991, com o objetivo de reunir informações consistentes acerca de doenças, injúrias e seus fatores de risco que causam mortes prematuras e incapacidades nas diferentes populações, a fim de subsidiar a tomada de decisão nos países, o Banco Mundial, em parceria com a OMS, desenvolveu o projeto Carga Global de Doença (*International Global Burden of Disease-GBD*). Inicialmente, o relatório trazia dados de 100 doenças<sup>68</sup>. Atualmente coordenado pelo Instituto de Métricas e Avaliação em Saúde-EUA (*Institute for Health Metrics and Evaluation- IHMEA, USA*) e publicado pelo periódico *The Lancet*, a última versão do estudo, o GBD 2019, traz dados epidemiológicos atualizados de 369 doenças, injúrias e fatores de risco associados em 204 países e territórios, no período de 1990 a 2019, incluindo informações acerca dos mesmos a nível global, regional, por país e território<sup>68</sup>. Em um consórcio de mais de 5,000 colaboradores de 152 países, as métricas utilizadas incluem as causas de óbitos (doenças e lesões), taxas de mortalidade ajustadas e padronizadas, YLLs (anos de vida perdidos por morte prematura), YLDs (anos de vida perdidos por incapacidade), DALYs (YLL + YLD-anos de vida perdidos ajustados por incapacidade), prevalência, incidência, fatores de risco, expectativa de vida e expectativa de vida saudável<sup>68,69</sup>.

Segundo dados do GBD 2019, observa-se uma alta prevalência (2.03 billion (1.77–2.33) e incidência (3.09 billion (2.76–3.39) de cáries em dentes permanentes, além das

lesões causarem 2.00 milhões (95% UI 0.915–3.88) YLDs no período, sendo classificadas globalmente como primeiro e terceiro lugar em prevalência e incidência para as causas listadas no grupo 4 do GBD, que incluem . Para os dentes decíduos, observa-se 520 milhões (415-634) de casos prevalentes e 1 · 15 bilhões (0 · 788-1 · 52) de casos incidentes entre crianças e adolescentes até 20 anos no ano de 2019, causando 200 000 YLDs (95% UI 86 900–426 000) no período<sup>70,71</sup>.

A doença periodontal causou 7.09 milhões (95% UI 2.78–15.5) YLDs globalmente em 2019, sendo classificada respectivamente em 7º e 32º lugar globalmente para prevalência e incidência, com 1.09 bilhões (0.828–1.36) prevalentes e 91.5 milhões (74.2–110) casos incidentes em 2019<sup>70,71</sup>.

O edentulismo e perda dentária severa foi o 22º classificado no Nível 4 (causas de deficiência) globalmente detectada em 2019, causando 9.62 milhões (95% UI 6.15–14.2) YLDs, sendo a condição classificada em 31º e 56º globalmente para prevalência e incidência, com 352 milhões (280-449) de casos prevalentes e 25 milhões (19. 8–30.7) casos incidentes em 2019. Para o câncer de lábio e cavidade oral, foram ainda detectados 373.000 casos incidentes (95% UI 341.000–404.000), 199.000 mortes (182.000–218.000), e 5 · 51 milhões (5 · 00–6 · 03) DALYs em 2019<sup>70,71</sup>.

*Outros distúrbios orais* causaram 4,22 milhões (95% UI 2.64–6.16) YLDs, e havia 146 milhões (140–153) casos prevalentes. Os *Outros distúrbios orais* abrangem uma ampla variedade de distúrbios e malformações dentais, da língua e da mandíbula, incluindo todos os distúrbios orais que não estão incluídos nas definições de caso de cárie dentária decídua ou permanente, doença periodontal ou edentulismo e grave perda dentária, mas excluindo cânceres orais e malformações congênitas<sup>70,71</sup>.

Tendo em vista a alta prevalência e magnitude dos problemas de saúde bucal, os altos custos e o difícil acesso da população a assistência odontológica, a Federação Mundial de Odontologia (*FDI World Dental Federation- FDI*) aponta a necessidade de pesquisas e compartilhamento de informações entre os profissionais e países, de forma a mitigar os problemas de saúde bucal em todo o mundo<sup>72</sup>. Esforços também têm sido empreendido pela OMS para inclusão dos problemas de saúde bucal na Declaração Política na Cobertura de Saúde Universal (*Political Declaration on Universal Health Coverage*), de forma a promover a melhoria do acesso à assistência odontológica gratuita nos países<sup>60</sup>.

No Brasil, desde 1986, o Ministério da Saúde tem realizado levantamento epidemiológico nacional em saúde bucal, com o objetivo de identificar os principais agravos bucais e, assim, fornecer subsídios para políticas públicas, ações e estratégias intersetoriais de promoção, proteção e recuperação da saúde<sup>62</sup>.

Os principais agravos que acometem a saúde bucal no Brasil e que têm sido objeto de estudos epidemiológicos em virtude de sua prevalência e gravidade são<sup>62</sup>: (1) cárie

dentária; (2) doença periodontal (3) edentulismo; (4) maloclusão; (5) câncer de boca; (6) fluorose dentária; e (7) traumatismos dentários:

(1) Dados dos últimos levantamentos epidemiológicos nacionais de saúde bucal (que a partir de 2003, passou a ser chamado de *Condições de Saúde Bucal da População Brasileira-SB Brasil*), realizados em 1986, 1996, 2003 e 2010 apontam uma redução significativa nos dentes permanentes cariados, perdidos e obturados (índice CPOD) aos 12 anos<sup>62</sup>. Dessa forma, o Brasil passou a integrar a lista dos países com baixa prevalência de cárie, com o CPO-D 2,07<sup>73</sup>. Na idade de 15-19 anos, observa-se um CPOD de 4,2, com redução no componente “cariado”(de 2,8 dentes, em 2003, para 1,7, em 2010). No grupo de 35 a 44 anos, observa-se também uma redução do CPO (20,1 em 2003 para 16,3, em 2010), com redução dos componentes “cariado” e “perdido” e incremento do componente “obturado”. Dessa forma, observa-se nessa faixa etária, a redução dos dentes afetados, bem como maior acesso aos procedimentos odontológicos de caráter restaurador. Observa-se assim, que os resultados encontrados comprovam a redução na prevalência de cárie no país.Os resultados do SBB-2010 mostram, porém, a desigualdade na severidade da doença segundo a idade e também entre as regiões do País. A pesquisa ressalta a média de 2,4 dentes afetados em crianças de 5 anos, sendo a maioria deles (80%) formada por dentes ainda não tratados (cariados)<sup>62</sup>.

(2) A doença periodontal acomete em especial os indivíduos adultos, que geralmente apresentam as formas mais graves da doença. A faixa etária de 35 a 44 anos apresenta uma prevalência de 19,4%<sup>62,73</sup>.

(3) A perda precoce de dentes e o edentulismo também são problemas ainda persistentes<sup>62,73</sup>. Em 2010, entre os adolescentes (de 15 a 19 anos), 10,3% necessitaram de próteses parciais em um maxilar e 3,4% nos dois maxilares. A necessidade de algum tipo de prótese ocorreu em 68,8% dos casos, sendo que a maioria (41,3%) foi relativa à prótese parcial em um maxilar. Em idosos de 65 a 74 anos, 22,9% necessitaram de prótese total em pelo menos um maxilar e 15,4% de prótese total dupla (nos dois maxilares).São apontados como principais fatores de risco para o edentulismo nos adultos baixa renda, baixa escolaridade, fatores congênitos, presença de cárie, doença periodontal e falta de acesso a tratamentos odontológicos básicos e especializados<sup>62,73</sup>.

(4) Depois da cárie e da doença periodontal, a maloclusão apresenta-se como o agravo mais prevalente<sup>62,73</sup>. Aos 12 anos, 37,7% das crianças apresentaram problemas de oclusão. Em 20,0% dessas crianças, os

problemas expressaram-se na forma mais branda; 11,2% tiveram oclusopatia (maloclusão) severa e 6,5% oclusopatia (maloclusão) muito severa. Nos adolescentes, as proporções são similares: 35,6% apresentam algum tipo de oclusopatia, sendo 6,2% forma severa e 9,1% corresponderam à forma mais severa da doença<sup>62,73</sup>.

(5) O câncer de lábio e cavidade oral apresenta importante magnitude no Brasil, com variações regionais significativas, tanto na incidência quanto na mortalidade<sup>74,75</sup>. A doença é mais frequente em homens, a partir dos 40 anos, e apresenta melhor prognóstico quando diagnosticada e tratada em estágios iniciais. Estima-se 11.180 casos novos da doença em homens e 4.010 em mulheres para cada ano do triênio 2020-2022<sup>75</sup>. As regiões Sudeste e Sul apresentam as maiores taxas de incidência e de mortalidade da doença<sup>75</sup>. Em maio de 2019, o Ministério da Saúde disponibilizou o Painel-Oncologia para que gestores e estabelecimentos de saúde pudessem monitorar o intervalo de tempo entre o diagnóstico de uma neoplasia maligna e o início do tratamento oncológico<sup>74</sup>.

(6) A prevalência de traumatismo dentário nos incisivos aos 12 anos foi de 20,5%. As lesões mais prevalentes foram de fraturas de esmalte (aproximadamente 16,5%) e fraturas de esmalte e dentina (aproximadamente 4%)<sup>62,73</sup>.

(7) Os resultados do Projeto SB Brasil 2010 apontaram prevalência média de fluorose dentária de 16,7% em crianças de 12 anos no País, sendo que 15,1% foram representados pelos níveis de severidade “muito leve” (10,8%) e “leve” (4,3%). Fluorose “moderada” foi identificada em 1,5% das crianças. O percentual de examinados com fluorose “grave” pode ser considerado nulo. A maior prevalência de crianças com fluorose foi observada na Região Sudeste (19,1%) e a menor na Região Norte (10,4%)<sup>62,73</sup>.

Atualmente, em parceria com a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), o Ministério da Saúde está desenvolvendo o 5º levantamento epidemiológico do país: a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal (vigência 2021-2022) - SBB 2020<sup>76</sup>, tendo como objetivo *avaliar as condições de saúde bucal da população brasileira em 2021 e 2022 para subsidiar o planejamento e a avaliação das ações e dos serviços junto ao SUS, bem como manter uma base de dados eletrônica para o componente de vigilância à saúde da Política Nacional de Saúde Bucal (PNSB)*<sup>77</sup>. Embora pactuado para 2020, o inquérito teve a sua execução estendida, em virtude da Pandemia da COVID-19. A amostra da pesquisa compreende 50.800 indivíduos e 422 municípios em todo o país e os dados serão fornecidos por meio dos exames bucais e aplicação de questionários nos domicílios, de forma a estimar a prevalência dos principais agravos bucais, assim

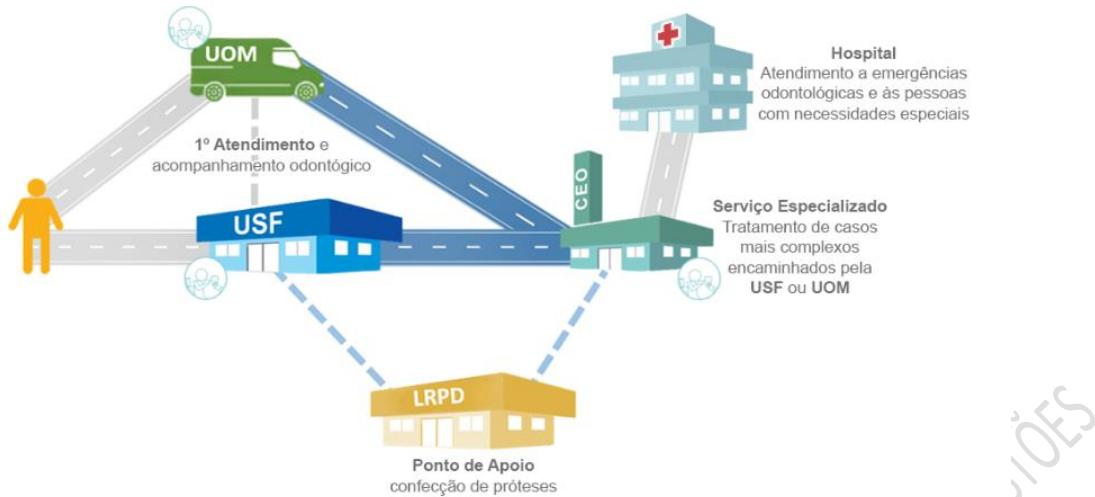
como caracterizar o perfil demográfico, socioeconômico, o acesso e a utilização de serviços odontológicos, a morbidade bucal referida, a autopercepção e o impacto em saúde bucal nas idades-índice e grupos etários específicos, definidos como de interesse para o inquérito.<sup>76,77</sup>

Observa-se que ao longo dos anos, a odontologia no país apresentou avanços na qualidade, devido à ampliação do seu acesso<sup>78</sup>. A promulgação da Constituição, estabelecendo a saúde como direito de todos os cidadãos e a criação do SUS, por meio da Lei 8080, de 19 de setembro de 1990<sup>79</sup> representaram marcos para a saúde pública, até então classificada como *ineficiente e hospitalocêntrica*<sup>80,81</sup>. Durante a VIII Conferência de Saúde Pública, em 1988, estabeleceu-se a necessidade de uma reforma para o sistema de saúde pública brasileiro, ocasião em que também ocorreu a I Conferência de Saúde Bucal. No evento, a assistência odontológica também foi considerada como ineficiente, com enfoque curativo, de baixa cobertura e voltada para os interesses do mercado<sup>81,82</sup>.

Em 1994, com o intuito de promover a descentralização da assistência à saúde, bem como ampliar a cobertura do SUS, o Ministério da Saúde lançou o Programa Saúde da Família-PSF. Em 2000, as equipes de Saúde Bucal foram incorporadas ao PSF<sup>62</sup>.

Em 2004, o Ministério da Saúde implantou o Programa Nacional de Saúde Bucal-Brasil Soridente, que preconiza a reorganização da prática e a qualificação das ações e serviços ofertados, incluindo ações em saúde bucal voltadas para os cidadãos de todas as idades e a ampliação do acesso ao tratamento odontológico gratuito aos brasileiros, no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Rede de Atenção à Saúde Bucal-RASB<sup>16,62,77</sup>(Figura 11). Suas principais linhas de ação compreendem a reorganização do acesso à saúde bucal na Atenção Primária, principalmente com a implantação das equipes de Saúde Bucal (eSB) na Estratégia Saúde da Família (ESF) e das Unidades Odontológicas Móveis (UOM); a ampliação e qualificação da atenção especializada (especialmente com a implantação de Centros de Especialidades Odontológicas (CEO); a ampliação dos pontos de apoio à rede de atenção (principalmente por meio dos Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias [LRPD]); e a viabilização da adição de flúor nas estações de tratamento de águas de abastecimento público<sup>83</sup>.

Figura 11- Rede de Atenção à Saúde Bucal (RASB)



Fonte: SAPS/MS,2023<sup>77</sup>.

Atualmente (maio/2023), o Brasil conta com 1.204 Centros de Especialidades Odontológicas – CEO credenciados (sendo 658 aderidos à Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência – RCPD), 3.389 Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias - LRPD credenciados, 27.402 Equipes de Saúde Bucal na Estratégia Saúde da Família – ESB em atuação com 40 horas semanais, 510 Equipes de Saúde Bucal com carga horária diferenciada (20 ou 30 horas semanais) que representam 40% de cobertura populacional, e 120 Unidades Odontológicas Móveis – UOM credenciadas. Em relação aos profissionais cirurgiões-dentistas, constam cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES, 217.256 profissionais, sendo que 97.510 atendem no SUS (44,88%)<sup>84</sup>.

Outros importantes avanços incluem os incentivos financeiros à ESF para atendimento de quilombolas, assentados, locais remotos e com vulnerabilidade, em 2006 e 2008; a inclusão dos procedimentos de implantes e ortodontia no SUS (2010); a inserção do CEO na Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (2012); o Programa de Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica dos Centros Odontológicos Especializados – PMAQ-CEO (2013); a Criação do Indicador Pré-Natal Odontológico(Previne- Brasil, em 2019); a elaboração das 22 diretrizes clínicas para aperfeiçoamento da atenção odontológica na APS (2021-atual)<sup>77</sup>, a sanção presidencial, em maio de 2023 ao projeto de lei nº 8131/2017 que inclui a Política Nacional de Saúde Bucal (Brasil Soridente), na Lei Orgânica da Saúde(Lei 8080/90)<sup>85</sup>.Algumas dessas iniciativas diretamente relacionadas à gestão da qualidade na assistência odontológica serão abordadas detalhadamente no Capítulo 3 dessa publicação.

Apesar das importantes iniciativas nacionais que contribuem para a melhoria da qualidade nos serviços odontológicos, observa-se que a assistência odontológica no país, independente da sua natureza( públicos, privados, economia mista, filantrópicos, dentre

outros), apresenta importantes desafios para adequação ao conceito de qualidade em saúde preconizado pela OMS<sup>1,12</sup>. A escassez de artigos científicos relacionados à gestão da qualidade nos serviços odontológicos<sup>86-95</sup> sugerem ainda um distanciamento da prática odontológica, dificultando a sua abordagem. Observa-se, no entanto, alguns pontos importantes abordados nas evidências disponíveis:

- ✓ Como nos demais países do mundo, dados da Pesquisa Nacional de Saúde-PNS apontam que o acesso à assistência odontológica também constitui um problema para os brasileiros. Realizada pelo IBGE, em parceria com o Ministério da Saúde, a PNS tem como objetivo fornecer informações sobre os determinantes, os condicionantes e as necessidades de saúde, o uso e a avaliação dos serviços de saúde junto à população<sup>96,97</sup>. Segundo dados da PNS 2019, realizada em uma amostra de 108 mil domicílios das várias regiões do país, menos da metade da população brasileira (49,4%) se consultou com um cirurgião-dentista nos últimos 12 meses antes da entrevista. Ao considerar a zona rural, esse percentual é de 38%. As regiões Norte (40,8%) e Nordeste (43,3%) apresentaram as menores proporções de pessoas consultadas por cirurgiões-dentistas nos último ano. Assim como as consultas médicas, os grupos que apresentaram o maior percentual foram mulheres (52,6%), pessoas brancas (55%) e aquelas com superior completo (70,4%). Ao considerar os grupos etários, as maiores proporções de acesso às consultas odontológicas nos último ano incluem 18-29 anos (55,5%) e 30-39 anos(55,2%)<sup>97</sup>.
- ✓ Em 2017, Riizzo enfatizava que ao analisarmos a concentração de profissionais por região, as desigualdades eram evidenciadas, com grandes concentrações de profissionais nas regiões sudeste e sul, em detrimento das regiões norte e nordeste<sup>78</sup>. Essas desigualdades também contribuem para disparidades nos resultados, tendo a região norte apresentando os piores índices para a saúde bucal, menor concentração de universidades<sup>62</sup> e uma maior proporção da população por cirurgião-dentista(1.820 hab./CD), quando comparada às demais regiões.<sup>78</sup> Segundo dados do Ministério da Educação, atualmente as regiões sudeste(37%) e nordeste(29%) concentram o maior número das instituições de ensino; a região norte apresenta o menor número de instituições(9%)<sup>98</sup>.
- ✓ De uma maneira geral, há um escasso número de artigos científicos acerca da gestão da qualidade e sua avaliação nesses serviços<sup>86-95</sup>, bem como de outras publicações e materiais de referências que abordem as dimensões da qualidade preconizadas pela OMS<sup>1,12</sup>. Por outro lado, segundo dados de Velasquez & Delgano<sup>99</sup>, no período de 2007-2011, o Brasil se destacava como o

2º país do mundo em número de publicações na base de dados ISI (Institute for Scientific Information) relacionadas à pesquisa em odontologia. Considerando as publicações da database *Scopus*, atualmente o Brasil também ocupa o 2º lugar em número de publicações<sup>100</sup>.

✓ No que diz respeito à Segurança do Paciente, observa-se que a literatura científica ainda não contempla a descrição dos eventos adversos ocorridos, bem como a análise dos fatores contribuintes ou medidas a serem adotadas para a melhoria da segurança do paciente nesses serviços<sup>101-106</sup>. Em revisão integrativa com consulta a bases bibliográficas sobre o tema, Correa et al, em 2020, ressalta o baixo número de publicações encontradas sobre o tema. No período de janeiro de 2000 a junho de 2019, foram analisados 91 artigos, sendo a maioria deles publicadas por autores nos Estados Unidos (39,3%; n = 33) e Inglaterra (31%; n = 28); Brasil, Canadá, China, Chile, Escócia, Holanda, México, Paquistão, Suécia e Suíça apresentaram apenas 1 publicação no período<sup>101</sup>. Por outro lado, observa-se alguns estudos relacionados ao assunto, tendo como fonte de dados jurisprudências/ tribunais de justiça<sup>107-112</sup>, Conselho de Classe<sup>113</sup> ou PROCON<sup>114</sup>, o que pode ser um indicativo da ocorrência de danos aos pacientes nos serviços odontológicos. Dessa forma, essa é uma área incipiente, que demanda pesquisas e possivelmente a adequação dos conteúdos curriculares, bem como da prática odontológica, trazendo benefícios para os profissionais, instituições e para toda a sociedade ao proporcionar serviços de melhor qualidade e mais seguros.

✓ Diferenças entre a percepção da qualidade entre os atores envolvidos(direção do serviço, funcionários, pacientes, etc) devem ser consideradas quando da avaliação dos serviços. Enquanto os gestores tendem a focar aspectos como custos e eficiência, profissionais valorizam a qualidade técnica e bom ambiente de trabalho. Já os pacientes apreciam aspectos como o atendimento das suas necessidades e expectativas, tratamento interpessoal, clareza das informações e a estrutura física do estabelecimento<sup>87,115</sup>. Apesar da ausência de conhecimento técnico do paciente, é importante frisar a importância do atendimento às suas expectativas, como uma das dimensões da qualidade do serviço e que podem trazer aspectos que não estavam sendo percebidos pelos profissionais<sup>85</sup>. Dessa forma, é enfatizada a importância de avaliações da qualidade dos serviços com os vários atores envolvidos(pacientes, profissionais, gestores, etc)<sup>86,87</sup>. Nogueira, em 2014, considera a importância do conhecimento pelo gestores da percepção da qualidade dos serviços pelos clientes internos (funcionários) e externos (usuários), de forma a nortear as ações necessárias para a melhoria dos serviços, bem como para a adesão dos funcionários às medidas necessárias para adequar os serviços às expectativas dos pacientes<sup>116</sup>.

✓ A melhoria contínua dos serviços, com o aprimoramento das práticas clínicas e organizacionais deve ser objetivo principal das avaliações da qualidade nos serviços de saúde<sup>117</sup>. Em levantamento realizado com o objetivo de avaliar a qualidade da assistência odontológica nas unidades municipais básicas de saúde municipais da cidade do Rio de Janeiro, Mendes, em 2006<sup>86</sup>, aponta que muitas avaliações baseiam-se em aspectos clínicos do paciente, em detrimento dos aspectos organizacionais e da importância da avaliação da qualidade para os serviços de saúde, de forma a promover a melhoria continua desses serviços. A autora reforça ainda a relevância de uma avaliação que envolva os vários atores envolvidos, bem como dos registros completos dos prontuários como fontes de informação. Nesse contexto, avaliações de desempenho dos processos de trabalho, bem como a adesão dos profissionais de saúde à melhoria contínua da qualidade e da assistência também precisam ser considerados. Em estudo conduzido com proprietários de clínicas de radiologia, Caixeiro, em 2019, enfatiza que por muitas vezes o cirurgião-dentista não gerir a qualidade nos serviços de saúde ou realizar avaliações dos serviços de forma inadequada, problemas de qualidade, tais como os erros diagnósticos ou a inobservância da legislação, podem permanecer despercebidos<sup>89</sup>.

✓ A Resolução CNE/CES 3, de 19 de fevereiro de 2002<sup>118</sup>, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Odontologia, estabelece que os profissionais devem realizar seus serviços dentro dos mais altos padrões de qualidade e dos princípios da ética/bioética. Além disso, são citadas dentre as competências e habilidades gerais a serem adquiridas pelos profissionais a liderança, a Administração e gerenciamento. Apesar disso, os conteúdos essenciais não contemplam disciplinas específicas voltadas para o desenvolvimento dessas habilidades específicas. O estudo conduzido por Souza Júnior em 2019<sup>93</sup>, tem o objetivo de analisar o perfil empreendedor dos cirurgiões-dentistas, considerando aspectos de sua formação que contribuíram assertivamente, ou não, para atuarem como gestores em suas clínicas. A pesquisa, com indicador de estabilidade de 95%, foi realizada a partir de uma amostra de 219 cirurgiões-dentistas, que atuam em São José dos Campos-SP. De acordo com os resultados do estudo, 69% dos participantes eram especialistas e a maioria dos entrevistados (79%) sentiu a necessidade de buscar informações e conhecimentos sobre gestão e administração para a abertura de suas clínicas. Conforme informado por 87% dos participantes(191 respondentes), as instituições superiores de formação dos entrevistados não contemplam matérias sobre administração e gestão. Apenas 13% dos participantes do estudo indicaram a presença de uma disciplina sobre gestão em seu currículo acadêmico, sugerindo

a necessidade de revisar a grade curricular das instituições, com o objetivo de inserir disciplina(s) que contribuam para uma formação básica sobre gestão e empreendedorismo.

- ✓ Em 2021, o Ministério da Educação publicou a Resolução nº 3, de 21 de junho de 2021<sup>119</sup>, que institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Odontologia e dá outras providências. A Resolução enfatiza no artigo 5º como capacidade a ser desenvolvida na graduação a realização *com segurança de processos e procedimentos, referenciados nos padrões vigentes da prática profissional, de modo a evitar riscos, efeitos adversos e danos aos usuários, a si mesmo e aos demais profissionais, agindo com base no reconhecimento clínico-epidemiológico, nos riscos e vulnerabilidades dos indivíduos e grupos sociais*; Além disso, a gestão estrutural, financeira, organizacional, tributária e dos processos de trabalho de consultórios, das clínicas e dos demais serviços de saúde consta dentre uma das capacidades da gestão em saúde. A gestão e planejamento organizacional e profissional dos serviços de saúde, assim como das atribuições dos técnicos de saúde bucal, auxiliar de saúde bucal, técnico em prótese dentária e auxiliar de prótese dentária foi incluída também dentre os conteúdos curriculares essenciais do curso de graduação. A avaliação de conformidade às Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) também foi instituída pela Resolução MEC nº 3, de 21 de junho de 2021<sup>119</sup> demandando a necessidade de desenvolvimento de instrumentos de avaliação pelas instituições de ensino, envolvendo estrutura, processos e resultados da aprendizagem e que estejam de acordo com o Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (SINAES) e com a dinâmica curricular. Todavia, essa recente normativa ainda está em fase de implementação, e demanda esforços para efetiva adequação da realidade atual.
- ✓ A adoção de protocolos clínicos e organizacionais é enfatizada como uma das medidas para promover a melhoria da qualidade da assistência<sup>120-122</sup>. Observa-se que a elaboração e observação desses protocolos, especialmente os clínicos, ainda é uma prática pouco difundida entre os cirurgiões-dentistas, sendo necessárias a observação das melhores evidências científicas para sua elaboração, com a participação e validação por associações/organizações profissionais, bem como efetivas estratégias de divulgação para que haja adesão pelos profissionais<sup>120</sup>.

Considerando esses aspectos e para se ter uma ideia da importância e das dimensões da qualidade na assistência odontológica, apresentaremos respectivamente nas figuras 13 e 14 uma adaptação de um caso clínico hipotético proposto pela OMS na publicação

*Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage<sup>1</sup>* e as dimensões de qualidade que podem ser observadas no atendimento prestado:

Figura 13- Caso clínico Paciente Odontológico.

Regina é uma mulher de 75 anos, com histórico de diabetes mellitus tipo 2 e hábitos sedentários. Mora sozinha e foi acompanhada por uma amiga à um consultório odontológico, devido a uma odontalgia. Além do agendamento, os profissionais que atuavam no consultório seguiam um protocolo para classificação de riscos das urgências, que apresentava a odontalgia, idade e co-morbididades dos pacientes como critérios para priorização do atendimento. Ao ser atendida pelo cirurgião-dentista, foi realizada a anamnese de forma criteriosa e seguido o protocolo pré-estabelecido no serviço odontológico para atendimento a pacientes diabéticos. Durante a anamnese, foi constatado que a paciente tinha a sua condição clínica acompanhada por um médico. Foram avaliados os exames que trazia consigo, realizados no último mês (dosagem de glicemia e HbA1c), não sendo relatado histórico de complicações. Dessa forma, a paciente foi classificada como de risco moderado para realização de procedimentos odontológicos, requerendo dentre as condutas a serem adotadas, a avaliação médica e ajuste da insulina, previamente aos procedimentos.

Após o exame clínico, realização e avaliação de RX periapical do dente 46, foi detectado que a paciente apresentava um abscesso e severa reabsorção radicular, com indicação de exodontia. A paciente foi medicada e solicitada avaliação médica, de acordo com o protocolo clínico pré-estabelecido. Foi explicado para a paciente a necessidade da avaliação médica prévia, os riscos envolvidos, bem como a impossibilidade de realização de outro tratamento de urgência para o seu caso. Em seguida, a paciente assinou um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, concordando com o tratamento a que seria submetida.



Após avaliação médica e ajuste da medicação, a paciente retornou ao consultório. Na ocasião, a atendente facilmente localizou o prontuário clínico da paciente, confirmando com a mesma o seu sobrenome e nome da sua mãe. Segundo as demais condutas pré-estabelecidas no protocolo clínico e protocolos estabelecidos para prevenção de eventos adversos, a paciente foi submetida à exodontia do dente 46, sendo agendadas uma outra sessão posterior para a remoção da sutura, bem como para a realização de exame clínico-radiográfico, diagnóstico e apresentação à paciente das possibilidades para conclusão do seu tratamento e reabilitação oral. Durante todo o atendimento, inclusive na sala de espera, Regina , assim como os demais pacientes, receberam orientações sobre como seria um atendimento de qualidade na assistência odontológica e como poderia contribuir para um cuidado com melhor qualidade e mais seguro. Após a conclusão do atendimento, Regina foi convidada a participar de uma pesquisa de satisfação, sendo esclarecido para a mesma que os dados seriam analisados em conjunto com outros indicadores para a melhoria contínua do serviço de saúde.

Fonte: Adaptado de OMS, 2018<sup>1</sup>

Figura 14: Dimensões da qualidade, segundo OMS, no atendimento prestado ao caso clínico hipotético(figura 13).

## Dimensões da Qualidade



Na medida que o cirurgião-dentista se baseou nas melhores evidências científicas, que o faz reconhecer que dona Regina é uma paciente de risco e que demanda procedimentos específicos.

EFICAZ

A anamnese criteriosa, com o registro seguro de dados no seu prontuário, além da observação de protocolos clínico e organizacional , além da adoção de demais barreiras de segurança(protocolos, checklist, POP etc.) permitem direcionar a realização dos procedimentos, de forma a prevenir danos desnecessários, como infecções, hemorragias, coma, dentre outros. Para que dona Regina, recebesse os cuidados destinados a ela e não a outro paciente, por exemplo, foi observado o protocolo para identificação de pacientes. Durante o procedimento cirúrgico, o protocolo para antibioticoterapia profilática, o protocolo de cirurgia segura, e o Checklist de cirurgia segura também foram utilizados para prevenir uma hemorragia, a exodontia do dente errado, a retenção de corpo estranho e outros danos que a paciente Regina poderia sofrer nos serviços de saúde.

SEGURO

Uma vez que dona Regina recebeu um tratamento de urgência, não houve uma longa espera para o atendimento e posteriormente, foram marcadas consultas para que fosse dada continuidade ao seu tratamento.

OPORTUNO

Devido à odontalgia da unidade 46, Regina inicialmente necessitava de um atendimento de urgência, tendo sua necessidade atendida. Além disso, o atendimento estava voltado para o perfil da paciente, considerando a sua comorbidade e sendo esclarecidos para a mesma os riscos envolvidos e os procedimentos a serem realizados. Regina foi ouvida, foram esclarecidas suas dúvidas sobre o procedimento clínico de urgência mais indicado para ela e após concordar com o tratamento proposto, foi convidada a assinar o TCLE. Ainda considerando a priorização das necessidades da paciente, foi convidada a retornar para que em outra consulta fosse avaliado e determinado junto com a mesma, os procedimento mais adequados para a sua reabilitação oral. Durante todo o atendimento, Regina compreendeu sobre a relevância da sua contribuição para um serviço mais seguro e com mais qualidade, incluindo a avaliação do serviço por ela e pelos demais pacientes que participaram da pesquisa de satisfação.

CENTRADO NO PACIENTE

Apesar de morar numa cidade pequena, Regina recebeu um atendimento de qualidade, quando foi oferecida a melhor opção para seu tratamento, que estava de acordo com suas necessidades.

EQUITATIVO

Regina recebeu um cuidado coordenado, de maneira a atender as suas necessidades em saúde: inicialmente foi prestado um atendimento de urgência, depois foi encaminhada ao médico para que o quadro clínico fosse favorável para a realização da exodontia. Após a realização do procedimento de urgência, a paciente retornou, sendo posteriormente encaminhada para a atenção especializada(próteses/implantes).

INTEGRADO

Foi otimizada a utilização dos recursos disponíveis: humanos, equipamentos ,medicamentos, dentre outros . Durante a assistência, os dados de Regina foram anotados em prontuário. A organização dos arquivos e planejamento prévio das consultas permitiu o acesso rápido às informações, com economia de tempo. Além disso, estavam disponíveis protocolo clínico para atendimento aos pacientes diabéticos, bem como protocolo organizacional e demais barreiras de prevenção a eventos adversos e os profissionais aderiram aos mesmos.

EFICIENTE

Fonte: Adaptado de OMS,2018<sup>1</sup>

### 1.5. Segurança do Paciente em Serviços Odontológicos

Segundo a OMS, observa-se um alto risco para a ocorrência de eventos adversos nos serviços de saúde. A prevenção desses eventos demanda atuação dos governos, serviços de saúde, profissionais, universidades e toda a sociedade<sup>1,12,13</sup>. Estudos realizados em âmbito mundial apontam que aproximadamente 3,0% a 16% de pacientes hospitalizados sofram algum tipo de evento adverso (incidente com dano), sendo grande parte desses eventos evitáveis<sup>123</sup>. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), estima-se ainda que no mundo 4 a cada 10 pacientes sofram danos em serviços de atenção primária/ambulatoriais<sup>124</sup>.

A assistência odontológica apresenta-se permeada de riscos à segurança do Paciente, que geralmente estão associados ao paciente (perfil, vulnerabilidades, doenças pré-existentes,etc), aos procedimentos a que são submetidos, à inobservância das práticas de segurança ou, ainda a condições sanitárias desfavoráveis<sup>101-103,125-127</sup>.Dessa forma, observamos a importância do gerenciamento desses riscos pela equipe de saúde bucal.

Observa-se ainda que alguns fatores dificultam o reconhecimento pelos cirurgiões-dentistas da necessidade de adoção de práticas para uma assistência mais segura: os

profissionais geralmente trabalham em consultórios isolados; ainda não estão familiarizados com os conceitos de segurança do paciente; não reconhecem os riscos à segurança do paciente durante o cuidado e há uma escassez de artigos científicos e demais publicações específicas que abordem o tema<sup>101,125,126</sup>.

Alguns fatores podem ainda ampliar os riscos à segurança do paciente na assistência odontológica. O envelhecimento da população resulta em um maior número de pacientes com comorbidades/ vulnerabilidades que demandam a assistência à saúde. Além disso, ao fazer uso de polifarmácia, há um aumento do risco de interações medicamentosas para esses pacientes<sup>128</sup>, podendo eles ainda requererem a atuação profissional na assistência hospitalar e domiciliar<sup>102, 103,125,128,129</sup>. Nesse contexto, a inserção do cirurgião-dentista também merece destaque, uma vez que é necessária a adesão desse profissional às práticas de segurança também nesses ambientes. Atualmente, observa-se também a realização de novos procedimentos invasivos pelos cirurgiões-dentistas<sup>130</sup> que podem acarretar risco de EA<sup>131-136</sup>, incluindo os infecciosos.

O conhecimento do perfil epidemiológico dos EA é essencial para a tomada de decisão e estabelecimento de medidas de prevenção à sua recorrência. Porém, dados epidemiológicos de estudos relacionados à ocorrência de EA relacionados à assistência odontológica são incomuns.

Observa-se que a maioria dos estudos descritos nesta temática realizados em outros países ocorreram em ambiente de atenção terciária (hospital), sendo observada também a utilização de jurisprudências e processos judiciais como fontes de dados, o que reforça a necessidade da promoção da segurança do paciente na assistência odontológica<sup>137</sup>.

Em levantamento realizado pelo Observatório da Espanha, os dados de EA relacionados à assistência odontológica foram obtidos a partir de processos judiciais<sup>137</sup>.

Um estudo realizado no Reino Unido utilizando um banco de dados da Agência Nacional de Segurança do Paciente, revelou vários incidentes relacionados à odontologia e/ou intervenções odontológicas reportados à Agência. De acordo com o estudo, 36 casos de extração de dentes errados foram relatados em 2009; 16 deles ocorreram quando o paciente foi submetido a anestesia geral<sup>104</sup>.

Em um estudo de coorte desenvolvido na Holanda, foi realizada análise retrospectiva sistemática de registros eletrônicos de quaisquer pacientes submetidos a tratamento odontológico, com o objetivo de identificar possíveis ocorrências de EA relacionado à assistência odontológica. Os pesquisadores analisaram 1.000 registros de 20 práticas odontológicas que foram realizadas num grupo de 50 pacientes, durante um período de cinco anos, totalizando 13.615 contatos com os pacientes. O estudo revelou ocorrência de 15 EA relacionados à assistência odontológica, incluindo uma extração errônea, quatro casos de raízes retidas após extrações dentárias, oito casos relacionados à terapia endodôntica (incluindo instrumentos fraturados, perfurações e extravasamento

de hipoclorito de sódio nos tecidos apicais) e dois casos de coroas engolidas pelos pacientes<sup>105</sup>.

Destaca-se ainda a oportunidade de familiarização com esses conhecimentos ainda na graduação, trazendo benefícios para os pacientes atendidos nas faculdades e futuramente para a assistência odontológica no país. As universidades são ambientes favoráveis ao aprendizado, onde podem ser implementadas importantes estratégias para estimular a adoção de práticas de segurança, tais como adoção de manuais de normas e rotinas, composição de NSP com a presença de alunos, fóruns de discussão de eventos adversos partir de resultados de monitoramento e investigação desses eventos, dentre outras.

Ainda em 2011, a RDC nº63/2011<sup>138</sup> já previa a adoção de estratégias e ações voltadas para segurança do paciente em todos os serviços de saúde, incluindo os odontológicos, tais como:

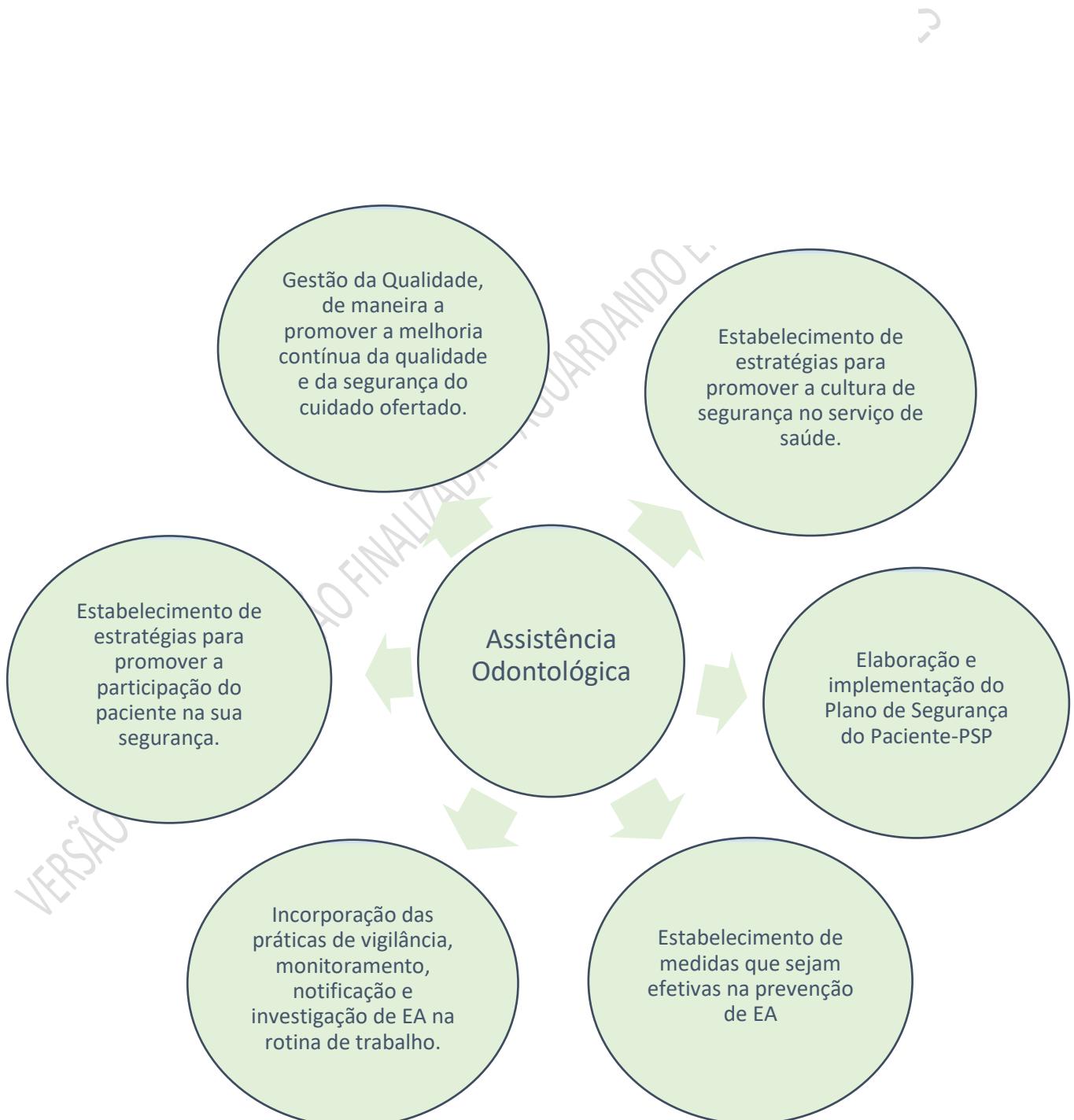
- I. *Mecanismos de identificação do paciente;*
- II. *Orientações para a higienização das mãos;*
- III. *Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;*
- IV. *Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;*
- V. *Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;*
- VI. *Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;*
- VII. *Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;*
- VIII. *Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.*

Posteriormente, em 2013, com a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente, A RDC nº 36/2013<sup>46</sup> estabelece para os serviços de saúde, com exceção dos consultórios individualizados, os laboratórios clínicos, os serviços móveis e os de atenção domiciliar que estão excluídos do escopo da norma, a instituição do Núcleo de Segurança do Paciente. Observa-se dessa forma, que a não obrigatoriedade dos NSPs nos consultórios odontológicos individualizados não invalida a necessidade de prestação de uma assistência mais segura.

Nesse contexto, considerando o grande número de profissionais e serviços envolvidos, o número limitado de artigos científicos sobre a gestão de qualidade e da segurança na assistência odontológica sugerem um distanciamento do conceito de qualidade preconizado pela OMS, a prestação do serviço focada na qualidade técnica e a necessidade de implementar a cultura de segurança nos serviços odontológicos<sup>101,125</sup>.

Dessa forma, considerando os riscos envolvidos e a necessidade da inserção do cirurgião-dentista enquanto profissional atuante na prevenção de EA relacionados à assistência, além da adoção de mecanismos de prevenção aos eventos adversos previstos na RDC nº 63/2011<sup>138</sup> para todos os serviços de saúde, são recomendados para a assistência odontológica:

Figura 14- Práticas a serem adotadas na assistência odontológica para a melhoria contínua da Segurança do Paciente.



Fonte: Anvisa, 2023



## Organizando as ideias!

- ✓ A gestão da qualidade nos serviços de saúde representa o comprometimento institucional em prestar um atendimento que atenda a critérios previamente estabelecidos, trazendo benefícios às instituições, aos profissionais e aos pacientes.
- ✓ A melhoria contínua dos serviços de saúde constitui o foco de serviços comprometidos com a gestão de qualidade, devendo basear-se em metodologias, padrões e ferramentas balizadas na literatura.
- ✓ Comprovadamente, a adoção de práticas clínicas e de segurança, baseadas nas melhores evidências científicas, reduzem o risco da ocorrência das EA nos serviços de saúde.
- ✓ A observação das legislações e dos padrões internacionais e nacionais de qualidade contribuem para a melhoria dos processos de trabalho e serviços de mais qualidade e mais seguros.
- ✓ Devido à complexidade dos serviços de saúde, é necessária a adoção de medidas e estratégias pelos governos dos países e por esses serviços, de forma a reduzir a ocorrência dos eventos adversos nesses serviços.
- ✓ O serviço de saúde deve aderir às práticas de notificação, monitoramento, priorização e investigação dos incidentes nos serviços de saúde, para gerir de forma eficaz os riscos à segurança nos serviços de saúde.
- ✓ A cultura de segurança pressupõe o envolvimento da alta direção e de todos os profissionais; o estabelecimento da segurança como prioridade institucional, como um dos objetivos da gestão do serviço de saúde; a disponibilização de recursos e estrutura para a manutenção de um serviço seguro e o tratamento das falhas como oportunidades de aprendizado e de revisão dos processos de trabalho; o envolvimento de pacientes e familiares no seu cuidado.

## **Referências Bibliográficas**

1. World Health Organization; Organisation for Economic Co-operation and Development; The World Bank. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: Who, OECD, The World Bank; 2018.[cited 2023 May 15].Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?ua=1>.
2. World Health Organization.Quality in primary health care. Technical Series on Primary Health Care. Geneva: World Health Organization;2018. [cited 2023 May 15] Available from <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2018.54>.
3. Donabedian A. Contributions of Epidemiology to Quality Assessment and Monitoring. Infection Control & Hospital Epidemiology.1990; 11(3), 117-125. doi:10.2307/30145.
4. Leape LL, Brennan TA, Laird N. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med.1991; 324:377-84.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
6. Institute of Medicine (US). Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st century. Washington DC: National Academy Press; 2001.
7. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA. 1998 Sep 16;280(11):1000-5. doi: 10.1001/jama.280.11.1000. PMID: 9749483.
8. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009. [cited 2023 May 15]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>
9. Organização Mundial de Saúde. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: tradução de Lisboa.Ministério da Saúde da República Portuguesa, Direção Geral da Saúde; 2011[citado 2 maio 2023]. Disponível em:

- <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>.
10. World Health Organization. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Who; 2006. [cited 2023 May 15]. Available from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43470>.
  11. Travassos C, Caldas B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos[Internet]. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2017[citado 20 jun 2023]; p. 19-27. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>.
  12. World Health Organization. Quality health services: a planning guide. Geneva: World Health Organization; 2020.Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
  13. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030- Towards eliminating avoidable harm in health care[Internet]. Geneva : Who; 2021. [cited 2023 May 15]. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan> .
  14. Bonato VL. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. São Paulo: O Mundo da Saúde. 2011;35(5):319-31.
  15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 22 set 2017; 183(seção 1): 68-76.
  16. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde;2011.
  17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1434, de 24 de maio de 2020. Diário Oficial da União. 29 maio 2020; 102(seção 1): 231.
  18. Ministério da Saúde(BR). Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS.Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028[Internet]. Brasília : Ministério da Saúde, 2020.[citado 20 mai 2023]. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia\\_saude\\_digital\\_Brasil.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf).
  19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 1.768, de 30 de julho de 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Diário Oficial da União. 02 ago. 2021; 144(seção 1): 45.
  20. Ministério da Saúde(BR). O Programa Conecte SUS[Internet]. [citado 20 mai 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/saude-digital/o-programa-conecte-sus/o-programa-conecte-sus>
  21. Ministério da Saúde(BR). Saúde Digital: Monitoramento e Avaliação da ESD[Internet]. [citado 20 mai 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/saude-digital/monitoramento-e-avaliacao-da-esd/monitoramento-e-avaliacao-da-esd> .
  22. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National Safety and Quality Health Service Standards[Internet]. Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2021. [cited 2023 May 15]. Available from [https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2021-05/national\\_safety\\_and\\_quality\\_health\\_service\\_nsqhs\\_standards\\_second\\_edition -updated\\_may\\_2021.pdf](https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2021-05/national_safety_and_quality_health_service_nsqhs_standards_second_edition -updated_may_2021.pdf)
  23. Watcher R. Comprendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010.

24. Mendes W, et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009; 21(4):279-84. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzp022>.
25. Reis, CT. Cultura de segurança em organizações de saúde. In: Sousa P; Mendes W (orgs). Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2. ed. Rio de Janeiro: CDEAD, ENSP, Fiocruz; 2019. p. 75-99.
26. Gama ZA, Saturno PJ. In Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática[Internet]. Brasília: ANVISA; 2017[citado 20 jun 2023]. p.29-40. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>.
27. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2005. Who; 2004. [cited 2023 May 15]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf>.
28. Capella DM, Cho M, Lima RD. A segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe. In Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática[Internet]. Brasília: Anvisa; 2017[citado 24 mai 2023]. p.13-7. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>.
29. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008-2009[Internet]. Who; 2008[cited 2023 May 15]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70460/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.04\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70460/WHO_IER_PSP_2008.04_eng.pdf).
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde[Internet]. Brasília: GGTES/Anvisa, 2011[citado 20 jun 2023]; 1(1).Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-01-ian-jul-de-2011.pdf/view>.
31. WorldHealth Organization. Who Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care[Internet]. Geneva: WHO Press; 2009[cited 2023 May 15].Available from <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>.
32. World Health Organization-WHO. WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives[Internet]. Geneva: Who; 2009[cited 2023 May 15].Available from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44185>.
33. Moura GM, Magalhães AD. Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: principais tipos. In Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática[Internet]. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017[citado 25 jun 2023].p 57-64. Disponível em:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>.
34. Ministério da Saúde(BR). Metas Internacionais da Segurança do Paciente[Internet].[citado 2 maio 2023]. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/cartazes/seguranca\\_paciente\\_cartaz.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/cartazes/seguranca_paciente_cartaz.pdf).
35. World Health Organization. Who Global Patient Safety Challenge. Medication Without Harm. Geneva: World Health

- Organization, 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [cited 2023 May 15]. Available from <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>.
- 36. Ministério da Saúde(BR); Fundação Oswaldo Cruz(BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014[citado 2 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/pnsp/materiais-de-apoio/arquivos/documento-de-referencia-para-o-programa-nacional-de-seguranca-do-paciente/view>.
  - 37. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União.02 abr 2013;62(seção 1):43-44 .
  - 38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde[Internet]. Brasília; 2016[citado 15 abr 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf/view>.
  - 39. Sorra J , Nieva V. Hospital Survey on Patient Safety Culture. AHRQ Publication No. 04-0041. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004.
  - 40. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, Roberts PR, Thomas EJ. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC health services research. 2006 Dec; 6(1):1-0.
  - 41. Modak I, Sexton JB, Lux TR, Helmreich RL, Thomas EJ. Measuring safety culture in the ambulatory setting: the safety attitudes questionnaire—ambulatory version. Journal of general internal medicine. 2007 Jan;22(1):1-5.
  - 42. Bondevik GT, Hofoss D, Hansen EH, Deilkås EC. The safety attitudes questionnaire—ambulatory version: psychometric properties of the Norwegian translated version for the primary care setting. BMC health services research. 2014 Dec;14(1):1-0.
  - 43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Cultura de Segurança do Paciente[Internet]. [citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente>.
  - 44. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União.10 jul. 2013;131(seção 1):47.
  - 45. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União.25 set 2013;186 (seção 1):113.
  - 46. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – 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. 26 jul. 2013;142(seção 1): 32-33.
  - 47. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 jan. 1999: 18 (seção 1): 1.
  - 48. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial União.15 dez.2021;235(seção 1):295.
  - 49. Associação Brasileira De Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 31000: Gestão de riscos-diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.
  - 50. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária- Notivisa[Internet].Anvisa; 2014[citado 14 mai 2023].Disponível em

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude>.
51. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n° 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde[Internet].Brasília: Anvisa; 2019[citado 2 maio 2023].Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>.
52. National Quality Forum(US). Serious Reportable Events aka "Never Events"[Internet]. [cited 2023 May 15]. Available from: [http://www.qualityforum.org/topics/sres/serious\\_reportable\\_events.aspx](http://www.qualityforum.org/topics/sres/serious_reportable_events.aspx).
53. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente[Internet]. Brasília: Anvisa, 2015[citado 7 jun 2023].Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano\\_integrado-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf).
54. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025[Internet]. Brasília: Anvisa, 2021[citado 2 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.
55. World Health Organization. Patients for Patients Safety. World Health Organization, 2013. [cited 2023 May 15]. Available from [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/pfps/pfps\\_brochure\\_2013.pdf?sfvrsn=45a18595\\_7](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/pfps/pfps_brochure_2013.pdf?sfvrsn=45a18595_7).
56. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes[Internet]. Brasília: Anvisa, 2017[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes>.
57. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Serviços de Saúde[Internet].[citado 2 maio 2023] Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente>.
58. World Health Organization. Oral Health.[cited 2023 May 15]. Available from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>.
59. FDI World Dental Federation. Oral Health and other Diseases. Geneva: FDI World Dental Federation; 2015. [cited 2023 May 15]. Available from <https://www.fdiworlddental.org/oral-health-and-other-diseases>.
60. World Health Organization. Oral Health. Fact sheet n° 318. Who; 2012.
61. Gerritsen AE, Allen PF, Witter DJ, Bronkhorst EM, Creugers NHJ. Tooth loss and oral health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis. Health Qual Life Outcomes. 2010;8:126-136.
62. Ministério da Saúde(BR). A Saúde Bucal no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
63. Baek K, Ji S, Choi Y. Complex intratissue microbiota forms biofilms in periodontal lesions. J Dent Res. 2018;97(2):192-200.
64. Jung ES, Lee KH, Choi YY. Association between oral health status and chronic obstructive pulmonary disease in Korean adults. Int Dent J. 2020 Jun;70(3):208-213. doi: 10.1111/idj.12535.
65. Organização Mundial da Saúde, Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Levantamentos em saúde bucal: métodos básicos – 5a

- ed. São Paulo[internet]: FOUSP; 2017. [cited 2 maio 2023]. Disponível em <https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97035/9788570400086-por.pdf;jsessionid=A7020E7455864B39910900B81122A09E?sequence=14>.
66. Petersen, Poul Erik, Baez, Ramon J. Oral health surveys: basic methods. 5th ed. World Health Organization; 2013. [cited 2023 May 15]. Available from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/97035>.
67. World Health Organization. Who Oral Health Country/Area Profile Programme. [cited 2023 May 15]. Available from <https://capp.mau.se/country-areas>.
68. Institute for Health Metrics and Evaluation. GBD History. [cited 2023 May 15]. Available from <http://www.healthdata.org/gbd/about/history>.
69. Institute for Health Metrics and Evaluation. [cited 2023 May 15]. Available from [http://www.healthdata.org/results/gbd\\_summaries/2019/about-disease-injury-and-impairment-summaries](http://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/about-disease-injury-and-impairment-summaries).
70. The Lancet. GBD. [cited 2023 May 15]. Available from <https://www.thelancet.com/gbd>.
71. The Lancet. Dates. [cited 2023 May 15]. Available from <https://www.thelancet.com/gbd/summaries>.
72. FDI World Dental Federation.The Challenge of Oral Disease – A call for global action. The Oral Health Atlas. 2nd ed. Geneva: FDI World Dental Federation; 2015.
73. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Geral de Saúde Bucal. Pesquisa Nacional de Saúde Bucal SB Brasil 2010: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
74. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede da Coordenação de Prevenção e Vigilância do Instituto Nacional de Câncer(BR); Coordenação Geral de Saúde Bucal. Departamento de Saúde da Família. Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde(BR). Intervalo de tempo entre o diagnóstico e o início do tratamento oncológico dos casos de câncer de lábio e cavidade oral. Painel-Oncologia. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
75. Ministério da Saúde(BR). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Relatório sobre o cenário assistencial e epidemiológico do câncer de lábio e cavidade oral no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
76. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção Primária à Saúde.SB Brasil 2020[Internet]. [cited 2 maio 2023]. Disponível em <https://aps.saude.gov.br/ape/brasilsoridente/sbbrasil2020>.
77. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Assistência Primária à Saúde-SAPS. Brasil Soridente[Internet]. [cited 2 maio 2023]. Disponível em <https://aps.saude.gov.br/ape/brasilsoridente>.
78. Rizzo HG. Características da força de trabalho dos cirurgiões-dentistas no Brasil [dissertação mestrado].São Paulo: Universidade de São Paulo; 2017.125p.
79. Brasil. Lei 8080 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. 20 set 1990; 182 (seção 1): 1-13.
80. Paim JS. A reforma sanitária e os modelos assistenciais. In: Rouquayrol Z, Almeida Filho N. Epidemiologia & saúde. 5 ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 1999.p. 473-87.
81. Roncalli AG. O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde.In: Pereira AC(Org.). Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre: ARTMED; 2003. p. 28-49.
82. Pinto VG. Saúde Bucal Coletiva.6.ed. Santos; 2013.720p.
83. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Assistência Primária à Saúde-SAPS. Passo a Passo das ações da Política nacional de Saúde Bucal- Brasil Soridente[Internet]. Brasília;2022. [cited 2 maio 2023]. Disponível em [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/acoes\\_politica\\_saude\\_bucal.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/acoes_politica_saude_bucal.pdf).

84. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Assistência Primária à Saúde-SAPS. Coordenação Geral de Saúde Bucal-CGSB. Brasília, 2022.
85. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Assistência Primária à Saúde-SAPS. Presidente Lula sanciona lei que garante saúde bucal a todos os brasileiros pelo SUS [Internet]. [citado 2 jun 2023]. Disponível em <https://aps.saude.gov.br/noticia/21277>.
86. Mendes SF. Avaliação da qualidade da assistência odontológica municipal da Cidade do Rio de Janeiro. [dissertação mestrado]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2006.
87. Campos CA. Estratégias de avaliação e melhoria contínua da qualidade no contexto da Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Saúde Matern Infant 2005; 5(Supl 1): S63-9.
88. Vasconcellos PP. Desenvolvimento de um modelo de avaliação da qualidade do serviço odontológico. [dissertação mestrado]. Florianópolis: Universidade Federal De Santa Catarina; 2002.
89. Caixeiro IM, Mauad LQ, Devito KL. Avaliação da qualidade no atendimento aos clientes das clínicas de Radiologia Odontológica: uma visão do empresário. HU Revista. 2019 Aug 1;45(1):53-8.
90. Pereira AG, Vergara LG, Merino EA, Wagner A. Solutions in radiology services management: a literature review. Radiol Bras. 2015;48(5):298-304.
91. Divardin G. Desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade para uma clínica odontológica. BS thesis. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2017.
92. Colussi CF, Calvo MCM. Avaliação da Atenção em Saúde Bucal no Brasil: uma revisão da literatura. Saúde & Transformação Social/Health & Social Change.2012; 3(1): 92-100.
93. Sousa Junior WA. Gestão de clínica odontológica: a capacitação para utilização de tecnologias e ferramentas de gestão aplicadas a clínica odontológica. São José dos Campos : [s.n.]; 2019.
94. Ribas MA, Siqueira ES, Binotto E. O desafio da gestão para profissionais da odontologia. XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. São Carlos;2010.
95. Costa RM, et al. Odontoclinica: simulação de gestão em clínica odontológica em um curso de Graduação em Odontologia. Revista da ABENO.2015; 15(1): 77-85.
96. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde. Saúde da Família visitou cerca de 4 em cada 10 domicílios do programa em 2019[Internet]. [citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/28791-saude-da-familia-visitou-cerca-de-4-em-cada-10-domicilios-do-programa-em-2019> Rio de Janeiro: IBGE; 2020.
97. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Diretoria de Pesquisas Coordenação de Trabalho e Rendimento – COREN. Pesquisa Nacional de Saúde 2019.Informações sobre domicílios, Acessos e Utilização dos Serviços de Saúde[Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2020 [citado 2 maio 2023]. Disponível em[https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/media/com\\_mediaibge/arquivos/a09d971b8c3d3aebfe7e686cc221bc3d.pdf](https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/media/com_mediaibge/arquivos/a09d971b8c3d3aebfe7e686cc221bc3d.pdf).
98. Ministério da Educação(BR). Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior Cadastro e-MEC[Internet]. [citado 2 maio 2023].Disponível em <https://emeec.mec.gov.br/>.
99. Cartes-Velásquez R, Delgado CM. Bibliometric analysis of articles published in ISI dental journals, 2007–2011. Scientometrics. 2014 Mar 1;98(3):2223-33.
100. Scimago Journal and Country Ranks. Country Ranks Dentistry in the Scopus Database 1996-2022[Internet]. [cited 2023 May 15]. Available from <https://www.scimagojr.com/countryrank.php?area=3500>.
101. Corrêa CDTSDO, Sousa P, Reis CT. Segurança do paciente no cuidado odontológico: revisão integrativa. Cadernos de Saúde Pública.2020; 36(10): e00197819.
102. Perea-Pérez B. Seguridad del paciente y odontología. Cient. dent.2011; 8(1): 9-15.

103. Perea-Pérez B, Labajo-González E., Acosta-Gío, AE, Yamalik, N. Eleven basic procedures/practices for dental patient safety. *J patient Saf.* 2015;16(1):36-40.
104. Thusu S, Panesar S, Bedi R. Patient safety in dentistry – state of play as revealed by a national database of errors. *Br Dent J* 2012; 213:E3.
105. Mettes T, et al. Patient safety in dental care: a challenging quality problem? An exploratory cohort study. *Acta Odontol Scand.* 2013; 71 (6): 1588-93.
106. Bailey E, Tickle M, Campbell S, et al. Systematic review of patient safety interventions in dentistry. *BMC Oral Health* 2015; 15:152.
107. Paradela IM. Responsabilidade civil odontológica: análise jurisprudencial TJ-2016-2018.
108. Rosa FM, Fernandes MM, Júnior ED, Paranhos LR. Danos materiais e morais em processos envolvendo cirurgiões-dentistas no estado de São Paulo. *Revista da Faculdade de Odontologia-UPF.* 2012 Jul 17;17(1).
109. Picoli FF. Análise das jurisprudências sobre alegado erro odontológico em tratamentos ortodônticos no Brasil.
110. Rosa FM, Fernandes MM, Júnior ED, Paranhos LR. Danos materiais e morais em processos envolvendo cirurgiões-dentistas no estado de São Paulo. *Revista da Faculdade de Odontologia-UPF.* 2012 Jul 17;17(1).
111. Melani RF, Oliveira RN, Tedeschi-Oliveira SV, Juhás R. Dispositivos jurídicos e argumentos mais utilizados em processos civis: análise de casuística em odontologia. *RPG. Revista de Pós-Graduação.* 2010 Mar;17(1):45-53.
112. Gomes TR. O erro médico sob o olhar do Judiciário: uma investigação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário.* 2017 Mar 30;6(1):72-85.
113. Saliba MT. Reclamações éticas contra cirurgiões-dentistas que deram entrada no CRO-SP durante o ano de 2007.
114. Tanaka H. Estudo das reclamações contra cirurgiões-dentistas no PROCON de Presidente Prudente-SP [dissertação mestrado]. Araçatuba: Universidade Estadual Paulista; 2002.
115. Garbin AJI, Garbin CAS, Tiano AVP, Carvalho ML, Fagundes ACG. Marketing em odontologia: a percepção do cliente em relação ao serviço odontológico de clínica privada. *Rev Odontol UNESP.* 2008; 37(2):197-202.
116. Nogueira LC. Gerenciando pela qualidade total na saúde. 4<sup>a</sup> ed. Belo Horizonte: Indg Tecnologia e Serviços Ltda; 2014.
117. Maguerez G, 1997. Counterpoint: Integrating CQI in health organizations: Perspectives. *International Journal for Quality in Health Care,* 9(1):.5-6.
118. Brasil. Ministério da Educação. Resolução CNE/CES 3, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Odontologia. *Diário Oficial da União.* 04 mar.2001; 42 (seção 1):10-11.
119. Brasil. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução CNE/CES nº3, de 21 de junho de 2021. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do curso de graduação em Odontologia e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 22 jun.2021; 115(seção 1):76-78.
120. Bader JD, Shugars DA. Variation in dentists' clinical decisions. *Journal of public health dentistry.* 1995 Jun;55(3):181-8.
121. Faria HP, Campos KFC, Werneck MAF. Protocolos de cuidados à saúde e de organização do serviço[Internet]. Belo Horizonte: Nescon UFMG; 2008. [citado 2 maio 2023]. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/1339/1/Protocolos%20de%20cuidados.pdf>.
122. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo Novo Coronavírus (Sars-Cov-2) – atualizada em 09/03/2022 e revisada

em 02/05/2023[Internet]. [cited 2 maio 2023]; Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/NT042020covid31.03.2023alterada02.05.2023.pdf>.

123. Moura MLO, Mendes W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. Revista Brasileira de Epidemiologia.2012;15: 523-535.
124. Slawomirski L, Auroraen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. OECD Health Working Papers. 2018.
125. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Hospital Moinhos de Vento. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos. Brasília: Anvisa; 2021.
126. Correa CDTSO. A segurança do paciente no cuidado odontológico. In: Sousa P, Mendes W, comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [online]. 2nd ed. rev. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora Fiocruz; 2019 [cited 2 maio 2023]. p. 437-453. Disponível em <https://doi.org/10.7476/9788575416419.0021>.
127. Corrêa CDTSDO. Adaptação de um instrumento para avaliação de eventos adversos em Odontologia ambulatorial no Brasil[dissertação mestrado].Rio de Janeiro; Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
128. Rodrigues MCS, Oliveira C. Drug-drug interactions and adverse drug reactions in polypharmacy among older adults: an integrative review[Internet]. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2016 [cited 2023 Apr 20]; 24: e2800. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1316.2800>.
129. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 110 p.
130. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução Nº 198, de 29 de janeiro de 2019. Reconhece a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica, e dá outras providências.
131. Zagui RMB, Matayoshi S, Moura FC. Efeitos adversos associados à aplicação de toxina botulínica na face: revisão sistemática com meta-análise. Arq Bras Oftalmol.2008; 71(6): 894-901.
132. Vargas AF, Amorim NG, Pintaguy, I. Complicações tardias dos preenchimentos permanentes. Rev Bras Cir Plást. 2009; 24(1):71-81.
133. Rodrigues LG, Souza JB de, Goulart DR, Franco A, Dias PEM, Silva RF. Orofacial harmonization: analysis of Dentists' knowledge about clinical risks and legal and ethical aspects in the practice of rhinomodeling and bichectomy. Research, Society and Development [Internet].[cited 2023 May 15];10(2):e 0610212246. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/12246>.
134. Marcos RB. Corpo adiposo bucal: anatomia aplicada à técnica cirúrgica, aplicações clínicas e complicações. [dissertação mestrado].Curitiba: Instituto Latino-Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico; 2017.
135. Kahn JL, et al. The buccal adipose body (Bichat's fat-pad). Morphological study. Acta Anat.1988; 132(1):41-7.
136. Vieira GM, Jorge FD, Franco EJ, Dias LC, Guimarães MCM, Oliveira LA. Lesions of the parotid gland and buccal artery after buccal fat pad reduction. J Craniofac Surg.2019; 30(3): 790-792.
137. Perea-Pérez B, Labajo-González E, Santiago Sáez A, Albarrán-Juan E, Villa-Vigil A. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2014; 19:500-5.
138. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov 2011;227(seção 1): 44-46.

## **ANEXO I- Lista de *Never Events* a serem notificados no sistema Notivisa.**

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Lesão por pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele)
Lesão por pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular)
Lesão por pressão não classificável (Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível)

## **Capítulo 2. Gestão da qualidade em serviços de saúde**

*Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro  
Daniela Pina Marques Tomazini*

*Heiko Thereza Santana  
Letícia Lopes Quirino Pantoja*

### **2.1. Introdução**

A disseminação de novas tecnologias, o desenvolvimento da medicina científica e a competitividade crescente imprimiram a necessidade de adoção de um sistema de qualidade, nos serviços de saúde, com gestão dos processos de trabalho e busca por padrões de excelência. A instituição de um efetivo Sistema de Gestão de Qualidade-SGQ está diretamente relacionado à determinação dos padrões de qualidade, bem como metodologias e ferramentas a serem utilizadas para a melhoria contínua dos processos de trabalho<sup>1,2,3,4</sup>.

Definida pela norma ISO 9000:2015 como “o conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade”, a gestão da qualidade proporciona grandes benefícios à imagem da instituição, aos profissionais e aos pacientes. No entanto, para garantir a qualidade nos serviços de saúde é essencial demandar esforços, integrar a gestão a todos os processos de trabalho da instituição, incluindo a prática clínica e envolver diferentes atores: alta direção e liderança; pacientes/clientes, profissionais da assistência, fornecedores e a sociedade de forma geral<sup>5</sup>.

Torna-se oportuno esclarecer que um Sistema de Gestão de Qualidade pode ser aplicado nos diversos níveis e tipos de serviços de saúde. Assim, a implementação de um sistema de gestão de qualidade depende do comprometimento diário de todos os envolvidos, além do estabelecimento de práticas rotineiras de planejamento , execução e avaliação de estratégias, ações e atividades, às quais as Equipes de Saúde Bucal geralmente não estão familiarizadas. A eleição das melhores práticas e ferramentas deve considerar o contexto de cada serviço de saúde, de forma a obter os melhores resultados.

## **2.2.Histórico da gestão da qualidade nos serviços de saúde**

Definir qualidade constitui uma difícil tarefa, uma vez que continuamente são incorporadas diferentes nuances e enfoques. Observa-se também uma evolução do ponto de vista dos seus componentes, que variaram de acordo com a percepção do momento vivenciado<sup>6,7</sup>. Didaticamente, para compreender a evolução do conceito ao longo do tempo é adotada a classificação de Garvin. Em seu livro *Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva* são apresentados 4 estágios da Gestão da Qualidade, conhecidos como Eras da Qualidade: Era da Inspeção, Era do Controle Estatístico da Qualidade, Era da Garantia da Qualidade e Era da Qualidade Total ou Era da Gestão Estratégica da Qualidade<sup>8,9</sup>.

A **Era da Inspeção** comprehende o período entre os séculos XVII e XX. Até o século XIX, o conceito de qualidade de um produto era associado à sua funcionalidade, durabilidade e beleza, sendo o controle de qualidade exercido pelo próprio artesão ao inspecionar e corrigir falhas durante a produção<sup>5</sup>. No século XX, com o advento da Revolução Industrial, a alteração do modo de produção (larga escala) e a posterior divisão do trabalho, preconizada por Taylor, trouxeram a necessidade de adequação do controle da produção. A fim de assegurar a redução das falhas e a padronização nos processos de trabalho, a prática de inspeções dos produtos finais passou a ser adotada nas indústrias<sup>10,11</sup>. Nesse contexto marcado pela inovação, competitividade e adoção de novas tecnologias, as empresas prestadoras de serviços também se desenvolveram para atender uma clientela cada vez mais exigente com a qualidade dos produtos e serviços oferecidos. Os critérios para avaliar a qualidade agora incluíam como premissa a satisfação do cliente<sup>12</sup>.

A **Era do Controle Estatístico (CEQ)** teve início com o desenvolvimento crescente da industrialização e a segunda Guerra Mundial, quando novas adequações do mercado foram necessárias para agilizar e melhorar a produção: devido à enorme quantidade de produto, tornou-se inviável inspecionar todos os produtos finais, sendo necessário adotar o Controle Estatístico de Processo- CEP, com a adoção das técnicas de amostragem,

desenvolvido por Walter A. Shewhart<sup>6</sup>. Nessa época, Shewhart também desenvolveu uma importante ferramenta, aprimorada por William Deming, e utilizada até hoje pelas instituições na gestão da qualidade: o ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act).

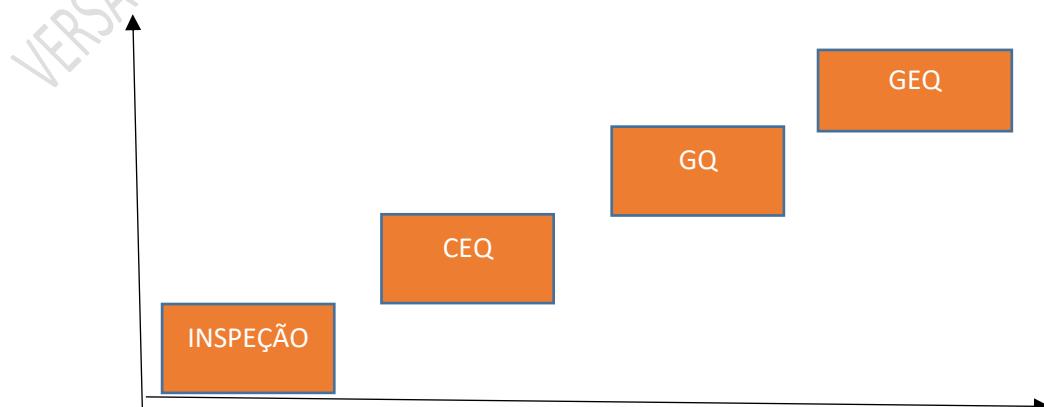
Nos anos 50, a **Era da Garantia da Qualidade(GQ)** teve como principal característica a abordagem sistêmica, onde todos os setores passaram a ser responsabilizados pela qualidade do produto final. A destruição ocorrida no Japão durante a 2º Guerra Mundial, a demanda por produtos competitivos e de alta qualidade levaram ao desenvolvimento da engenharia e do gerenciamento do processo industrial, tendo como principal objetivo reduzir os defeitos dos produtos<sup>13</sup>. Destacam-se nessa época a quantificação dos custos e a Trilogia propostas por Juran (1951) , o Programa Zero Defeito, de Crosby (1956)<sup>14</sup> e o desenvolvimento dos conceitos de Qualidade Total (TQ) por Deming<sup>15</sup>.

Em 1956, o sistema de Controle de Qualidade Total (TQC – Total Quality Control) foi desenvolvido por Armand Feigenbaum, envolvendo a gestão ampliada e integrada de todos os processos de trabalho, dando início à Era da Qualidade Total, também conhecida como Era da Gestão Estratégica da Qualidade<sup>16</sup>.

A **Era da Gestão Estratégica da Qualidade (GEQ)** representa o aprimoramento da gestão da qualidade, elevando-a ao patamar de elemento fundamental de um Planejamento Estratégico das empresas. Dentre as suas características, inclui o comprometimento da alta direção das instituições, com a visão da gestão da qualidade não como um problema a ser resolvido, mas como uma necessidade para adequação da empresa frente à concorrência do mercado. Envolve o estabelecimento de objetivos para todas as áreas da empresa, a valorização das expectativas e necessidades dos pacientes/clientes e da participação efetiva dos profissionais nas decisões relacionadas aos ambientes de trabalho e à produção<sup>9,10</sup>.

A figura abaixo mostra a evolução da gestão da qualidade ao longo do tempo, abrangendo as quatro Eras: Era da Inspeção, Era do Controle Estatístico, Era da Garantia da Qualidade e Era da Qualidade Total ou Gestão Estratégica da Qualidade<sup>11</sup>.

Figura 1- Eras da Qualidade.



Fim do século XVII ao início do século XX.	Início da década de 30 ao fim dos anos 40.	Início da década de 50 ao fim da década de 70.	Início da década de 80 aos dias atuais.
--	--	--	---

Legenda: CEQ: Controle Estatístico; GQ: Garantia da Qualidade e GEQ: Gestão Estratégica da Qualidade.

Fonte: Adaptado de Scalco, 2004<sup>11</sup> e Burmester, 2013<sup>5</sup>.

Nos anos 80 e 90, os conceitos de qualidade e os modelos de gestão de qualidade empregados nas indústrias também foram absorvidos pelos setores de serviços, incluindo os de saúde. Outras alterações do período envolvem o advento dos prêmios de Qualidade e da Norma ISO 9000, a utilização de softwares para o controle da qualidade, além da criação de leis para assegurar os direitos do consumidor<sup>17</sup>.

Em função de múltiplas vertentes e subjetivismo associados às definições da qualidade, vários autores passaram a designar atributos à qualidade na assistência à saúde, na tentativa de consolidar o entendimento e abranger o maior número de aspectos possíveis<sup>17</sup>.

Nesse contexto, destaca-se o Dr. Avedis Donabedian, médico armênio radicado nos Estados Unidos, considerado como uma das principais referências para a Avaliação da Qualidade, que definiu atributos para o conceito, descritos como os 7 pilares da qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade<sup>18,19</sup>.

Para Da Silva & Formigli<sup>17</sup>, em 1994, os atributos da qualidade envolvem características do cuidado em saúde e da sua organização e estão relacionados:

- ✓ à disponibilidade e distribuição social dos recursos (cobertura, acessibilidade e equidade);
- ✓ ao efeito das ações e práticas de saúde implementadas (eficácia, efetividade e impacto);
- ✓ aos custos das ações (eficiência);
- ✓ à adequação das ações ao conhecimento técnico e científico vigente (qualidade técnico-científica);
- ✓ à percepção dos usuários sobre as práticas desenvolvidas (satisfação dos usuários, aceitabilidade).

Esse elenco de conceitos foi adaptado pela IOM-EUA em 2001, e, como vimos no capítulo 1, pela OMS em 2018<sup>20</sup>:

Quadro 1. Dimensões da qualidade do cuidado de saúde segundo diferentes autores.

Donabedian(1980)	IOM(2001)	OMS(2018)
------------------	-----------	-----------

Aceitabilidade	Cuidado centrado no paciente	Cuidado centrado nas pessoas
Equidade	Equidade	Equidade
Efetividade	Efetividade	Efetividade
Eficiência	Eficiência	Eficiência
Otimização		
Legitimidade		
Eficácia		
	Segurança Oportunidade	Segurança Oportunidade Integração

Fonte: Gama, 2020<sup>20</sup>

### 2.3.Gestão de Qualidade nos Serviços de Saúde

As constantes mudanças culturais, políticas, culturais, políticas, econômicas e sociais têm demandado adaptações às indústrias, de maneira a aprimorar a produção e melhorar o desempenho organizacional<sup>12,21,22</sup>. Dessa forma, as indústrias têm empregado modelos de gestão da qualidade, de maneira a englobar os múltiplos aspectos envolvidos na gestão estratégica da qualidade<sup>22,23</sup>.

Com o intuito de promover melhorias à qualidade do cuidado prestado, bem como satisfazer às necessidades dos usuários, reduzir os custos e aumentar a produtividade, os serviços de saúde passaram a adotar modelos e ferramentas de gestão de qualidade tradicionalmente utilizados pelas indústrias<sup>24-26</sup>.

A NBR ISO 9001:2000<sup>27</sup>, uma das referências utilizadas pelas instituições para o estabelecimento de Sistemas de Gestão da Qualidade, estabeleceu 8 princípios para essa gestão. Em 2015, foi publicada a NBR ISO 9001:2015<sup>28</sup>, com uma pequena alteração em relação às versões anteriores e destacando sete princípios para a gestão de qualidade: foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem de processos, melhoria, tomada de decisão baseada em evidência e gestão de relacionamento<sup>29,30</sup>.

Quadro 2 - Princípios da Gestão da Qualidade ISO 9001:2015.

1. Foco no Cliente	Atendimento às necessidades e expectativas do paciente/cliente.
2. Liderança	A liderança atuante é indispensável para direcionar e envolver todos os funcionários para o alcance dos objetivos da instituição.
3. Engajamento das pessoas	Os recursos humanos são essenciais às instituições, devendo ser estabelecidas estratégias para estimular a cooperação, comprometimento e motivação dos funcionários.
4. Abordagem de processos	Considerar que os recursos e atividades compõem os processos de trabalho.
5. Melhoria	A busca da excelência nos produtos/serviços oferecidos deve ser estabelecida como alvo permanente da instituição.
6.Tomada de decisões baseadas em evidência.	Dados e informações confiáveis devem subsidiar a tomada de decisões.
7. Gestão de Relacionamento	Relações satisfatórias com os fornecedores também trazem benefícios às instituições.

Fonte: Chaves & Campelo, 2018<sup>29</sup>

Kahtalian, em 2002<sup>31</sup>, e Kotler e Keller, em 2012<sup>32</sup>, enfatizam ainda algumas características dos serviços, incluindo os de saúde , que devem ser consideradas quando da gestão da qualidade(Figura 2).

Figura 2- Características dos Serviços.



Fonte: Adaptado de Kahtalian, 2002<sup>31</sup>; Kotler e Keller, 2012<sup>32</sup>

Observa-se a complexidade da assistência à saúde, que, pautada pelas necessidades e expectativas dos clientes, competitividade e avanços tecnológicos, dentre outros aspectos, demanda dessas instituições a adaptação e melhoria contínua dos seus produtos e processos de trabalho<sup>20</sup>.

Segundo Gonçalves, em 2000, um processo abrange qualquer atividade ou conjunto de atividades que a partir de inputs(insumos), adiciona valor aos mesmos e fornece um output (bem, serviços, informações)a um cliente específico<sup>33</sup>.

De maneira geral, a gestão dos processos de trabalho apresenta vários benefícios para as instituições, tais como custos operacionais mais baixos, padronização, melhoria da qualidade, desenvolvimento de uma cultura organizacional e de resiliência às mudanças e maior satisfação do cliente<sup>34</sup>.

Vom Brocke e Rosemann<sup>34</sup> enfatizam que dada a sua importância, podem ser observadas alguns princípios para a gestão dos processos de trabalho(Figura 3):

Figura 3- Princípios da gestão dos Processos de Trabalho



Fonte: Adaptado de Vom Brocke e Rosermann, 2013<sup>34</sup>

Além disso, os processos bem definidos e bem gerenciados apresentam algumas características em comum<sup>33</sup>:

- ✓ Um profissional responsável pelo processo e que responde pelos seus resultados;
- ✓ O início e o fim do processo estão bem delimitados;
- ✓ As relações internas, atribuições e hierarquia são bem definidas;
- ✓ Os procedimentos, tarefas e especificações de treinamento internalizados pelos funcionários e, preferencialmente, bem documentados;
- ✓ Disponibilidade de sistemas de controle e retroalimentação;

- ✓ Estabelecimento de prazos de execução consensuais entre as partes envolvidas;
- ✓ Cultura da melhoria contínua.

Considerando a importância da melhoria da qualidade (*Quality Improvement- QI*) na gestão da qualidade em saúde, os Programas de Saúde Pública de vários países, tais como EUA, Austrália e Canadá têm como premissa orientar o contínuo planejamento, desenvolvimento, avaliação e implementação de mudanças nas rotinas de trabalho das instituições de saúde, de forma a promover uma melhor qualificação do cuidado<sup>35-38</sup>. No Brasil, o CQI também inspirou o projeto Avaliação para Melhoria da Qualidade da Estratégia Saúde da Família (AMQ – Brasil), em 2008, a proposta Melhoria Contínua de Qualidade-(MCQ-2010) e posteriormente o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica – (PMAQ)<sup>39,40</sup>. O PMAQ- CEO, voltado para os Centros de Especialidades Odontológicas é abordado mais detalhadamente no capítulo 4.

A Rede Acadêmica de Ciência da Saúde Ocidental da Inglaterra (*The West of England Academic Health Science Network – AHSN*, Inglaterra), organização voltada para a inovação na assistência à saúde e vinculada ao Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS-UK), aponta que a melhoria da qualidade nos serviços de saúde tem como foco<sup>41</sup>:

- 1- A redução das falhas reconhecidas a partir do ponto de vista do paciente e do profissional.
- 2- A redução do custos/desperdícios.
- 3- Disponibilização de novos serviços e tecnologias ou melhorias nos tradicionais processos de trabalho.

Figura 4- Os Oito Desperdícios nos Serviços de Saúde



Fonte: Adaptado de *The West of England Academic Health Science Network (AHSN)*, 2021<sup>41</sup>

Tendo em vista o contexto dos serviços de saúde, Saturno ressaltou, em 2015<sup>42</sup>, que há na literatura muitos modelos que abordam a gestão da qualidade em serviços de saúde e que os serviços devem ter mente os seus objetivos e justificativas na eleição dos que são mais adequados à sua realidade.

O autor aborda ainda os benefícios de um Sistema de Gestão de Qualidade: para os serviços, por aumentar a efetividade, eficiência, redução de custos devido às deficiências na qualidade; para os gestores, por poderem nortear a sua gestão; para os profissionais de saúde que se sentem satisfeitos nas suas necessidades éticas e científicas e para a população pela melhoria do cuidado ofertado. Dessa forma, Saturno reforça a importância do sistema de gestão de qualidade nos serviços de saúde, definindo-o como “o conjunto de elementos estruturais e de atividades que tem como fim específico a melhoria contínua da qualidade”.

Gama, em 2020<sup>20</sup> aponta os principais componentes de um sistema de gestão da qualidade nos serviços de saúde:

Figura 5- Principais componentes do Sistema de Gestão da Qualidade nos serviços de saúde.

**Principais componentes do Sistema de Gestão de Qualidade nos serviços de saúde**

---

1- Uma estrutura organizacional visível- Pode ser um núcleo, comissão ou organização semelhante responsável por apoiar, organizar e promover as atividades de gestão de qualidade na instituição. A RDC nº 63/2011 estabelece a gestão de qualidade para todos os serviços de saúde. A RDC nº 36/2013 determina a necessidade de instituição de um Núcleo de Segurança do Paciente- NSP para gerir os riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde abarcados pela norma (todos os serviços de saúde, com exceção de consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar).

2- Normas de funcionamento - Refere-se à política de qualidade da instituição, com definição de atribuições e das diretrizes globais relacionadas à qualidade, das normas organizacionais, as estruturas disponíveis e os responsáveis.

3- As atividades ou processos para melhoria contínua, descritas de acordo com o objetivo e o modelo utilizado para a melhoria da qualidade.

Fonte: Gama, 2020<sup>20</sup>

Enfatiza-se assim, a importância da observação dos aspectos envolvidos na prestação de serviços, bem como na eleição do modelo mais adequado à realidade de cada instituição. Dentre os modelos atualmente utilizados nos serviços de saúde para a gestão da qualidade citamos a Trilogia de Juran, *Lean*, 6 Sigma e uma combinação dessas últimas: *Lean 6 Sigma*.

#### 2.4. Modelos da Gestão de Qualidade nos Serviços de Saúde

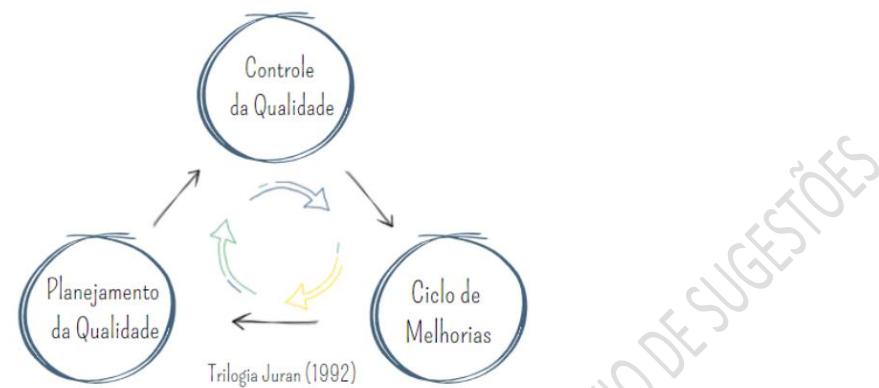
##### 2.4.1. Quality Assurance Project / Trilogia de Juran

A Trilogia de Juran apresenta-se como um importante legado de Juran. O engenheiro é reconhecido por suas contribuições, como precursor da Gestão de Qualidade.

A Trilogia consiste em três processos interrelacionados: 1- Planejamento- envolve o desenvolvimento de um projeto, incluindo a identificação dos clientes, suas necessidades e expectativas. 2- Controle de Qualidade- ganhos e reduzir os desperdícios e o monitoramento de resultados, para determinar a necessidade de intervenção. 3-Melhoria

da Qualidade- inclui intervenções para baixar os custos, utilizando o aprendizado para alcançar a melhor performance (Figura 6) .

Figura 6- Trilogia de Juran.



Fonte: Adaptado de Batista, 2022<sup>43</sup>

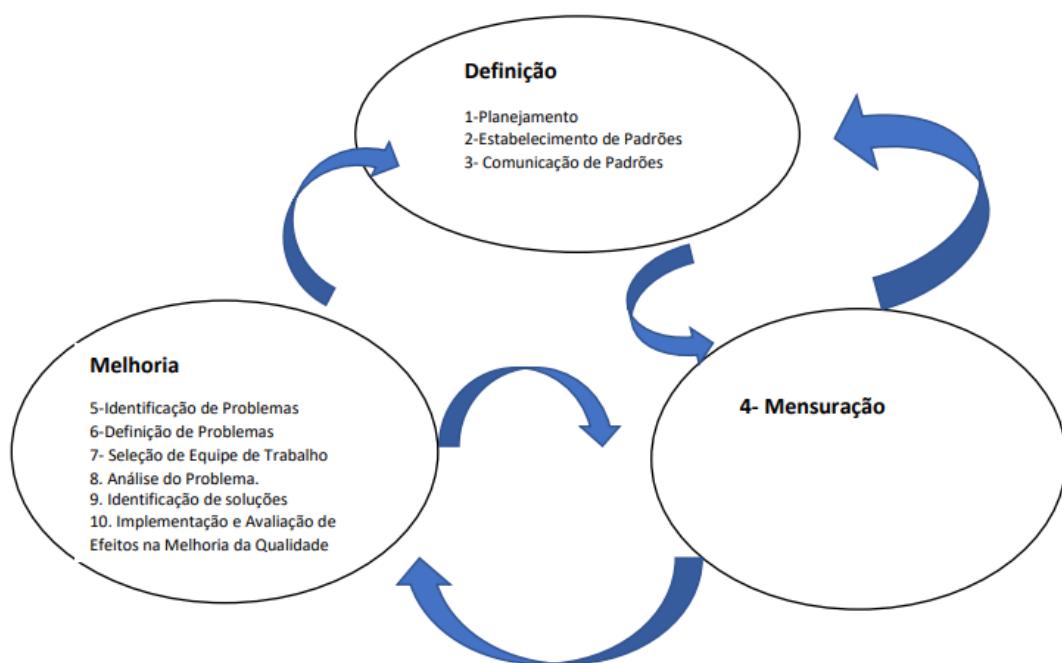
O Projeto Quality Assurance desenvolvido pela *Agency for International Development, Center for Human Services, Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health e Academy for Educational Development*, e publicado em 1997<sup>44</sup> baseia-se na Trilogia de Juran e num interessante modelo para a gestão da qualidade nos serviços de saúde<sup>45-46</sup>. O projeto estabelece como princípios norteadores para um sistema de Qualidade em Serviços de Saúde<sup>44</sup>:

- ✓ Foco no cliente - as expectativas e necessidades dos clientes devem orientar o planejamento das ações. Neste caso, são considerados os clientes externo(pacientes e comunidade, de forma geral) e clientes internos (colaboradores, supervisores e demais membros da equipe que atuem no serviço de saúde).
- ✓ Foco nos processos e sistemas gerenciais - reconhecimento que o serviço prestado é um resultado, que constitui parte integrante de um sistema, composto de vários processos de trabalho, que devem ser identificados e monitorados, de forma a evitar falhas.
- ✓ Decisões baseadas em informações - a utilização de dados precisos e atuais permite a detecção oportuna dos problemas, além da identificação da causa raiz e o monitoramento das soluções implementadas.
- ✓ Foco na participação e no trabalho em equipe - a equipe de saude deve participar ativamente das adequações propostas aos processos de trabalho. Um

colaborador acolhido e motivado tende a ser proativo em identificar falhas nos processos de trabalho e receptivo a mudanças.

Segundo Burmester(2013)<sup>5</sup>, esta metodologia está alinhada com muitas outras propostas para a gestão da qualidade em serviços de saúde. O desenho é cílico, com etapas interdependentes e a organização pode definir o início do ciclo, de acordo com suas prioridades e necessidades<sup>44</sup>. O ciclo é composto por 10 passos, relacionados a 3 macroprocessos e baseados em metodologias de gestão de qualidade utilizadas nos Estados Unidos da América - EUA, Europa, Canadá, países da América Latina e Ásia<sup>5,44-47</sup>, conforme descrito na figura 6.

Figura 7- Modelo para a gestão da qualidade nos serviços de saúde - *Quality Assurance - EUA.*



Fonte: Franco et al, 1997<sup>44</sup>

Conforme a figura 7, são brevemente descritas as etapas abaixo<sup>43</sup>. Um resumo das principais ferramentas utilizadas na gestão e avaliação da qualidade está disponível no capítulo 4 desta publicação.

## Definição

**1. Planejamento para Garantia da Qualidade:** definição de objetivos e estratégias para desenvolvimento da Gestão de Qualidade, incluindo atribuição de tarefas e alocação de recursos.

Nesta etapa, é imprescindível o estabelecimento da gestão de qualidade como uma política institucional<sup>40,48</sup>. A partir disso, são definidos os valores, missão e visão que irão nortear o Sistema de Gestão de Qualidade nos serviços de saúde<sup>40,49</sup>. Ressalta-se que estes não são conceitos vagos, mas que buscam estabelecer a identidade, a lógica de funcionamento e o propósito das instituições<sup>49</sup>. A internalização desses conceitos por todos os profissionais e de uma liderança comprometida com a condução do SGQ irá determinar o envolvimento dos profissionais para atingir os objetivos e as metas propostas<sup>40,49</sup>.

Os valores incluem aspectos filosóficos, políticos, éticos e gerenciais que irão influenciar e consolidar os comportamentos e atitudes<sup>40</sup>. Dessa forma, ao determinar a cultura organizacional, trazem identidade e integração ao grupo de profissionais<sup>40,49</sup>.

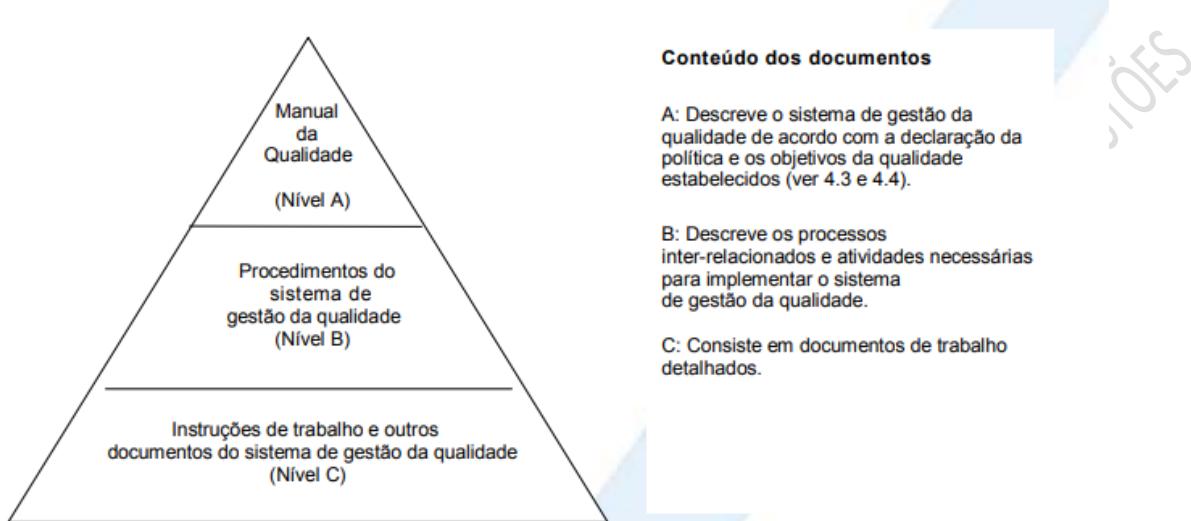
A missão traduz os valores e compromissos institucionais perante os usuários e a opinião pública, unindo os seus integrantes nesses propósitos. A missão pode incluir a descrição da sua finalidade e objetivos; área de atuação e os usuários a serem atendidos; benefícios e serviços disponíveis aos usuários; ações, local e respectivo campo de atuação; imagem pública, valores e compromissos<sup>40</sup>.

Para Nakagawa<sup>49</sup>, uma boa definição de missão inclui o benefício gerado pela empresa para o seu público-alvo e promove o engajamento e compromisso dos seus colaboradores com a melhoria contínua. O estabelecimento da missão é a base para a construção da estratégia (objetivos, metas e indicadores) e da visão, que expressa o patamar que a empresa deseja atingir nos próximos anos.

No estabelecimento de um Sistema de Gestão de Qualidade, destaca-se o papel da informação documentada em prover conhecimento organizacional, possibilitando dentre outros benefícios a institucionalização da política de qualidade e a base para a melhoria contínua<sup>50</sup>. Dessa forma, assim como adotados pelas indústrias, as instituições de saúde têm estabelecido critérios para elaboração e controle de documentos no âmbito do seu Sistema de Gestão de Qualidade, a exemplo da Norma Operacional do Sistema de Gestão de Qualidade NO.SGQVS.001, que trata da *Elaboração e Controle de Documentos Institucionais* e se aplica aos hospitais universitários federais que compõem a Rede Ebserh – Empresa Brasileira de Serviços hospitalares<sup>51</sup>.

Anteriormente, era sugerida nas normas ABNT ISO 9001:2008<sup>52</sup> e ABNT ISO/TR 10013:2002<sup>53</sup>, uma hierarquia típica de documentos do sistema de gestão da qualidade, a exemplo do modelo descrito por Brito, em 2012<sup>54</sup> e utilizado por um serviço de saúde (Figura 8).

Figura 8 - Hierarquia Típica do Sistema de Gestão da Qualidade e conteúdo dos documentos



Fonte: ABNT, 2002<sup>53</sup>.

Atualmente, a ABNT ISO 9001:2015<sup>55</sup> e ABNT ISO/TR 10013:2021<sup>56</sup> preconizam que a hierarquia a ser seguida e a documentação devem ser aplicáveis aos interesses e características das instituições (porte, complexidade, tipo de atividades, dentre outros), cabendo às mesmas eleger o tipo e a extensão da informação documentada necessária para apoiar a operação de seus processos, os formatos a serem usados e o meio para se comunicar com usuários. A ABNT ISO/TR 10013:2021<sup>56</sup> prevê como Informação documentada a ser mantida o escopo do sistema de gestão da qualidade; a política da qualidade; os objetivos da qualidade e as informações de apoio à operação do sistema de gestão da qualidade e seus processos, incluindo, quando aplicáveis: um manual da qualidade; os organogramas; os mapas de processos, fluxogramas e/ou descrições de processos; os procedimentos e as instruções de trabalho; os fluxos de trabalho automatizados; as especificações de produtos e serviços; as comunicações internas e externas; os planos, cronogramas e listas; os formulários e listas de verificação; a informação documentada de origem externa; a informação documentada a ser retida (isto é, registros) para prover evidência de resultados alcançados.

## 2. Definição e desenvolvimento de Padrões a serem observados no Sistema de Gestão de Qualidade no serviço de saúde.

Segundo a OMS, o padrão pode ser definido como uma declaração que descreve o nível de qualidade a ser aplicado durante a prestação de serviços, de forma a atender às necessidades daqueles a quem se destinam. Um padrão define as expectativas de desempenho, as estruturas ou os processos necessários para que uma organização preste serviços efetivos, seguros, centrados no paciente, equitativos, oportunos, integrados e eficientes<sup>57</sup>.

Dessa forma, podemos observar que um padrão é composto por elementos inter-relacionados, que possam ser mensurados, chamados critérios. Os critérios de estrutura descrevem os insumos de que o serviço precisa dispor, enquanto os critérios de processo abrangem as ações que precisam ser implementadas para que seja alcançado o padrão previamente definido (critério de produto)<sup>57</sup>.

Ainda que a mensuração componha uma etapa posterior, é essencial que ainda nessa fase de definição de padrões, sejam estabelecidos critérios que possibilitem o gerenciamento da qualidade<sup>57,58</sup>.

Deming já enfatizava a importância dos padrões e da mensuração, pois sem os mesmos não é possível avaliar e promover a melhoria contínua da qualidade<sup>59</sup>:

“NÃO SE GERENCIA O QUE NÃO SE MEDE, NÃO SE MEDE O QUE NÃO SE DEFINE, NÃO SE DEFINE O QUE NÃO SE ENTENDE E NÃO HÁ SUCESSO NO QUE NÃO SE GERENCIA.”

William Deming

Os critérios de estrutura estão relacionados aos insumos (estruturas) do sistema, tais como os recursos humanos, o projeto arquitetônico, a disponibilidade de equipamentos e suprimentos<sup>58</sup>.

Os critérios de processos incluem as atividades desenvolvidas no serviço de saúde. Geralmente estão associadas aos cuidados prestados aos pacientes, ou ao gerenciamento administrativo da instituição<sup>58</sup>. Observa-se a existência desses critérios nos protocolos organizacionais e clínicos, sendo o uso desses últimos ainda não muito difundido na assistência odontológica<sup>60</sup>. Esses protocolos baseiam-se nas melhores evidências científicas (medicina baseada em evidências). Outro exemplo são os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente<sup>61,62</sup>, abordados detalhadamente no capítulo 7.

Os critérios de resultado se referem aos efeitos dos cuidados prestados aos pacientes ou ainda à prevenção de problemas de qualidade e da ocorrência de eventos adversos, permitindo observar se o objetivo específico das intervenções foi alcançado<sup>58</sup>. Como exemplos podemos citar um dos parâmetros do Programa Previne Brasil, que inclui 100% das

gestantes, com no mínimo um atendimento odontológico individual realizados na APS durante o período do pré-natal, estabelecendo como indicador a *Proporção de gestantes com atendimento odontológico realizado*<sup>63</sup>; a satisfação do usuário/cliente do serviço ou ainda alguns padrões relacionados à retratamento endodôntico<sup>64,65</sup>, dentre outros.

Os padrões podem ser obtidos a partir de uma variedade de fontes: regulamentos dos órgãos competentes, recomendações de instituições de referência, associações profissionais, referências da literatura, painéis com especialistas, dentre outros<sup>58,66</sup>. Quando estabelecidos por autoridades competentes, os padrões definem a estrutura e os níveis de desempenho aceitáveis e obrigatórios para as instituições. Nesse sentido, a RDC nº 63/2011<sup>67</sup> estabelece:

“ ...

*Art. 6º As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.*

*§ 1º As BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes*

*a prestação de serviços de saúde*

*§ 2º Os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento (BPF) estão inter-relacionados estando descritos nesta resolução de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o funcionamento dos serviços de saúde.*

...”

Para padrões não incluídos nas normas regulatórias, o consenso deve se basear nas melhores práticas (odontologia baseada em evidências). Ressalta-se que alguns padrões podem também ser específicos à realidade de cada serviço de saúde, demandando assim o estabelecimento de indicadores e construção de uma série histórica para o seu monitoramento, como é o caso das infecções relacionadas à assistência à saúde- IRAS<sup>68</sup>.

Como exemplo, poderíamos estabelecer o suposto padrão *Observância aos direitos e deveres do Paciente na Assistência Odontológica*, que se baseia na *Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde*<sup>69</sup> e Código de Ética Odontológica<sup>70</sup>. No Quadro 3, são apresentados alguns critérios de estrutura, processos e de resultados que poderiam compor esse padrão.

Quadro 3- Critérios Mensuráveis do Padrão - Observância aos direitos e deveres do Paciente na Assistência Odontológica.

Padrão: Observância aos direitos e deveres do Paciente na Assistência Odontológica- Prestação do cuidado ao paciente, observando os seus direitos e deveres.	
Referências: Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde e Código de Ética Odontológica	
	1. Os profissionais de saúde bucal e de apoio foram treinados/ sensibilizados sobre a importância de respeitar os direitos dos pacientes e informá-los acerca dos seus deveres durante a assistência.

Critérios de Estrutura	<p>2. Estão disponíveis ferramentas atualizadas de apoio à assistência (diretrizes, protocolos, algoritmos) que estão em conformidade com os serviços oferecidos.</p> <p>3. Há um processo estabelecido para acolhimento ao paciente, que abrange desde o 1º contato do paciente com o serviço de saúde, até a conclusão do tratamento e contatos posteriores para os retornos programados.</p> <p>4. Há um sistema de educação profissional continuada em vigor que inclui um componente de atenção aos direitos do Paciente para garantir o aprendizado permanente.</p> <p>5. É disponibilizado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE), contendo informações sobre as alternativas, riscos, custo e proposta de tratamento eleita pelo paciente, além da responsabilidade do mesmo para o êxito do tratamento.</p>
Critérios de Processo	<p>1. Os profissionais de saúde bucal seguem diretrizes e protocolos baseados em evidências na atenção aos pacientes.</p> <p>2. Os pacientes são atendidos com ordem e organização, respeitando as prioridades de atendimento e aquelas estabelecidas por lei (gestantes, idosos, dentre outros).</p> <p>3. Os profissionais de saúde e o pessoal de apoio mantêm relacionamento cordial e respeitoso com os pacientes, livre de qualquer espécie de discriminação e preconceito, assegurando confidencialidade, sigilo e seu direito à informação.</p> <p>4. O paciente é informado claramente sobre o seu diagnóstico; prognóstico; riscos, benefícios e custos das alternativas de tratamento, de maneira a subsidiar as suas escolhas.</p> <p>5. As prescrições de medicamentos são claras, legíveis. com o nome, assinatura do profissional e número de registro no Conselho Regional de Odontologia.</p> <p>6. O tratamento se baseia em informações e consentimento do paciente</p> <p>7. O paciente tem acesso aos prontuários e aos resultados dos seus exames.</p>
Critérios de Resultados	<p>1. Os pacientes obtêm uma assistência à saúde, em observância aos seus direitos e deveres.</p> <p>2. Os pacientes são atendidos em ambiente acolhedor, respeitoso, não discriminatório, em conformidade com seus direitos e deveres na assistência à saúde.</p> <p>3. Os pacientes recebem informações claras que subsidiam a decisão livre e esclarecida de tratamento.</p>

Fonte: Adaptado de OMS, 2017<sup>57</sup>

Rooney & Ostenberg<sup>58</sup>, em 1999, definiram uma lista de verificação com algumas perguntas a serem consideradas no desenvolvimento, revisão ou implementação de um padrão, transcritas no Quadro 4.

Quadro 4- Lista de verificação para avaliação de Padrão<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> A validade permite a verificação se o padrão cumpre a finalidade a que se propõe. Apesar dos autores apontarem apenas a validade de face, comumente são utilizados para avaliar padrões ou critérios que não se tenha conhecimento da validade, as validades de face, de conteúdo e de critério<sup>42,71-73</sup>.

A validade de face compreende o grau que o padrão parece corresponder ao que se propõe, se a relevância do critério é compreendida à primeira vista<sup>42</sup>. Tomando como exemplo o padrão hipotético descrito anteriormente, Observância aos direitos e deveres do Paciente na Assistência Odontológica, estamos nos referindo a um padrão relevante relacionado à qualidade da assistência odontológica, por abranger um padrão intrínseco à mesma, referindo-se aos direitos e deveres do paciente no cuidado prestado. A validade de conteúdo avalia se o padrão realmente se refere às dimensões do conceito de qualidade que estamos avaliando<sup>42</sup>. No exemplo citado, observamos que o padrão trata da dimensão da Qualidade Atenção Centrada no Paciente, de maneira a satisfazer algumas das

**Lista de verificação para avaliação de Padrão**

- ✓ *Enfoca os pacientes ou clientes que recebem assistência ou serviços?*
- ✓ *Tem validade e confiabilidade comprovadas?*
- ✓ *Inclui o desempenho de funções comuns ou importantes de uma instituição de saúde, como cuidados de pacientes, liderança, controle de infecções e gestão de recursos humanos?*
- ✓ *Os especialistas acreditam que ele é importante para a prática ou para melhorar resultados?*
- ✓ *É passível de avaliação e quantificação por meio de um processo de avaliação interno ou externo?*
- ✓ *Pode ser aplicado uniformemente a todas as instituições de mesma natureza?*
- ✓ *É coerente com as leis e os regulamentos existentes?*
- ✓ *Inclui algum padrão internacional existente, como os publicados pela Organização Mundial da Saúde?*
- ✓ *É culturalmente sensível e apropriado (equitativo e adequado)?*
- ✓ *Reflete o que os especialistas consideram como boas práticas?*
- ✓ *A sua estrutura permite que se incluam avanços na prática clínica ou tecnológicos?*
- ✓ *É suficientemente flexível para ser revisto quando necessário?*

Fonte: Rooney & Ostenberg, 1999<sup>58</sup>

Em 2015, a *International Society for Quality in Health Care*- ISQUA, instituição de referência internacional para a qualidade e segurança nos serviços de saúde, reforça as características dos padrões acima citadas, e aborda a importância da observação de 6 princípios para o desenvolvimento, mensuração, estrutura e conteúdo dos padrões a serem adotados pelos serviços de saúde (Quadro 5):

Quadro 5 – Princípios para o desenvolvimento, mensuração, estrutura e conteúdo de padrões a serem adotados pelos serviços de saúde.

---

necessidades ou expectativas dos usuários. A validade de critério é o grau em que a variável escolhida está correlacionada a um critério de referência objetivo e confiável, amplamente aceito como uma boa medida do fenômeno de interesse. Dessa forma, a avaliação está relacionada à evidência científica utilizada para justificar os critérios estabelecidos<sup>42</sup>. O padrão que estamos analisando tem como referências a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde e Código de Ética Odontológica.

A confiabilidade refere-se à capacidade de reproduzir os mesmos resultados quando os critérios são avaliados em momentos diferentes pela mesma pessoa (estabilidade), por observadores diferentes (equivalência) ou ainda se todos os critérios se referem à mesma característica (consistência interna)<sup>74</sup>. Para avaliar a equivalência, podem ser utilizados diversos índices, geralmente fáceis de calcular e interpretar: índice kappa, índice de concordância general e índice de concordância específica<sup>42</sup>. Mais informações sobre como avaliar a validade, bem como a confiabilidade dos padrões de qualidade são descritos em [https://www.insp.mx/resources/stories/Produccion/pdf/160506\\_Metodos\\_Herramientas\\_SS.pdf](https://www.insp.mx/resources/stories/Produccion/pdf/160506_Metodos_Herramientas_SS.pdf).

Desenvolvimento de Padrões	Os padrões são planejados, desenvolvidos e avaliados por meio de um definido e rigoroso processo.
Mensuração dos Padrões	Os padrões são consistentes e transparentes na avaliação e mensuração da sua implementação.
Papel Organizacional, Planejamento e Performance	Os padrões se referem à capacidade e eficiência do serviço de saúde.
Gestão de Risco e Segurança	Os padrões incluem medidas para a gestão do risco e segurança dos pacientes, profissionais e usuários do serviço de saúde.
Foco no paciente/usuários dos serviços de saúde	Os padrões focam no interesse dos usuários e na continuidade do cuidado.
Desempenho da Qualidade	Os padrões requerem regularmente o monitoramento, avaliação e a melhoria da qualidade do serviço de saúde.

Fonte: ISQUA, 2015<sup>66</sup>.

Campos<sup>75</sup>, em 2014, abordou algumas características básicas dos padrões, a serem observadas, quando da sua implantação nas instituições. No sentido de facilitar a abordagem, essas características serão apresentadas na figura 9 como um *Checklist* (Lista de Verificação).

Figura 9 – Características Básicas dos Padrões – *Checklist*

## *Características Básicas dos Padrões - Check-list*

- Certifique-se que o padrão seja aplicável à rotina do serviço e a quem o está utilizando. A padronização não deve ser burocrática e apenas cumprirá sua função em promover a melhoria contínua quando estiver sendo aplicada na prática.
- Avalie se o padrão poderá ser cumprido, considerando os recursos de que dispõe.
- Verifique se os documentos estão apropriados ao uso. A simplicidade e objetividade na instituição dos padrões de qualidade e documentos de comunicação dos padrões promovem a adesão às práticas da equipe de trabalho.
- Estabeleça padrões de fácil entendimento e consenso. Deve estar claro para toda a equipe o significado dos critérios estabelecidos.
- Certifique-se que o conhecimento técnico e experiência da instituição componha os padrões, de forma a promover a melhoria contínua.
- Viabilize o fácil acesso e revisão dos processos de trabalho e demais documentos necessários para o controle e monitoramento dos mesmos.
- Estabeleça as data de emissão, da revisão programada, período de validade e atribuições específicas nos processos de trabalho e demais documentos(protocolos, POs, etc).



Fonte: Adaptado de Campos, 2014<sup>75</sup>

**3. Comunicação de Guias e Padrões:** nesta fase são definidos mecanismos e estratégias para a adesão profissional aos padrões estabelecidos.

Em 2002, Azevedo<sup>76</sup> pontuou que dada a complexidade dos serviços de saúde, podem ser observadas duas vertentes para o gerenciamento: os setores administrativos e de suporte, com padrões mais definidos para o seu gerenciamento e pautados pela racionalidade econômica e os setores clínicos, onde a atuação especializada dos

profissionais demanda a autonomia na execução das atividades. Considerando esse contexto e especialmente nos setores clínicos, valoriza-se o papel da liderança descentralizada e de estratégias eficazes de comunicação para gerir possíveis conflitos, como por exemplo aqueles ocasionados pela disputa dos recursos disponíveis<sup>76</sup>.

Nesse contexto, o compartilhamento de informações e participação efetiva da equipe de trabalho torna-se essencial para a sensibilização e adesão de todos os profissionais e implementação do SGQ, independente do porte da instituição<sup>77-79</sup>.

Segundo Campos<sup>75</sup>, em 2014, os padrões devem guiar os profissionais no estabelecimento da estrutura e no desenho/revisão dos processos de trabalho. A partir desses documentos, a comunicação desses padrões à equipe de trabalho deve ser realizada, por meio de estratégias como capacitações, reuniões de grupo, supervisões, orientações de serviço, dentre outros. Para o registro das informações e fácil acesso dos profissionais às mesmas devem ser utilizadas ferramentas, como protocolos e procedimentos operacionais padrão( capítulo 4).

Imagen: Flaticon.com

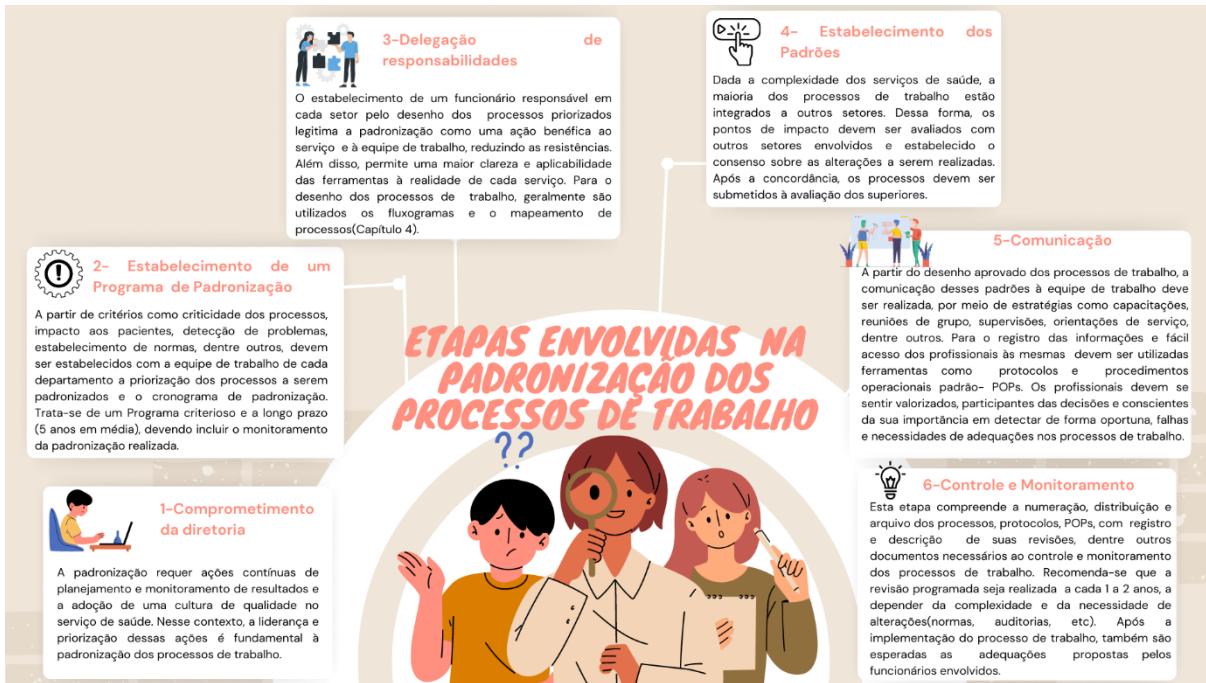


#### IMPORTANTE!

O *Benchmarking* constitui uma interessante ferramenta que pode ser empregada no estabelecimento de padrões, identificação de problemas de qualidade e soluções nos serviços de saúde. O *Benchmarking* consiste na adaptação de conceitos e valores de experiências bem-sucedidas, de forma a contribuir para o desenvolvimento das instituições<sup>80</sup>. Mais detalhes sobre o uso do *Benchmarking* como ferramenta utilizada para melhoria contínua da qualidade estão disponíveis no Capítulo 4.

Na figura 10, o autor enfatiza algumas etapas a serem observadas na implementação dos padrões nos processos de trabalho.

Figura 10 – Etapas a serem observadas na implementação dos padrões envolvidas na padronização dos processos de trabalho.



Fonte: Adaptado de Campos, 2014<sup>75</sup>

## Mensuração

**4. Monitoramento da Qualidade:** estabelecimento de indicadores e instrumentos de coleta de dados para avaliar desempenho e identificar problemas.

Apesar dos profissionais não estarem familiarizados com as avaliações, é fundamental que a avaliação faça parte da rotina dos serviços de saúde. Nessa etapa, os indicadores para avaliação de desempenho devem ser determinados a partir dos padrões estabelecidos, de forma a possibilitar a avaliação. No exemplo de padrão acima citado (*Observância aos direitos e deveres do Paciente na Assistência Odontológica - Prestação do cuidado ao paciente*), observando os seus direitos e deveres, poderiam ser utilizados como instrumentos de avaliação a supervisão ou uma pesquisa de satisfação do paciente, com inclusão de indicadores relacionados à observação dos direitos e deveres do paciente pelo profissional. Mais detalhes sobre os indicadores são abordados no capítulo 4.

## Melhoria

De uma forma didática, Franco et al<sup>44</sup> conduzem o entendimento das Etapas 5 a 10 (“Melhoria”) com algumas perguntas orientadoras, que transcrevemos a seguir.

**5. Identificação de Problemas e Oportunidades de Melhoria:** análise de dados do monitoramento, com identificação e priorização dos principais problemas ou processos de trabalho que necessitam de intervenção imediata.

A identificação dos problemas pode representar um desafio, requerendo uma decisão cautelosa. Nem sempre o problema pode estar associado a deficiências, mas pode advir

por exemplo de uma área que apresenta uma atuação satisfatória que pode ser melhorada. Nesse contexto, enfatiza-se a importância do monitoramento dos dados, de apropriadas e existentes fontes de informação e métodos de coletas de dados, que irão subsidiar a eleição do problema/oportunidade de melhoria<sup>44</sup>. Na figura 11, podemos observar as etapas envolvidas na identificação de problemas.

Figura 11 – Como identificar problemas/oportunidades de melhoria.



# Como identificar problemas/oportunidades de melhoria



## 1) UTILIZE AS FONTES DE INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS PARA IDENTIFICAR AS ÁREAS QUE DEMANDAM INTERVENÇÕES.

Fontes de informação para identificar problemas e/ou oportunidades de melhoria	Métodos de coleta de dados
Dados de monitoramento ou estudos <i>ad hoc</i> (destinados a essa finalidade): dados existentes ou técnicas de avaliação rápida.	Revisão de registros clínicos, estatísticas de atendimento, relatórios; realização de observações usando listas de verificação ( <i>checklists</i> ) ou instrumentos de pesquisa.
Feedback dos funcionários: anseios/impressões dos trabalhadores sobre qualidade e os processos que realizam.	Uso da ferramenta <i>Brainstorming</i> em uma reunião, entrevista, elaboração coletiva de fluxograma de um processo.
Impressões ou dados de observação pessoal.	Observação formal/ informal por meio de listas de verificação ( <i>checklists</i> ).
Feedback dos clientes: avaliação da satisfação com os serviços e identificação de problemas sob a perspectiva dos clientes.	Conversas informais, compilação de reclamações, condução de pesquisas ou discussões em grupos.

## 2) ESTABELEÇA OS CRITÉRIOS PARA PRIORIZAR O PROBLEMA/OPORTUNIDADE DE MELHORIA

- Importância: problema antigo e generalizado.
- Suporte para mudança: Adesão dos trabalhadores da área e da direção do serviço de saúde.
- Alto volume: atividades realizadas mais frequentemente.
- Propensão a problemas: atividades que são suscetíveis a erros.
- Gravidade: impacto do problema para as pessoas e processos de trabalho envolvidos.
- Urgência: a resolução do problema não pode esperar.
- Tendência: melhoria ou agravamento observados com o decorrer do tempo.



## 3) IDENTIFIQUE A ÁREA E O PROBLEMA/ OPORTUNIDADE DE MELHORIA

A partir dos critérios estabelecidos para priorização, pode ser utilizada uma Matriz de Prioridades para que a equipe de trabalho estabeleça a área e o problema que demandam intervenção imediata.

Fonte: Adaptado de Franco et al, 1997<sup>44</sup>



#### IMPORTANTE!

Por vezes, a governabilidade sobre o problema e a indisponibilidade de recursos financeiros podem se constituir critérios determinantes para a execução das ações de melhoria<sup>81,82</sup>.

Dessa forma, esses critérios podem ser utilizados para priorizar inicialmente os problemas que demandam um menor aporte de recursos financeiros e/ou que se tenha governabilidade, não desmotivando a equipe de trabalho. Esta pode ser a oportunidade de começar por problemas mais simples e que trarão aprendizado para avançar posteriormente em problemas mais complexos!

**6. Definição Operacional do Problema:** visualização objetiva dos problemas prioritários e seus efeitos nos processos de trabalho.

Nesta etapa, é importante ter em mente que a definição do problema não deve incluir pré-julgamentos, o porquê do mesmo acontecer ou como saná-lo. Espera-se que estas respostas sejam respondidas nas etapas posteriores. Aqui, devemos nos preocupar em captar a essência do problema, descrevendo o que ele é e o que se conhece a respeito dele<sup>44</sup>. Na tentativa de auxiliar a compreensão dessa etapa, podemos identificar três passos importantes<sup>44</sup>:

##### **6.1. Descreva qual é o problema e como você sabe que é um problema.**

Podem ser utilizadas algumas questões para direcionar a descrição do problema<sup>44</sup>:

1. Qual é o problema (não a causa ou a solução)?
2. O que não está funcionando como nós planejamos?
3. Como sabemos que é um problema?
4. Que informações temos para apoiar ou confirmar a existência do problema ou deficiência?
5. Quais são os efeitos desse problema na qualidade do atendimento e na população que atendemos?
6. Há quanto tempo isso é um problema?
7. Com que frequência ocorre?
8. Como saberemos se o problema foi resolvido?
9. Qual é a condição ideal do processo?
10. Quais os dados que precisamos para responder a essas perguntas?

##### **6.2. Determine os limites do problema: onde o problema começa e termina.**

Esse passo é fundamental, para que possamos prosseguir na melhoria dos processos, especialmente se o serviço de saúde não tem experiência com a gestão da qualidade. Nesse caso, o ideal é começar com problemas pequenos, de fácil entendimento e resolução<sup>44</sup>.

Perguntas orientativas<sup>44</sup>:

- a- *Onde começa e onde termina o processo ou atividade?*
- b- *Escopo: quais instalações específicas, serviços clínicos, localizações geográficas envolvidas?*
- c- *Medidas específicas de qualidade: pontualidade, eficácia, efetividade, oportunidade, segurança, competência técnica, relações interpessoais, dentre outras.*

### **6.3.Verifique se a declaração não atribui nenhuma culpa ou inclui uma causa implícita ou solução.**

Nessa etapa, a avaliação do problema por várias pessoas é útil em avaliar as interpretações e descobrir se por acaso, não estão incluídas atribuição de culpa, causas ou soluções<sup>44</sup>.

As figuras 12 e 13 constituem uma sequência de um exemplo de problema de qualidade no serviço odontológico.

Figura 12 – Identificando um Problema de Qualidade no Serviço Odontológico.

## IDENTIFICANDO UM PROBLEMA DE QUALIDADE NO SERVIÇO ODONTOLÓGICO

Paulo estava intrigado, pois havia detectado um problema no seu consultório e não sabia como lidar com ele. Após estudar um pouco sobre gestão da qualidade, descobriu a importância de definir bem o problema, para poder analisá-lo e identificar as melhores soluções.

Ele percebeu que os pacientes que eram submetidos a procedimentos cirúrgicos ligavam a todo momento para tirar dúvidas sobre os cuidados pós-operatórios.

Então, ele começou a pensar sobre o que estava acontecendo.



1. Qual é o problema (não a causa ou a solução)? O que não está funcionando como planejado?

-É óbvio! Os pacientes não estão seguindo as orientações sobre os cuidados pós-operatórios. Estão ligando a todo momento para a clínica para tirar dúvidas comigo sobre o pós-operatório.

2. Como sei que é um problema? Que informações tenho para apoiar ou confirmar a existência do problema ou deficiência?

- Os pacientes não estão seguindo as minhas recomendações.

3- Quais são os efeitos desse problema na qualidade do cuidado prestado e nos pacientes atendidos?

- Pacientes se sentem inseguros quanto às atividades que podem desempenhar durante o período pós-operatório.

Fonte: Anvisa, 2023

Figura 13 – Identificando um Problema de Qualidade no Serviço Odontológico(cont).

## IDENTIFICANDO UM PROBLEMA DE QUALIDADE NO SERVIÇO ODONTOLÓGICO

4. Há quanto tempo isso é um problema? Com que frequência isso ocorre?

-Desde que trabalho aqui.

5. Como saberemos se o problema foi resolvido? Qual é a condição ideal do processo? Quais os dados que preciso para responder a essas perguntas?

-Quando reduzir o numero de ligações diárias de pacientes com dúvidas sobre os cuidados pós-operatórios.

Paulo já estava super feliz porque facilmente havia definido o problema. Mas ao conversar com a colega Juliana, que também estava implementando um SGQ na sua clínica, ele mudou de ideia.



-Paulo, não podemos ser precipitados na definição do problema. Na dúvida, quando responder às perguntas-chave, pense nas consequências do problema para o cuidado prestado ou quem é afetado pelo problema.

E assim, Paulo definiu o problema como Dúvidas frequentes dos pacientes referentes às orientações pós-operatórias.

Fonte: Anvisa, 2023

**7. Identificação das pessoas que atuarão sobre os problemas:** definição das pessoas/grupos que irão intervir nos problemas prioritários, envolvendo análise dos problemas, desenvolvimento e implementação de soluções.

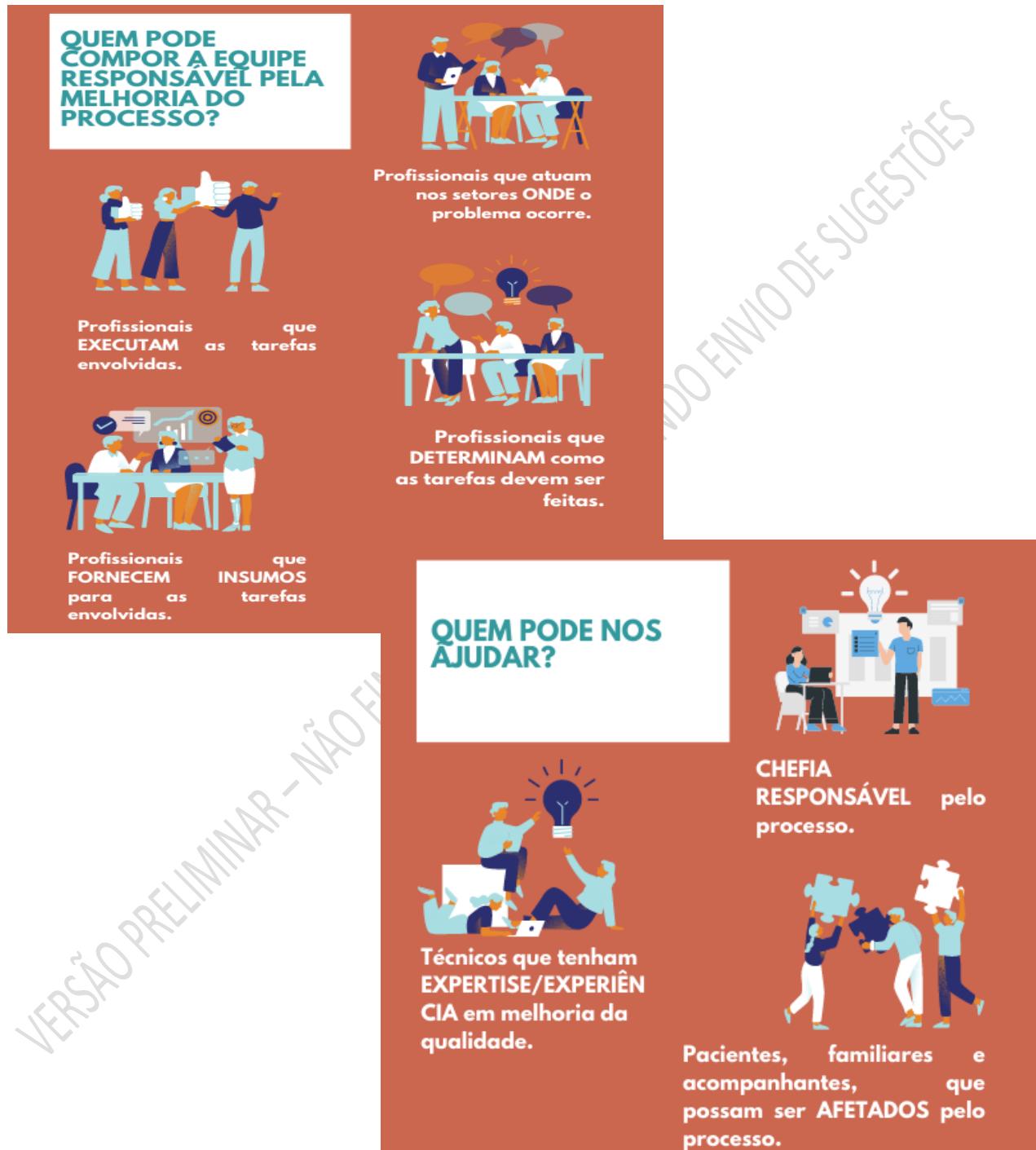
Os problemas nos serviços de saúde são complexos, requerendo a adesão de todos os profissionais nas etapas de identificação, análise e intervenções necessárias para promover as necessárias adequações e melhorias dos processos de trabalho. Os múltiplos pontos de vista do trabalho em equipe favorecem a definição das soluções, sendo também indispensável a participação dos funcionários diretamente envolvidos nos processos em estudo. Além disso, a implementação dos planos de ação pressupõe a identificação dos responsáveis por cada ação<sup>44</sup>.

Dessa forma, para um pleno e eficiente desenvolvimento das ações, faz-se necessário<sup>44</sup>:

- ✓ Determinar quem deve trabalhar no problema e as funções de cada um dos componentes da equipe (líder, facilitador, membros, agentes externos(quando necessário), etc.).

- ✓ Além da equipe, deve ser considerada a colaboração de técnicos que tenham expertise/experiência em melhoria da qualidade, da chefia responsável pelo processo e dos pacientes, familiares e acompanhantes, que possam ser afetados pelo processo.

Figura 14 - Pessoas que podem atuar no problema.



Fonte: Adaptado de Franco et al, 1997<sup>44</sup>

## 8. Análise do Problema para identificar Causa – Raiz: relacionar e analisar dados disponíveis para caracterização do problema e da sua(s) causa (s) Raiz(es).

Este passo é fundamental para a identificação das causas principais do problema (causas-raízes). Quando ignorado ou conduzido erroneamente, as conclusões precipitadas podem resultar em problemas não solucionados. Para melhor caracterização do problema e das suas causas-raízes, recomenda-se que sejam seguidos alguns passos<sup>44</sup>:

### **8.1. Esclareça o que já se sabe sobre o problema.**

A equipe responsável deve ser capaz de responder aos seguintes questionamentos:

- ✓ *Quem está envolvido ou afetado pelo problema?*
- ✓ *Onde ocorre o problema? Trata-se de um problema isolado ou generalizado?*
- ✓ *Quando ocorre o problema?*
- ✓ *O que acontece quando o problema ocorre?*

### **8.2. Entenda o processo em torno do problema.**

A compreensão detalhada do processo deve ser um consenso entre os componentes da equipe responsável. Para isso, comumente é utilizado o mapeamento dos processos e elaborados fluxogramas (capítulo 4).

### **8.3. Desenvolva hipóteses sobre as causas do problema**

Ao elaborar um fluxograma, é possível que prontamente sejam identificadas as causas do problema, tais como etapas que estão faltando no processo, confusas, desnecessárias ou até a ausência de padronização do processo. Nesses casos, a equipe pode partir para a identificação das soluções. Mas caso as causas não estejam ainda elucidadas, é necessário continuar a análise. As causas poderão então ser identificadas, por meio de ferramentas como Análise de Causa e Efeito, 5 Porquês ou Matriz SWOT (Capítulo 4). A partir das causas levantadas, são selecionadas as mais prováveis, as quais devem ser testadas<sup>44</sup>.

Imagem: Flaticon.com



#### **IMPORTANTE!**

- ✓ Comece a testar hipóteses sobre causas em que há uma maior facilidade para coletar dados, permitindo eliminar aquelas que não estão relacionadas ao problema mais rapidamente! Para verificar a causa, preferencialmente devem ser utilizadas fontes de informação diferentes das que foram usadas para identificar o problema<sup>44</sup>.
- ✓ Lembram do colega Paulo? Quando ele foi analisar o problema, ele identificou que no processo envolvido (PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS), não havia a padronização das orientações aos pacientes sobre os cuidados pós-operatórios. Dessa forma, ocorria uma maior variabilidade nas recomendações

#### **8.4. Teste hipóteses e determine as principais causas.**

Para compreendermos essa etapa, há necessidade de entendermos o papel da variabilidade nos problemas de qualidade.

A ocorrência de variabilidade é normal, sendo observada até quando a mesma pessoa realiza o processo em momentos diferentes. Os problemas ocorrem quando essa variabilidade é extrema, distanciando-se muito do padrão anteriormente estabelecido<sup>44</sup>.

Uma vez que os problemas são detectados, é necessário investigar a fonte dessa variabilidade. Geralmente, esses fatores estão associados a<sup>44</sup>:

- ✓ materiais utilizados no processo,
- ✓ equipamentos utilizados para a realização do processo,
- ✓ métodos utilizados no processo,
- ✓ pessoas que realizam o processo,
- ✓ ambiente em que o processo é conduzido,
- ✓ medidas que são usadas no processo.

Os dados mensuram esta variabilidade, devendo ser utilizados para trazer as respostas a algumas questões, a fim de identificar as causa-raízes e afastar as causas improváveis.

Além dos fatores comumente envolvidos na variabilidade dos processos e que podem apontar para as causas do problema, podemos identificar algumas questões-chave que podem nos auxiliar nesse processo:

Quadro 6- Questões sobre a natureza do problema e questões para veririficar as hipóteses sobre as possíveis causas.

Questões sobre a natureza dos problemas.	<i>Quem está envolvido ou afetado pelo problema?</i>
--	--

	<p><i>Onde ocorre o problema (em todos os setores do serviço ou em certas áreas específicas)?</i></p> <p><i>Quando ocorre o problema (certas horas do dia? certas horas da semana? ano?)?</i></p> <p><i>Quão é o tamanho do problema?</i></p> <p><i>Quais são os efeitos do problema?</i></p>
Questões para verificar as hipóteses sobre as causas dos problemas.	<p><i>Essa causa hipotética realmente existe?</i></p> <p><i>Essa causa hipotética é frequente?</i></p> <p><i>A causa é propagada o suficiente para explicar a extensão do problema?</i></p> <p><i>A causa hipotética está associada ao problema (por exemplo, fazendo-o acontecer ao mesmo tempo ou para o mesmo cliente)?</i></p>

Fonte: Franco et al, 1997<sup>44</sup>

Para cada uma das questões-chave, devemos determinar<sup>44</sup>:

- ✓ Dados necessários: dados específicos que fornecem respostas à questão (porcentagens, tempo gasto, razões pelas quais os pacientes rejeitam um determinado serviço, etc).
- ✓ Fonte dos dados: onde os dados podem ser obtidos (prontuários, membros da comunidade, clientes, fornecedores).
- ✓ Método de coleta de dados: como os dados serão obtidos da fonte (revisão, pesquisas, entrevistas, observação).
- ✓ Quem coletará os dados: indivíduos que farão o registro dos dados.
- ✓ Quantos dados coletar: amostra e qual o período.
- ✓ Como os dados serão analisados: que tipo de ferramenta de análise de dados será usada (gráfico, Gráfico de Pareto).

O Quadro 7 apresenta um resumo sobre medidas, dados e ferramentas para testar as hipóteses e determinar a causa-raiz do problema/oportunidade de melhoria.

Quadro 7- Quadro-Resumo sobre medidas, dados e ferramentas para testar as hipóteses e determinar a causa-raiz do problema/oportunidade de melhoria.

Para mostrar	Ferramenta	Dados necessários
--------------	------------	-------------------

Frequência: Porcentagens simples ou comparações de magnitude.	Gráficos de Barras, Gráficos de Pizza, Gráficos de Pareto.	Contagens por categoria (variáveis quantitativas e qualitativas). No caso das variáveis qualitativas, podem ser utilizados gráficos de pizza [por exemplo, sexo, idioma etc.]
Gráficos de linha de tendências ao longo do tempo	Gráficos de Linhas, gráficos Chart e Gráficos de Controle.	Medições feitas em ordem cronológica (variáveis quantitativas ou qualitativas podem ser usadas).
Distribuição: Variação não relacionada ao tempo.	Histogramas.	Quarenta ou mais medições (não necessariamente em ordem cronológica), variáveis quantitativas.
Associação: Correlação entre duas variáveis.	Diagramas, diagramas de dispersão.	Quarenta ou mais medições pareadas (medidas das duas variáveis), variáveis quantitativas.

Fonte: Adaptado de Franco et al, 1997<sup>44</sup>

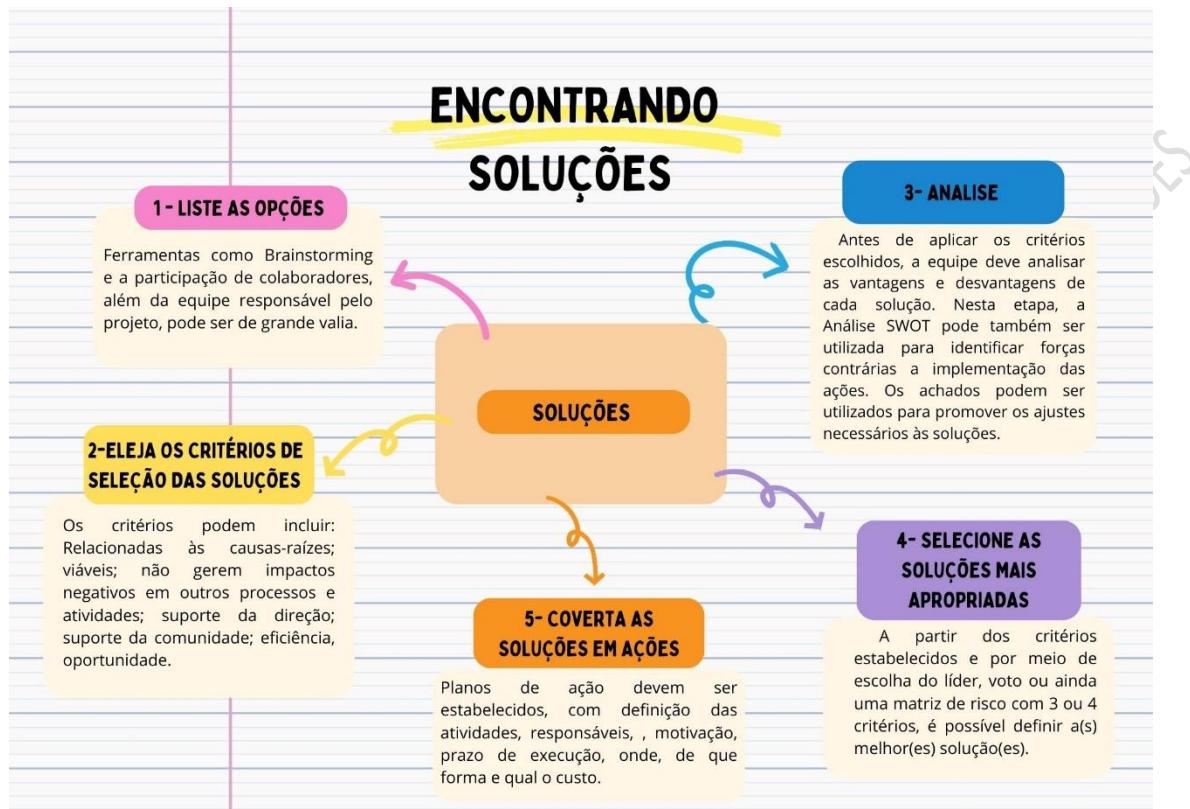
Para evitar a coleta demasiada ou insuficiente de dados ou ainda a coleta insuficiente de dados, podem ser estabelecidos como critérios para saber quando foram identificadas as causas-raízes<sup>44</sup>:

- ✓ Não há outras causas verificadas por meio dos dados.
- ✓ Há um consenso na equipe responsável acerca das causas identificadas e uma motivação para superá-las;
- ✓ A causa explica a existência dos problemas de forma lógica e clara.
- ✓ A equipe responsável pode intervir nas causas.

## 9. Identificação de soluções e ações para a melhoria da qualidade.

Para o estabelecimento das soluções, podem ser observados algumas etapas descritas na Figura 15.

Figura 15- Etapas de Identificação de soluções mais apropriadas.



Fonte: Adaptado de Franco et al, 1997<sup>44</sup>

Alguns exemplos de soluções incluem lembretes (orientações administrativas, cartas, circulares, elaboração de POP, protocolos, dentre outros); melhoria das habilidades e conhecimentos da equipe para padronizar o processo (*coaching*, treinamento em serviço, educação permanente); alteração de políticas ou normas(adequação dos processos); alterações na atribuição de tarefas entre os componentes da equipe; alteração do período para a execução das atividades; melhoria dos *inputs* (entradas) do processo; provisão de incentivos para a motivação da equipe<sup>44</sup>.

## 10. Implementação e Avaliação dos Esforços para melhoria da Qualidade.

A implementação das ações de melhoria constitui uma etapa essencial para o sucesso das ações propostas. Por melhores que sejam as soluções identificadas, há necessidade de planejar, implementar e monitorar a implementação dessas ações.

Dessa forma, o autor orienta a observação das etapas do PDCA: *Plan* (Planeje), *Do* (Faça), *Check*(Verifique) e *Act* (Atue)<sup>44</sup>:

## **10.1. Planejamento da Implementação da Solução**

### **A) Revise o objetivo.**

*Quais resultados estamos buscando? O que seria um resultado satisfatório?*

### **B) Revise o design da solução.**

*Quais são as etapas, ações e atividades envolvidas? Quem vai executá-las?*

Aqui, pode ser revisado o plano de ação elaborado com o auxílio da ferramenta 5W2H ou outra ferramenta apropriada para isso, ou ainda elaborado um fluxograma para melhor visualizar cada etapa.

### **C) Identifique quem pode ser afetado por cada passo ou mudança no processo.**

As mudanças geralmente assustam as pessoas, podendo gerar resistência a alterações nos processos que já estavam familiarizados. Dessa forma, um bom planejamento de implementação de melhorias pode se antecipar a essas expectativas, promovendo, se possível, estratégias para prevenir essa resistência, tais como o compartilhamento de informações, dos objetivos das mudanças, dentre outras.

### **D) Estabeleça os procedimentos preparatórios para implementação.**

*O que preciso preparar para implementar as ações? Há necessidade de treinamento? Como será feito?* Tente prever ainda possíveis empecilhos que poderiam atrapalhar o andamento das ações e, se possível, estabeleça medidas para prevenir a sua ocorrência.

### **E) Desenvolva um passo-a-passo para o desenvolvimento das atividades.**

*Quais são as atividades prioritárias? De quanto tempo preciso para realizá-las?*

*Como posso saber a atividade foi finalizada?*

### **F) Institua responsáveis por cada atividade.**

Além de pessoas responsáveis pela execução dos Planos de Ação e dessas atividades prévias à implementação dessas ações, há necessidade de definir aqueles que possam monitorar o cumprimento das atividades.

### **G) Determine quais informações são necessárias para o follow up (monitoramento) dos resultados.**

*Quais dados são necessários para determinar se a solução foi realmente implementada, se foi bem implementada (de acordo com o plano), e se teve os resultados pretendidos? Quem coletará os dados? Quando e como serão coletados?*



#### **IMPORTANTE!**

- ✓ Comece devagar! Em se tratando de um problema maior, teste a solução em uma pequena escala (um setor, por exemplo). Os resultados alcançados trarão confiabilidade e irão permitir que você efetue ajustes necessários, antes de partir para a implementação em larga escala (vários setores, todo o serviço).
- ✓ Documente as informações! Elas servirão de base para as melhorias necessárias.

- ✓ A comunicação é a chave do sucesso! Compartilhe os pequenos avanços de forma sistemática! Esteja disponível para motivar os envolvidos e sanar dúvidas. Isso trará a confiança no trabalho desenvolvido e a adesão necessária à implementação das ações.

## 10.2. Tomando decisões a partir dos resultados encontrados.

A partir do *follow up*, a equipe irá avaliar se a solução foi bem-sucedida no que se propunha. Uma melhoria implementada se sustenta em evidências: os dados monitorados mostram que o problema foi superado e as mudanças implementadas fazem parte da rotina. Por outro lado, os achados podem enfatizar a necessidade de alterações ou que a solução deve ser desprezada e eleita outra. Se necessárias, as modificações também devem ser avaliadas<sup>44</sup>. Nesta etapa, recomenda-se que a equipe faça os seguintes questionamentos<sup>44</sup>:

- ✓ *Há necessidade de melhorar esta solução ou sua implementação? Quais são os ajustes necessários?*
- ✓ *Como poderíamos reduzir a resistência que encontramos?*
- ✓ *Há partes do processo que precisam ser padronizadas? Quais? Quais as estratégias de comunicação devem ser utilizadas para que não voltemos ao estágio anterior às mudanças propostas?*
- ✓ *Que atividades devem ser realizadas antes de implementar a mudança em uma escala maior?*
- ✓ *Quais os recursos técnicos, logísticos e materiais necessários para que tenhamos sustentabilidade nas mudanças?*
- ✓ *Como continuaremos monitorando para que as mudanças sejam permanentes?*

### 2.4.2. Lean Manufacturing

Idealizada pelo engenheiro Taiichi Ohno, no Japão, na década de 40, o modelo *Lean Manufacturing* (Manufatura enxuta) surgiu como resposta às exigências dos consumidores. Preconiza a agregação de valor à produção, que consiste na simplificação dos processos de trabalho, de forma a atender às expectativas dos clientes e eliminar desperdícios de recursos, baseando-se em 5 princípios<sup>83-86</sup>.

- ✓ Valor: definido a partir das expectativas do cliente. Ex: Atendimento odontológico resolutivo, reduzido tempo de espera, ambiente limpo, dentre outros.

- ✓ Fluxo de valor: os processos devem ser separados em 3 tipos: aqueles que agregam valor (capacitação dos profissionais, por exemplo), os que não agregam valor (melhor organização dos procedimentos e horários dos atendimentos, dentre outros) e aqueles que são imprescindíveis para a manutenção da qualidade (observação das boas práticas nos consultórios odontológicos, por exemplo).
- ✓ Fluxo Contínuo: estabelecimento da continuidade do fluxo de produção, evitando pausas ou acúmulo de estoques. Ex: controle de estoque de materiais, condizente com a demanda de pacientes.
- ✓ Sistema *Puxar*: os processos apenas avançam nas etapas seguintes se houver necessidades dos clientes. Ex: investir apenas nas capacitações profissionais relacionadas aos procedimentos realizados pelo cirurgião-dentista.
- ✓ Perfeição: os processos de trabalho devem estar alinhados à busca do melhoramento contínuo e estabelecimento de processos que agreguem valor. Ex: Redução de desperdícios (demora no atendimento, defeitos nos equipamentos, dentre outros).

Desde 2002, o modelo é muito utilizado pelos serviços de saúde, sendo os estudos pioneiros conduzidos em hospitais britânicos e americanos. Com o intuito de designar a aplicação desses conceitos nos serviços de saúde, surgiu o termo *Lean Healthcare*, compreendendo a utilização de diferentes práticas e ferramentas em sistemas de qualidade dos serviços de saúde<sup>87</sup>. McGrath et al<sup>87</sup> apresentou, em 2008, os seguintes princípios do *Lean Healthcare*:

- ✓ Definição do cliente - nos serviços de saúde, é fundamental que as ações de melhoria e valor sejam definidas, considerando a satisfação dos clientes externos, os pacientes.
- ✓ Envolvimento da alta direção – imprescindível para a valorização do Programa junto a todos os colaboradores.
- ✓ Envolvimento de líderes/coordenadores - a atuação dos líderes proporciona a aplicação efetiva das ferramentas para a identificação e solução dos problemas e a motivação das equipes.
- ✓ Participação das equipes - fundamental para ampliar a adesão ao Programa e uma melhor visualização e identificação de solução dos problemas vivenciados.
- ✓ Implantação - pressupõe a adesão a mudanças, que deve envolver a alta direção e todos os colaboradores da instituição.
- ✓ Foco em grupos de pacientes - organização dos pacientes, em grupos, que serão tratados de acordo com suas necessidades.

- ✓ Utilização de dados – os dados devem ser claros, acessíveis e utilizados como evidências, a fim de subsidiar a análise dos problemas e identificação das melhores soluções.
- ✓ Estabelecimento de metas e prazos - metas e prazos viáveis podem trazer bons resultados e a sua divulgação motiva os atores envolvidos.
- ✓ Gerenciamento do Processo - o gerenciamento do sistema de qualidade deve ser uma prioridade para as instituições, podendo ser avaliada a necessidade de treinamentos e auxílio de consultorias externas.
- ✓ Seleção de Projetos: problemas prioritários devem ser selecionados, de forma que tragam mudanças significativas nas rotinas de trabalho.
- ✓ Persistência e flexibilidade - diante da complexidade dos serviços de saúde e das melhorias propostas, lidar com as adversidades e necessidades de adequações são fundamentais para o sucesso do Programa.
- ✓ Sustentabilidade - o Programa deve ser implementado de forma consistente, permitindo a adoção de melhorias.

O estudo publicado por Silva<sup>88</sup>, em 2018, aborda a aplicação da metodologia *Lean Healthcare* em uma clínica odontológica. A partir do diagnóstico e identificação dos processos de trabalho onde são observados maior número de desperdícios, o estudo detectou processos considerados como críticos, tais como a melhoria no atendimento ao cliente e estoques e recebimentos dos trabalhos protéticos dos laboratórios. A partir daí, foram analisadas e priorizadas ações de melhoria, utilizando as ferramentas *Lean healthcare* e tendo como critérios as ações de maior impacto na melhoria da qualidade e a curto prazo<sup>88</sup>.

#### **2.4.3. Six Sigma**

O modelo Six Sigma, desenvolvido pelo engenheiro Bill Smith, nos anos 80, tem como foco solucionar problemas que não são prontamente detectados, por meio da aplicação do ciclo DMAIC, onde cada letra representa uma etapa do processo<sup>88-91</sup>:

- ✓ *Define* (Defina): nesta fase, são determinados e delimitados os problemas que sofrerão intervenções (problema prioritários), podendo ser utilizadas ferramentas para o mapeamento de processos, como SIPOC (*Supplier-Input-Process-Output-Customer*) e fluxogramas.

Em publicação acerca de desenvolvimento de projeto em Hospital Universitário em Nápoles baseado na metodologia Lean 6 Sigma, e direcionada para a redução do risco de Infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS), esta primeira

etapa compreendeu a definição de objetivos, setor responsável, coordenador do projeto, dados a serem monitorados. Além disso, o critério para a qualidade foi identificado como o número de pacientes com pelo menos 1 amostra biológica positiva de bactéria identificada como sentinel<sup>90</sup>.

✓ Measure (Mensure): compreende o estabelecimento de quais dados serão monitorados e analisados e em que momento esses dados serão coletados, a fim de identificar a causa raiz dos problemas definidos como prioritários. As ferramentas mais utilizadas são FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*- Análises de Modos de Falhas e Efeitos); SWOT (*Strengths* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças) e 5W2H (Cinco W: 1. *What* 2. *Why* 3. *Where* 4. *Who* 5. *When* e Dois H: 1. *How* 2. *How much*).

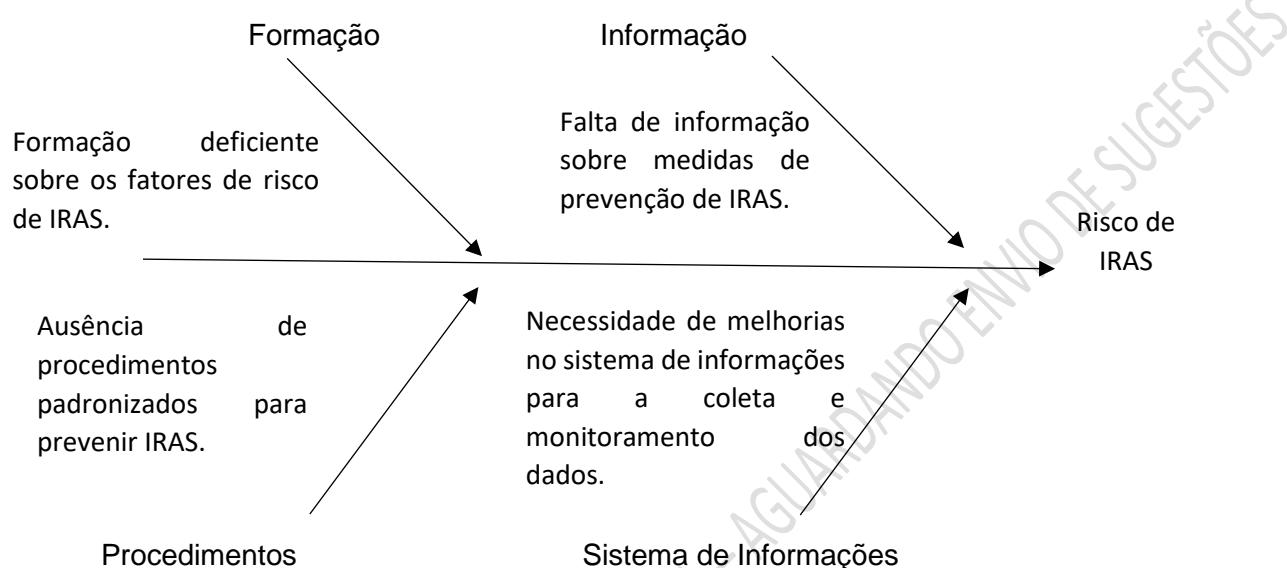
Os dados monitorados no estudo de Imrota et al incluem, em 2018<sup>90</sup>, indicadores de IRAS e tipo de bactéria sentinel, dados pessoais dos pacientes (idade e gênero), número de tratamentos por paciente e duração da internação do paciente (dias).

✓ Analyse (Análise): análise dos dados coletados para identificar a causa raiz, podendo ser utilizadas como ferramentas o Diagrama de Pareto e o Diagrama de Causa e Efeito.

A análise no estudo supracitado compreendeu avaliar a distribuição das bactérias sentinelas para determinar a incidência de cada bactéria na amostra. Um diagrama de causa-efeito foi elaborado para identificação das causas raízes das infecções e estabelecimento de ações de melhoria. As causas foram distribuídas em 4 categorias<sup>90</sup>:

- (1) *Deficiência nas informações para a equipe de saúde sobre procedimentos para reduzir as IRAS;*
- (2) *Deficiência em capacitação acerca de fatores que determinam o risco de IRAS;*
- (3) *sistemas de informação em saúde para monitorar e coletar dados;*
- (4) *Indisponibilidade de procedimentos padronizados.*

Figura 7 – Diagrama de Causa e Efeito - Hospital de Nápoles - Itália.



Fonte: Adaptado de Improta et al, 2018<sup>90</sup>

- ✓ *Improve* (Melhore): implementação de melhorias definidas após análise dos dados.

No estudo de Improta et al(2018)<sup>90</sup>, esta etapa compreendeu a implementação das medidas corretivas para adoção e monitoramento das condutas e procedimentos clínicos mais apropriados e identificação oportuna de pacientes colonizados.

- ✓ *Control* (Controle): monitoramento de dados para avaliar a efetividade das melhorias implementadas.

No estudo em questão<sup>90</sup>, a fase de controle contempla 4 etapas: 1) Padronização de processos / procedimentos (como por exemplo, a higiene das mãos); 2) Monitoramento regular (status e número de pacientes colonizados pela bactéria sentinel); 3) Estabelecimento de ações corretivas (estabelecimento de indicadores, como número de pacientes colonizados, número de procedimentos padronizados e tempo de

internação) e 4) Melhoria contínua (ações de educação sobre riscos, consequências e medidas de prevenção de IRAS).

Em algumas instituições de saúde é usada um modelo híbrido, constituindo uma combinação dos modelos Lean e 6 Sigma, com o objetivo de reduzir os desperdícios e realizar uma análise mais profunda dos problemas que não são facilmente identificados<sup>92-</sup>

<sup>96</sup>

Imagen: Flaticon.com



## Organizando as idéias!

- ✓ O estabelecimento da gestão da qualidade beneficia os serviços de saúde, proporcionando a otimização dos processos de trabalho e a melhoria da qualidade do serviço prestado.
- ✓ Os componentes mínimos da gestão de qualidade dos serviços incluem o estabelecimento de uma estrutura organizacional, a observância de padrões de qualidade estabelecidos pelos órgãos competentes e das melhores evidências disponíveis e a implementação de processos e atividades para a melhoria contínua dos processos de trabalho.
- ✓ A eleição de modelos e ferramentas para a gestão da qualidade, incluindo aquelas utilizadas para o monitoramento dos resultados, devem estar adequados à realidade de cada instituição.
- ✓ A participação de todos os profissionais é indispensável ao planejamento, adequação dos processos de trabalho e implementação de novas práticas.
- ✓ Visando à melhoria contínua, é importante que os processos sejam revistos e adequados, sempre que necessário.

## **Referências Bibliográficas**

1. Soltani E, Lai, PC, Javadeen, SRS, Gholipour, T. H. (2008). A review of the theory and practice of managing TQM: An integrative framework. *Total Quality Management, & Business Excellence*.2008; 19(5): 461-482.
2. Hartz, ZMA, Silva, LMS. Avaliações em Saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005.
3. Silva M. Gestão da Qualidade em Cuidados de Saúde. 1<sup>a</sup>Ed. Lisboa: Monitor- Projectos e Edições Ltda; 2013.
4. Schmidt, SMS et al. Análise da satisfação dos usuários em um hospital universitário. *Saúde em Debate*. 2014; v. 38: 305-317.
5. Burmester H. Gestão da qualidade hospitalar. *Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba*.2013; 15(3): 73-75.
6. Machado BSB, Viegas MC. Estudo de caso: as ferramentas da qualidade utilizadas no laboratório de análises clínicas de um hospital para a otimização de processos. *Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais*.2012; 13(1).
7. Daniel EA, Murback FGR. Levantamento bibliográfico do uso das ferramentas da qualidade. *Gestão& Conhecimento*.2014; (8):1-43.
8. Garvin DA. Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.
9. Paladini EP. Gestão da qualidade: teoria e prática. São Paulo: Atlas;2012.
10. Gurgel Júnior GD, Vieira MMF. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2002;7:325-334.
11. Scalco, AR. Proposição de um modelo de referência para gestão da qualidade na cadeia de leite e derivados. [tese]. Universidade Federal de São Carlos. São Carlos; UFSCAR; 2004. 225p.
12. Mezomo JC. Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos. São Paulo: Loyola; 2001.
13. Campos VF. TQC: controle da qualidade total (no estilo japonês). 8. ed. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda; 2004. 256 p.
14. Oliveira OJ. Gestão da qualidade: tópicos avançados. Cengage Learning; 2020.

15. Fernandes, WA. O movimento da qualidade no Brasil. Inmetro. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. São Paulo: Essential Idea Publishing;2011. Disponível em <http://repostorio.bom.org.br:8080/ispui/bitstream/2050011876/200/1/Livro%20da%20Qualidade%20-%20O%20movimento%20da%20Qualidade%20no%20Brasil.pdf>. Acesso em 15 abr.2023.
16. Suarez JG. Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran. Arlington: Total Quality Leadership Office;1992.
17. Silva LMV, Formigli VLA. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. Cadernos de saúde pública.1994;10: 80-91.
18. Barreto JL , Calvo MCM. (2013). Avaliação em saúde e Avaliação da Assistência Farmacêutica.
19. Donabedian A. The Definition of Quality: A Conceptual Exploration. In: Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1980; p.3-31.
20. Gama, ZA. Referencial Teórico de Gestão da Qualidade para Ações de Visa em Serviços de Saúde/Interesse para a Saúde para subsidiar a elaboração do Projeto de Harmonização do Processo de Inspeção e Fiscalização em Serviços de Saúde. Relatório relativo ao terceiro produto do contrato CON19-000033215 da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde no Brasil (OPAS/OMS no Brasil), solicitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Natal; 2020. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/qualidade-em-servicos-de-saude-referencial-teorico/produto-3-referencial-teorico-de-gq-para-visa-de-servicos-de-saude-e-interesse-a-saude.pdf>. Acesso em 15 abr.2023.
21. Neto, RNAS. Revolução informacional, novas tecnologias e consumo imediatista. Cadernos de Campo: Revista de Ciências Sociais. 2012; 16.
22. Gomes PJP. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. Cadernos Bad.2004;2: 6-18.
23. Faisal T, Rahman Z, Qureshi MN. Analysis of interaction among the barriers to total quality management implementation using interpretive structural modeling approach. Benchmarking: An International Journal. 2011; 18 (4): 563-587.
24. Mosadeghrad AM. Developing and validating a total quality management model for healthcare organisations. The TQM Journal. 2015;27(5): 544 – 564.
25. Camacho JLT. Qualidade total para os serviços de saúde. São Paulo: Nobel;1998.168p.
26. Correa CEG. Gestão da qualidade em serviço hospitalar. Indaiá: Uniasselvi; 2013.207p.
27. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.
28. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.
29. Chaves S, Campelo M. A qualidade e a evolução das normas série ISO 9000.In Andrade DF. Gestão pela Qualidade. Belo Horizonte: Editora Poisson; 2018. p 19-34.
30. Bravim MC, de Lira TS, de Freitas RR, Xavier, TP. A Evolução nos Estudos da Gestão da Qualidade baseado na Norma ISO 9001: 2015: Um Estudo Bibliométrico. Brazilian Journal of Production Engineering.2020; 88-106.
31. Kotler P, Keller KL; tradução Yamamoto SM; revisão técnica Crescitelli E. 14. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil;2012.
32. Kahtalian M. Marketing de serviços. Marketing. Coleção Gestão Empresarial. Curitiba: FAE Business School;2002. p.19-30.
33. Gonçalves JEL. As empresas são grandes coleções de processos. Revista de Administração de Empresas.2000; 40(1): 6-9.
34. Vom Brocke J, Rosemann M. Manual de BPM: gestão de processos de negócio. Bookman Editora; 2013.
35. Institute for Healthcare Improvement(US). How to Improve. [internet]. Accessed May 18,2022. Available from <https://www.ihi.org/resources/Pages/HowtoImprove/default.aspx>
36. Law MP et al. Strengthening Continuous Quality Improvement in Ontario's Public Health Units: A Scoping Review. Ontario: Fort Frances; 2017.

37. Jones B, Vaux E, Olsson-Brown A. How to get started in quality improvement BMJ. 2019; 364.
38. Ursu A, Greenberg G, McKee M. Continuous quality improvement methodology: a case study on multidisciplinary collaboration to improve chlamydia screening. Fam Med Community Health. 2019; 7(2).
39. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. A melhoria contínua da qualidade na atenção primária à saúde: conceitos, métodos e diretrizes.Brasília : Ministério da Saúde; 2010.140 p.
40. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade–PMAQ: instrumento de avaliação externa para as equipes de saúde bucal. Brasília: MS; 2013.
41. The West of England Academic Health Science Network. National Health Service. Quality Improvement (QI) Tools. [Internet].[cited 2023 Apr. 18]. Available from <https://www.weahsn.net/toolkits-and-resources/quality-improvement-tools-2/more-quality-improvement-tools/lean/>.
42. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.
43. Batista T. A operacionalização da avaliação interna da qualidade conforme a experiência do HC-UFGM.II Congresso da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente. SOBRASP; 2022.
44. Franco LM, Newman J, Murphy G, Mariani E. Achieving quality through problem solving and process improvement. Quality Assurance Methodology Refinement Series. Second Edition. Center for Human Services, USA; 1997.
45. Massoud R, Askov K, Reinke J, Franco LM, Bornstein T, Knebel E, MacAulay C. A modern paradigm for improving healthcare quality. QA Monograph Series 2001; 1(1).
46. Al-Assaf, AF. Health Care Quality: Past and Present. Health Care Quality. 2001: p. 1.
47. Walshe K.Pseudoinnovation: the development and spread of healthcare quality improvement methodologies. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21: 153–159.
48. Fernandes JLS et al. Etapas necessárias para a implantação de um sistema de gestão integrado. Revista de Administração da Universidade Federal de Santa Maria. 2015; 8(1): 60-72.
49. Nakagawa M. Ferramenta: MISSÃO, VISÃO, VALORES (CLÁSSICO).[acesso em 20 mai 2023].Disponível em [ME Missao-Visao-Valores.PDF \(sebrae.com.br\)](#).
50. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT [NBR ISO 10013 - Sistemas de gestão da qualidade — Orientação para informação documentada](#). Rio de Janeiro: ABNT; 2021. [Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH](#). Sistema de Gestão de Qualidade. NO.SGQVS.001.Norma Operacional. Elaboração e Controles de Documentos Institucionais. Brasília: EBSERH;2019[internet]. Citado 20 jul 2023. Disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programas-projetos-acoes-obras-e-atividades/programa-e-selo-ebserh-de-qualidade/NormaElaboraoeControleDocumentoscomISBNv.2.pdf> .
51. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.NBR ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT;2008.
52. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT ISO/TR 10013: Diretrizes para a Documentação de Sistema de Gestão da Qualidade. Rio de Janeiro: ABNT;2002.
53. Brito, BSM. A estrutura documental da Qualidade: caracterização e importância na USF CelaSaúde. MS thesis. FEUC, 2012.
54. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.NBR ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT;2015.
55. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. ABNT ISO/TR 10013: Sistemas de gestão da qualidade — Orientação para informação documentada. Rio de Janeiro: ABNT;2021.Organização Pan-Americana da Saúde. Padrões globais para serviços de saúde de qualidade para adolescentes. Guia para implementar uma abordagem padronizada com o

- objetivo de melhorar a qualidade dos serviços de saúde para adolescentes. Volume 1: Padrões e critérios. Washington, D.C. : OPAS, 2017.
56. Rooney AL, Ostenberg P. Licenciamento, acreditação e certificação: abordagens à qualidade de serviços de saúde. Center for Human Services. 1999.
  57. Superior Tribunal de Justiça. Como anda o seu Projeto? Boletim Tome Nota [Internet]. Brasília: STJ; 2018 [citado 20 jun 2023]; 55(1). Disponível em: <https://www.stj.jus.br/publicacaoinstitutional/index.php/btnota/article/view/12203/12310>.
  58. Bader JD, Shugars DA. Variation in dentists' clinical decisions. Journal of public health dentistry. 1995 Jun;55(3):181-8.
  59. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 10 jul. 2013;131(seção 1):47.
  60. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 25 set 2013;186 (seção 1):113.
  61. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Nota Técnica Nº 3/2022-SAPS/MS. Disponível em [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/financiamento/nota\\_tecnica\\_3\\_20\\_22.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/financiamento/nota_tecnica_3_20_22.pdf).
  62. Nery, DTF. Indicadores de desempenho para a Policlínica Odontológica do Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Curso de Altos Estudos para Oficiais). Brasília: Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal; 2020.
  63. Soller SADLD, Regis Filho, GI. Uso de indicadores da qualidade para avaliação de prestadores de serviços públicos de odontologia: um estudo de caso. Revista de Administração Pública. 2011; 45: 591-610.
  64. ISQUA Accreditation. International Accreditation Programme (IAP). Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards 4th Edition Version 1.2. September 2015.
  65. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov 2011;227(seção 1): 44-46.
  66. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.
  67. Brasil. Ministério da Saúde. Carta dos direitos dos usuários da saúde.3ºed. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. [citado 20 jun 2023]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas\\_direitos\\_usuarios\\_saude\\_3ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_direitos_usuarios_saude_3ed.pdf).
  68. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Código de Ética Odontológica. Aprovado pela Resolução CFO nº 118, de 11 de maio de 2012. [Internet]. Brasília: CFO; 2012. [citado 20 jun 2023]; Disponível em [codigo\\_etica.pdf \(cfo.org.br\)](https://www.cfo.org.br/codigo_etica.pdf).
  69. Lazzerini M, Mariani I, de Melo e Lima TR, et al. WHO standards-based tools to measure service providers' and service users' views on the quality of hospital child care: development and validation in Italy. BMJ Open 2022;12:e052115. doi:10.1136/bmjopen-2021-052115.
  70. de Souza Medeiros CA, Guerra RO. Efeito de um ciclo de melhoria da qualidade na prescrição e administração de medicamentos. In Mendonça, AEO, Cavalcante ES,Nobre TTX, Nunes VMA, organizadores. Práticas de gestão da qualidade em serviços de saúde [internet]. 1. ed. – Natal: SEDIS-UFRN, 2020[citado 2 maio 2023]. 1 ed:13-33. Disponível em [Universidade Federal do Rio Grande do Norte: Práticas de gestão da qualidade em serviços de saúde \(ufrn.br\)](https://www.ufrn.br/medicina/curriculo/2020/05/05/versao-preliminar-nao-finalizada-aguardando-envio-de-sugestoes).
  71. Souza ACD, Alexandre NMC, Guirardello EDB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. Epidemiologia e serviços de saúde. 2017; 26: 649-659.

72. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciência & Saúde Coletiva. 2011; 16: 3061-3068.
73. Campos, VF. Qualidade Total: padronização de empresas. 2ed. Nova Lima: Editora Falconi; 2014.
74. Azevedo C. Liderança e processos inter-subjetivos em organizações públicas de saúde. Ciência & Saúde Coletiva. 2002;7(2): 349–361.
75. Lima MBBB. A gestão da qualidade e o redesenho de processos como modelo de desenvolvimento organizacional em hospitais públicos universitários: O caso do Hospital de Clínicas da UNICAMP. [Tese de doutorado]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2007.
76. Cardoso O de O. Comunicação empresarial versus comunicação organizacional: novos desafios teóricos. Rev Adm Pública. 2006; 40:1123–44. <https://doi.org/10.1590/S0034-76122006000600010>.
77. Tiburcio JS; de Santana LC. A comunicação interna como estratégia organizacional. Revista de Iniciação Científica Cairu.2014; 0(1): 13-26.
78. Billings DM, Connors HR, Skiba, DJ. Benchmarking best practices in web-based nursing courses. Advances in Nursing Science. 2001; 23(3): 41-52.
79. Becker S. Melhoria da qualidade do processo de medicação em clínica médica de um hospital geral. [tese]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2021.
80. Nunes TB, de Souza ECR, Medeiros WR, Gama ZAS, de Mendonça EAS. Intervenção para melhoria do acolhimento à demanda espontânea em unidade básica de saúde. In de Mendonça EAS, Cavalcante ES, Nobre TTX, Nunes VMA (org.). Práticas de Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde. Natal: SEDIS-UFRN; 2020. p. 281-303.
81. Hines P, Taylor D. Going Lean. Lean Enterprise Research Centre Text Matters. New York; 2000.
82. Womack J, Jones D. Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in your Corporation.London: Simon and Schuster UK Ltd; 2003.
83. Ferreira R (org). Sistemas Lean. [Internet]1<sup>a</sup> edição, Minas Gerais: Poisson; 2018.
84. de Koning H, de Mast J. A rational reconstruction of Six Sigma's breakthrough cookbook. Int. J. Quality and Reliability Management.2006; 23: 766–787.
85. McGrath K et al. Implementing and sustaining transformational change in health care: lessons learnt about clinical process redesign. The Medical Journal of Australia. 2008; 188(6): 32—35.
86. Silva CC. Proposta de melhorias com ferramentas lean healthcare em uma clínica de atendimento odontológico.[trabalho de conclusão de curso]. Universidade Tecnológica Federal do Paraná;2018.
87. Queiroz CC. Aplicação da filosofia lean healthcare no serviço de Ortodontia no processo de gestão da Policlínica Odontológica[monografia]. Brasília: Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal;2021.
88. Improta G, Cesarelli M, Montuori P, Santillo LC, Triassi M. Reducing the risk of healthcare-associated infections through Lean Six Sigma: The case of the medicine areas at the Federico II University Hospital in Naples (Italy). Journal of evaluation in clinical practice.2018; 24(2):338-346.
89. Shah R, Chandrasekaran A, Linderman K.In pursuit of implementation patterns: the context of Lean and Six Sigma. International Journal of Production Research.2008; 46 (23):6679-6699.
90. Mason S, Nicolay C, Darzi A. The use of Lean and Six Sigma methodologies in surgery: a systematic review. Surgeon. 2015;13(2):91-100.
91. Werkema, C. Lean Seis sigma. 1. ed. Minas Gerais: Elsevier; 2011.
92. Heuvel JVD, Does RJM, Bisgaard S. Dutch hospital implements. Six Sigma. Six Sigma Forum Magazine 2005;4:11–4.
93. Antony J, Snee R, Hoerl R. Lean Six Sigma: yesterday, today and tomorrow.International Journal of Quality & Reliability Management. 2017; 34(7):1073-1093.
94. Tallentire VR, Harley CA, Watson S. Quality planning for impactful improvement: a mixed methods review. BMJ Open Quality.2019; 8:e000724.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES

### **3.Gestão da qualidade nos serviços odontológicos**

*Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos*

*Heiko Thereza Santana*

### **3.1. Introdução**

Um sistema de Gestão de Qualidade deve ser adequado ao serviço de saúde e consistente, no que diz respeito à definição dos padrões que irão definir as metas, objetivos e adequação das suas práticas<sup>1,2</sup>. Considerando a importância dos padrões para o sistema de qualidade, o planejamento de ações efetivas para a gestão da qualidade nos serviços deve estar pautado nas políticas, legislações e recomendações vigentes publicadas pelos órgãos reguladores, além de manuais, protocolos e as melhores evidências científicas disponíveis.

A seguir, descrevemos alguns padrões estabelecidos por instituições de referência nacional e internacional.

### **3.2. Padrões Internacionais e Nacionais para o Sistema de Gestão de Qualidade nos Consultórios Odontológicos**

#### **3.2.1. Padrões Internacionais**

O *National Safety and Quality Health Service -NSQHS da Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*<sup>3</sup> estabeleceu 6 padrões de qualidade específicos para a acreditação dos serviços odontológicos naquele país, com o objetivo de que serviços públicos, comunitários ou hospitais odontológicos apresentassem padrões semelhantes de qualidade e segurança. Concedida por agências acreditadoras credenciadas ao governo australiano, a acreditação é obrigatória para os serviços públicos, sendo os padrões abaixo descritos de qualidade e critérios de avaliação recomendados para o aprimoramento dos serviços privados<sup>3</sup>.

- ✓ Padrão 1: Governança para Qualidade e Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – instituição de uma cultura de qualidade e segurança pela gestão do serviço, envolvendo toda a equipe.
- ✓ Padrão 2: Estabelecimento de parcerias com os pacientes - preconiza uma melhor comunicação com o paciente, provendo-lhe informações sobre qualidade e segurança, além de atenção às suas expectativas e necessidades para orientar a melhoria da assistência.
- ✓ Padrão 3: Prevenção e Controle de IRAS – envolve a implementação de Programa de Prevenção e Controle de IRAS, incluindo 6 critérios: 1)envolvimento da gestão paravigilância, prevenção e controle de IRAS; 2)estratégias para

prevenção e controle das IRAS; 3)medidas de manejo para pacientes infectados ou colonizados;4) Programa de Gerenciamento para o uso racional de antimicrobianos (*Antimicrobial Stewardship*); 5) protocolos de limpeza, desinfecção e esterilização e 6) comunicação com pacientes e familiares.

- ✓ Padrão 4: Segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos.
- ✓ Padrão 5: Procedimentos de identificação de pacientes.
- ✓ Padrão 6: Encaminhamento correto e seguro de pacientes.

O foco nas necessidades e participação do paciente no processo de melhoria da qualidade em consultórios odontológicos constitui uma importante estratégia para o *National Health Service Quality Improvement - NHS QIS*, criado em 2003 pelo Parlamento Escocês para melhorar a qualidade da assistência à Saúde oferecida<sup>4</sup>.

O NHS QIS cumpre seu papel estabelecendo padrões e monitorando o desempenho dos serviços de saúde, além de emitir alertas, guias e suporte à melhoria das práticas profissionais e dos serviços. A publicação *National Standards for Dental Services*<sup>5</sup> é voltada para os pacientes, e objetiva contribuir para a melhoria dos serviços odontológicos do país, estabelecendo 15 padrões de qualidade para eleição do serviço adequado. Aborda decisões sobre o tratamento, questionamentos que os pacientes devem fazer aos profissionais antes e após o tratamento, aspectos relacionados à prevenção de infecção, dentre outros:

## Quadro 1-Padrões Nacionais para Serviços Odontológicos-Scothland NHS, 2006<sup>5</sup>.

Padrão 1: Seleção do serviço odontológico – acesso a informações claras sobre o serviço de saúde que permitam eleger o serviço pelos usuários.

Padrão 2: Orientações prévias às consultas – acesso a informações prévias sobre a consulta ( marcação, considerando a disponibilidade e a necessidade do cliente, duração média da consulta e exames).

Padrão 3: Consultas – tratamento do paciente com dignidade, atenção e respeito.

Padrão 4: Atendimento às suas necessidades – inclui anamnese, exames clínicos, solicitação de exames complementares, de acordo com as necessidades do paciente.

Padrão 5: Decisão e concordância com o tratamento – o paciente deve ser informado claramente sobre os riscos, benefícios e custos de cada possibilidade de tratamento, de maneira a subsidiar as escolhas do paciente.

Padrão 6: Assistência – o tratamento deve ser baseado em informações e consentimento do paciente acerca de referência, medicamentos e quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Padrão 7: Informações durante o tratamento – informações sobre o tratamento, possíveis alterações e responsabilidades, inclusive do paciente.

Padrão 8: Qualidade do cuidado e tratamento recebidos – o tratamento deve estar de acordo com as melhores evidências científicas e com os padrões NHS.

Padrão 9: Expressão de Opiniões – críticas ou elogios acerca dos serviços podem ser feitas confidencialmente e são utilizadas para a melhoria dos serviços.

Padrão 10: Confidencialidade de informações pessoais – confidencialidade e arquivamento de todos os documentos, de acordo com as melhores evidências.

Padrão 11: Equipe de saúde bucal e gestão do serviço- equipes compostas por profissionais qualificados para a função que exercem e serviços de acordo com as exigências das legislações vigentes.

Padrão 12: Emergências – protocolo para atendimento a emergências.

Padrão 13: Prevenção e controle das IRAS – o estabelecimento deve apresentar protocolos com procedimentos baseados nas melhores evidências científicas para a prevenção e controle de infecções no serviço odontológico.

Padrão 14: Ambiente de cuidado- inclui a segurança de projetos físicos e dos equipamentos, instrumentais, materiais e medicamentos utilizados no atendimento.

Padrão 15: Atendimento às crianças e jovens - compreende as particularidades no atendimento a crianças e adolescentes, que devem estar de acordo com as legislações locais.

Fonte: Adaptado de Scothland NHS, 2006<sup>5</sup>

### 3.2.2.Padrões Nacionais

No Brasil, várias diretrizes e ações vem sendo desenvolvidas no Sistema Único de Saúde (SUS) para a melhoria da qualidade e segurança do paciente dos serviços de saúde. Dentre as ações e diretrizes relacionadas à melhoria da qualidade dos serviços

odontológicos no país, destacamos aquelas desenvolvidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

### **3.2.2.1. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa tem como competência, estabelecida em seu Regimento Interno<sup>6</sup>, *promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.*

No tocante aos serviços de saúde, a Anvisa dispõe em sua estrutura, da Gerência - Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, da qual fazem parte a que apresentam as seguintes competências, no que se refere no que se refere a serviços de saúde e de interesse para a saúde, definidas no artigo 132 do Regimento Interno da Agência<sup>6</sup>:

” ...

- I- propor minutas de atos normativos;*
- II - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços;*
- III - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos;*
- IV - realizar pesquisas e investigações;*
- V - oferecer treinamentos no âmbito das atividades de vigilância sanitária;*
- VI - fiscalizar os serviços de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;*
- VII - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário; e*
- VIII - examinar pedidos de concessão ou de cancelamento da concessão de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde.*

*§ 1º As ações previstas neste artigo compreendem a cooperação com órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal.*

*§ 2º A qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde será levada em conta, prioritariamente, nas ações previstas neste artigo.*

... ”

A Anvisa foi criada por meio da Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, que também a estabelece como coordenadora do SNVS. O SNVS é composto pela Anvisa e vigilâncias sanitárias municipais e estaduais<sup>7</sup>.

Partindo do pressuposto da necessidade de organização dos serviços de saúde para proteger a saúde dos usuários, as legislações sanitárias nacionais e locais cumprem o papel de regulação para o estabelecimento de padrões satisfatórios de qualidade nos

processos de trabalho envolvidos na assistência à saúde. Neste contexto, estão incluídos os serviços odontológicos, os quais devem ser organizados de forma a prevenir danos desnecessários aos pacientes.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 63 de 25 de novembro de 2011<sup>8</sup> define as Boas Práticas de Funcionamento (BPF) como os *componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados, orientadas à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde*. A norma dispõe sobre os requisitos de BPF para os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

A RDC nº 63/2011<sup>8</sup> estabelece que os serviços de saúde instituem uma política de qualidade para a gestão dos serviços, incluindo as condições organizacionais, estratégias e ações voltadas para a Segurança do Paciente, organização e manutenção de documentos, registros e do prontuário do paciente, gestão de pessoal, infraestrutura, proteção à Saúde do Trabalhador, gestão de tecnologias e processos e controle integrado de vetores e pragas urbanas.

A RDC nº 36 de 25 de julho de 2013<sup>9</sup> institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. De acordo com o regulamento, a direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e promover a gestão dos riscos relacionados à segurança do paciente, incluindo a notificação de eventos adversos (EA) ocorridos nesses serviços.

Apesar de não se aplicarem aos consultórios isolados, como os odontológicos, os padrões de qualidade descritos na RDC nº 36/2013<sup>9</sup> estão de acordo com a política de gestão de qualidade e dos riscos à segurança do Paciente nos serviços de saúde estabelecidos na RDC nº 63/2011<sup>8</sup> e com as melhores evidências disponíveis, devendo também nortear os processos de trabalho num sistema de gestão de qualidade e segurança nesses serviços.

Por abranger tantos aspectos importantes da qualidade dos serviços de saúde, as inspeções sanitárias são importantes instrumentos para a melhoria contínua desses serviços, devendo ser encaradas como excelentes oportunidades para a detecção de falhas e necessidades de ajustes, proporcionando a revisão dos processos de trabalho e a adequação a padrões de qualidade pré-estabelecidos<sup>10</sup>.

Além das normas citadas (RDC nº 63/2011<sup>8</sup> e RDC nº 36/2013<sup>9</sup>), outras RDC publicadas pela Anvisa estão relacionadas aos processos de trabalho dos consultórios odontológicos:



## IMPORTANTE!

- **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002<sup>11</sup>**: Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- **RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006<sup>12</sup>**: Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- **RDC nº 509 de 27 de maio de 2021<sup>13</sup>**: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- **RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010<sup>14</sup>**: Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde do país e dá outras providências.
- **RDC nº 173 de 15 de setembro de 2017<sup>15</sup>**: Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.
- **RDC nº 222 de 28 de março de 2018<sup>16</sup>**: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
- **RDC nº 611 de 09 de março de 2022<sup>17</sup>**: Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou

### **3.2.2.2. Ministério da Saúde da Saúde e Ações de Gestão de Qualidade**

A expansão do Programa de Saúde da Família - PSF acarretou a necessidade de estabelecer, no âmbito do programa, padrões de qualidade e mecanismo para avaliação desses padrões. Até então, os Programas do MS apresentavam sistemas de informação, tais como o Sistema de Informação Ambulatorial do Sistema único de Saúde- SIA-SUS e Sistema de Informação de Atenção Básica- SIAB, com metas e indicadores estabelecidos como instrumentos gerenciais dos sistemas locais de saúde, mas não havia a instituição de diretrizes nacionais para a melhoria da qualidade na Atenção Básica. Dessa forma, atendendo a essa demanda, o MS, por meio do Departamento de Atenção Básica - DAS, lançou em 2005 o Projeto Avaliação para Melhoria da Qualidade (AMQ) da Estratégia Saúde da Família, em cooperação técnica com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), Instituto Fernando Figueira (IMIP) e Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)<sup>18-21</sup>. Ao longo da última década o MS investiu em programas de informações, tais como o Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica - SISAB, que apresentaram um aprimoramento no envio e apresentação de dados, possibilitando assim que o gestor e profissional tivesse uma maior diversidade de uso de informação para a melhoria da qualidade dos serviços prestados no âmbito da Atenção Básica. O AMQ tinha como objetivo fortalecer o PSF, estabelecendo a avaliação como elemento institucional e indispensável à melhoria contínua da qualidade. A estratégia preconizava também o envolvimento de gestores e profissionais na utilização de métodos e ferramentas para diagnóstico situacional da assistência prestada e proposição de intervenções necessárias. De caráter voluntário e livre de contratualização, o AMQ destacava-se como uma estratégia inovadora, baseando-se nas metodologias de autoavaliação e autogestão do *MoniQuOr* (instrumento de avaliação e monitorização da qualidade organizacional dos centros de saúde do Instituto da Qualidade em Saúde de Portugal)<sup>19</sup>. O AMQ é composto por 300 padrões de qualidade, elaborados por técnicos e especialistas e validados em 25 municípios do país. Esses padrões de qualidade estão

distribuídos em 5 instrumentos de autoavaliação direcionados ao gestor, municipal, coordenador de equipe, responsável pela Unidade de Saúde da Família, equipes I e II. A equipe I compreende todos os profissionais da equipe e a equipe II abrange os profissionais de nível superior. Além disso, a estratégia foi estruturada, de maneira a fornecer instruções claras para o preenchimento da autoavaliação, sendo disponibilizados materiais informativos específicos para cada grupo e ainda um aplicativo digital para armazenamento dos dados e acesso a relatórios específicos de cada momento avaliativo, como parâmetros para a avaliação da qualidade<sup>18-21</sup>. Apesar de representar uma importante iniciativa para institucionalização da avaliação na Atenção Básica-AB, o AMQ apresentou como grandes limitações não poder ser aplicado em outras unidades da AB, além do PSF<sup>20</sup>.

Em 2010, o Ministério da Saúde traduziu o instrumento (PCATool – Primary Care Assessment Tool), validado por Starfield nos EUA<sup>22</sup>, e recomendou o seu uso, em virtude da sua aplicabilidade a todos os tipos de organizações dos serviços de Atenção básica e por esse instrumento também avaliar a interação entre pacientes e profissionais. Com o objetivo geral de promover a ampliação do acesso e a melhoria da qualidade da atenção básica, bem como estabelecer um padrão de qualidade que permitisse comparações a nível nacional, regional e local, o MS lançou, em 2011, por meio da Portaria nº 1650, o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB)<sup>23</sup>. Dentre os objetivos específicos do PMAQ, destacam-se<sup>18</sup>:

*I - Ampliar o impacto da Atenção Básica-AB sobre as condições de saúde da população e sobre a satisfação dos seus usuários, por meio de estratégias de facilitação do acesso e melhoria da qualidade dos serviços e ações da AB;*

*II - Fornecer padrões de boas práticas e organização das Unidades Básicas de Saúde - UBS que norteiem a melhoria da qualidade da AB;*

*III - Promover maior conformidade das UBS com os princípios da AB, aumentando a efetividade na melhoria das condições de saúde, na satisfação dos usuários, na qualidade das práticas de saúde e na eficiência e efetividade do sistema de saúde;*

*IV - Promover a qualidade e inovação na gestão da AB, fortalecendo os processos de Autoavaliação, Monitoramento e Avaliação, Apoio Institucional e Educação Permanente nas três esferas de governo;*

*V - Melhorar a qualidade da alimentação e uso dos Sistemas de Informação como ferramenta de gestão da AB;*

*VI - Institucionalizar uma cultura de avaliação da AB no SUS e de gestão com base na indução e acompanhamento de processos e resultados; e*

*VI - Estimular o foco da AB no usuário, promovendo a transparéncia dos processos de gestão, a participação e controle social e a responsabilidade sanitária dos profissionais e gestores de saúde com a melhoria das condições de saúde e satisfação dos usuários.*

O PMAQ é composto por 4 fases interdependentes e dispostas em ciclos, que apresentaram duração média de 2 anos: Adesão e contratualização/recontratualização; Desenvolvimento; Certificação e Recontratualização. Desde o lançamento do Programa, foram realizados três ciclos completos – 2012/2013, 2014/2015 e 2016/2017)<sup>18,24</sup>.

A fase de adesão e contratualização/recontratualização era voluntária, sendo necessário inicialmente o estabelecimento de compromisso entre as equipes de saúde que participariam do programa (equipes de Saúde da Família, de Atenção Básica Parametrizada, de Saúde Bucal e Núcleos de Apoio à Saúde da Família) e os gestores<sup>18</sup>.

Em seguida, era realizada a contratualização com o MS. A recontratualização se aplicava às equipes que já haviam participado do Programa em ciclos anteriores. Após homologação da contratualização/recontratualização, o município recebia uma transferência fundo a fundo, correspondente a 20% do valor integral do Componente de Qualidade do Piso da AB Variável (PAB Variável), por equipe contratualizada<sup>18</sup>.

Após a contratualização, eram estabelecidos compromissos para equipes de trabalho, gestores municipais, estaduais e do Distrito Federal (DF) e do MS, voltados para a melhoria do acesso e da qualidade no âmbito da AB, de forma a subsidiar a implementação do programa<sup>18</sup>.

A Fase de Desenvolvimento compreendia ações transversais e sistemáticas de autoavaliação, monitoramento, educação permanente, apoio institucional e cooperação horizontal<sup>18</sup>.

A autoavaliação visava permitir a análise dos processos de trabalho, identificação de falhas, estabelecimento de estratégias para resolução dos problemas, definição e alcance de metas e objetivos. O instrumento da AMAQ, proposto para a autoavaliação e compreendendo 47 indicadores, não tinha, porém, um caráter obrigatório, podendo a instituição optar por um instrumento adequado ao seu contexto<sup>18</sup>.

O monitoramento era essencial para o estabelecimento das prioridades de educação permanente, apoio institucional e contratualização de ações para a melhoria dos processos de trabalho<sup>18</sup>.

A cooperação horizontal diz respeito a uma maior interação entre gestores e trabalhadores, bem como entre as equipes para compartilhamento das experiências. Na fase de certificação, as equipes participantes no PMAQ eram certificadas, conforme o seu desempenho, considerando:

- I. Implementação de processos autoavaliativos (citada acima).
- II. Verificação do desempenho alcançado para o conjunto de indicadores contratualizados.
- III. Verificação de evidências para um conjunto de padrões de qualidade (avaliação externa). Coordenada de forma tripartite, a avaliação externa era realizada por instituições de ensino e/ou pesquisa.

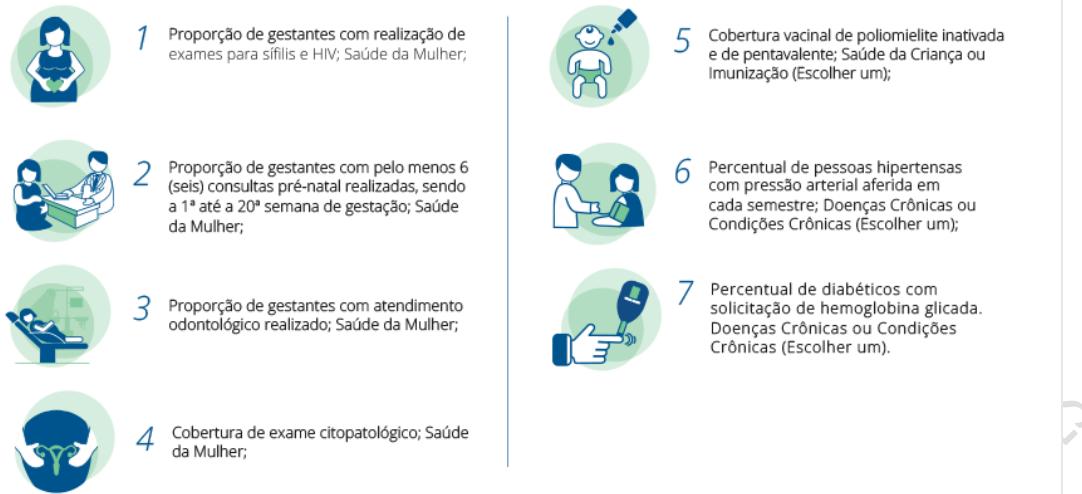
Os indicadores de desempenho de saúde bucal monitorados no 1º e 2º ciclo do PMAQ AB eram a média da ação coletiva de escovação dental supervisionada, a cobertura de primeira consulta odontológica programática, a cobertura de 1ª consulta de atendimento odontológico à gestante, a razão entre tratamentos concluídos e primeiras consultas odontológicas programáticas, a média de instalações de próteses dentárias, a média de atendimentos de urgência odontológica por habitante e a taxa de incidência de alterações da mucosa oral. Já no 3º ciclo do programa foram a cobertura de primeira consulta odontológica programática, a razão entre tratamentos concluídos e primeiras consultas odontológicas programáticas e o percentual de serviços ofertados pela equipe de Saúde Bucal.

A avaliação externa, realizada por instituições de ensino e/ou pesquisa (IEPs) de todo o país, é composta por observações de infraestrutura e de condições de funcionamento das Unidades –de Saúde da Família (USF), entrevista com profissionais das equipes participantes, entrevista com usuários e verificação de documentos e informações fornecidas previamente em formulário eletrônico pelas equipes de saúde<sup>18</sup>.

Após o processo de avaliação externa, as equipes eram classificadas, conforme o art. 6º, § 1º, da portaria GM/MS nº 1.645, de 2 de outubro de 2015, em: Desempenho Ótimo; Desempenho Muito Bom; Desempenho Bom; Desempenho Regular e Desempenho Ruim. A partir da certificação, são estabelecidos os valores de repasse aos municípios.

No ano de 2019, o PMAQ-AB foi substituído pelo Previne Brasil<sup>25</sup>, por meio da Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019<sup>26</sup>. O objetivo desta estratégia é aprimorar o modelo de financiamento da Atenção Primária e fortalecer os atributos essenciais e derivados, fundamentados por Bárbara Starfield<sup>22</sup>. O novo modelo de financiamento fundamenta-se em três pontos principais: a captação ponderada, indicadores de desempenho e incentivo para ações estratégicas. O conceito de captação ponderada relaciona-se com o estímulo do cadastramento, ou seja, criação de vínculo entre usuário do sistema de saúde e equipes de Saúde da Família - eSF ou equipes de Atenção Primária - eAP que prestam a oferta de serviços, permitindo assim a ampliação da responsabilização pelo usuário do sistema e permitindo um maior conhecimento sobre este e suas condições de saúde e fatores que podem influenciar a assistência à saúde. Os indicadores de desempenho propostos pelo novo modelo de financiamento visam estimular na Atenção Primária à Saúde (APS) o desenvolvimento de ações essenciais, a ampliação do acesso da população assistida e a qualificação da informação produzida<sup>25</sup>. Os 7 indicadores de desempenho vigentes são os descritos abaixo<sup>27</sup> (Figura 1):

Figura 1: Indicadores de desempenho Previne Brasil



Fonte: SAPS,2023<sup>27</sup>

Um dos 7 indicadores de desempenho, relaciona-se diretamente pelo cuidado prestado pelas equipes de Saúde Bucal, denominado *Proporção de gestantes com atendimento odontológico realizado*. Este indicador fortalece as relações entre eSF, eAP e eSB, colaborando para um diálogo sobre o acesso e prestação de cuidado que reverberarão na saúde da mulher e da criança.

Além da captação ponderada e dos indicadores de desempenho, o Previne Brasil conta com incentivo de ações estratégicas e o financiamento das equipes de Saúde Bucal está incluído nestas ações.

### 3.2.2.2.1. Ações para melhoria da qualidade nos Serviços Odontológicos

#### 3.2.2.2.1.1. Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade dos Centros de Especialidades Odontológicas (PMAQ - CEO)

Em 2013, com o objetivo de melhorar o acesso e a qualidade dos Centros de Especialidades Odontológicas (CEOs), o Ministério da Saúde (MS) instituiu, por meio da Portaria nº 261/GM/MS, de 21 de fevereiro de 2013, o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade dos Centros de Especialidades Odontológicas (PMAQ - CEO)<sup>28</sup>.

O PMAQ-CEO era composto por quatro fases complementares: 1 – Adesão e Contratualização; 2 – Desenvolvimento; 3 – Avaliação Externa; e 4 – Recontratualização<sup>29</sup>.

A etapa de adesão e contratualização compreendia a indicação pelos gestores municipais, estaduais/distritais dos CEOs que voluntariamente participariam do Programa. Envovia ainda a pactuação e contratualização de compromissos entre a equipe do CEO e os gestores municipais/estaduais ou do Distrito Federal, e desses com o Ministério da Saúde. O Termo de Compromisso (TC) era obrigatório, contendo a

descrição das responsabilidades das equipes dos CEOs, dos gestores dos CEOs (Gestão estadual, do Distrito Federal ou municipal), estados e Ministério da Saúde e sendo gerado após a conclusão dos passos exigidos para contratualização. O financiamento do PMAQ-CEO, realizado por meio do Componente de Qualidade da Atenção Especializada em Saúde Bucal, era estabelecido por cada CEO contratualizado e os valores variavam de acordo com o tipo de CEO(I, II, III). Após a homologação da Contratualização pelo Ministério da Saúde, o município, estado, Distrito Federal ou Universidade Federal recebia, mensalmente, mediante transferência fundo-a-fundo, 20% do valor integral do incentivo financeiro, sendo o restante repassado após o processo de Avaliação Externa do Programa, de acordo com o seu desempenho<sup>29</sup>.

Diante disso, foram selecionados 8 (oito) indicadores, classificados segundo a natureza de seu uso<sup>29</sup>:

i. **Indicadores de desempenho:** vinculados ao processo de avaliação externa e utilizados para a classificação dos CEOs, conforme o seu desempenho. Os indicadores de desempenho selecionados se referiam às metas estabelecidas para cada CEO, por Tipo e por especialidade, através da Portaria nº 1.464/GM/MS, de 24 de junho de 2011.

ii. **Indicadores de monitoramento:** destinados a complementação de informações sobre a oferta de serviços e resultados alcançados por cada CEO. Não eram utilizados no processo de avaliação externa, mas poderiam ser incorporados ao conjunto de indicadores de desempenho nos próximos ciclos de implementação do programa.

Dessa forma, os indicadores do PMAQ-CEO, segundo a natureza do seu uso, são apresentados a seguir:

Tabela 1 - Indicadores dos CEOs, segundo a natureza do seu uso.

Indicadores	Natureza do Uso		Padrões Mínimos
	Desempenho	Monitoramento	
1. Procedimentos básicos realizados em pessoas com necessidades especiais no mês	X		Tipo I: 80, Tipo II: 110 e Tipo III: 190
2. Procedimentos de periodontia no mês	X		Tipo I: 60, Tipo II: 90 e Tipo III: 150
3. Procedimentos de endodontia no mês	X		Tipo I: 35, Tipo II: 60 e Tipo III: 95
4. Procedimentos de cirurgia oral no mês	X		Tipo I: 80, Tipo II: 90 e Tipo III: 170

5. Procedimentos de endodontia em dentes permanentes com 3 ou mais raízes no mês	X		Tipo I: 7, Tipo II:12 e Tipo III:19
6. Procedimentos restauradores realizados em pessoas com necessidades especiais no mês	X		Tipo I:40, Tipo II:55 e Tipo III:95
7. Proporção de exodontias em relação a procedimentos clínicos individuais realizados em pessoas com necessidades especiais		X	
8. Procedimentos de biópsia dos tecidos moles da boca		X	

Fonte: Ministério da Saúde, 2013<sup>29</sup>

A segunda fase do Programa envolvia a implementação das estratégias relacionadas aos compromissos estabelecidos na fase de adesão ao PMAQ- CEO. Direcionadas para a gestão e para as equipes profissionais do CEO, esta etapa compreendia quatro dimensões: autoavaliação, monitoramento, educação permanente e apoio institucional<sup>29,30</sup>.

- ✓ A Autoavaliação tinha como objetivo a reorganização do serviço e da gestão, por meio da autoanálise, autogestão, identificação dos problemas e das estratégias de intervenção necessárias para a melhoria dos serviços, das relações e do processo de trabalho. Para a realização da autoavaliação, os gestores e equipes podiam optar pelo instrumento disponibilizado pelo MS, a Autoavaliação para Melhoria do Acesso e da Qualidade dos Centros de Especialidades Odontológicas (AMAQ – CEO), ou por outro instrumento ou ferramenta mais adequado à sua realidade. A autoavaliação e a matriz de intervenção correspondem a 10% da certificação, cabendo aos serviços e gestores registrarem os seus resultados e planos de ação no sistema do PMAQ, disponível na plataforma e Gestor Atenção Básica. A recomendação era que a autoavaliação

fosse realizada 1 vez ao ano, permitindo a implementação dos planos de ação e a identificação de melhorias na qualidade dos serviços<sup>29,30</sup>.

✓ O monitoramento do Programa, essencial para o alcance de bons resultados, permitia ainda o diagnóstico de prioridades de educação permanente, apoio institucional e programação e contratualização de ações necessárias para a melhoria dos processos de trabalho. Enfatizava-se a importância da utilização dos resultados para o aprendizado institucional e reorientação das práticas profissionais desses serviços. Dessa forma, era essencial o envolvimento de todos os atores envolvidos, por meio da transparência e divulgação sistemática dos resultados, do reconhecimento dos resultados alcançados e dos desafios para melhoria da qualidade dos CEOs<sup>29</sup>.

✓ A recomendação para as estratégias de educação permanente é que fossem definidas e estruturadas com base na resolução dos problemas vivenciados na prática profissional, buscando a qualificação dos serviços ofertados, por meio do fortalecimento dos processos de monitoramento, avaliação, apoio institucional e planejamento em saúde nas três esferas de governo. Dessa forma, era estimulado o planejamento/ programação educativa ascendente, em que, a partir da análise coletiva do processo de trabalho e identificação de nós críticos, pudessem ser elaboradas estratégias de atuação. As estratégias propostas poderiam contribuir para o desenvolvimento das ações de apoio institucional, sendo estimuladas também a valorização da educação permanente pelos gestores, bem como o compartilhamento das experiências entre os CEOs para subsidiar a resolução dos problemas<sup>29</sup>.

✓ O desenvolvimento de ações de apoio institucional deveria possuir um caráter compartilhado e ser construído a partir da realidade e particularidades de cada serviço, imprimindo a necessidade e planejamento, avaliação constante e agendas de educação permanente para o desenvolvimento das dimensões gerenciais, pedagógicas e matriciais desempenhadas pelos apoiadores. As estratégias de apoio institucional no PMAQ-CEO incluiriam o apoio do Ministério da Saúde às coordenações estaduais de saúde bucal, COSEMS e municípios; o apoio das coordenações estaduais de saúde bucal às coordenações de saúde bucal nos municípios e destes aos CEO. Esse trabalho de apoio, poderia ocorrer em três planos: (a) o das relações Inter federativas, (b) o relativo ao desenho e articulação da atenção especializada com outros pontos de atenção da rede, e (c) o que se refere ao processo de trabalho dos CEO e à micropolítica do cotidiano<sup>29</sup>.

A Avaliação Externa consistia na terceira fase do PMAQ-CEO, realizada pela Coordenação-Geral de Saúde Bucal/Departamento de Atenção Básica em parceria com

Instituições de Ensino e/ou Pesquisa (IEP). Nessa etapa, um grupo de avaliadores da qualidade, selecionados e capacitados pelas IEP aplicavam instrumentos para verificação de padrões de acesso e qualidade alcançados pelos profissionais e pela gestão. A avaliação externa incluía observações de infraestrutura do CEO, entrevista com o Gerente do CEO, com um cirurgião-dentista do CEO, com usuários e verificação de documentos. O preenchimento prévio do módulo online com informações sobre características e ações do serviço e gestão subsidiava o trabalho de campo dos avaliadores. As questões que compunham o instrumento de avaliação externa refletiam os padrões descritos no instrumento de autoavaliação (AMAQ-CEO)<sup>29</sup>.

Norteada por parâmetros que permitam a comparabilidade de desempenho entre os CEOs( a partir da verificação das médias de desempenho), a certificação considerava as três dimensões definidas na tabela 1.

Tabela 2- Distribuição dos percentuais para a certificação dos CEOs.

<b>Dimensão</b>	<b>Percentual da Nota Final da Certificação</b>
I- Implementação de processos auto avaliativos	10%
II- Verificação do desempenho alcançado para o conjunto de indicadores contratualizados	30%
III- Verificação de evidências para um conjunto de padrões de qualidade	60%

Fonte: Brasil, 2013<sup>31</sup>

Considerando a diversidade de cenários socioeconômicos, epidemiológicos e demográficos entre os municípios brasileiros, serão consideradas, nos processos de avaliação, as diferenças dos municípios participantes e as suas especificidades de respostas demandadas aos sistemas locais de saúde. Nesse sentido, para a classificação de desempenho dos CEOs, seguirá a mesma distribuição dos municípios por estrato utilizado no PMAQ da Atenção Básica, definidos com base em critérios de equidade, e o desempenho dos CEOs será comparado à média e ao desvio padrão do conjunto de CEO pertencentes ao mesmo estrato e ao mesmo tipo<sup>31</sup>.

A partir da 2ª (segunda) certificação, o desempenho de cada CEO é comparado em relação aos outros CEOs, do mesmo Tipo e estrato, bem quanto à evolução do seu próprio desempenho ao longo da adesão ao PMAQ-CEO. Esse aspecto permitirá a análise do CEO com ele mesmo ao longo do tempo, considerando a evolução do seu

desempenho no esforço de melhoria da qualidade empreendido desde a adesão ao Programa<sup>31</sup>.

### **3.2.2.2.1.2. Diretrizes Clínicas para a Assistência Odontológica na APS**

Com o objetivo de estimular o desenvolvimento, a disseminação e a promoção do acesso às recomendações baseadas em evidências científicas para as melhores decisões na escolha do tratamento e da prática a serem aplicados por cirurgiões-dentistas da Atenção Primária, o Ministério da Saúde estabeleceu, em parceria com o GODEC (*Global Observatory for Dental Care- Observatório Global para Assistência Odontológica*), da Universidade de Pelotas- UNIPEL, o Projeto para elaboração e publicação de 22 diretrizes clínicas para a APS<sup>32</sup>.

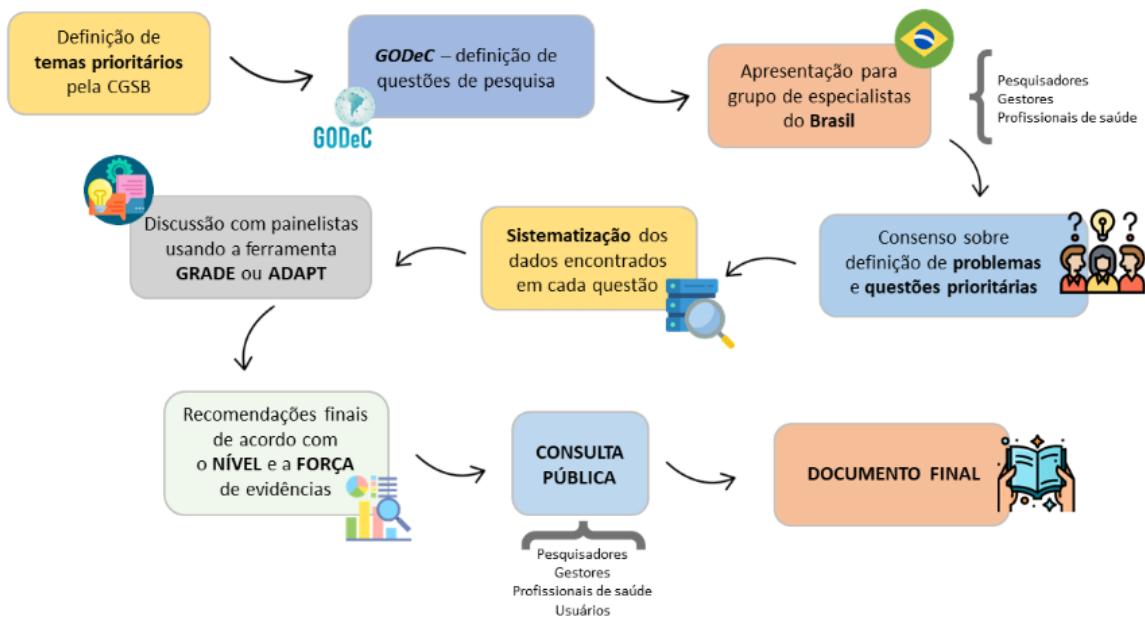
As diretrizes clínicas abrangem temas específicos: 1.Tratamento Odontológico à Gestante; 2.Higiene Bucal na Infância; 3.Traumatismo em Dentes Decíduos; 4.Tratamento Protético de Pacientes com Ausências Dentárias; 5. Tratamento de Gengivites; 6. Traumatismo em dentes Permanentes; 7.Manejo das Lesões de Cárie na Primeira Infância; 8. Tratamento Conservador da Polpa; 9.Manejo de Lesões de Cárie Radicular; 10.Critérios para Indicação de Endodontia ou Exodontia; 11. Quais Materiais são Eficientes para Restaurar Lesões Cervicais não Cariosas? 12. Reparo Versus Substituições de Restaurações; 13. Tratamentos para Hipersensibilidade Dentinária; 14. Avaliação de Lesões Potencialmente Maligna;15.Tratamento de Gengivite Ulcerativa Necrosante; 16.Tratamento de Doença Periodontal; 17. Manejo Odontológico de Pacientes com Anemia e outras Desordens Sanguíneas; 18.Tratamento Odontológico para Pacientes com Câncer; 19. Manejo Odontológico de Pacientes Transplantados; 20. Manejo de Lesões Profundas de Cárie; 21.Técnica Restauradora Atraumática; 22. Prevenção e Controle da Cárie na Infância<sup>32</sup>.

**De maneira a elaborar as diretrizes clínicas com critérios, foram estabelecidas as seguintes etapas(Figura 2)<sup>32</sup>:**

1. Definição de temas prioritários pela Coordenação-Geral de Saúde Bucal/MS;
2. Definição de questões de pesquisa pelos pesquisadores brasileiros, vinculados ao Observação Global para Assistência Odontológica (*Global Observatory for Dental Care – GODEC*);
3. Apresentação das questões de pesquisa ao grupo de especialistas brasileiros, composto por gestores, pesquisadores e profissionais da saúde. Em seguida há discussão, usando métodos das matrizes GRADE ou ADAPTE;
4. Estabelecimento de consenso sobre definição de problemas e questões prioritárias, seguido de sistematização dos dados encontrados em cada questão;

5. Elaboração de recomendações finais, de acordo com NÍVEL e FORÇA de evidências científicas;
6. Submissão à Consulta pública com gestores, pesquisadores, profissionais, usuários da saúde bucal no SUS;
7. Produção e publicação do documento final.

Figura 2- Etapas de elaboração de diretrizes clínicas para prática odontológica nas APS.



Fonte: APS, 2023<sup>32</sup>

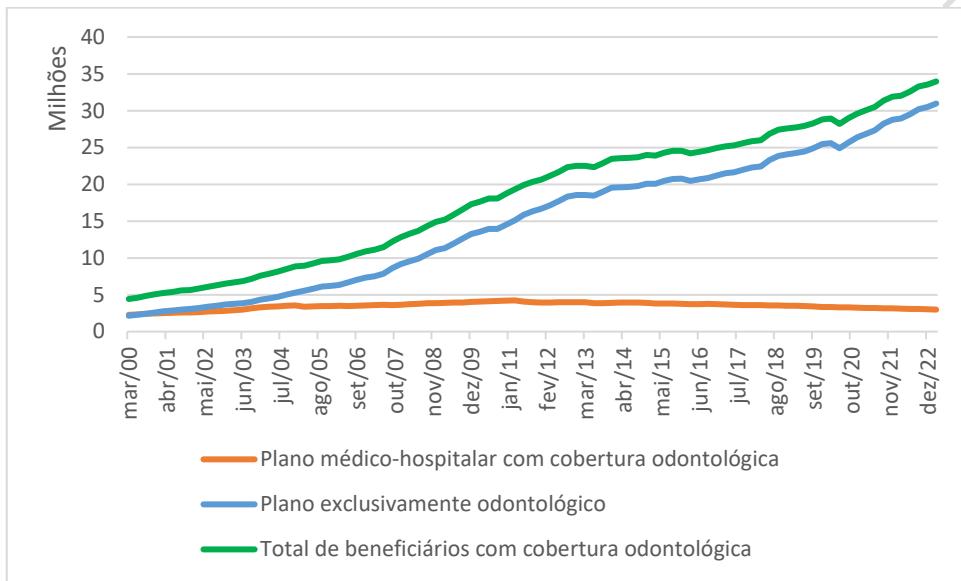
As diretrizes clínicas finalizadas, bem como as versões preliminares e aquelas submetidas a consultas públicas, bem como outras informações sobre as diretrizes clínicas instituídas pelo Ministério da Saúde para a assistência odontológica na APS estão disponíveis em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/brasil-soridente/diretrizes-clinicas-para-a-aps><sup>32</sup>.

### 3.2.2.3. Regulamentações da Saúde Suplementar nos Serviços Odontológicos

O contexto atual da Odontologia no país compreende a supremacia da odontologia de mercado, predominando uma visão ainda fragmentada da assistência, com a grande maioria dos cirurgiões-dentistas trabalhando de forma isolada dos outros profissionais. Além disso, percebe-se uma modificação da lógica do mercado, com o grande número de cursos de odontologia, queda do poder econômico dos usuários e a proliferação dos planos de saúde e cooperativas odontológicas<sup>33,34</sup>.

O mercado de planos odontológicos no país apresenta-se em franca ascensão, contando em março de 2023, com 33.965.174 de beneficiários em planos com cobertura odontológica, sendo 30.965.978 em planos exclusivamente odontológicos e 2.999.196 em planos médico-hospitalares que incluem a cobertura odontológica<sup>35</sup>.

Figura 3 – Número de Beneficiários em Planos com Cobertura Odontológica- Brasil, março 2000- março 2023.



Fonte: SIB/ANS/MS<sup>36</sup>

Esse crescimento acarreta desafios à regulação do mercado, a fim de manter uma assistência de qualidade, com modelo de atenção integral, inserindo práticas de promoção da saúde e prevenção de doenças e participação do paciente<sup>33,34,37</sup>.

A regulação do mercado de planos odontológicos, bem como o de planos médico-hospitalares é exercida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, criada a partir da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, que entre outras atribuições, estabelece padrões de qualidade para o setor<sup>38</sup>.

O Programa de Qualificação das Operadoras - PQO é uma das iniciativas desenvolvidas pela ANS para estimular a qualidade no setor regulado. Constitui-se num instrumento que permite a avaliação anual do desempenho das operadoras de planos privados de assistência à saúde por meio de um conjunto de indicadores elaborados com o objetivo de aferir o desempenho global das empresas que atuam no mercado.

Desde sua implementação, em 2004, o Programa de Qualificação das Operadoras tem evoluído gradativamente como estratégia da ANS. Hoje, as ações do Programa se desdobram em 2 (dois) componentes:

- I. Avaliação de Desempenho das Operadoras;
- II. Acreditação das Operadoras de Planos de Saúde.

A avaliação do Desempenho das Operadoras é realizada por meio do cálculo do índice de Desempenho da Saúde Suplementar IDSS. Esse índice é calculado a partir de indicadores definidos pela própria ANS, separados por dimensões, com base nos dados extraídos dos sistemas de informações gerenciais da Agência ou coletados nos sistemas nacionais de informação em saúde. O IDSS permite a comparação entre operadoras, estimulando a disseminação de informações e a concorrência no setor. O desempenho das Operadoras pode ser conferido através do buscador disponível no site da ANS, no link: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/dados-do-programa-de-qualificacao-de-operadoras>.

Atualmente, os indicadores para a avaliação do desempenho das operadoras odontológicas são os seguintes, conforme suas dimensões:

#### INDICADORES DA DIMENSÃO 1 - QUALIDADE EM ATENÇÃO À SAÚDE – IDQS

- 1.7 Proporção de Procedimentos Preventivos em Saúde Bucal - Cárie
- 1.8 Proporção de Procedimentos Preventivos em Saúde Bucal - Periodontia
- 1.10 Programa de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças

#### INDICADORES DA DIMENSÃO 2 - GARANTIA DE ACESSO – IDGA

- 2.4 Taxa de Primeira Consulta ao Cirurgião-Dentista no ano por Beneficiário
- 2.5 Índice de Dispersão Combinado da Rede Assistencial Odontológica
- 2.8 Índice de efetiva comercialização de planos individuais

#### INDICADORES DA DIMENSÃO 3 - SUSTENTABILIDADE NO MERCADO – IDSM

- 3.1 Índice de Recursos Próprios
- 3.2 Taxa de Resolutividade de Notificação de Intermediação Preliminar
- 3.3 Índice Geral de Reclamação (IGR)
- 3.5 Pesquisa de Satisfação de Beneficiário
- 3.6 Autorização prévia anual para movimentação da carteira de títulos e valores mobiliários

### 3.7 Índice de Reajuste Médio Ponderado aplicado aos Planos Coletivos

## INDICADORES DE GESTÃO DE PROCESSOS E REGULAÇÃO – IDGR

### 4.1 Índice composto de Qualidade Cadastral

### 4.3 Razão de Completude do Envio dos Dados do Padrão TISS

### 4.4 Proporção de Glosas de Pagamentos a Prestadores de Serviços de Saúde

As fichas técnicas completas de todos os indicadores podem ser acessadas através do link: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/dados-do-programa-de-qualificacao-de-operadoras/Fichas\\_Tcnicas\\_IDSS\\_anobse\\_2022.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/dados-do-programa-de-qualificacao-de-operadoras/Fichas_Tcnicas_IDSS_anobse_2022.pdf).

Em relação ao Programa de Acreditação de Operadoras, a ANS tem como objetivo certificar a qualidade assistencial das operadoras de planos de saúde, de acordo com avaliação feita por entidades de acreditação homologadas pela ANS e habilitadas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia-INMETRO. O atual Programa de Acreditação, está regulamentado pela RN nº 452/2020<sup>39</sup>. Ainda não há Operadoras exclusivamente odontológicas acreditadas.

Outra forma de indução à qualidade do setor suplementar é o estímulo à qualificação dos prestadores de serviços de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios e profissionais de saúde) promovido pelo Programa QUALISS, cujo objetivo é ampliar o poder de avaliação e de escolha por parte dos beneficiários de planos de saúde e pela sociedade em geral.

O Programa foi Instituído pela RN nº 275, de 1º de novembro de 2011<sup>40</sup> e revisado pela RN nº 405, de 09 de maio de 2016<sup>41</sup> e consiste no estabelecimento de atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade assistencial oferecida pelos prestadores de serviços; na avaliação da qualificação desses prestadores de serviços de saúde; e na divulgação dos atributos de qualificação, tais como: acreditação, segurança do paciente, qualificação profissional e monitoramento da qualidade por meio de indicadores (PM QUALISS)<sup>42</sup>. Em relação à divulgação da qualificação profissional, está sendo estudada uma nova forma de coleta/acesso a informações de titulação acadêmica dos profissionais. Até o ano de 2018, essas informações eram registradas voluntariamente pelos profissionais através de formulário disponível no site e eram depois validadas pelos Conselhos Federais.

As informações e o buscador do QUALISS estão disponíveis em <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-1>.

Dentro do escopo do Programa QUALISS, a ANVISA é considerada uma Entidade Parceira da ANS, compartilhando informações periódicas relacionadas ao NOTIVISA

(Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária) e aos Núcleos de Segurança do Paciente (RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013)<sup>10</sup> dos prestadores de serviços de saúde que atuam na saúde suplementar.

Dessa forma a ANS divulga a relação de prestadores de serviços de saúde que notificaram à ANVISA a ocorrência de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços, ao menos uma vez nos últimos três meses – NOTIVISA, e também a relação de prestadores de serviços de saúde que possuem Núcleos de Segurança do Paciente.

Ainda, em relação aos programas indutores de qualidade em que a odontologia pode estar inserida, destaca-se o Programa de Certificação em Atenção Primária à Saúde (APS) emitida por entidades acreditadoras homologadas pela ANS, que propõe um modelo inovador para a reorganização da porta de entrada na saúde suplementar com base em cuidados primários em saúde. A iniciativa é baseada nos principais pilares de estruturação dos cuidados primários em saúde previstos na literatura científica nacional e internacional: acolhimento, acompanhamento do paciente, coordenação e integralidade do cuidado, reconhecimento da heterogeneidade das demandas, centralidade na família e orientação comunitária.

Em relação à composição das equipes de APS, a equipe mínima deve ser multiprofissional e interdisciplinar e caso a APS contemple Saúde Bucal, um cirurgião-dentista na equipe torna-se obrigatório, e a quantidade de profissionais deve ser proporcional ao número de beneficiários com planos médico-hospitalares com odontologia.

Diversas informações sobre a produção assistencial odontológica na saúde suplementar podem ser acessadas através da publicação Mapa Assistencial<sup>43</sup>, disponível no link:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZDFkODkxNzMtODgwNC00ZTFiLTq2MzUtZmEwNDViNmU1ZWl4liwidCI6IjlkYmE0ODBjLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>.

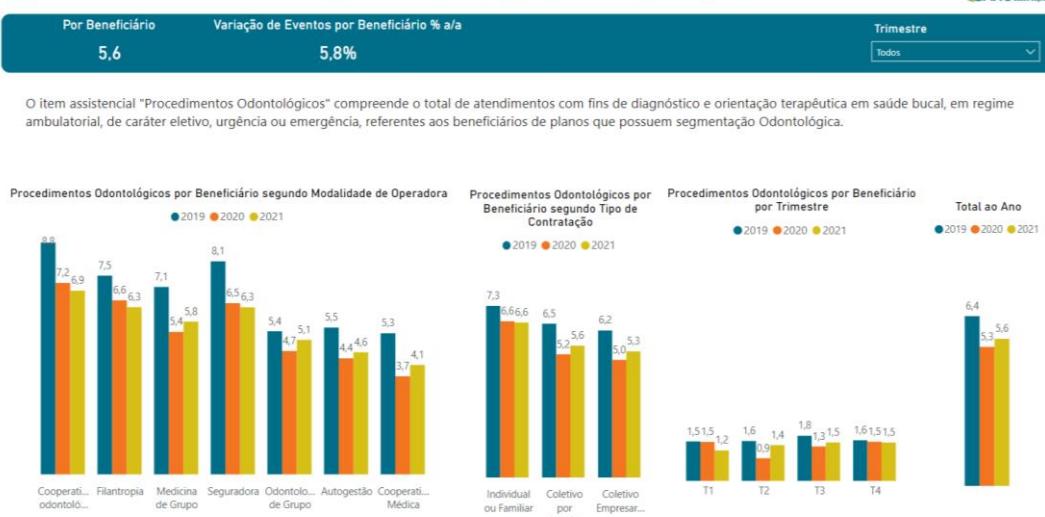
Na publicação, encontram-se painéis informativos conforme os expostos abaixo nas figuras 4,5 e 6:

Figura 4- Procedimentos Odontológicos



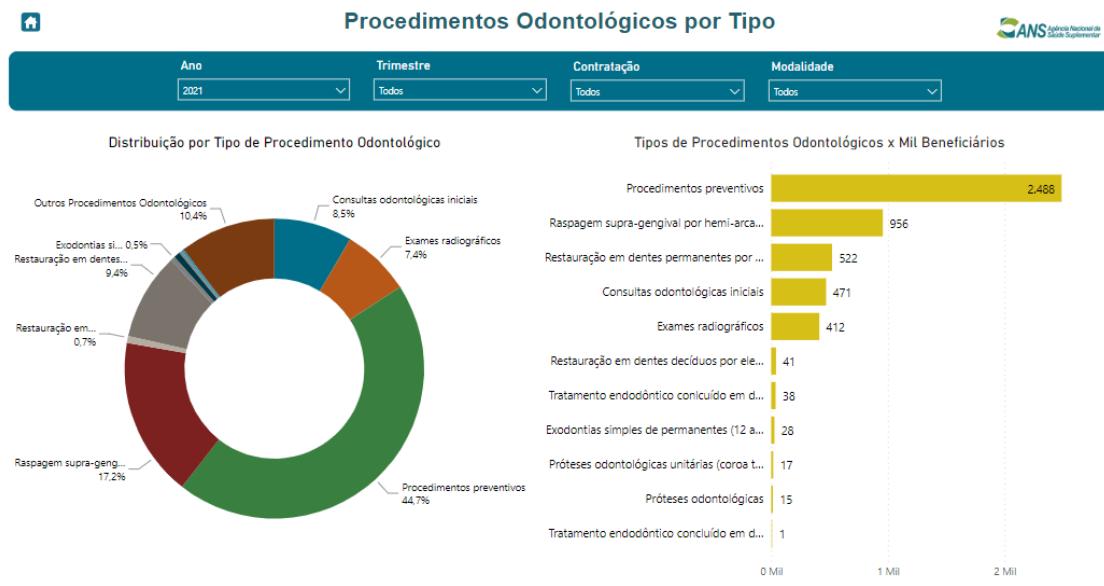
## Anexo - I. Procedimentos Odontológicos

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar



Fonte: ANS, 2023<sup>43</sup>

Figura 5- Procedimentos Odontológicos por tipo.



Fonte: ANS, 2023<sup>43</sup>

Figura 6- Produção Odontológica

3. Produção Odontológica								
Ano	Trimestre	Contratação	Modalidade	Nível	Grupo			
2021	Todos	Todos	Todos	Todos	Todos	Todos		
I	Procedimentos Odontológicos							
I.01	Consultas odontológicas iniciais	174.221.817	13,2%	-4,7%	5,6	5.566	5,8%	-13,4%
I.02	Exames radiográficos	14.730.448	14,5%	-6,3%	0,5	471	7,0%	-14,8%
I.03	Procedimentos preventivos	12.907.736	10,5%	-14,7%	0,4	412	3,2%	-22,5%
I.03.01	Atividade educativa individual	77.881.873	11,1%	-3,6%	2,5	2.488	3,8%	-12,4%
I.03.02	Aplicação tópica profissional de flúor por hemi-arcada	32.379.819	4,8%	-8,5%	1,0	1.035	-2,0%	-16,8%
I.03.03	Selante por elemento dentário (menores de 12 anos)	541.391	9,1%	-18,1%	0,0	17	2,0%	-25,5%
I.04	Raspagem supra-gengival por hemi-arcada (12 anos ou mais)	29.936.534	16,2%	-5,5%	1,0	956	8,6%	-14,1%
I.05	Restauração em dentes deciduos por elemento (menores de 12 anos)	1.290.953	7,9%	-15,0%	0,0	41	0,9%	-22,8%
I.06	Restauração em dentes permanentes por elemento (12 anos ou mais)	16.322.327	10,8%	-12,6%	0,5	522	3,5%	-20,6%
I.07	Exodontias simples de permanentes (12 anos ou mais)	875.637	7,4%	-11,1%	0,0	28	0,4%	-19,2%
I.08	Tratamento endodôntico concluído em dentes deciduos por elemento (menores de 12 anos)	25.437	22,3%	-13,6%	0,0	1	14,3%	-21,5%
I.09	Tratamento endodôntico concluído em dentes permanentes por elemento (12 anos ou mais)	1.174.563	13,9%	-11,7%	0,0	38	6,5%	-19,7%
I.10	Próteses odontológicas	457.286	7,2%	-9,6%	0,0	15	0,2%	-17,8%
I.11	Próteses odontológicas unitárias (coroa total e restauração metálica fundida)	545.496	5,6%	-15,8%	0,0	17	-1,3%	-23,5%

\*O painel do Mapa Assistencial da Saúde Suplementar utiliza os dados referentes aos anos de 2019 e 2021, limitando a variação % do total de eventos por ano e eventos por beneficiário ao ano até o ano de 2018. Assim, na seleção do ano de 2019 para visualização dos códigos, as colunas de variação em 2 anos resultam vazias.

Fonte: ANS, 2023<sup>43</sup>

Outra publicações relevantes sobre a odontologia na saúde suplementar podem ser acessadas em:

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/planos\\_odontologicos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/planos_odontologicos.pdf)

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/Planos\\_Odontologicos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ans/Planos_Odontologicos.pdf)



## Organizando as idéias!

- ✓ O estabelecimento de padrões apresenta-se como essencial à gestão da qualidade nos serviços de saúde.
- ✓ O conhecimento dos padrões nacionais e internacionais de qualidade na assistência odontológica pode contribuir para o estabelecimento de padrões e indicadores a serem observados na prática profissional.
- ✓ Definido como a adaptação de conceitos e valores de experiências bem-sucedidas, o *benchmarking* é uma importante estratégia para o aprendizado e implementação da gestão de qualidade nas instituições, incluindo os serviços de saúde.
- ✓ A observância das *Boas Práticas de Funcionamento* instituídas pelas normas sanitárias contribui para a redução dos riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde.
- ✓ As inspeções sanitárias são excelentes oportunidades para identificação de problemas de qualidade/oportunidades de melhoria pelos profissionais.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA

## **Referências Bibliográficas**

1. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. Revista de Saúde Pública.2000; 34(5): 547-549.
2. Bonato VL. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. São Paulo: O Mundo da Saúde.2011; 35(5): 319-331.
3. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. NSQHS Standards Guide for Dental Practices and Services. Sydney: ACSQHC; 2015. [cited 2023 May 19]. Available from <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/nsqhs-standards-guide-dental-practices-and-services>.
4. National Health Service. Quality Improvement Scotland. The provision of safe and effective Primary Medical Services out-of-hours. NHS QIS; 2004.
5. National Health Service. Quality Improvement Scotland. National Standards for Dental Services. Edinburgh: Scottish Executive; 2006.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 dez. 2021;235(seção 1):295.
7. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 jan. 1999;18 (seção 1): 1.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov.2011; 227(seção 1):44-46.
9. Brasil. 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.26 jul.2013;143(seção 1):32-33.
10. Ministério da Saúde (BR); Fundação Oswaldo Cruz (BR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014[citado 2 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/pnsp/materiais-de-apoio/arquivos/documento-de-referencia-para-o-programa-nacional-de-seguranca-do-paciente/view>.
11. Brasil. 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.20 mar.2002;54(seção 1):39-75.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 14 ago. 2006; 155 (seção 1):25.
13. Brasil. Resolução- RDC nº 509 de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União. 31 mai. 2021; 101 (seção 1):146.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União.26 out. 2010; 205 (seção1): 27-28.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RDC nº 173 de 15 de setembro de 2017. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para

- liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia. Diário Oficial da União.18 set.2017; 179( seção 1):46.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-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.29 mar. 2018; 61( seção 1):76.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União. 16 mar. 2022; 51 (seção 1):107.
18. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ) : manual instrutivo. Brasília : Ministério da Saúde;2012. 62 p.
19. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. A melhoria contínua da qualidade na atenção primária à saúde: conceitos, métodos e diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.140 p.
20. Vasconcelos, RA. Avaliação da qualidade da atenção básica no município de Bauru: desafios para um processo de mudança.[dissertação mestrado].Botucatu:Universidade Estadual Paulista; 2011.
21. Barreto JL , Calvo MCM. Avaliação em saúde e Avaliação da Assistência Farmacêutica. Eixo 2: Serviços Farmacêuticos. Módulo Transversal: Gestão da Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde: UNA-SUS;2013.
22. Starfield B. Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: UNESCO; Ministério da Saúde. 2002; 726 p.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.654 de 19 de julho de 2011. Institui o Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB) e o Incentivo Financeiro do PMAQ-AB, denominado Componente de Qualidade do Piso de Atenção Básica Variável - PAB Variável. Diário Oficial da União.20 jul. 2011;138 (seção 1):79-80.
24. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual Instrutivo para as Equipes de Atenção Básica e NASF. Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ)-Terceiro Ciclo-(2015-2017).Brasília : Ministério da Saúde; 2017. 89p.
25. Harzheim, E. "Previne Brasil": bases da reforma da Atenção Primária à Saúde. Ciência & Saúde Coletiva [Internet].2020 [citado 2 maio 2023]; 25(4): 1189-1196. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020254.01552020>. ISSN 1678-4561.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019. Institui o Programa Previne Brasil, que estabelece novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, por meio da alteração da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União.13 nov. 2019;220 (seção 1): 97.
27. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Assistência Primária à Saúde-SAPS. Pagamento por Desempenho. [Internet]. [citado 2 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/previne-brasil/componentes-dofinanciamento/pagamento-por-desempenho> .
28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 261, de 21 de fevereiro de 2013. Institui, no âmbito da Política Nacional de Saúde Bucal, o Programa de Melhoria do Acesso e Qualidade dos Centros de Especialidades Odontológicas (PMAQ-CEO) e o Incentivo Financeiro (PMAQCEO), denominado Componente de Qualidade da Atenção Especializada em Saúde Bucal. Diário Oficial da União. 22 fev.2013; 36 (seção 1): 55.
29. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica

- (PMAQ): Manual Instrutivo para os Centros de Especialidade Odontológica- CEO. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.34 p.
30. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ): Autoavaliação para a melhoria do Acesso e da Qualidade-AMAQ. Material de Apoio à Autoavaliação para os Centros de Especialidades Odontológicas (CEO). Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 75 p.
31. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ): Instrumento de Avaliação Externa para as Equipes de Saúde Bucal (Equipe de Saúde Bucal e Equipe Parametrizada de Saúde Bucal). Brasília: Ministério da Saúde, 2013; 50p.
32. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Assistência Primária à Saúde-SAPS. [Internet]. [citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/brasil-soridente/diretrizes-clinicas-para-a-aps>.
33. Vieira C, Costa NDR. Estratégia profissional e mitemismo empresarial: os planos de saúde odontológicos no Brasil. Ciência & saúde coletiva. 2008; 13(5): 1579-1588.
34. Garbin D, Mattevi GS, Cacereri DL, Caetano JC. Odontologia e Saúde Suplementar: marco regulatório, políticas de promoção da saúde e qualidade da atenção. Ciência & Saúde Coletiva.2013; 18(2): 441-452.
35. Agência Nacional de Saúde Suplementar(BR)[Internet].[citado 2 maio 2023].Disponivel em <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/sala-de-situacao-ans-disponibiliza-dados-de-setembro>.
36. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). ANS Tabnet.Informações em Saúde Suplementar).[Internet].[citado 2 maio 2023]. Disponível em [http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabcnet\\_br.def](http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabcnet_br.def).
37. Neumann DG. Modelo de atenção em saúde bucal na saúde suplementar: uma análise a partir das operadoras de planos odontológicos no Brasil. [tese]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina. 2014; 262p.
38. Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS e outras providências. Diário Oficial da União. 2000.
39. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN nº 452, de 9 de março de 2020. Dispõe sobre o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e Altera a Resolução Normativa - RN nº 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a Aplicação de Penalidades para as Infrações à Legislação de Planos Privados de Assistência à Saúde. Diário Oficial da União. 25 mar.2020;58(1): 88.
40. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN nº 275, de 1º de novembro de 2011. Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS. Diário Oficial da União.
41. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN nº 405, de 9 de maio de 2016. Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar- QUALISS; revoga a Resolução Normativa - RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006; e revoga também a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa – IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 25 mar.2020;58(1): 88.
42. Agência Nacional de Saúde Suplementar(BR).Programa de Certificação em Atenção Primária à Saúde (APS). <http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-2#>.

43. Agência Nacional de Saúde Suplementar (BR). Mapa Assistencial. disponível no link:<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZDFkODkxNzMtODgwNC00ZTFiLTg2MzUtZmEwNDViNmU1ZWI4liwidCI6IjkYmE0ODBjLTRmYTctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiJ9>

## Capítulo 4 – Ferramentas da qualidade nos serviços de saúde

*Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro  
Daniela Pina Marques Tomazini*

*Heiko Thereza Santana  
Janini Filgueira Rosas  
Letícia Lopes Quirino Pantoja*

### 4.1. Avaliação da Qualidade

A avaliação da qualidade é um elemento indispensável da gestão de qualidade no âmbito de serviços públicos e privados. A avaliação frequente permite a detecção de falhas e o aprimoramento dos processos de trabalho<sup>1-4</sup>. Observa-se, porém, nos serviços de saúde, uma certa dificuldade em incorporar a avaliação à sua rotina e uma tendência a se pensar na avaliação restrita aos resultados<sup>5</sup>. A avaliação deve ser uma prática corriqueira, executada sempre que necessária e fazendo parte de um processo consistente de planejamento e implementação contínua de melhorias<sup>3,4,6,7</sup>.

Considerando a importância da prática de avaliação nos serviços de saúde, alguns aspectos precisam ser considerados<sup>5,8</sup>:

Figura 1 - Aspectos da Avaliação da Qualidade nos Serviços de Saúde



Fonte: Adaptado de Novaes,2000<sup>5</sup>; Felisberto, 2008<sup>8</sup>

- ✓ Estabelecimento de objetivos – a fim de proporcionar avaliações efetivas e consistentes, devem estar claros os objetivos das avaliações: planejamento das ações (incluindo diagnóstico e identificação de problemas prioritários), monitoramento dos processos de trabalho, das ações de melhoria, adequações a padrões e normas reguladoras, processos de investigação de eventos adversos, dentre outros. A partir da definição do que avaliar e o que se pretende obter com as informações coletadas, devem ser definidas a metodologia de avaliação e ferramentas a serem utilizadas. Avaliações desnecessárias ou inconsistentes podem levar ao desgaste dos profissionais, desperdício de tempo ou falsas interpretações do contexto. Um outro erro aqui, assim como em todo o sistema de gestão de qualidade, seria associar as avaliações unicamente ao objetivo de redução de custos, podendo limitar bastante os resultados alcançados.
- ✓ Adesão à cultura da avaliação nas instituições de saúde - a participação de todos os atores envolvidos é fundamental para a incorporação da avaliação à rotina dos serviços de saúde, como parte de um eficiente programa de Gestão de Qualidade. Para isso, podem ser utilizadas estratégias como capacitação,

*benchmarking*, dentre outras. Aqui cabe discorrer que a participação do gestor é indispensável, contribuindo para que as avaliações ocorram em um ambiente favorável, receptivo também aos resultados negativos, visualizando oportunidades de melhoria.

- ✓ Posição do avaliador: externo ou interno, ficando a critério do serviço de saúde essa definição.
- ✓ Enfoque - interno, compreendendo por exemplo o diagnóstico situacional prévio ao planejamento ou externo, como a avaliação da efetividade das melhorias.
- ✓ Metodologia predominante - a compreensão dos aspectos envolvidos na Gestão de Qualidade deve subsidiar a eleição das ferramentas e metodologias mais adequadas à realidade de cada serviço de saúde. Além disso, as avaliações devem estar baseadas em critérios pré-estabelecidos pelas evidências científicas, instituições de referência e reguladoras, tais como OMS, Ministério da Saúde, ANS e Anvisa.
- ✓ Forma de utilização da informação produzida: A avaliação para decisão comprehende o uso das informações para responder aos questionamentos da equipe de saúde, enquanto a avaliação para gestão geralmente está associada à utilização de instrumentos.
- ✓ Tipo de juízo formulado: As informações obtidas com a avaliações podem gerar recomendações ou normas.
- ✓ Temporalidade da avaliação: Considerando a frequência com que ocorrem, as avaliações podem ser classificadas em pontuais ou contínuas.

A avaliação da qualidade em saúde pressupõe ainda a compreensão do conceito de qualidade, podendo abranger isoladamente os elementos que a compõem ou o conjunto deles.

Com o objetivo de estabelecer importantes aspectos a serem observados na avaliação da qualidade, diferentes métodos, ferramentas e estratégias vêm sendo utilizadas<sup>9</sup>. Dentre as ferramentas frequentemente utilizadas pelos serviços de saúde para avaliação dos sistemas de gestão de qualidade, destacam-se os indicadores, auditorias, a certificação e acreditação<sup>4,9,10</sup>.

#### **4. 2.Ferramentas para avaliação da qualidade nos serviços de saúde**

##### **4.2.1.Indicadores**

Os indicadores são importantes ferramentas para a coleta de dados e monitoramento de programas e comportamento de doenças, podendo também ser utilizados para

mensurar importantes aspectos num sistema de gestão de qualidade nos serviços de saúde. Como instrumentos de mensuração de dados, possibilitam estabelecer juízo de valor e comparações entre diferentes momentos para um mesmo processo ou entre instituições, com base em padrões pré-definidos<sup>11,12</sup>. Assim, os indicadores podem ser utilizados num sistema de qualidade de serviços de saúde na priorização dos problemas, definição de metas, implementação e monitoramento das ações de melhoria<sup>13</sup>.

Um das grandes contribuições de Donabedian, com grande aceitabilidade na avaliação em saude é a tríade estrutura-processo-resultados . Este modelo considera a importância desses três componentes, para os quais devem ser constituídos indicadores específicos. A estrutura compreende as características físicas, organizacionais e recursos disponíveis (humanos, tecnológicos, administrativos, dentre outros). Ex: tempo de espera entre a marcação da consulta e o atendimento, número de consultas realizadas por profissional em um dia de trabalho; horas de treinamento ou cursos fornecidos por instituição/cirurgião-dentista/ano; número de profissionais especialistas nas diversas áreas da odontologia, dentre outros<sup>7,12</sup>.

O processo engloba todas as atividades envolvidas na assistência ao paciente. Como exemplos de indicadores de processo podemos citar, entre outros: relação entre número de pacientes atendidos/cirurgião-dentista; relação entre número de atendimento/unidade de tempo; porcentagem de exames radiográficos repetidos; número de prontuários incompletos; número de prontuários com a primeira consulta em branco; porcentagem de diagnósticos errados e número de procedimentos errados<sup>7,12</sup>.

Os resultados referem-se à assistência/tratamento recebido pelo paciente. Considerando que um dos atributos da qualidade seria atender às expectativas do paciente, a satisfação do mesmo com a assistência prestada pode ser considerado um importante indicador de resultado, sendo objeto de muitos estudos. Outros exemplos incluem número de altas por período; indicadores de desperdício, satisfação do cirurgião-dentista; número de acidentes de trabalho de cirurgiões-dentistas e número de casos de doenças ocupacionais dos cirurgiões-dentistas que trabalham na instituição<sup>7,12</sup>. Para Aguilar & Ander-Egg, em 1994<sup>14</sup>, a tríade estrutura-processo-resultados é muito adequada à avaliação da qualidade em saúde por considerar o ciclo envolvido na assistência à saúde: recursos, organização, atividades, serviços e efeitos.

Para que cumpram sua função, os indicadores devem ter algumas qualidades<sup>7,10,15,16</sup>, conforme demonstrado na figura 2:

Figura 2- Qualidade dos Indicadores

<b>DISPONIBILIDADE</b> Facilidade para coleta de dados.	<b>CONFIABILIDADE</b> Os resultados podem ser replicados em condições semelhantes.	<b>VALIDADE</b> Adequação ao que pretende mensurar
<b>SIMPLOCIDADE</b> Fácil compreensão.	<b>ESPECIFICIDADE</b> Mede apenas o que se pretende mensurar	<b>SENSIBILIDADE</b> Capacidade de detecção de variações
<b>ABRANGÊNCIA</b> Considera a maior parte dos fatores que podem interferir na avaliação	<b>OBJETIVIDADE</b> Objetivo claro	<b>UTILIDADE</b> Os indicadores devem atender às necessidades estabelecidas pelos gestores.
<b>BAIXO CUSTO</b>		



Fonte: Adaptado de D'innocenzo et al, 2006<sup>7</sup>, Santos & Limberger<sup>10</sup>, Ministério da Saúde, 2010<sup>15</sup>, Malik & Schiesari, 1998<sup>16</sup>

Importante ressaltar, porém, que a seleção de bons indicadores deve estar associada a outros aspectos<sup>7,10,16,17</sup>, tais como:

- ✓ É necessária a adoção de uma sistemática de coleta de dados por meio dos indicadores, envolvendo sistemas de informação, fontes de dados, recursos e padronização dos procedimentos de mensuração e cálculo.
- ✓ Os indicadores devem ser atualizados, à medida que foram incorporadas novas práticas, equipamentos e tecnologias aos serviços de saúde.
- ✓ Os resultados encontrados devem ser sempre avaliados quanto à sua consistência, monitorando se os indicadores utilizados estão adequados.
- ✓ Para que os dados sejam confiáveis, o *feedback* aos envolvidos deve ser realizado de forma oportuna e regular, constituindo uma série de dados para o monitoramento dos aspectos da qualidade.
- ✓ Os indicadores devem permitir a análise e comparação com os padrões internos e externos.
- ✓ Apesar de não ser obrigatório, o estabelecimento de metas direciona as ações de melhoria e o aprimoramento dos processos de trabalho.

#### 4.2.2. Auditorias em Saúde

O advento da Qualidade Total, com o passar dos séculos trouxe valorização das auditorias enquanto ferramentas para avaliação minuciosa de todas as fases envolvidas

na produção e posteriormente, na prestação de serviços<sup>18</sup>. Dessa forma, historicamente, as auditorias em saúde têm sido associadas à uma função de uma vistoria corretiva<sup>19</sup>. No entanto, constituem importantes ferramentas para a gestão, planejamento, monitoramento e avaliação de ações e serviços de saúde. Sua utilização permite a avaliação e o aprimoramento contínuo dos processos de trabalho nas instituições de saúde, por meio da verificação da conformidade aos padrões de qualidade pré-estabelecidos nesses serviços<sup>18-21</sup>.

No âmbito do SUS, o Sistema Nacional de Auditorias foi instituído a partir da publicação do Decreto nº 7.508 de 2011<sup>22</sup>, sendo as auditorias consideradas como importantes instrumentos para avaliar custos e resultados. O Manual de Normas de Auditoria, publicado em 1998 pelo MS, define a auditoria como: “*exame sistemático e independente dos fatos obtidos, através da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas, de uma atividade, elemento ou sistema que visa verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes e determinar se as ações de saúde e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas*”<sup>22</sup>.

As auditorias em saúde ou de qualidade podem ser classificadas em externas e internas. Na auditoria interna, os auditores fazem parte da própria equipe da instituição, o que pode apresentar como vantagens um conhecimento mais profundo da visão, valores, dos processos de trabalho, além do monitoramento frequente das decisões tomadas nos serviços de saúde. A auditoria externa compreende aquelas executadas por órgãos públicos, empresas contratadas por instituições particulares ou ainda por aquelas que possuam interesses na realização desses procedimentos, como a verificação da correspondência entre os dados informados e os procedimentos realizados por empresas de convênios de saúde<sup>18,23-25</sup>.

Para que possam alcançar seu objetivo, algumas características devem ser observadas nas auditorias internas<sup>18,19,22,23,26, 27-29</sup>:

- ✓ As auditorias internas devem ser programadas, fazendo parte de um planejamento da instituição, com cronograma previamente definido. Considerando a importância de otimizar tempo x benefícios, em algumas empresas e órgãos públicos, é estabelecido um cronograma de auditorias restrito a áreas/processos de trabalho considerados como críticos. Porém, tendo em vista a complexidade dos serviços de saúde e dos processos de trabalho envolvidos, uma opção mais efetiva para o monitoramento da qualidade consiste na elaboração de um cronograma, a partir do mapeamento dos processos de trabalho.
- ✓ A auditoria interna deve ter seu objetivo claramente definido, abstendo-se o inspetor de focar suas ações na detecção de problemas ou apontar soluções para as falhas encontradas. Assim, deve ser verificado se o sistema de qualidade do serviço de saúde, como um todo, está de acordo com os padrões pré-

estabelecidos de boas práticas, incluindo a identificação de processos ainda não implantados. Para problemas críticos que exigem soluções imediatas, podem ser propostas correções.

- ✓ Para evitar conflitos de interesse, os auditores não podem fazer parte da equipe responsável pelo processo de trabalho auditado.
- ✓ A atividade de auditoria requer conhecimento amplo da visão, objetivos e funcionamento do serviço de saúde, bem como dos processos de trabalho e padrões de qualidade adotados pela empresa.
- ✓ É necessária a adoção de uma postura imparcial, discreta e conciliadora pelos auditores.
- ✓ O processo de auditoria é um importante aliado para avaliar planos, metas e resultados dos processos de qualidade.

Após o estabelecimento do Cronograma anual de Auditorias Internas, pode ser seguido o passo-a- passo para realização das auditorias internas<sup>22,30</sup>:

#### 1- Realização da Pré- Auditoria

Esta fase é crucial para o cumprimento dos objetivos da auditoria, uma vez que compreende o planejamento e definição de todo o desenvolvimento do trabalho.

Assim, importantes aspectos devem ser considerados:

- ✓ Definição de escopo, objetivo geral e específicos;
- ✓ Cronograma, com datas de realização e prazos para entrega do relatório final;
- ✓ Metodologia a ser aplicada (programas de auditoria, roteiros, *check list*);
- ✓ Recursos necessários, incluindo humanos, materiais, tecnológicos e financeiros);
- ✓ Coleta e análise de informações disponíveis sobre a área/ processo de trabalho a ser auditado, incluindo a observação de documentos de referência, tais como organogramas, relatórios, incluindo os de auditorias anteriores, roteiros, normas e instruções vigentes.
- ✓ Definição da equipe de trabalho e atribuições.

#### 2- Condução da auditoria

É recomendado que o processo de auditoria seja iniciado com uma reunião de abertura, onde devem estar presentes a equipe de auditoria, responsáveis pela direção do serviço e os funcionários envolvidos no setor/processo de trabalho auditado. Essa reunião tem por finalidade estabelecer um clima harmônico e

cooperativo para a realização do trabalho, apresentar os objetivos da auditoria, bem como estabelecer toda a logística necessária à execução dos trabalhos: confirmação da data, espaço físico, necessidade de apresentação de documentos prévios, dentre outros. Para a execução do trabalho, podem ser utilizados roteiros e *Checklists*, sendo, porém, muito importantes a experiência e a observação atenta aos relatos dos profissionais envolvidos. Devem ser solicitadas evidências para a comprovação de conformidades, cabendo aos auditores considerar a qualidade das evidências apresentadas. As evidências envolvem requisitos abaixo descritos e a qualidade destas evidências são consideráveis quando:

- ✓ Suficiência - permitem o convencimento acerca dos fatos aos auditores e auditados.
- ✓ Adequação - estão de acordo com a natureza dos processos observados.
- ✓ Pertinência - estão em conformidade com os objetivos, observações e conclusões da auditoria.
- ✓ Fidedignidade - são objetivas e imparciais.
- ✓ Relevância - são definidas evidências correspondentes.
- ✓ Utilidade - permitem o estabelecimento de conclusões pelo auditor e o alcance de metas e objetivos pelas instituições.

É recomendada ainda uma reunião de fechamento após o término da auditoria, de forma a favorecer discussão acerca das conformidades (pontos fortes) e não conformidades (oportunidades de melhoria), além de recomendar a correção imediata de não-conformidades críticas.

### 3- Relatório

O relatório da auditoria deve ser claro, obedecendo a uma sequência lógica, com uma linguagem apropriada e conclusiva, de forma a permitir tomada de decisões. Sugere-se que o relatório seja composto dos seguintes dados:

- ✓ Escopo e objetivos da auditoria;
- ✓ Identificação da equipe de auditoria;
- ✓ Identificação do auditado
- ✓ Data da auditoria;
- ✓ Descrição das não- conformidades encontradas;
- ✓ Documentos auditados e/ou relacionados;
- ✓ Parecer das auditorias acerca das não- conformidades detectadas.
- ✓ Sugestões de encaminhamentos do relatório.

- ✓ O relatório deverá ser levado ao conhecimento da chefia imediata para ciência e encaminhamentos devidos.

#### 4- Monitoramento dos Resultados

Após a entrega do relatório, tem início à fase de monitoramento, conhecida como *Follow up* (seguimento). Essa fase diz respeito à averiguação das adequações recomendadas no relatório da auditoria interna e se foram realizadas, devendo subsidiar também o planejamento de próximas auditorias. Após a entrega do relatório da auditoria, o gestor deve instituir um Plano de Ação a ser monitorado pela equipe de auditoria e que conduzirá a implementação das melhorias necessárias, contendo um cronograma das ações.

##### 4.2.3. Certificação

As normas *International Organization for Standardization* - ISO começaram a ser utilizadas para qualificação e definição de padrões durante a Segunda Guerra Mundial, quando havia a necessidade de regulamentar um tamanho padrão para o compartilhamento das munições entre os países aliados<sup>9,31</sup>.

A ISO consiste em uma federação mundial, sendo composta por órgãos nacionais de normalização de 162 países membros. As normas são elaboradas e instituídas por 3.368 comitês técnicos (TC - *Techical Comitee*), sendo a ISO 9000 constituída pelo Comitê ISO/TC 176<sup>9,32</sup>.

No Brasil, o órgão nacional de normalização, representante da ISO, é a Associação Brasileira de Normas Técnicas –ABNT<sup>32-35</sup>.

Os processos de certificação envolvem a comprovação da implantação e implementação de um sistema de qualidade, por meio de uma auditoria realizada por um organismo de certificação<sup>36</sup>. Um ponto importante inserido pelas ISO da Série 9000 diz respeito à necessidade de envolvimento de todos os níveis hierárquicos das empresas no Sistema de Qualidade<sup>37</sup>. Essa característica fez com que, a partir de 1990, as ISO da Série 9000 fossem adotadas como referências para a garantia da qualidade em outras empresas e serviços (engenharia, serviço, saúde, hotelaria e educação), distintos daqueles para os quais haviam sido criadas: a engenharia de produção<sup>38</sup>.

Em 1987, foi publicada a Série ISO 9000, compreendendo 4 normas para o Sistema de Qualidade: ISO 9000:1987; ISO 9001:1987; ISO 9002:1987; ISO 9003:1987 e ISO 9004:1987. Dentre essas normas, a ISO 9000:1987 e ISO 9004:1987 foram elaboradas com o objetivo de orientar as empresas no processo de certificação. A norma NBR ISO 9001:1987 apresenta-se como a mais completa, abordando o sistema da qualidade, com estabelecimento de padrões para o planejamento, desenvolvimento, produção, instalação

e serviço, sendo por isso a norma eleita para certificação das Organizações com áreas de projeto ou pesquisa e desenvolvimento. Já a norma NBR ISO 9002:1987 é direcionada à certificação de empresas e instituições que não apresentam em seu escopo as atividades de projeto ou pesquisa e desenvolvimento. A NBR ISO 9003:1987, por sua vez, destinava-se a instituir os padrões da inspeção final, sendo assim mais apropriada à certificação de empresas que executam inspeções e testes, a exemplo dos laboratórios<sup>34,39</sup>.

Em 1994, a série de normas NBR ISO 9000 foi revisada, constituindo a ISO 9000:1994 - Sistema de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulários. A norma ressalta a importância da gestão de processos, das ações preventivas e da conformidade aos procedimentos escritos como requisitos para garantia da qualidade e atendimento às expectativas dos clientes<sup>34,35</sup>.

A série ISO 9000 do ano 2000 é constituída por três normas principais: ISO 9000 - Sistemas de Gestão de Qualidade. Fundamento e Vocabulários; ISO 9001 - Sistemas de Gestão de Qualidade. Requisitos; e ISO 9004 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Linhas de Orientação para a Melhoria e Desempenho. A ISO 9001:2000 traz o foco na melhoria contínua e no mapeamento de processos<sup>34,35</sup>.

Em 2015, foi publicada a ISO 9001:2015, que define um padrão de requisitos normativos a serem utilizados para todas as normas ISO. É uma norma abrangente, composta por vinte cláusulas ou critérios funcionais, que preconiza a garantia da qualidade nos processos de trabalho, envolvendo as etapas de planejamento, desenvolvimento, produção, instalação e serviço. Como já citado nessa publicação, os princípios estão com pequena alteração em relação às versões anteriores e destacam sete pontos: foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem de processos, melhoria contínua, tomada de decisão baseada em evidência e gestão de relacionamento citados<sup>34,35</sup>.

Segundo Machado (2012)<sup>39</sup>, a utilização das normas ISO 9000 traz como grande benefício a instituição de padrões de qualidade para os produtos e serviços reduzindo assim, a probabilidade de falhas nos processos de trabalho. Dentre esses padrões, destacam-se a instituição de uma gestão de qualidade baseada em registros e a realização de auditorias internas. As normas ISO preconizam o estabelecimento de quatro níveis de documento: o manual da qualidade, os procedimentos, as instruções de trabalho e os registros da qualidade. Os documentos devem ser claros, atualizados e de fácil acesso, servindo como referência a todos envolvidos nos processos de trabalho. A realização frequente das auditorias internas permite verificar a adequação das práticas ao padrões estabelecidos como ideais, a detecção e correção de falhas.

#### 4.2.4. Acreditação

A acreditação dos serviços de saúde é uma estratégia de avaliação do seus sistemas de qualidade, tendo como base verificar a adequação a padrões elaborados e balizados por instituições de referência nacional e internacional<sup>40</sup>. Como grandes benefícios da acreditação, alguns autores apontam a padronização das técnicas e processos de trabalho, baseadas nas evidências científicas e legislações vigentes, maior integração do trabalho, das equipes de saúde e do cuidado prestado ao paciente e o estímulo à educação permanente, contribuindo para uma assistência de melhor qualidade e mais segura<sup>9,41,42</sup>.

A acreditação apresenta-se como um processo sistemático, com periodicidade definida, realizado em acordo com a instituição avaliada e tendo um caráter voluntário. Assim como a certificação, compreende a solicitação da avaliação pelo gestor responsável pela instituição e a realização da avaliação da conformidade da estrutura, processos e resultados aos padrões de qualidade pré-estabelecidos pelas instituições acreditadoras. Após a obtenção dos títulos, estão previstas auditorias programadas para sua revalidação<sup>9,41</sup>.

Bonato, em 2012<sup>9</sup>, ressalta a aplicabilidade do método e instrumentos utilizados na acreditação, tendo como foco a avaliação da qualidade da assistência ao paciente. Dessa forma, independente do porte da instituição ou dos recursos técnicos, humanos ou tecnológicos disponíveis, os serviços de saúde que pleiteiam acreditação devem se adequar aos padrões de qualidade pré-estabelecidos pelas instituições acreditadoras.

Atualmente, no Brasil, tem-se como referência para acreditação dos serviços odontológicos a JCI – *Joint Commission International*<sup>43</sup> e ONA – Organização Nacional de Acreditação<sup>44</sup>.

#### **4.2.4.1. Joint Commission International- JCI**

A JCI é uma instituição norte-americana, de renome internacional e sem fins lucrativos, cujos padrões de qualidade são utilizados como referência por instituições de saúde de vários países. Nos EUA, cerca de 21.000 instituições e programas são acreditados pela JCI. Além da acreditação de hospitais, a instituição apresenta padrões de qualidade para avaliação de serviços ambulatoriais (incluindo serviços médicos, odontológicos e cirúrgicos, serviços de diálise, centros de diagnóstico radiológico) entre outros<sup>43</sup>.

No Brasil, a JCI tem como representante o Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde - CBA, instituído por meio de Protocolo de cooperação entre o Instituto de Medicina Social/Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ, Colégio Brasileiro de Cirurgiões – CBC; Academia Nacional de Medicina– ANM e a Fundação CESGRANRIO/RJ. A cooperação entre as unidades tem como finalidade

instituir ações para a melhoria da qualidade, permitindo a participação dos diferentes grupos de interesse: prestadores de serviços, gestores, usuários, comunidade, profissionais de saúde, instituições de ensino e instituições técnico-científicas ligadas à área<sup>9</sup>.

#### **4.2.4.2. Organização Nacional de Acreditação- ONA**

Em 1990 foi acordado entre a OMS e a OPAS/OMS, a elaboração do *Manual de Padrões de Acreditação para América Latina e Caribe*<sup>45</sup>, o qual foi publicado em 1992<sup>46</sup>. Porém, apesar dos esforços, não houve adesão significativa ao Manual e suas diretrizes foram consideradas inadequadas por alguns estudiosos do tema no país. Dessa forma, foi instituído no âmbito do MS, um Grupo de Trabalho para elaboração de um Manual de Acreditação mais adequado à acreditação dos hospitais brasileiros, tendo como base o *Manual de Padrões de Acreditação para América Latina e Caribe*<sup>45</sup> algumas iniciativas nacionais de adaptação desse manual e as experiências de outros países<sup>46</sup>.

Em 1998 foi publicada a primeira versão do Manual Brasileiro de Acreditação, sendo validado junto a 17 hospitais no país<sup>9</sup>. Paralelo a isso, com o objetivo de constituir uma organização plural, composta por representantes de diferentes interesses, incluindo operadoras de saúde, prestadores de serviço e instituições governamentais, dentre outros, a ONA foi instituída, por meio da Portaria GM/MS nº 538, de 17 de abril de 2001<sup>47</sup>, enquanto organização responsável pelo Sistema Brasileiro de Acreditação<sup>46</sup>.

Em 2001, a ONA publicou o Manual das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares. Nos anos seguintes, a demanda de instituição de padrões de acreditação para outros serviços de saúde resultou em novas publicações. Em 2003, em convênio com a Anvisa, foram publicados o Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviço de Hemoterapia, com colaboração da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH) e o Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva, com apoio técnico da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), das Instituições Acreditadoras Credenciadas, Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde (IPASS) e Instituto Qualisa de Gestão - IGQ. No mesmo ano, foi lançado o *Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos*<sup>48</sup>, em colaboração com a Anvisa, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), sendo validado em 29 laboratórios clínicos, sediados nas cinco regiões do país<sup>46</sup>.

Em 2006, a ONA já havia publicado manuais para serviços de hemoterapia, laboratório clínico, nefrologia e terapia renal, hospitalares, radioterapia e serviços ambulatoriais. Em 2010, os manuais foram compilados em um única publicação. Atualmente, encontra-se em vigor o *Manual Brasileiro de Acreditação: Organizações Prestadoras de Serviço de*

Saúde - Versão 2018, abrangendo os serviços de Laboratório, Hospital, Hemoterapia, Ambulatório, Atenção Domiciliar, Pronto Atendimento, Atendimento Oncológico, Medicina Hiperbárica, Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva, Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear<sup>46</sup>.

Em 2011, os serviços de lavanderia, esterilização e reprocessamento de materiais, serviço de manipulação de drogas antineoplásicas e de dietas parenterais e serviços de dietoterapia foram abordados no Manual para Avaliação e Certificação dos Serviços para a Saúde. O manual vigente é a versão intitulada *Manual Brasileiro de Acreditação: Serviços para a Saúde*, de 2016, destinada à acreditação de Processamento de Roupa para Serviços de Saúde, Serviço de Dietoterapia, Esterilização e Processamento de Materiais e Serviços de Manipulação<sup>46</sup>.

Em 2012, em parceria com as Instituições Acreditadoras Credenciadas (IACs), a Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (USP) e a Associação Brasileira de Cirurgiões-Dentistas, a ONA publicou o *Manual Brasileiro de Acreditação: Serviços Odontológicos*. Em 2013, a publicação obteve a chancela da *International Society for Quality in Health Care (ISQUA)*, sendo lançada em 2014 uma revisão do manual, certificada pelo ISQUA e com inserção dos conceitos da Classificação Internacional para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>46</sup>.

#### **4.2.5. Ciclos de melhoria: PDCA**

A publicação do *National Safety and Quality Health Service – NSQHS, Standards Guide for Dental Practices and Services* da Comissão Australiana em Segurança e Qualidade nos serviços de Saúde-ACSQHC<sup>49</sup> tem como objetivo estabelecer padrões nacionais de qualidade, servindo como um guia para contribuir para a melhoria da segurança e qualidade dos serviços australianos de assistência odontológica.

A ACSQHC considera que devem ser utilizados métodos e direcionadas ações para a melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde que se traduz em serviços seguros, efetivos, oportunos, eficientes, equitativos e voltados para atender as necessidades do paciente. Assim, a melhoria da qualidade deve ser mensurada ao longo dos anos, tendo como pilares o apoio da alta direção do serviço e o envolvimento de toda a equipe.

Para a gestão da qualidade, é essencial a determinação do que precisa ser alterado nos processos de trabalho e o monitoramento das alterações efetuadas, para verificar se as mesmas foram suficientes em promover a melhoria da qualidade. Para isso, a ACSQHS<sup>49</sup> baseia-se em um modelo de melhoria proposto por Law et al, em 2017<sup>50</sup> e que traz a metodologia PDCA na gestão de qualidade dos serviços de Saúde Pública de Ontário, Canadá – CA<sup>51</sup>.

Figura 3 – Modelo de Melhoria da Qualidade - Health Quality Ontario – CA.



Fonte: Adaptado de Health Quality Ontario, 2012<sup>51</sup>

Desenvolvido por Shewhart, em 1931 e tendo o seu uso difundido por Deming na década de 50, o PDCA (*Plan- Do- Check- Act*) é constituído por um ciclo, composto por 4 macroetapas<sup>51</sup>. Na literatura também pode ser encontrado o termo PDSA (*P=PLAN*, planejar, *D=DO*, fazer, *S=Study*, estudar, *A=Act*, agir). A incorporação do *study* (estudar) no ciclo, introduzida por Deming, traz a ideia de um processo mais amplo que apenas checar, induzindo a uma reflexão acerca dos achados<sup>52-55</sup>.

Figura 4- Macro Etapas do Ciclo PDCA



Fonte: FARIA, 2014<sup>55</sup>

**Planejar (Plan-P)** – esta é a principal etapa do ciclo, envolvendo aspecto primordiais ao planejamento das ações do ciclo, tais como a definição de objetivos, metas e prazos para a execução do Plano de Ação, funcionários envolvidos, recursos disponíveis, dados a serem coletados para a avaliação<sup>55</sup>.

Dada a sua importância, esta fase pode ser decomposta em 4 etapas<sup>56-58</sup>:

1-Identificação do Problema - nesta fase, a partir do uso das ferramentas de qualidade mais adequadas, como por exemplo o Brainstorming e Matriz GUT, devem ser identificados os problemas e selecionados aqueles passíveis de sofrer intervenção (vide capítulo 2).

2- Análise do Fenômeno - essa fase diz respeito à caracterização do problema, a partir da coleta de dados. É necessário conhecer detalhadamente o problema, as circunstâncias em que ocorrem (envolvidos, afetados, local, frequência, consequências, etc)<sup>59</sup> para posteriormente identificar os fatores contribuintes que realmente estão relacionadas à ocorrência do problema, evitando desperdícios de recursos. Os problemas podem ainda ser decompostos em problemas menores e priorizados aqueles que apresentam aspectos de maior impacto nos problemas maiores.

3-Análise do Processo - engloba a identificação e priorização das causas dos problemas específicos. Ferramentas como *Brainstorming* e Diagrama de Causa e Efeito podem ser muito úteis nessa fase, permitindo identificar as causas-raízes envolvidas.

Nesta etapa, além dos dados do problema, a compreensão detalhada do processo envolvido permite identificar os pontos críticos que podem se constituir em causas dos problemas, tais como etapas desnecessárias, confusas, ausência de padronização, dentre outros<sup>59</sup>. Para o detalhamento e visualização dos processos de trabalho, comumente são utilizados o mapeamento dos processos e elaborados fluxogramas.

Como vimos no capítulo 2, ressalta-se nesta fase a importância da identificação do processo envolvido e a verificação se há padrões previamente estabelecidos e diretamente relacionados ao problema. Caso não estejam presentes, há necessidade de que os padrões sejam instituídos, conforme os critérios citados (capítulo 2). Com base nos padrões, os indicadores devem ser estabelecidos para mensurar a qualidade e também a melhoria após a implementação das soluções<sup>60</sup>. No estudo conduzido por Medeiros e Guerra<sup>61</sup> em um hospital, a oportunidade de melhoria foi identificada como inadequações na prescrição e administração de medicamentos. Na análise das causas-

raízes do problema, os autores observaram que não havia critérios de qualidade estabelecidos para a prescrição e administração segura de medicamentos. Dessa forma, era necessário estabelecer esses critérios, permitindo avaliar o nível de qualidade atual e a realização de uma avaliação futura pós-intervenções para checar a implementação das melhorias. Como resultado, os autores observaram melhorias significativas em 6 dos 11 critérios avaliados.

Após o detalhamento dos processos envolvidos, devem ser estabelecidos objetivos e metas específicas para a melhoria. As metas apresentam algumas características:

- ✓ Objetivo gerencial - as metas devem estar relacionadas a resultados (satisfação do cliente, correto referenciamento etc.). Por serem transitórias, as metas não se aplicam aos processos. Como se referem a alvos a serem alcançados, as metas devem ser iniciadas com verbo no infinitivo. Ex: Reduzir o número de eventos adversos relacionados a procedimentos endodônticos.
- ✓ Valor - diz respeito ao valor absoluto ou percentual que obrigatoriamente deve compor a meta. Ex: Reduzir em 30% o tempo de espera do paciente.
- ✓ Prazo: tempo para cumprimento da meta. Ex : Reduzir em 30% o tempo de espera do paciente no 1º semestre de 2020.

4- Elaboração de Plano de Ação - o Plano de Ação permite organizar as ações, estabelecendo prazos, responsáveis e custos envolvidos. A partir de cada causa raiz identificada, deve ser elaborado um plano de ação, permitindo o monitoramento do cumprimento das ações.

**Executar (DO - D)** – comprehende a aplicação do Plano de ação definido na fase anterior. Para a eficiência na execução do Plano de ação é fundamental a participação e compreensão do mesmo por todos os funcionários envolvidos.

**Verificar (Check - C)** – nesta fase, são averiguados, por meio dos indicadores propostos na fase de planejamento, se as soluções apresentadas foram eficientes para sanar os problemas identificados, sendo de fundamental importância o registro de todos os resultados. Após a coleta de dados e análise dos resultados, devem ser mantidas as ações com resultados positivos e cessadas aquelas que não obtiveram êxito na resolução dos problemas, acarretando por vezes, a necessidade de ajustes e retorno à etapa de Análise do Processo.

**Atuar(Act - A)** - Após a verificação da efetividade das ações de melhoria, devem ser estabelecidas estratégias para assegurar a manutenção dessas melhorias

implementadas nas instituições, possibilitando a detecção de problemas e a melhoria contínua dos processos de trabalho:

- ✓ Os registros devem ser claros e acessíveis a todos os funcionários envolvidos. Deve ser estabelecida a verificação periódica, a fim de monitorar dentre outros aspectos, a adesão dos colaboradores e a adequação às melhorias/ferramentas utilizadas (fluxogramas, tabelas e gráficos, procedimentos operacionais padrão - POPs, dentre outras). Além disso, devem ser previstos treinamentos de capacitação dos funcionários, sempre que forem estabelecidos novos padrões ou alterações dos mesmos.
- ✓ Devem ser registradas as datas de elaboração dos documentos, sendo previstas também suas revisões programadas. Novos padrões também podem ser estabelecidos, em virtude de novas legislações ou aquisição de outras tecnologias, dentre outros fatores;
- ✓ Os padrões devem ser viáveis e capazes de prevenir possíveis falhas durante os processos de trabalho.

#### **4.3. Ferramentas de Gestão da Qualidade em Ciclo de Melhoria**

As Ferramentas da qualidade são importantes técnicas destinadas a determinar, analisar, recomendar e mensurar as soluções para os problemas identificados na gestão de qualidade nas instituições<sup>39</sup>. Além disso, as ferramentas de qualidade permitem ampliar a percepção dos problemas e a elaboração de planos de ação consistentes e adequados às instituições pelas equipes de trabalho, a partir da utilização e análise dos dados<sup>62</sup>.

Muitas são as ferramentas de qualidade, devendo ser eleitas as mais adequadas ao contexto e às metodologias empregadas para a gestão da qualidade em cada instituição. Dentre as muitas ferramentas de qualidade, destacam-se a Folha de Verificação, Brainstorming, Diagrama de Pareto, Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa), Histograma, Diagrama de Dispersão, Carta de Controle, Fluxograma e o 5W2H<sup>15,39,62,63</sup>. As metodologias podem ser utilizadas em diferentes fases do processo da gestão de qualidade<sup>15</sup>.

O quadro 1 apresenta um resumo da utilidade de cada ferramenta, nas correspondentes etapas do ciclo de melhoria de qualidade.

Quadro 1 - Ferramentas da Gestão da Qualidade.

Subetapas do Ciclo de Melhoria de Qualidade	Ferramenta Correspondente

Identificação de Problemas	<i>Brainstorming</i>
Análise do Fenômeno	Fluxograma
Análise do Processo	Diagrama de Afinidades
Elaboração de Plano de Ação	Matriz de Prioridades
Identificação de problemas	Benchmarking Folha de Verificação Diagrama de Pareto Histograma
Análise do Fenômeno	Diagrama de Causa e Efeito Diagrama de Pareto Diagrama de Dispersão Análise SWOT
Análise do Processo	Mapeamento de processos Fluxogramas Benchmarking (estabelecimento de soluções). Análise SWOT(Análise de soluções)
Elaboração de Plano de Ação	5W2H
Avaliação e Monitoramento	Carta de Controle

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde, 2010<sup>15</sup> e Franco et al, 1997<sup>59</sup>

#### 4.3.1. Folha de Verificação

A folha de Verificação é um recurso utilizado para coleta de dados, podendo ser utilizada para a identificação dos problemas ou monitoramento dos processos de trabalho<sup>63,64</sup>.

As folhas de verificação são específicas para coletar determinadas informações. O monitoramento químico, físico e biológico da autoclave, por exemplo, é um importante processo de trabalho para os serviços de saúde, cujo registros em folhas de verificação permitem avaliar a eficiência da esterilização de materiais e instrumentos, incluindo os odontológicos.

Observações importantes para a utilização dessa ferramenta incluem<sup>63,64</sup>:

- ✓ De formato livre, deve ser elaborado o instrumento mais adequado às necessidades das instituições (planilha, *Checklists* e outros).
- ✓ A fim de identificar os dados, deve ser definido o período de coleta de dados, além de ser registrada a data de cada coleta.
- ✓ O instrumento de coleta de dados deve ser de fácil atendimento e apresentar espaço adequado para o registro dos dados.

✓ Apesar da sua simplicidade, pode trazer importantes informações para a gestão de qualidade. Essa importância deve ser reconhecida por toda a equipe de trabalho. Uma importante estratégia para a adesão a esta e outras ferramentas para monitoramento dos processos de trabalho é a previsão do tempo para realização dessa tarefa.

Abaixo, um modelo proposto por técnicos da vigilância Sanitária de Jundiaí-SP, para o registro do monitoramento físico, químico e biológico de autoclaves<sup>65</sup>.

Quadro 2- Registro de Monitoramento Químico, Físico e Biológico do Processo de Esterilização.

		REGISTRO DO MONITORAMENTO FÍSICO, QUÍMICO E BIOLÓGICO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO										
		Dr(a).: _____ CRO(SP): _____										
		AUTOCLAVE: _____ TEMPO: _____				TEMPERATURA: _____		PRESSÃO: _____				
Data do Registro semanal	Ass. do Responsável pelo processo de leitura	Indicador Físico Autoclave			Indicador Químico Temp./Pressão/ Vapor		Indicador Biológico Geobacilo esporulado		Tempo de Incubação (varia conforme o fabricante)	Início da incubação às:	Término da incubação às:	Anexar Comprovante do Indicador Químico e Indicador Biológico
		Tempo	Temp.	Pressão	Aceito	Rejeitado	Positivo	Negativo				
1/1		min.	C°	kgf/cm2	A	R	(+)	(-)		:	:	
1/1		min.	C°	kgf/cm2	A	R	(+)	(-)		:	:	
1/1		min.	C°	kgf/cm2	A	R	(+)	(-)		:	:	
1/1		min.	C°	kgf/cm2	A	R	(+)	(-)		:	:	

Fonte: SMS Jundiaí- SP<sup>65</sup>

#### **4.3.2. Brainstorming**

O *Brainstorming* (tempestade de idéias) foi inicialmente desenvolvido na década de 30 pelo publicitário americano Alex Osborn. É uma ferramenta simples e bastante acessível, preferencialmente aplicada em grupo, que se destina à coleta de ideias para a solução de problemas<sup>66</sup>.

Apesar da simplicidade, o *Brainstorming* tem como base a inovação e a criatividade das ideias, não sendo associados neste momento juízo de valor ou análises de viabilidade. Para que a técnica seja bem-sucedida, o ambiente deve ser tranquilo, livre de críticas e discussões, a fim de que as idéias possam fluir mais espontaneamente<sup>66</sup>.

#### 4.3.3. Diagrama de Afinidades

Idealizada por Jiro Kawakita, o Diagrama de Afinidades pode ser utilizado após o *Brainstorming*<sup>59</sup>. A ferramenta permite reunir e organizar as informações por meio do critério de afinidade. Dessa forma, pode ser útil em identificar os problemas ou áreas de melhoria, as causas-raízes e soluções. Além disso, o Diagrama de Afinidades favorece o consenso, uma vez que as ideias e os grupos são definidos pela equipe de trabalho.

Como podemos utilizar a ferramenta<sup>59</sup>?

- 1.Indique a questão a ser discutida pelo grupo e certifique-se de que todos os participantes sejam claros sobre o que está sendo perguntado.
- 2.Por meio do *Brainstorming*, as pessoas do grupo devem ser orientadas a gerar as ideias e registro em folhas de papel, post-its, cartões etc.
- 3.Coloque os registros em qualquer ordem de uma maneira que permita que todos as vejam (por exemplo,em uma mesa ou parede).
4. Peça aos membros da equipe(1 por vez) que classifiquem as ideias nas folhas de papel, em grupos relacionados por afinidade, movendo as folhas de papel, mas sem discussão. Depois de um tempo, os membros da equipe não estarão mais movendo itens.



#### IMPORTANTE!

1. Em caso de muitos participantes, podemos distribuí-los em grupos de 3 ou 4 pessoas.
2. As pessoas/grupos não devem ser forçados a incluir os itens em determinados grupos.
3. Caso sejam detectadas dúvidas frequentes na identificação do grupamento a que a ideia está relacionada, pode ser esclarecida a sua definição. Este procedimento pode gerar novas ideias ou novos grupos de ideias.

- 5.Concluído o trabalho dos grupos, é o momento do coordenador discutir e avaliar com o grupo de participantes os significados dos agrupamentos.

6. As ferramentas de priorização devem ser utilizadas para selecionar as categorias mais apropriadas para identificar os problemas, áreas de melhoria, as causas-raízes ou soluções.

#### **4.3.4. *Benchmarking***

O *Benchmarking* pode ser definido como uma técnica de avaliação em que uma organização compara seu próprio desempenho em critérios específicos de programas de qualidade com o desempenho de um líder reconhecido na área de garantia da qualidade<sup>59</sup>. A avaliação ajuda a organizar e a identificar oportunidades de melhoria, a partir de um padrão pré-estabelecido e está de acordo com as iniciativas propostas pela OMS para a Qualidade e para a Segurança do Paciente, que preconiza a interação entre os serviços de saúde, órgãos governamentais, instituições de ensino, pesquisa, dentre outros<sup>67</sup>. Assim, o conhecimento de um processo que está funcionando bem em um serviço odontológico ou na universidade, por exemplo, pode auxiliar os profissionais a identificar soluções para problemas similares.

Para que o *Benchmarking* seja uma avaliação bem-sucedida, é necessária a compreensão prévia detalhada do processo da instituição de referência, da solução proposta e o quanto está adequada à resolução dos problemas de qualidade. Dessa forma, não se trata de uma reprodução impensada de uma experiência exitosa, mas de uma eleição de iniciativas aplicáveis, com realização dos ajustes necessários e adequados à realidade de cada serviço de saúde(Figura 5)<sup>59</sup>.

Figura 5- Etapas *Benchmarking*



Fonte: Adaptado de Franco et al, 1997<sup>59</sup>

#### 4.3.5. Matrizes de Prioridade

A partir das ideias levantadas por meio das ferramentas mais apropriadas (Quadro 1), é necessário selecionar aquelas que devem ser priorizadas, para os quais serão elaborados Planos de Ação e direcionadas medidas corretivas. Dessa forma, a partir de critérios como a relevância e magnitude do problema para os usuários/equipe de saúde/gestor, a resolutividade da equipe e recursos disponíveis, dentre outros, devem ser realizados questionamentos e atribuídos valores para cada um dos problemas<sup>66</sup>. A multiplicação das notas atribuídas aos critérios irá definir como problema prioritário aquele que obteve maior valor. Esta ferramenta se chama matriz de prioridade<sup>66</sup>.

A matriz de prioridade GUT(sigla para Gravidade, Urgência e Tendência) é muito utilizada pelos serviços de saúde, preconizando como critérios a gravidade, a urgência e a tendência dos problemas, atribuindo valores de 1 a 5 para cada um deles, conforme descrito no Quadro 3<sup>66</sup>:

- ✓ Gravidade: impacto do problema para as pessoas e processos de trabalho envolvidos;
- ✓ Urgência: tempo existente para resolução do problema.
- ✓ Tendência: melhoria ou agravamento observados com o decorrer do tempo.

Quadro 3 - Matriz de Prioridade GUT.

Nota	Gravidade	Urgência	Tendência
5	Extremamente grave.	Extremamente urgente.	Se não for resolvido, piora imediatamente.
4	Muito grave.	Muito urgente.	Vai piorar em curto prazo.
3	Grave.	Urgente	Vai piorar em médio prazo.
2	Pouco grave.	Pouco urgente.	Vai piorar em longo prazo.
1	Sem gravidade.	Sem urgência.	Sem tendência de piorar.

Fonte: Berh et al, 2008<sup>66</sup>; Scartezini;2009<sup>68</sup>; Bastos,2016<sup>69</sup>.

Uma vez definidas as notas para cada um dos critérios (Gravidade, Urgência e Tendência, as notas são multiplicadas ( $G \times U \times T$ ) e os problemas são organizados em

ordem decrescente<sup>68,69</sup>. Se dois ou mais problemas receberem a mesma nota, pode ser utilizada uma nova matriz GUT, considerando apenas os problemas empatados<sup>68</sup>.

Exemplo: Em um consultório odontológico, observa-se como problema as falhas nos registros do Fluxo de Caixa e como oportunidades de melhoria a insatisfação dos pacientes quanto ao tempo de espera e ausência de um cronograma de capacitação do setor administrativo. Após a aplicação da Matriz de Prioridade GUT, podemos identificar que a ocorrência de falhas nos registros do Fluxo de Caixa constitui o problema/oportunidade de melhoria prioritária, pois obteve como Total ( $G \times U \times T$ ) = 125. (Quadro 4).

Quadro 4 - Aplicação da Matriz de Prioridade GUT –Problemas/ Oportunidade de Melhoria no Consultório Odontológico.

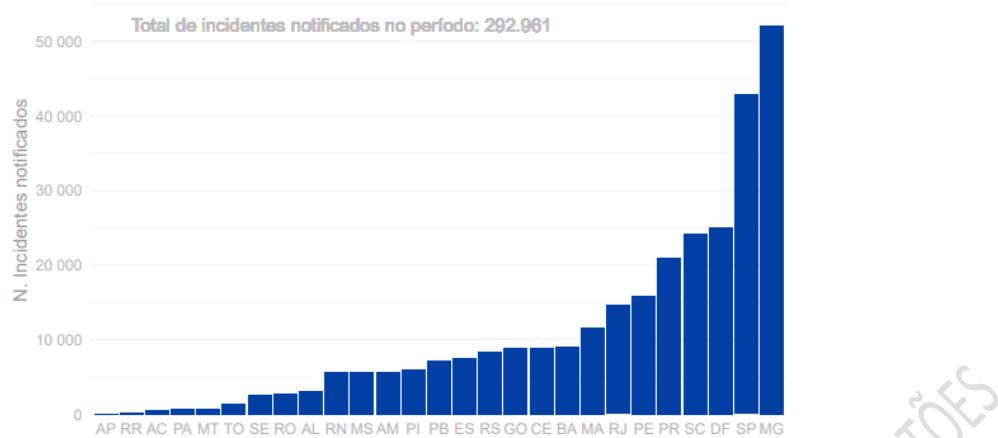
Problema/Oportunidade de Melhoria	Gravidade	Urgência	Tendência	Total $G \times U \times T$
Insatisfação dos pacientes quanto ao tempo de espera das consultas.	3	3	1	9
Falhas nos registros do Fluxo de Caixa.	5	5	5	125
Ausência de um cronograma de capacitação da equipe de saúde bucal.	5	4	5	100

Fonte: Anvisa, 2023.

#### 4.3.6. Histogramas

O histograma é um gráfico de barras, com intervalos pré-definidos, que mostra a distribuição dos dados por categorias. Pode ser utilizado em conjunto com a folha de verificação, permitindo determinar a frequência das falhas identificadas e os processos de trabalho que necessitam de medidas corretivas<sup>70</sup>.

Figura 6 - Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS por UF no Brasil, no período de janeiro a dezembro de 2022.



Fonte: Anvisa, 2023<sup>71</sup>.

#### 4.3.7. Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto ou Gráfico de Pareto é uma importante ferramenta desenvolvida no século XIX pelo economista italiano Vílfredo Pareto. No livro “Cours d'économie politique”, publicado em 1897, acerca da distribuição de renda na Inglaterra, o autor conclui que aproximadamente 20% da população concentrava 80% das riquezas. Por isso, a ferramenta também é conhecida como Princípio 80/20<sup>39,62,72</sup>.

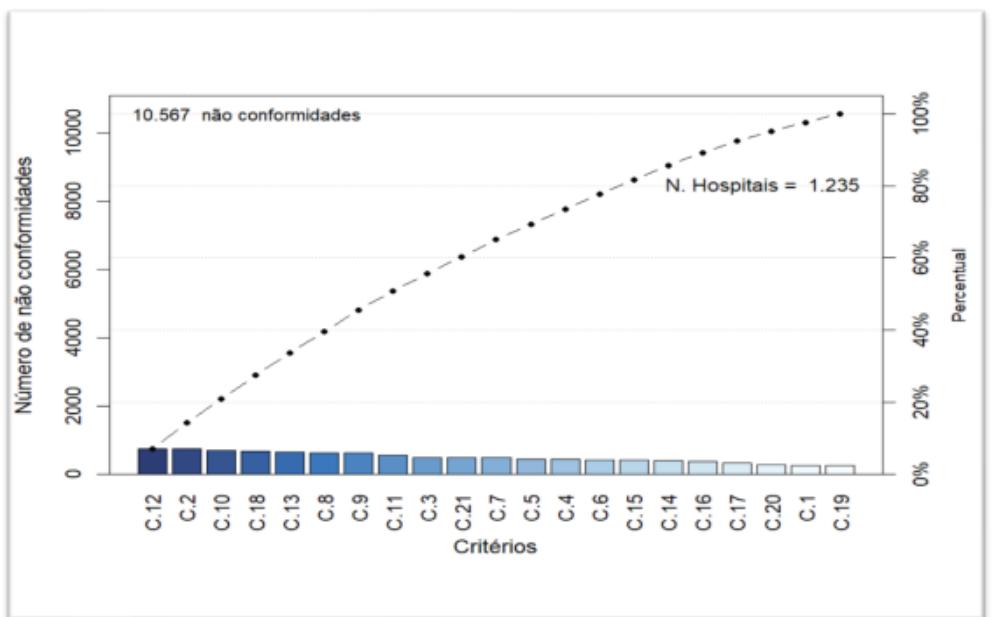
Juran disseminou o uso do Diagrama de Pareto na gestão de qualidade das empresas, quando a empregou para identificar as principais causas para resolver os problemas na produção<sup>72</sup>. A ferramenta objetiva mensurar a relevância dos itens observados, de maneira a identificar as causas determinantes dos problemas. As causas determinantes são aquelas que correspondem a aproximadamente 20% do total, concentrando, no entanto, a maior frequência de ocorrência (cerca de 80%). Dessa forma, é uma ferramenta que permite priorizar as causas para as quais devem ser focalizados os esforços de resolução de problemas .

No Diagrama de Pareto, a frequência relativa (porcentagem do nº de ocorrências) dos itens avaliados são apresentados no lado esquerdo, em ordem decrescente. No lado direito do diagrama, pode ser visualizada a frequência total acumulada relativa (porcentagem da soma das frequências encontradas com as frequências anteriores). A soma de todas as frequências acumuladas relativas deve somar 100%. Dessa forma, os dados demonstram a relevância dos itens, permitindo observar a contribuição de cada um em relação ao total<sup>15,62,72</sup>.

A Autoavaliação de Práticas de Segurança do Paciente, realizada anualmente pelo SNVS, é composta por indicadores de estrutura e processo (Figura 8). A análise dos dados enviados pelos serviços de saúde que respondem à autoavaliação inclui a

elaboração do Diagrama de Pareto Nacional e para cada estado, demonstrando a frequência de maior ou menor conformidade aos indicadores avaliados<sup>73</sup>.

Figura 7 – Diagrama de Pareto da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente- Hospitais com UTI 2022. (n=1235). Brasil, 2023.



Legenda:

- C.1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído
- C.2. Plano de segurança do paciente (PSP) implantado
- C.3. Protocolo de Prática de Higiene das Mão implantado
- C.4. Protocolo de identificação do paciente implantado
- C.5. Protocolo de cirurgia segura implantado
- C.6. Protocolo de prevenção de lesão por pressão implantado
- C.7. Protocolo para prevenção de quedas implantado
- C.8. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
- C.9. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada ao uso de cateter venoso central (CVC) implantado
- C.10. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado
- C.11. Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
- C.12. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado
- C.13. Protocolo de precaução e isolamento implantado
- C.14. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão
- C.15. Conformidade da avaliação do risco de queda
- C.16. Conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)
- C.17. Conformidade do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos
- C.18. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
- C.19. Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa).
- C.20. Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD (dose diária definida)

C.21. Monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente

Fonte: Anvisa, 2023<sup>73</sup>

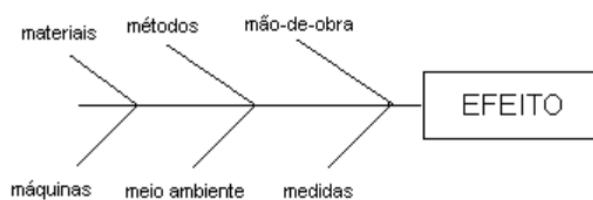
De acordo com os resultados observados para a Autoavaliação de Práticas de Segurança do Paciente realizada em 2022 (Figura 11), os indicadores C12. *Protocolo para a prevenção de Infecção do sítio cirúrgico(ISC) implantado*, C2. *Plano de segurança do paciente (PSP) implantado* e C10. *Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado* apresentaram as maiores frequências relativas de não conformidade às práticas de segurança nos hospitais com leitos de UTI avaliados, indicando a necessidade de uma postura proativa dos serviços de saúde, na implementação de medidas corretivas<sup>73</sup>.

#### 4.3.8. Diagrama de Ishikawa ou Diagrama de Causa e Efeito

Desenvolvido por Kaoru Ishikawa em 1943, o Diagrama de Ishikawa ou Diagrama de Causa e Efeito representa o efeito e as suas possíveis causas. Sua configuração lembra uma espinha de peixe, sendo por isso também conhecido como Diagrama "Espinha de Peixe". A fim de facilitar a identificação das causas, pode ser utilizada a metodologia 6M, onde são definidas as causas correspondentes às 6 categorias mais comumente associadas: Materiais, Métodos, Mão- de -obra, Máquinas, Meio Ambiente e Medidas<sup>15,62,66</sup>.

Quando bem aplicado, o Diagrama de Ishikawa também consiste em uma importante ferramenta na identificação dos fatores contribuintes de EA nos serviços de saúde. De forma geral, no uso da ferramenta, pode ocorrer uma variação dos 6M, considerando os principais fatores geralmente envolvidos na investigação das causa-raízes e que nem sempre todos esses fatores estarão presentes (Figura 8).

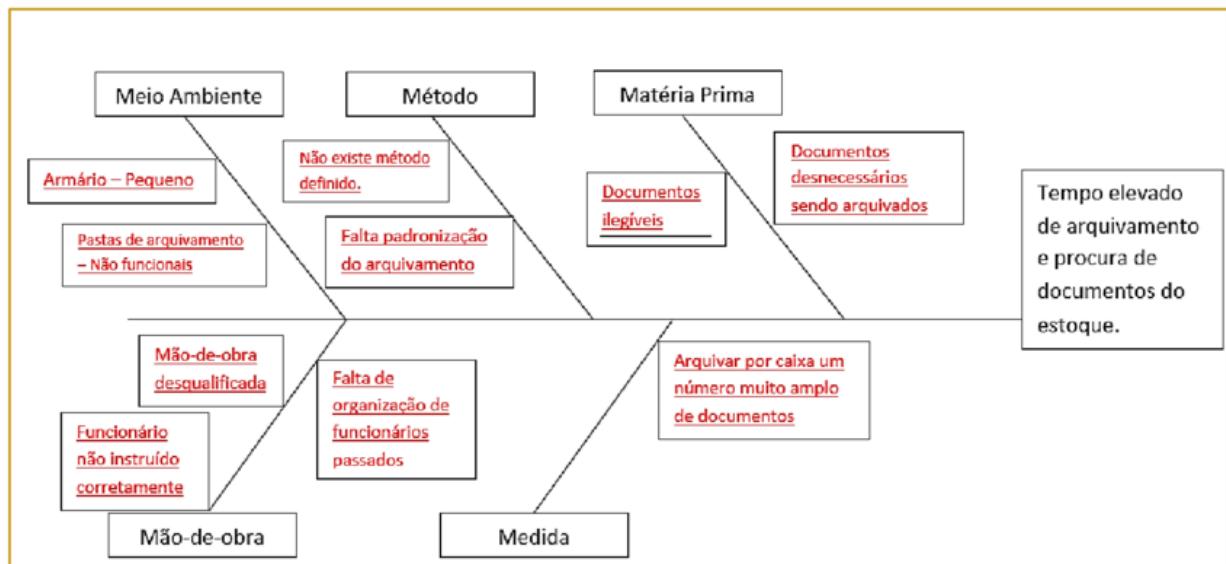
Figura 8 - Diagrama de Ishikawa usando o 6M.



Fonte: DANIEL & MURBACK, 2014<sup>15</sup>

A figura 9 representa um exemplo de Diagrama Ishikawa elaborado por Chaves, em 2018, para o problema Tempo elevado para o arquivamento e procura de documentos no estoque.

Figura 9 - Diagrama de Ishikawa para o processo de arquivamento de documentos do Estoque.



Fonte: Chaves, 2018<sup>74</sup>

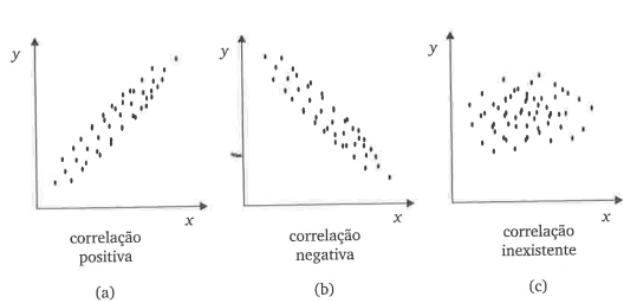
#### 4.3.9. Diagrama de Dispersão

O Diagrama de Dispersão é uma ferramenta que permite a visualização rápida dos dados, de forma a identificar a frequência dos fatores ou problemas da qualidade e verificar se há alguma relação entre os mesmos.

A elaboração do Diagrama de Dispersão compreende os seguintes passos<sup>15,75</sup>:

- ✓ Estabelecer os fatores a serem analisados (um terá os dados distribuídos no eixo X e o outro no eixo Y). A identificação dos fatores analisados nos eixos e no título do gráfico permitem a organização e monitoramento dos dados.
  - ✓ Realizar as graduações, estabelecendo um ponto para cada par de valores X e Y.
  - ✓ Observar a direção e a dispersão dos pontos. Uma correlação positiva é representada pela distribuição dos pontos numa mesma direção.

Figura 10 - Diagramas de Dispersão



Fonte: Carpinetti,2012<sup>76</sup>

Na figura 10, o autor traz exemplos de diagramas de dispersão. Na letra a, observa-se que há uma correlação positiva, pois os pontos estão distribuídos, como se estivessem ao redor e na mesma direção de uma linha ascendente. Na letras b, observa-se a correlação negativa, com os pontos distribuídos ao redor e na mesma direção de uma linha descendente. Para ambas as situações, a maior proximidade dos pontos indica um correlação mais forte dos fatores estudados. Na letra c, o último gráfico, apresenta pontos dispersos, refletindo a ausência de correlação entre os fatores dos eixos X e Y<sup>76</sup>.

#### 4.3.10. Análise SWOT

Desenvolvida por Kurt Lewin, a ferramenta permite identificar forças que ajudam e forças que impedem o alcance de um resultado ou a solução para um problema<sup>59</sup>. Portanto, a análise SWOT é a identificação sistemática desses fatores e da estratégia que possa contribuir para os melhores resultados, maximizando os pontos fortes e as oportunidades e minimizando seus pontos fracos e ameaça<sup>77,78</sup>. Podem ser utilizadas para estudar problemas existentes, ou para antecipar e planejar de forma mais eficaz a implementação de mudanças<sup>79</sup>.

Franco et al, em 1997<sup>59</sup>, enfatizaram a facilidade e flexibilidade da ferramenta, podendo ser aplicada em diferentes contextos das empresas e até em projetos pessoais.

A matriz SWOT deriva das iniciais em inglês (*Strengths* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças)<sup>77,78,80</sup>. Pela mesma razão, alguns autores se referem à ferramenta como matriz FOFA<sup>81</sup> (composta pelas iniciais dessas palavras em português).

A matriz SWOT apresenta a seguinte conformação, onde as forças e fraquezas estão relacionadas ao ambiente interno e as oportunidades e ameaças ao ambiente externo:

Figura 11- Matriz SWOT/FOFA



Fonte: De Souza, 2011<sup>82</sup>

A fim de facilitar a identificação desses elementos na solução dos problemas, são descritas no Quadro 5 os elementos da Matriz SWOT e propostas de perguntas norteadoras:

Quadro 5 – Matriz SWOT- Elementos e perguntas orientadoras.

MATRIZ SWOT	
Elemento	Pergunta Norteadora
FORÇAS: recursos, qualificação ou outra vantagem em relação aos concorrentes e às necessidades dos mercados. Podem abranger recursos, a imagem, a liderança de mercado, o controle de uma determinada tecnologia, a cultura interna inovadora, o relacionamento com cliente, dentre outras.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quais são as competências e recursos que estão disponíveis e poderiam ajudá-los na solução eleita para os problemas?</li> <li>• Quais competências e recursos podem ser potencializadas na resolução dos problemas?</li> </ul>
FRAQUEZAS: englobam a limitação nos recursos, qualificações ou capacitações que impedem o desempenho eficaz. Como exemplo podemos citar as instalações, os recursos financeiros, a cultura	Quais são as tarefas e atividades que desempenha com pouca motivação e dificultariam desenvolver a solução para o problema?

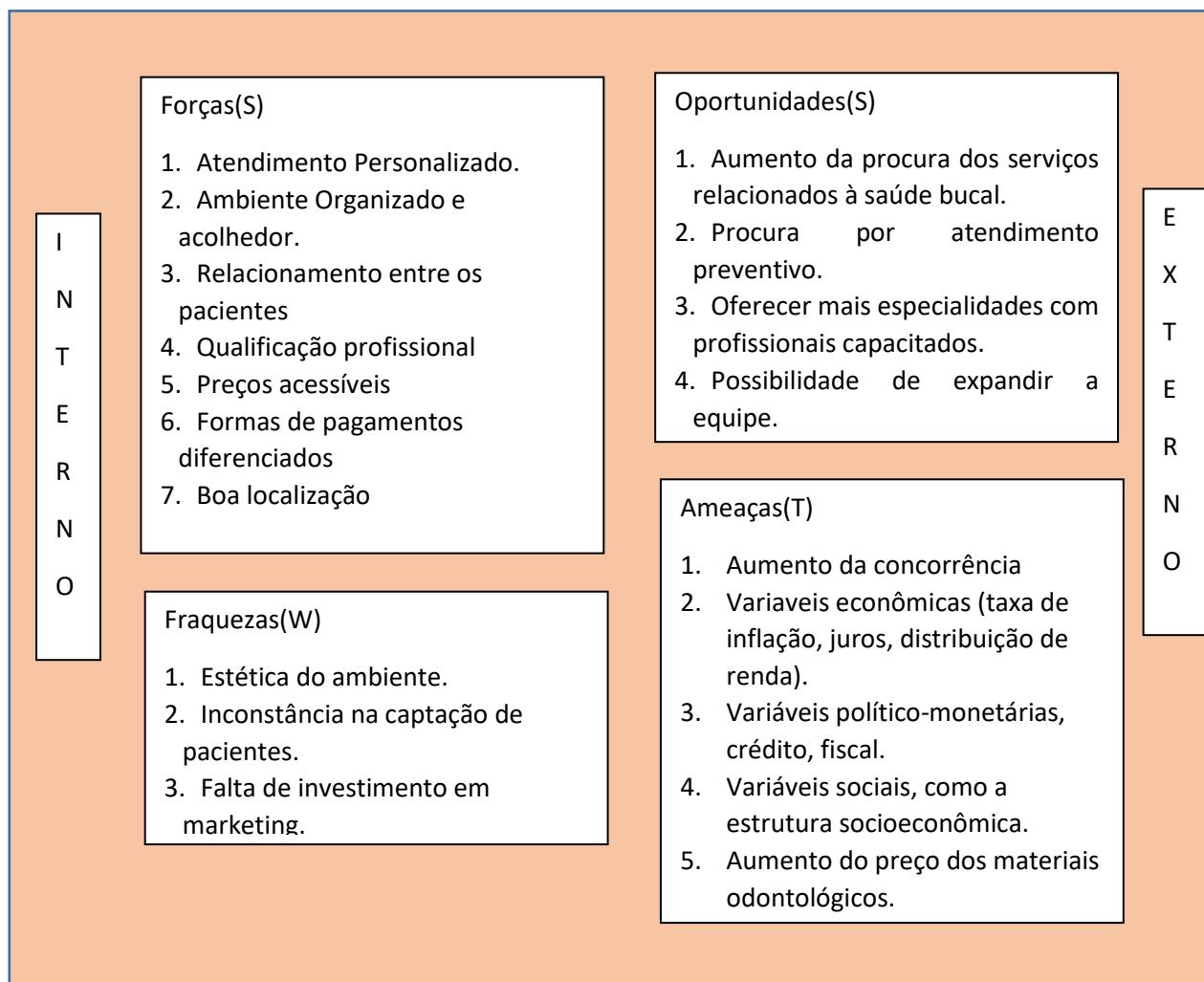
corporativa burocrática, dentre outros fatores, podem ser as origens dos pontos fracos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De que competências/ formação necessita para a solução dos problemas?</li> <li>• Que hábitos ou atitudes poderia mudar para tentar alcançar melhores resultados?</li> </ul>
OPORTUNIDADES: retratam situações altamente favoráveis no ambiente da empresa. Podem envolver a identificação de um segmento de mercado , as mudanças nas circunstâncias competitivas ou de regulamentação, as mudanças tecnológicas, dentre outros.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como posso transformar fraquezas em oportunidades de renovação e desenvolvimento?</li> <li>• Há pontos em que posso adaptar a solução eleita, de maneira que o impacto das fraquezas seja minimizado?</li> <li>• Que novas competências posso adquirir que podem contribuir para a solução dos problemas?</li> </ul>
AMEAÇAS: situações altamente desfavoráveis no ambiente da empresa, que podendo constituir importantes empecilhos ao desenvolvimento da empresa. Ex; novo concorrentes, o crescimento lento do mercado, as grandes mudanças tecnológicas, dentre outros.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que questões podem ameaçar ou atrasar o desenvolvimento da solução?</li> <li>• Que mudanças podem ocorrer no serviço de saúde?</li> <li>• Que desafios são esperados no desenvolvimento das soluções e que competências serão necessárias para os enfrentar?</li> <li>• Tem todas as competências e conhecimentos necessários para satisfazer as exigências dos seus clientes? Se não, que estratégia pode seguir para as adquirir?</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Calcagnotto,1995<sup>78</sup>; Calicchio, 2020<sup>83</sup>

Na figura 12, podemos observar o ambiente interno e externo de um consultório odontológico, estabelecido por Vieira, em 2021,a partir da análise SWOT, com o objetivo de identificar os

fatores que influenciam no desenvolvimento do serviço e a condução de ações adequadas à sua realidade.

Figura 12- Matriz SWOT de Consultório Odontológico.



Fonte: Adaptado de Vieira, 2021<sup>77</sup>

Como usar a ferramenta<sup>59</sup>?

- ✓ Indique o problema ou objetivo desejado e certifique-se que todos os participantes o compreendam. A compreensão desses pontos é fundamental para que todas as forças ou fatores significativos sejam considerados.
- ✓ Conduza um *brainstorming* sobre fatores que se movem a favor do estado desejado ou da resolução do problema e os fatores que mantém o problema/ status atual.
- ✓ Revise e classifique cada fator.
- ✓ Determine quão grandes são as forças impeditivas (alta, média, baixa) no estado desejado ou estado do problema). Quando a ferramenta é utilizada na análise de problemas, as forças que apresentam maior impacto podem se constituir como causas prováveis do problema,

devendo ser testadas (capítulo 2). Quando a ferramenta é aplicada a mudanças, os fatores de maior impacto devem direcionar os planos para reduzir a resistência à mudança.

- ✓ Desenvolva um plano de ação para enfrentar as maiores forças impeditivas.

#### **4.3.11. Mapeamento de processos**

A ISO 9000:2000<sup>84</sup> define processo como "conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas)". Dessa forma, o mapeamento de processos constitui uma importante ferramenta na gestão de qualidade, permitindo a identificação dos processos de trabalho e oportunidades de melhoria<sup>85</sup>.

O mapeamento dos processos possibilita o conhecimento detalhado e revisão das etapas, pessoas, equipamentos, procedimentos, tecnologias e informações envolvidos no trabalho realizado<sup>86,87</sup>. Como os insumos (entradas) para um processo são geralmente produtos (saídas) de outros processos, o mapeamento de processos é a representação visual de cada etapa que os compõe, permitindo identificar a ordem que acontece cada entrada, saída e ação a ser realizada durante todo esse caminho<sup>86,88</sup>.

Assim, podemos elencar como os principais objetivos de um mapeamento de processos<sup>86,88,89</sup>:

- ✓ Registrar os processos vigentes na instituição.
- ✓ Padronizar processos.
- ✓ Auxiliar a capacitação de novos servidores / colaboradores.
- ✓ Avaliar padrões e conformidades.
- ✓ Compreender o funcionamento do processo frente a diferentes situações ou alterações recentes.
- ✓ Identificar oportunidades de melhoria.
- ✓ Realizar adequações aos processos de trabalho.

O mapeamento apresenta ainda como benefícios da sua utilização<sup>86,89,90</sup>:

- ✓ Integração das etapas dos processos de trabalho.
- ✓ Transparência, conhecimento e controle dos processos de trabalho na instituição.
- ✓ Otimização de processos, proporcionando eliminação de atividades e regras obsoletas.
- ✓ Padronização e simplificação das atividades para os servidores.
- ✓ Disseminação do conhecimento para outros serviços semelhantes, contribuindo para adoção das melhores práticas.

Em um Sistema de Gestão de Qualidade proposto para uma clínica odontológica, Divardin, em 2017<sup>91</sup>, estabeleceu os principais processos que seriam mapeados em diferentes setores (Quadro 6):

Quadro 6- Processos a serem mapeados e setores- Divardin, 2017<sup>91</sup>.

Setor	Sigla	Processos
Recepção	REC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Agendamento de consultas;</li><li>• Liberação de ficha de convênio.</li></ul>
Processos clínicos	PRC	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consulta de avaliação;</li><li>• Procedimento de pulpectomia;</li><li>• Procedimento de restauração;</li><li>• Procedimento de realização de selante.</li></ul>
Auxiliar clínico	AUX	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limpeza de instrumentais;</li><li>• Esterilização e armazenamento de instrumentais;</li><li>• Limpeza e desinfecção de equipo e de equipamentos periféricos;</li><li>• Gerenciamento de almoxarifado;</li><li>• Pedidos para laboratórios de prótese.</li></ul>
Zeladoria	ZEL	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limpeza e desinfecção de ambientes;</li><li>• Disposição de resíduos dos serviços de saúde.</li></ul>

Fonte: Divardin, 2017<sup>91</sup>

A autora definiu para o processo de agendamento de consulta as seguintes atividades<sup>91</sup>:

Figura 13- Processo de Agendamento de Consulta- Atividades.

**PROCESSO: AGENDAMENTO DE CONSULTA**

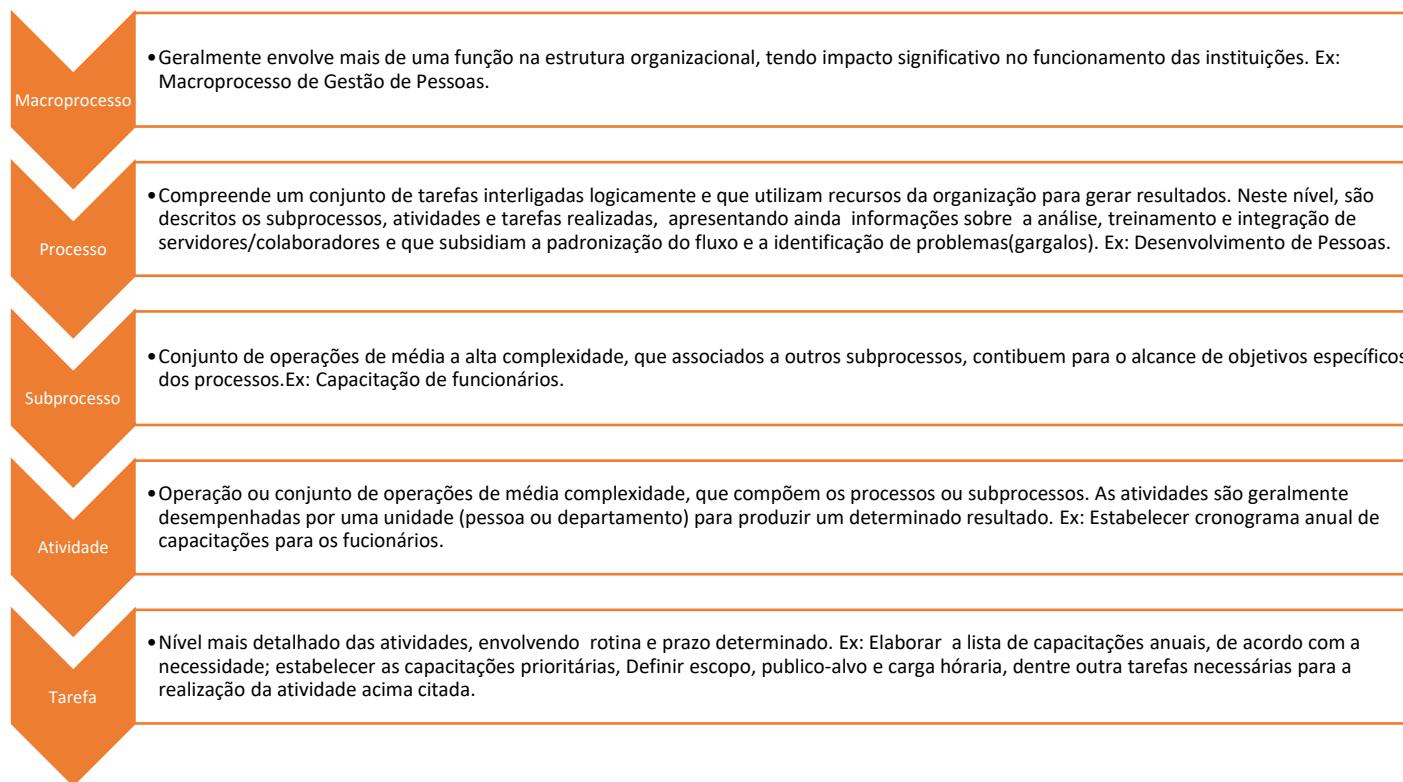
Produto:  
Consulta  
Agendada



Fonte: Adaptado de Presidência da República, 2018<sup>86</sup> e Divardin, 2017<sup>91</sup>

Os processos apresentam uma hierarquia, sendo determinados a partir do nível de detalhamento do trabalho realizado<sup>86,92-95</sup>, como pode ser observado na figura 14:

Figura 14 – Hierarquia de Processos



Fonte: Adaptado de Presidência da República, 2018<sup>86</sup>; Harrington, 1997<sup>92</sup>; Harrington, 1993<sup>93</sup>; Vilela, 2000<sup>94</sup>; Ramos & Miyake, 2010<sup>95</sup>.

Para mapear processos é necessário seguir quatro etapas básicas<sup>85,87</sup>:

- ✓ Decidir quais são os processos que serão mapeados, de acordo com o perfil de atendimento e objetivos da gestão de qualidade na instituição.
- ✓ Escolher as ferramentas que serão utilizadas.
- ✓ Selecionar o nível de detalhamento do mapeamento.
- ✓ Verificar e validar os processos selecionados.

## **Passos para mapeamento dos processos:**

### **1. Decidir quais são os processos que serão mapeados, de acordo com o perfil de atendimento e os objetivos da instituição.**

Esse momento é um dos mais importantes e deve ser feito com calma para identificar quais procedimentos são executados e quais desses necessitam ser mapeados. Os processos críticos geralmente apresentam como características a utilização de muitos recursos, o grande impacto nos resultados para os clientes ou que demandam a prevenção de falhas que possam afetar a qualidade dos resultados.

Nessa fase, os limites de onde começa o processo e quando termina devem ser definidos. Nessa fase, também devem ser relacionados todos os insumos que serão utilizados durante as etapas do processo, finalizando com produto gerado pelo mesmo.

Caso se queira detectar o porquê de os pacientes esperarem muito tempo na recepção, por exemplo, há necessidade de mapear todo o processo de atendimento, desde o momento em que o paciente entra em contato para marcar a consulta até quando ele sai da cadeira odontológica.



Image: Flaticon.com

#### **IMPORTANTE!**

No tocante à Segurança do Paciente, veremos no capítulo 7, que a ocorrência de eventos adversos geralmente está associada a muitas falhas negligenciadas. Dessa forma, a análise criteriosa dos processos de trabalho à luz das melhores evidências científicas disponíveis pode apontar processos de trabalho considerados anteriormente como não-críticos.

### **2. Escolher as ferramentas que serão utilizadas.**

Nessa fase, os processos a serem mapeados já foram selecionados, agora é preciso escolher a ferramenta de mapeamento que melhor se adeque ao serviço. Dentre as diversas ferramentas podemos citar a SIPOC, *Value Stream Mapping -VSM*, *Business process improvement -BPI* e mesmo a utilização de fluxogramas simples<sup>85</sup>.

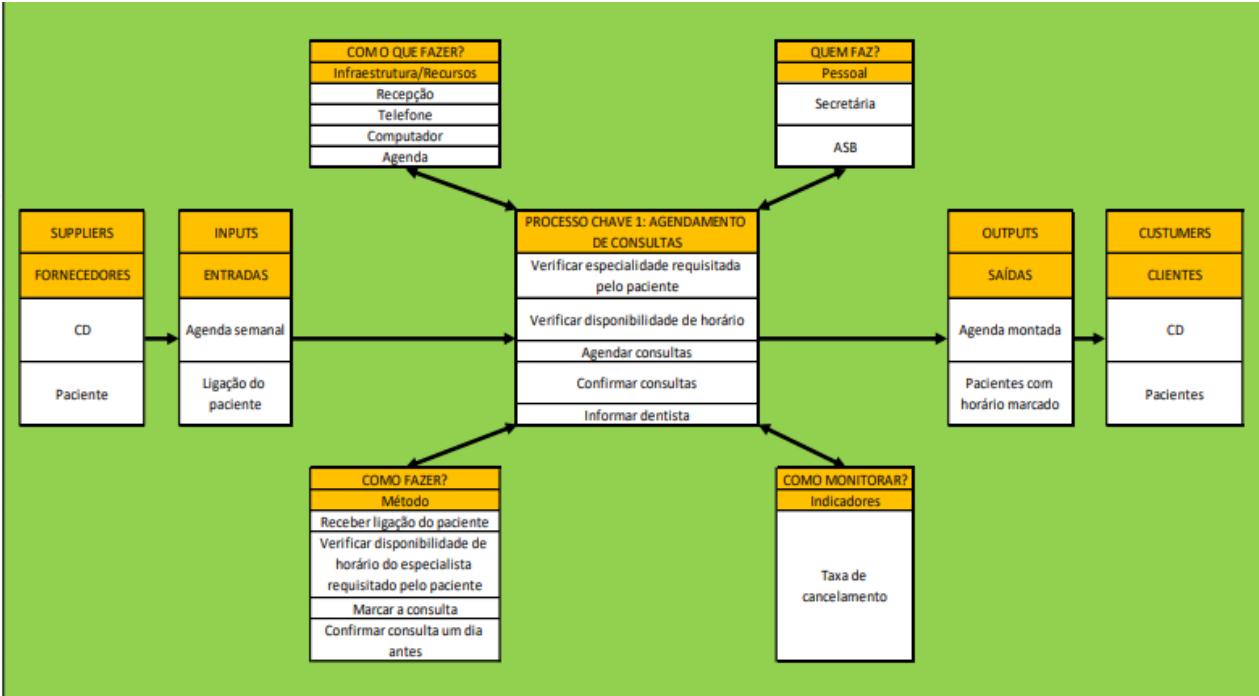
O que importa aqui é detalhar as etapas dos processos para conhecê-las a fundo, identificando os riscos de cada uma delas e implantar barreiras para gerenciá-los:

- ✓ SIPOC é uma metodologia que fornece uma visão geral que reúne Fornecedores (*Suppliers*), Entradas (*Inputs*), Processos (*Process*), Saídas (*Outputs*) e Clientes (*Customers*). As iniciais em inglês dão origem ao nome dessa metodologia<sup>86</sup>.
- ✓ O Mapeamento de Fluxo de Valor(*Value Stream Mapping-VSM*) é focado na eficiência e redução de perdas, valorizando a perspectiva das pessoas que executam o processo em suas rotinas de trabalho<sup>96,97</sup>. Assim, o deslocamento dos pacientes, as etapas que não agregam valor, os processos mais demorados (gargalos), as etapas críticas relacionadas à segurança, dentre outros, são aspectos importantes que podem ser analisados nos serviços de saúde<sup>96-98</sup>.
- ✓ A Melhoria dos Processos de Negócio (*Business process improvement-BPI*) preconiza a melhoria contínua de processos, por meio da revisão dos processos de trabalho, redução de tempo e desperdícios de recursos<sup>92</sup>.
- ✓ Os fluxogramas apresentam uma linguagem simbólica pré-estabelecida, podendo ser de grande valia na visualização dos processos<sup>91</sup>.

No estudo de Divardin, em 2017<sup>91</sup>, a autora traz a representação do mapeamento dos processos de trabalho eleitos para a gestão de qualidade, baseando-se em uma ferramenta modificada do SIPOC (Figura 15):

Figura 15- Mapeamento de Processos de Trabalho eleitos para a gestão da Qualidade- Divardin, 2017<sup>91</sup>.

VERSÃO PRELIMINAR



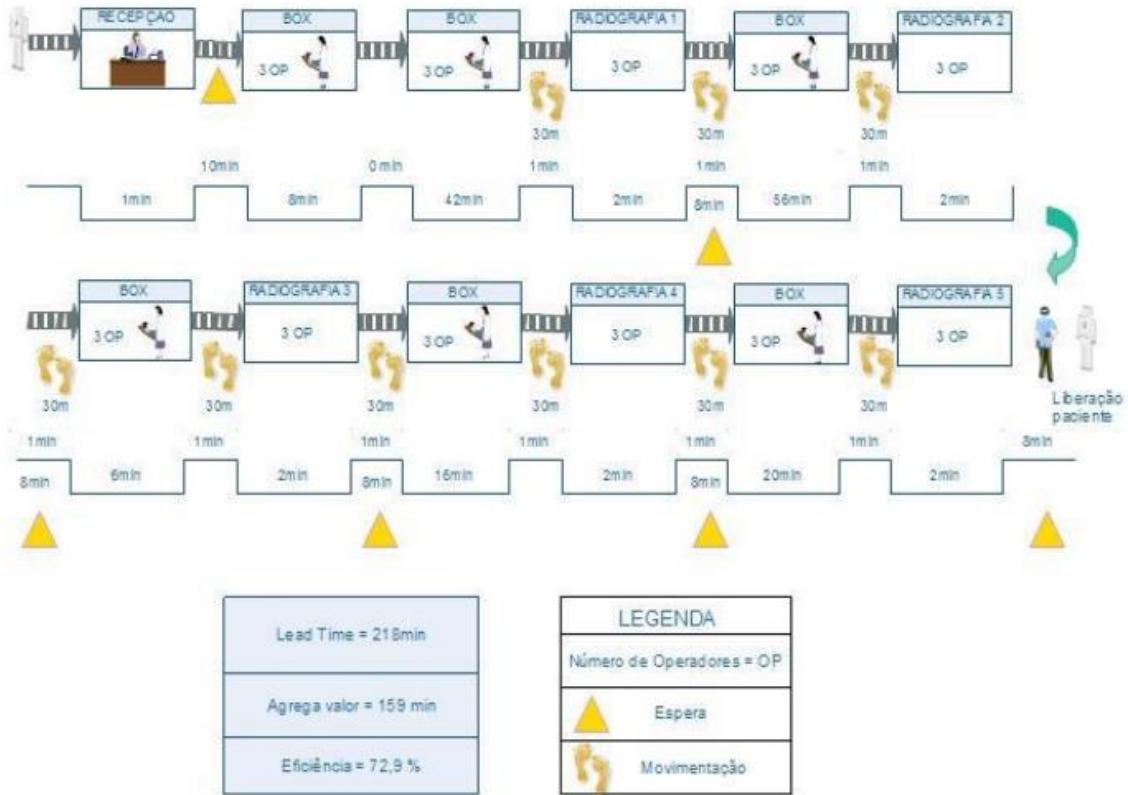
Fonte: Divardin, 2017<sup>91</sup>

Por meio da metodologia VSM, Balsanello<sup>98</sup>, em 2018, identificou alguns problemas que ampliavam o tempo de atendimento e comprometiam a eficácia de procedimentos endodônticos em uma clínica-escola de odontologia:

- Tempo de Revelação das radiografias (gargalo);
- Triagem do paciente realizada por cada aluno.
- Layout inadequado da clínica, contando com quatro cabines para a realização da radiografia e apenas duas ativas, porque as outras se encontram em uma área distante e de difícil acesso.
- Elevador sem capacidade para carregar uma maca;
- Inexistência de ferramenta de controle de estoque de medicamentos;
- Excesso de deslocamento do auxiliar de saúde bucal (para buscar materiais);
- Poucos indicadores.

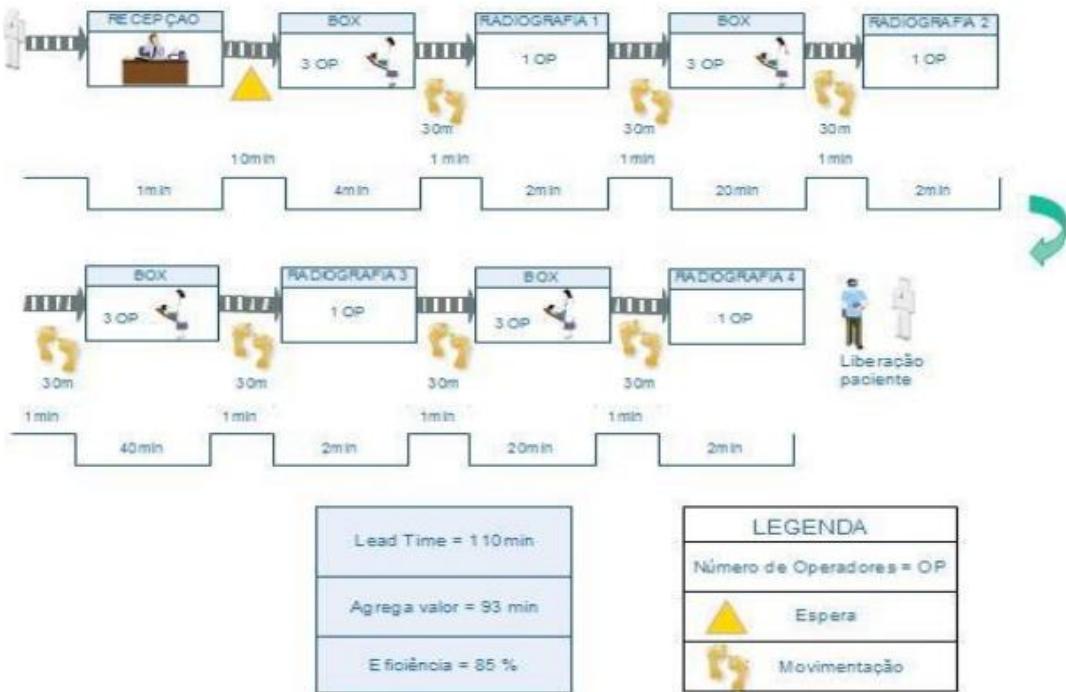
As figuras 16 e 17 constituem respectivamente o VSM do estado atual e o VSM do estado futuro, elaborados antes e após a intervenção proposta, podendo ser observada a simplificação dos processos de trabalho, com a redução dos deslocamentos e do tempo de permanência do paciente no setor de endodontia. Segundo o autor, as melhorias propostas resultariam em uma redução de 41,5% na carga de trabalho dos alunos, devido a eliminação de 71,2% dos processos desnecessários e redução em 49,5% do tempo de permanência do paciente no serviço odontológico. O Quadro 7 apresenta o Plano de Ação, necessário à implementação das melhorias identificadas como necessárias após a aplicação da ferramenta VSM<sup>98</sup>.

Figura 16 – VSM do estado atual - Balsanello, 2018<sup>98</sup>.



Fonte: Balsanello, 2018<sup>98</sup>

Figura 17 – VSM do estado futuro- Balsanello, 2018<sup>98</sup>



Fonte: Balsanello, 2018<sup>98</sup>

Quadro 7 - Plano de Ação - Balsanello, 2018<sup>98</sup>.

O QUE (WHAT)	POR QUE (WHY)	ONDE (WHERE)	QUEM (WHO)	QUANDO (WHEN)	COMO (HOW)
Realizar a triagem externamente.	Redução de tempo.	Recepção	Estagiário de enfermagem.	Horário estabelecido	utilizam aparelhos adequados.
Utilizar um raio x digital.	Redução de tempo de revelação e movimentação.	Box de atendimento.	Acadêmico	Durante o atendimento	utilizam monitor box.
Utilizar um localizador apical para cada unidade individual	Reducir o número de radiografias	Box de atendimento.	URI-Curso de Odontologia	Durante o atendimento	Verifica possibilidade e necessidade dos meios
Utilizar motor para instrumentação mecanizada.	Aumento do rendimento e eficiência do processo.	Box de atendimento.	Acadêmico	Durante o atendimento	Utilizam aparelhos.
Alterar o layout.	Melhor utilização do espaço e aumento da eficiência do processo.	Sala de raio-X.	Profissional capacitado.	Durante as férias ou em período em que a sala não esteja em uso.	Contratar um profissional.

Fonte: Balsanello, 2018<sup>98</sup>

Na etapa de eleição da metodologia mais adequada, deve-se também determinar qual o grau de detalhamento se deseja com esse mapeamento. Vale ressaltar que o importante é selecionar as informações relevantes, que explicitem o que é realmente feito no processo. Dessa forma, a partir da descrição detalhada de cada passo do processo, enxerga-o como um todo, conseguindo identificar gargalos e riscos em cada etapa. Assim, pode-se definir barreiras para essas situações, a fim de gerenciar os riscos envolvidos e assegurar uma assistência mais segura para o paciente. Deve-se ter atenção especial para mapeamentos muito simplificados, pois suprimir informações

relevantes sobre os processos pode comprometer o gerenciamento dos riscos do mesmo<sup>85,87</sup>.

### 3- Verificar e validar os processos selecionados

Agora, depois de mapeado o processo, deve-se verificar se o mesmo foi feito de forma correta. Deve-se então voltar à metodologia selecionada, conferir as etapas descritas e ter certeza de que está tudo correto, procedendo então com a validação.

Para validar o mapeamento, deve-se conferir se o que está descrito representa o que realmente acontece no dia a dia do trabalho, de maneira a identificar processos idealizados, os que acontecem de fato e processos que deveriam acontecer. No caso, o único que interessa é o processo que acontece na realidade, pois é a partir dele que são identificados os riscos reais e definidas as melhores barreiras para eliminação e mitigação dos mesmos. Assim, a participação dos atores envolvidos na execução das atividades é fundamental ao mapeamento dos processos de trabalho, de maneira a acessar informações reais e não idealizadas do funcionamento de cada atividade e tarefa<sup>85,87</sup>.

Cada vez que o mapeamento é revisto e acontecem mudanças nas etapas, os fluxos também necessitam ser atualizados, tornando os ciclos de melhorias uma constante nos consultórios odontológicos.

Após os processos serem mapeados, o gerenciamento de riscos (abordado no Capítulo 5 desse Manual) deve contemplar cada etapa identificada.

Imagem: Flaticon.com



#### IMPORTANTE<sup>83!</sup>

- ✓ O mapeamento não é indicado como documento norteador para a execução das atividades. Nesse caso, o nível de detalhamento das informações mapeadas deve ser maior, constituindo um manual de procedimentos, com descrição dos protocolos a serem utilizados, por exemplo. Neste documento, a descrição de todas as atividades de um grupo de processos de trabalho semelhantes possibilita a simplificação dos processos e a sua padronização.

#### 4.3.18. Matriz 5W2H

Após a identificação das falhas nos processos de trabalho, faz-se necessário intervir e prover melhorias, sendo recomendado para isso o estabelecimento de um Plano de Ação. O 5W2H é uma ferramenta de planejamento que sistematiza o Plano de Ação, definindo objetivos, descrição de tarefas que compõem as ações e do passo a passo para sua execução, responsáveis, prazos,

setores onde ocorrerão as atividades e custos envolvidos, de forma que a adoção de medidas possa ser monitorada. A ferramenta é uma planilha com 5 colunas e leva esse nome devido às 5 letras iniciais, das palavras em inglês<sup>57,62,63</sup>:

- 1- *Why* (Por que?) – Motivo para execução da tarefa (objetivo).
- 2- *What* (O que?) – Descrição sucinta da tarefa ou meta (etapas).
- 3- *Who* (Quem?) – Quem é responsável pela execução da tarefa (responsabilidade).
- 4- *When* (Quando?) – Em quanto tempo será finalizada a tarefa (tempo).
- 5- *Where* (Onde?) – Local/ setor onde será executada a tarefa (local).
- 6- *How* (Como?) – De que forma será executada a tarefa? (Método).
- 7- *How Much* (Quanto?) – Recursos envolvidos(Cálculo de custos envolvidos na realização da atividade(horas de trabalho de funcionários etc.).

Para Werkema, em 2006<sup>99</sup>, o 5W2H descreve o problema e suas implicações para os processos de trabalho e pessoas, permitindo ao gestor reconhecer as atribuições da equipe de trabalho, bem como compreender minuciosamente cada tarefa componente do Plano de Ação.

Em um consultório odontológico, observa-se como um dos problemas, o aumento do tempo de espera dos pacientes no mês de junho. Após a realização do *Brainstorming*, foram levantadas as causas para o problema, sendo estabelecida como solução a redução do tempo de atendimento aos pacientes e como tarefas a organização dos instrumentais e materiais no ambiente clínico, a organização do fluxo de atendimento aos pacientes, a capacitação do setor administrativo e o monitoramento dos indicadores para avaliar a implementação das soluções(Quadro 8).

Quadro 8 - Plano de Ação 5W2H.

WHAT (O QUE?)	WHO (QUEM?)	WHEN (QUANDO?)	WHERE (ONDE?)	WHY (POR QUE?)	HOW (COMO?)
Organizar os instrumentais e materiais.	ACD	1 semana	Consultório	Reducir o tempo de atendimento aos pacientes.	Categorizar os instrumentais e materiais procedimentos realizados.

Organizar o fluxo do atendimento aos pacientes.	CD	15 dias	Recepção	Agilizar o atendimento, com o preenchimento de anamnese na recepção. Priorizar o atendimento das urgências.	Elaborar estabelecer protocolos fluxograma atendimento aos pacientes.
Capacitar o setor administrativo	CD	3 semanas	Recepção	Implementar o protocolo e fluxograma de atendimento aos pacientes.	Treinar funcionários envolvidos.
Monitorar os indicadores (tempo médio de procedimento clínico/mês, tempo médio de espera do paciente /mês; percentual de reclamações dos pacientes quanto ao tempo de espera por mês, dentre outros).	CD	1 mês após a implementação das ações.	Consultório e Recepção	Verificar a implementação efetiva das ações de melhoria.	Monitorar indicadores por meio dados coletados.

Fonte: Anvisa, 2023

#### 4.3.19. Diagrama, Gráfico ou Carta de Controle

O Diagrama de Controle possibilita o monitoramento e a análise da variabilidade dos processos de trabalho. Para isso, devem ser estabelecidos limites aceitáveis, indicativos de que os processos estão dentro da normalidade<sup>15, 39,100</sup>. Segundo Vieira, em 1999<sup>101</sup>, alguns padrões característicos podem incluir:

- ✓ periodicidade – há regularidade nos incrementos e decréscimos ao longo do tempo.
- ✓ tendência – os incrementos ou decréscimos seguem um padrão.

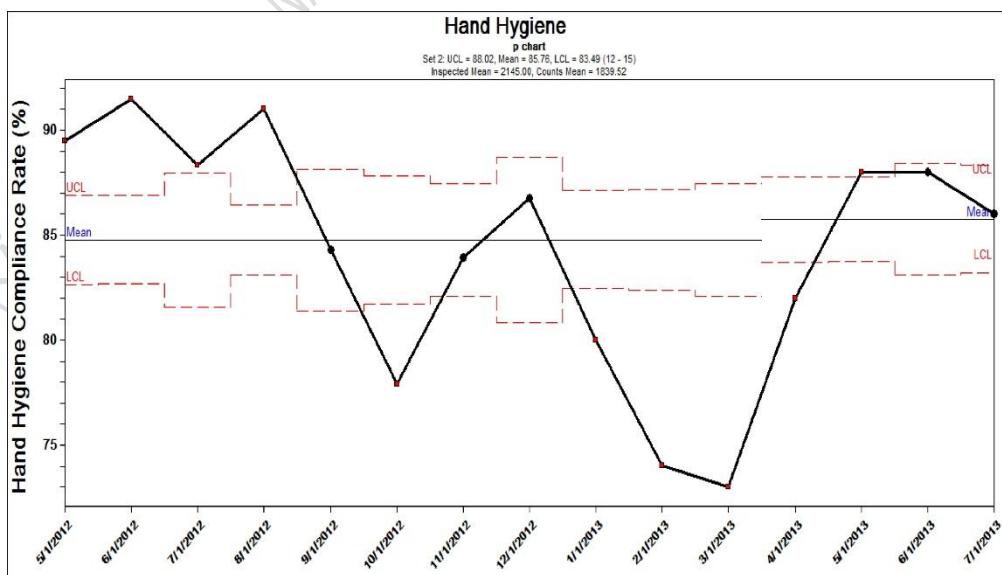
- ✓ deslocamento – são observadas variações nos resultados.

Dessa forma, no Diagrama de Controle, a partir da observação da variabilidade ao longo do tempo (série histórica) e dos padrões observados na literatura, é possível estabelecer os graus de não conformidade aceitáveis e identificar as variações que requeiram intervenções<sup>15,59,100</sup>.

A elaboração do Diagrama de Controle constitui um processo simples, sendo constituído por um gráfico que apresenta no eixo horizontal dados do processo observado e no eixo vertical, o intervalo de tempo observado (dia, mês, ano). Além disso, devem conter três linhas horizontais, que estabelecem a média ou mediana (linha central), limite máximo de controle (linha superior) e limite mínimo de controle (linha inferior)<sup>15</sup>.

A Figura 19 constitui um exemplo de Carta- Controle, permitindo verificar a taxa de *compliance* (conformidade) da higiene das mãos em um Hospital na Arábia Saudita no período antes de ocorrência de casos de síndrome respiratória MERS-CoV (março 2012 a março de 2013) e durante a ocorrência dos casos de MERS-CoV (abril a julho 2013) em um *hospital*. Na imagem, podemos ver a linha central (Mean), o limite máximo de controle (Upper Control Limit - UCL) e o limite mínimo de controle (Lower control limits - LCL)<sup>102</sup>.

Figura 19 - Carta-Controle de *compliance*(conformidade) de higiene das mãos no período antes de ocorrência de casos de síndrome respiratória MERS-CoV (Março 2012 a Março de 2013) e durante a ocorrência dos casos de MERS-CoV (abril a julho 2013)- Hospital na Arábia Saudita.



Fonte: Al-Tawfiq, JA et al, 2019<sup>102</sup>

#### **4.4.Ferramentas de Qualidade- Barreiras de Prevenção de EA na Assistência Odontológica**

Diante do exposto neste manual, é importante salientar que uma efetiva prevenção de Eventos adversos nos consultórios odontológicos está diretamente relacionada ao estabelecimento de um sistema de qualidade, com aplicação de conhecimentos acerca do gerenciamento dos riscos específicos, aos quais o paciente é submetido no serviço. Isto requer uma mudança de paradigmas e práticas profissionais, como por exemplo a necessidade de adoção de ferramentas de qualidade, que servem como barreiras para a ocorrência de EA, tais como os fluxogramas, protocolos e Procedimentos Operacionais Padrão- POP.

Dessa forma, os protocolos, bem como outras ferramentas utilizadas para padronizar os processos de trabalho (Procedimentos Operacionais, Instruções de Trabalho, Fluxogramas, dentre outros) podem ajudar a minimizar o risco de equívocos na execução dos procedimentos. Além disso, a elaboração e adesão a estes instrumentos permite a observação das boas práticas nos processos de trabalho pelos profissionais, de acordo com as evidências científicas e legislações sanitárias vigentes.

##### **4.4.1.Protocolos**

Os protocolos são importantes ferramentas utilizadas para padronizar e direcionar a organização dos serviços e condutas clínicas, baseando-se em evidências científicas e/ ou diretrizes técnicas, organizacionais e políticas<sup>15,103,104</sup>.

A elaboração de protocolos constitui uma prática muito comum em instituições de saúde, especialmente aquelas onde atua uma equipe multidisciplinar, como os hospitais. Mas a importância desses documentos não se limita a esses ambientes, permitindo a padronização e sistematização dos procedimentos e processos de trabalho, o direcionamento das condutas clínicas, a incorporação das boas práticas na rotina profissional e consequentemente, a melhoria da qualidade e segurança da assistência prestada em outros tipos de serviços de saúde. Além de estar associados à resolução de problemas, os protocolos podem também constituir importantes indicadores de processos e resultados, compondo a avaliação do Sistema de Gestão de Qualidade nos serviços de saúde.



Imagen: Flaticon.com

**IMPORTANTE!** <sup>15,101-103</sup>

- ✓ Os protocolos são específicos, limitando-se a sistematizar os processos de trabalho correspondentes;
- ✓ A elaboração dos protocolos deve considerar os padrões externos (normas vigentes, recomendações dos órgãos pertinentes, evidências científicas) e padrões internos(realidade de cada serviço de saúde). Além disso, critérios

- ✓ Além de permitir a organização dos serviços de saúde, a padronização dos processos de trabalho proporciona ambientes mais seguros ao paciente, considerando os riscos envolvidos e requerendo a consonância dos protocolos com o Plano de Segurança do Paciente – PSP do serviço de saúde.
- ✓ Os protocolos devem fazer parte de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ), devendo estar previsto um planejamento da sua elaboração, envolvendo a consideração do tempo, insumos, número de profissionais envolvidos relação e custo-benefício.
- ✓ A adesão profissional é essencial para que os protocolos cumpram sua função. Dessa forma, devem ser documentos claros, de fácil acesso aos profissionais e factíveis. A elaboração e validação do documento pela equipe de trabalho que irá utilizá-lo é uma interessante estratégia para que os profissionais incorporem a sua observação às práticas de rotina.
- ✓ Os protocolos são documentos dinâmicos, para os quais devem estar previstas avaliações periódicas, a fim de verificar a sua adequação às rotinas de trabalho. Além disso, os profissionais devem ser receptivos a alterações não programadas, resultantes de fatores que interfiram na sua eficiência, tais como incorporação de novas tecnologias ou advento de novas normas.
- ✓ Os protocolos são importantes para a organização e padronização dos processos de trabalho, além de orientar a tomada de decisão durante o atendimento aos pacientes. Porém, esses documentos apresentam limitações e não são aplicáveis diante de algumas situações, onde o conhecimento e a experiência profissional direcionarão a conduta profissional.

Os protocolos podem ser classificados como clínicos e de organização dos serviços<sup>103,105</sup>. Os protocolos clínicos são instrumentos desenvolvidos com a finalidade de orientar a eleição das condutas clínicas mais adequadas. Baseados em evidências científicas, os conhecimentos devem ser pautados também em aspectos éticos, vivências e competência profissional<sup>15,103,105</sup>. Os protocolos clínicos podem ainda ser elaborados para ações de prevenção e promoção de saúde. Dada à maior complexidade envolvida na sua elaboração, quando comparados aos protocolos de organização dos serviços, deve ser pesquisado previamente se não existem protocolos

clínicos referenciados por instituições de referência. Observa-se a baixa disponibilidade de protocolos estruturados para a prática odontológica, o que pode constituir uma melhoria a ser implementada na assistência odontológica do país. Como já vimos nos capítulo 2 e 3, por constituírem padrões a serem observados nas práticas dos serviços de saúde e por requererem um trabalho mais aprimorado na sua elaboração, podem ser estabelecidos por instituições de ensino, painéis de especialistas, conselho de classe, instituições governamentais, dentre outros.

Os protocolos de organização de serviços, por sua vez, são utilizados para estabelecer fluxos administrativos, e processos de trabalho nas instituições, definir atribuições para os membros de uma equipe, podendo ser aplicados também para diferentes instituições que compõem uma rede.

Para a elaboração de protocolos nas instituições, observamos os seguintes passos (adaptado de Faria et al, 2009)<sup>103</sup>:

1-Identificação do problema a ser enfrentado com o Protocolo: esta etapa comprehende o levantamento e a análise dos problemas, a partir das ferramentas de qualidade mais adequadas. Devido à necessidade de otimizar a utilização dos recursos (humanos, tempo, dentre outros), é necessária a priorização dos problemas que irão desencadear ações corretivas, dentre elas, a implantação e implementação de protocolos, sendo também importante o estabelecimento de metas e indicadores para o monitoramento da sua efetividade.

2-Definição da equipe de trabalho e atribuições.

3-Revisão da literatura: as melhores evidências científicas devem servir como fonte de pesquisa para os protocolos: artigos, livros, manuais, protocolos e *guidelines* de instituições de referência nacional e internacional, dentre outros.

4-Identificação de pontos, onde ocorrem concordância de entendimento e aqueles que são contraditórios. Para dirimir dúvidas acerca desses pontos, é necessária a busca de evidências científicas, com registro das conclusões e referências que as embasaram. Esse passo aplica-se principalmente aos protocolos clínicos.

7- Organização estrutural das ações e algoritmos que irão compor os protocolos.

8- Análise da possibilidade de inserir dados epidemiológicos nos protocolos, de maneira a respaldar as medidas propostas (especialmente para os protocolos clínicos).

9- Submissão à análise dos profissionais que irão utilizar o protocolo, sendo recomendada também a avaliação por profissionais de referência. Para uma maior adesão do paciente e melhores resultados, os protocolos organizacionais também devem ser submetidos aos usuários dos serviços de saúde<sup>106</sup>.

10- Definição de forma de apresentação:

A. Texto, onde devem ser descritos os tópicos de acordo com aspectos básicos das normas técnicas de publicações, como, por exemplo: capa, ficha

técnica, apresentação com caracterização do problema, sumário, introdução (com justificativa, aspectos legais, objetivos e metodologia utilizada), conteúdo com o referencial técnico- científico, referências, anexos e indicadores.

B. Quadro, com a sequência dos passos e recomendações aos profissionais, para facilitar o entendimento.

C. Fluxograma com algoritmos.

Araújo, em 2013<sup>107</sup>, apresentou propostas de protocolos clínicos para atendimentos odontológico de pacientes hipertensos e diabéticos em Unidade de Saúde da Família. Para os pacientes diabéticos, baseiam-se na Classificação de risco e protocolos de atendimento descritos por Sonis, Fazio e Fang (1996) e no manejo clínico das possíveis complicações agudas durante o atendimento do paciente (Hipoglicemia e Hiperglicemia), utilizando como referência o protocolo sugerido em Alves et al (2006), conforme podemos observar no quadro 9.

O Quadro 10 demonstra o protocolo clínico para atendimento do paciente diabético a partir da confirmação do diagnóstico<sup>107</sup>.

Quadro 9- Categorias de risco para pacientes com *Diabetes Mellitus* - Sonis, Fazio, Fang 1996 apud Araújo, 2013<sup>107</sup>.

#### PACIENTES DE BAIXO RISCO

- Bom controle metabólico em um regime médico estável;
- Ausência de história de cetoacidose ou hipoglicemia;
- Ausência de complicações do Diabetes
- Nível de glicose sanguínea, em jejum, menor do que 200mg/dl.

#### PACIENTES DE RISCO MODERADO

- Bom controle metabólico em um regime médico estável;
- Ausência de história de cetoacidose ou hipoglicemia;
- Ausência de complicações do Diabetes
- Nível de glicose sanguínea, em jejum, menor do que 250mg/dl.

#### PACIENTES DE ALTO RISCO

- Controle metabólico deficiente;
- Sintomas frequentes;
- Problemas frequentes envolvendo cetoacidose e hipoglicemia;
- Múltiplas complicações do Diabetes;
- Taxa de glicose no sangue, em jejum, acima de 250mg/dl.

Fonte: Adaptado de Araújo, 2013<sup>107</sup>

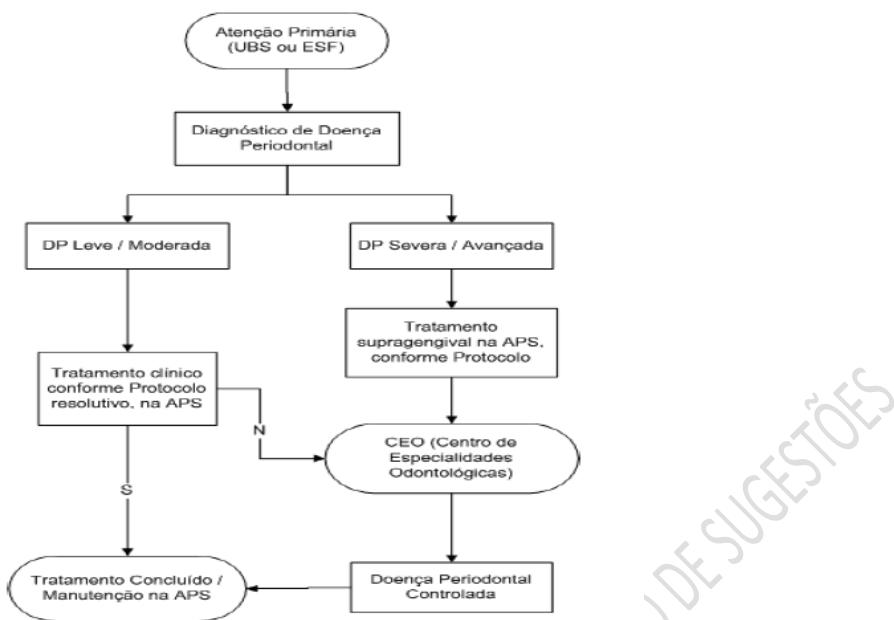
**Quadro 10 – Proposta de Tratamento Odontológico conforme Categorias de risco para pacientes com *Diabetes Mellitus*.**

PACIENTES DE BAIXO RISCO
<ul style="list-style-type: none"><li><b>Tratamento não cirúrgico, com atenção para orientações gerais aplicadas para todos os pacientes diabéticos:</b> exame/radiografias, instruções sobre higiene bucal, restaurações, profilaxia supra gengival, raspagem e polimento radicular (subgengival) e endodontia;</li><li><b>Tratamento cirúrgico:</b> extrações simples, gengivoplastia, extrações múltiplas, cirurgia com retalho, extração de dente incluso, apicectomia.</li></ul>
PACIENTES DE RISCO MODERADO
<ul style="list-style-type: none"><li><b>Tratamento não cirúrgico, com atenção para orientações gerais aplicadas para todos os pacientes diabéticos:</b> exame/radiografias, instruções sobre higiene bucal, restaurações, profilaxia supra gengival, raspagem e polimento radicular (subgengival) e endodontia;</li><li><b>Tratamento cirúrgico:</b> extrações simples e gengivoplastia, que devem ser realizadas após ajuste na dosagem de insulina, em comum acordo com o médico da unidade. Para os demais procedimentos deve ser considerada a hospitalização do paciente. Avaliação médica e profilaxia antibiótica (2 gramas de amoxicilina 1 hora antes) para cirurgia bucal moderada a extensa.</li></ul>
PACIENTES DE ALTO RISCO
<ul style="list-style-type: none"><li>Somente podem ser realizados exame/radiografias e instruções sobre higiene bucal. Demais procedimentos devem ser adiados até rigoroso controle do estado metabólico e das infecções bucais. Em todos os casos, o dentista deve tentar reduzir o estresse do paciente diabético. Quando possível convém fazer consultas de curta duração, considerando-se, ainda, a utilização de técnicas alternativas de sedação. O paciente deve ter sua consulta marcada para o meio da manhã, devendo ser instruído para alimentar-se normalmente no início do dia, ficando minimizada a possibilidade de hipoglicemia durante o procedimento dentário;</li><li><b>Exceção para infecção dentária ativa:</b> executar procedimento mais simples para controle.</li></ul>

Fonte: Adaptado de Araújo, 2013<sup>107</sup>

Com o objetivo de organizar o acesso aos serviços de saúde bucal, utilizando-se de condutas clínicas baseadas em evidências científicas e pactuadas com gestores e profissionais de saúde, a Secretaria Municipal de Porto Alegre disponibilizou Protocolos de Saúde Bucal, estabelecendo fluxos de atendimento e encaminhamento de pacientes, de acordo com a avaliação clínica das suas necessidades. Como exemplo de Protocolo de Organização de Serviços, a figura 19 traz o Fluxo de Encaminhamento de Pacientes para Periodontia nas unidades de Atenção Primária à Saúde, no município de Porto Alegre<sup>108</sup>.

Figura 19 – Fluxograma de Encaminhamento para Periodontia.



Fonte: SMS Porto Alegre, 2014<sup>108</sup>

#### **4.4.2. Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho**

Além dos protocolos, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e Instruções de Trabalho (IT) são outras ferramentas que podem ser utilizadas pelos serviços de saúde na organização e padronização dos seus processos de trabalho.

O POP tem como objetivo apresentar as atividades componentes dos processos de trabalho organizadas em um roteiro padronizado. As atividades são compostas pelo conjunto de tarefas. Sendo assim, o POP tem como objetivo detalhar as tarefas das atividades críticas dentro dos processos, e que pela sua relevância, necessitam ser padronizadas.

A IT diferencia-se do POP por ser voltada para atividades específicas. Dessa forma, essas ferramentas podem ser utilizadas isoladas ou em conjunto, a depender dos processos de trabalho envolvidos. Assim como os protocolos, devem ser submetidos a revisões programadas e atualizados sempre que ocorrerem alterações nos processos de trabalho<sup>109</sup>.

O POP é composto por<sup>109</sup>:

- ✓ Cabeçalho.
- ✓ Introdução – descrição da importância do procedimento para as atividades desempenhadas<sup>110</sup>.
- ✓ Objetivo - descrição prática e clara da finalidade do documento.

- ✓ Abrangência – descrição do alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento<sup>110</sup>.
  - ✓ Documentos de Referência - listagem, em ordem de importância para o documento, seguindo-se posteriormente a ordem alfabética e/ou cronológica, as referências utilizadas na elaboração do documento ou podem ampliar o conhecimento. Inclui portarias, leis, resoluções, instruções normativas, literatura científica, dentre outros.
  - ✓ Definições – abrangem os termos não comuns ou que necessitam de padronização no procedimento<sup>110</sup>.
  - ✓ Símbolos e Abreviaturas– listagem de grupos de siglas, abreviaturas, termos e expressões utilizadas no documento, com descrição clara e suscinta de significado e finalidade.
  - ✓ Responsabilidades - O tópico elenca as atribuições dos diversos setores/funções na execução das atividades descritas.
  - ✓ Tempo de Execução - elemento específico das ITs, podendo ser dispensado nos POPs. Traz a informação do período de execução da atividade. Caso seja relevante, também deve constar a informação sobre o horário específico em que deve ser desempenhado o trabalho.
  - ✓ Principais Passos - é a descrição das etapas sequenciais necessárias para a realização da atividade. Podem ser utilizados comentários para auxiliar o entendimento de cada etapa. O procedimento pode conter etapas decisórias, devendo ser determinadas de forma clara e objetiva as condições para a escolha das opções.
- A fim de estabelecer uma sequência nas operações, a descrição dos Principais Passos na IT pode ser dividido em capítulos e subdividido em tópicos, como por exemplo o capítulo *Procedimento*, que pode incluir cuidados operacionais e de biossegurança, reagentes e materiais, operação (passo a passo), manutenção; verificação e calibração, dentre outros. A IT pode ser representada por meio de fluxogramas, modelos, especificações, tabelas, listas de verificação ou combinação destes<sup>111</sup>.
- ✓ Anexos - envolve formulários, fluxogramas, modelos de documentos, dentre outros<sup>110</sup>.
  - ✓ Histórico de Revisão - este conjunto de informações tem como objetivo preservar o histórico do documento, identificando as alterações realizadas em seu conteúdo, ao longo do tempo. Recomenda-se a disponibilização nos documentos das seguintes informações:
    - Número da revisão: composto por dois dígitos, sendo o documento original identificado por 00.

- Item Revisado: Indicação do item revisado.
- Natureza das revisões: Informações suscintas acerca das alterações realizadas no documento.
- Data de vigência: Data em que a alteração do documento passa a valer, no formato dd/mm/aaaa.

✓ Aprovação - Informação dos responsáveis: elaborador, revisor e aprovador do documento<sup>110</sup>.

Adicionalmente, de maneira a possibilitar o controle e a organização dos documentos, podem ser incluídos os seguintes elementos<sup>109</sup>:

- ✓ Palavra de Busca (no caso de ITs) – São os indexadores, tendo como função a organização dos procedimentos e instruções de trabalho, de forma a facilitar o acesso aos documentos.
- ✓ Formulários e Modelos Correlatos - Formulários e documentos padronizados utilizados nas rotinas de trabalho.
- ✓ Controle de Registros – Traz as informações acerca dos documentos (Quadro 11), incluindo:
  - Nome do documento;
  - Código de identificação;
  - Responsável pela coleta (Setor responsável pela recepção e arquivamento do documento);
  - Indexação (Palavras chaves que facilitam o acesso aos arquivos);
  - Acesso (Determinação de quais setores ou funções terão acesso aos documento);
  - Tipo de arquivo: (Formato do registro Ex: papel, digital, fita etc.);
  - Local de arquivo ;
  - Tempo de retenção do arquivo ;
  - Disposição ( descrição do procedimento /local de descarte, quando findado o tempo de retenção).

Quadro 11 - Modelo de controle de registros.

Nome do Registro	Có d i	Respo nsável pela coleta	Inde xaçã o	Ace sso	Tip o de Arq uivo	Loc al de	Tempo de Retençã o	Disposição

	g o					Arq uivo		

Fonte: UFBA, 2015<sup>109</sup>

O anexo I descreve os componentes de um Procedimento Operacional Padrão – POP, utilizado pela VISA Curitiba<sup>110</sup>.

O Fluxograma é a representação gráfica do POP ou IT, exibindo etapas, sequência, responsáveis, entradas e saídas, de forma a facilitar o entendimento, a visualização global do processo e sua relação com outros setores, POP ou IT<sup>109</sup>.

#### 4.4.3. Fluxogramas

O fluxograma é uma ferramenta fácil, que apresenta de forma lógica e sistemática as fases envolvidas nos processos de trabalho<sup>15,39,64</sup>. Dessa forma, o fluxograma pode ser utilizado para o planejamento, identificação de falhas e simplificação do processo de trabalho, permitindo assim, a eliminação de etapas desnecessárias<sup>112</sup>.

Por apresentarem uma sequência, os autores recomendam a organização do fluxograma seguindo três passos: a entrada, que representa o início do processo, o processo propriamente dito e a saída, que representa o produto final<sup>39</sup>.

Apesar de não haver uma única padronização para simplificar os fluxogramas, a simbologia da *American National Standards Institute - ANSI*, desenvolvida para análise de sistemas, é muito utilizada. Nela, constam símbolos para as etapas, atividades e objetos do fluxograma<sup>39,101</sup>.

Figura 20 - Símbolos do Fluxograma.

Atividades

a) Representa ações, etapas do processo.

Decisão

b) Etapa que sinaliza a necessidade de decisão.



ESTUDO PRELIMINAR – NÃO FINALIZADA – AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES

Resposta

c) Resposta à decisão.

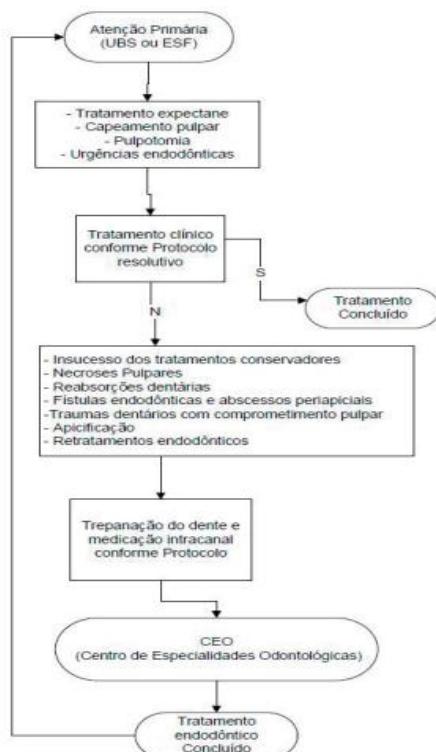
Início/Fim

d) Pontos de Início ou Fim dos Processos.

Fonte: Machado, 2012<sup>39</sup>.

Para a elaboração do fluxograma, é fundamental a definição do processo que sofrerá intervenção. Ao esboçar e destrinchar os processos, são visualizados os subprocessos, que são decompostos em atividades, permitindo visualizar os procedimentos e os responsáveis envolvidos, além das falhas de execução. Os fluxogramas devem ser claros, de modo a não haver dúvidas entre os funcionários, podendo ainda servir de instrumento de avaliação dos fluxos de trabalho em uma auditoria, por exemplo<sup>64</sup>.

Figura 21 – Fluxograma de Encaminhamento para Endodontia.



Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, 2014<sup>108</sup>



#### IMPORTANTE<sup>85</sup>:

- A capacitação para o uso das ferramentas utilizadas como barreiras de prevenção de EA na assistência odontológica é fundamental para que elas alcancem seus objetivos. Portanto, um programa de treinamento da equipe deve ser oferecido, para que todos os envolvidos no cuidado possam utilizar essas barreiras de forma correta, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e segurança dos atendimentos ofertados;
- A elaboração deve sempre ser compartilhada com quem executa a atividade, para que se torne um documento aplicável como efetiva barreira de segurança na prevenção de incidentes e EA na prática odontológica;
- Sempre devem ser pautadas pelas melhores evidências científicas disponíveis, permitindo a padronização dos processos de trabalho, a melhoria da qualidade do serviço e da segurança do paciente;
- Devem ser definir os prazos para revisão dessas barreiras. Além das revisões programadas, elas devem ser atualizadas sempre que necessário ou quando a ocorrência de incidentes e EA exigir a revisão dos processos de trabalho, com foco na Segurança do Paciente.



#### Organizando as ideias!

- ✓ A avaliação da qualidade deve fazer parte da rotina dos serviços odontológicos, possibilitando a melhoria contínua dos seus processos de trabalho.
- ✓ Diferentes métodos, ferramentas e estratégias vêm sendo utilizadas na avaliação da qualidade, devendo ser eleitos os mais adequados ao contexto e à gestão da qualidade implementada em cada instituição.
- ✓ As ferramentas utilizadas como barreiras de prevenção de EA na assistência odontológica padronizam os processos de trabalho, devendo ser revisadas regularmente e sempre que necessário.
- ✓ A participação de todos os profissionais é essencial para que a adoção das barreiras de prevenção de EA na assistência odontológica seja incorporada à rotina das instituições.

## **Referências Bibliográficas**

1. Paim CDRP, Ciconelli RM. Auditoria de avaliação da qualidade dos serviços de saúde. Revista de Administração em Saúde. 2007; 9(36):85-91.
2. Brito TA, Jesus CS. Avaliação de serviços de saúde: aspectos conceituais e metodológicos. Buenos Aires: Rev Digit EFDDeportes.com. [Internet].2009 [citado 22 mar 2022]; 14: 139. Disponível em <https://www.efdeportes.com/efd139/avaliacao-de-servicos-de-saude.htm>.
3. Rocha ESB, Trevizan MA. Gerenciamento da qualidade em um serviço de enfermagem hospitalar. Revista Latino-americana de enfermagem.2009; 17(2):240-245.
4. Tanaka OU, Tamaki, EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. Ciênc. saúde coletiva. 2012; 17(4): 821-828.
5. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. Revista de Saúde Pública.2000; 34(5): 547-549.
6. Escrivão Junior A. Uso da informação na gestão de hospitais públicos. Ciência & Saúde Coletiva.2007; 12(3):655-666.
7. D'innocenzo M, Adami NP, Cunha, ICKO. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. Revista Brasileira de Enfermagem.2006;59(1):84-88.

8. Felisberto E. Análise da implantação e da sustentabilidade da política nacional de monitoramento e avaliação da atenção básica em saúde no Brasil no período de 2005 a 2008 [tese]. Recife: Fundação Oswaldo Cruz; 2008.
9. Bonato VL. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. São Paulo: O Mundo da Saúde.2011; 35(5): 319-331.
10. Santos JA, Limberger JB. Indicadores de avaliação da assistência farmacêutica na acreditação hospitalar. Revista de Administração em Saúde.2018;18(70).
11. Galdino SV et al. Ferramentas de qualidade na gestão dos serviços de saúde: revisão integrativa de literatura. Gestão e Saúde, (supl.). 2016: 1023.
12. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International journal for quality in health care.2003; 15(6): 523-530.
13. Franco JN, Barros, BPA, Vaidotas M, D'Innocenzo, M. Percepção dos enfermeiros sobre os resultados dos indicadores de qualidade na melhoria da prática assistencial. Revista Brasileira de Enfermagem.2010;63(5): 806-810.
14. Aguilar M, Ander-egg E. O processo de avaliação: aspectos-chave do ponto de vista metodológico. Avaliação de serviços e programas sociais. Rio de Janeiro: Vozes; 1994:87-134.
15. Ministério da Saúde(BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. A melhoria contínua da qualidade na atenção primária à saúde: conceitos, métodos e diretrizes.Brasília : Ministério da Saúde; 2010. 140 p.
16. Malik AM, Schiesari, LMC. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. Série Saúde e Cidadania. São Paulo: FSP-USP, 1998; v. 3,241 p.
17. Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper.OECD Health Working Papers. Paris: OECD Publishing; 2006. [cited 2023 May 15]. Available from <https://doi.org/10.1787/440134737301>.
18. Medeiros UV, Andrade, JMV. Guia de estudo de auditoria. Apostila do curso de especialização em odontologia do trabalho. São Paulo: Faculdade de Odontologia São Leopoldo.Ed. Mundí Brasil; 2007.
19. Silva AT, Espírito Santo E. A Auditoria como Ferramenta para a Excelência da Gestão Hospitalar.Revista saúde e desenvolvimento.2013; 3.2: 43-60.
20. Peretto JT, Mahl CRW. O radiologista nas auditorias odontológicas: como aumentar a acurácia e agregar valor ao sistema. Revista ABRO.2011; 12(2), 87-92.
21. Seixas LM, Oliveira LS, Zamberlan C. (2015). Auditoria em enfermagem na capacitação da equipe de saúde. Disciplinarum Sciential Saúde.2005; 16(1): 19-25.
22. Ministério da Saúde(BR). Manual de Auditoria. Brasília : Ministério da Saúde; 1998. 48 p.
23. Ministério da Saúde (BR). Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Orientações técnicas sobre auditoria na assistência ambulatorial e hospitalar no SUS. cad. 3. Brasília: Ministério da Saúde;2005.
24. da Costa MT, Elevato H. Auditoria odontológica: uma ferramenta de gestão em saúde suplementar. VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão. Energia, Inovação, Tecnologia e Complexidade para a Gestão Sustentável; 5-7 ago.2010. Niterói: Inovarse.LATEC-UFF / FIRJAN / PETROBRAS;2010.
25. Silva SC, Silveira J, Pinho J, Santos M. Auditoria de conformidade e diagnóstico-Avaliação da higiossanidade e da prestação de serviço. Acta Portuguesa de Nutrição.2015; Vol. 1.
26. Mezomo JC. Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos. São Paulo: Loyola; 2001.
27. Priskulnik G. Auditoria no sistema público de saúde no Brasil. In: Gonçalves VF (Coord.). Fronteiras da auditoria em saúde. São Paulo: RTM; 2008: 125–132.
28. Ministério da Transparéncia e Controladoria-Geral da União(BR). Secretaria Federal de Controle Interno. Manual de orientações técnicas da atividade de auditoria interna governamental do poder executivo federal)[Internet].Brasília;2017[citado 2 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/auditoria-e-fiscalizacao/arquivos/manual-de-orientacoes-tecnicas-1.pdf>.
29. Vilas JM (org). Governança corporativa em saúde: uma receita de qualidade para as empresas do setor. 1 ed. Rio de Janeiro: Mauad X; 2007. 192 p.
30. Universidade Federal da Bahia. Conselho de Curadores Coordenadoria de Controle Interno. Auditoria Interna [Internet]. Salvador: UFBA; 2014[citado 2 maio 2023].Disponivel em [http://www.supad.ufba.br/sites/supad.ufba.br/files/manual\\_de\\_auditoria.pdf](http://www.supad.ufba.br/sites/supad.ufba.br/files/manual_de_auditoria.pdf).
31. Tajra SF. Gestão estratégica na saúde.4° ed. Saraiva Educação S.A.; 2006.225p.

32. Associação Brasileira de Normas Técnicas.[Internet].[citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://www.abnt.org.br/>.
33. Szyszka I. Implantação de Sistemas da Qualidade ISO 9000 e mudanças organizacionais.[dissertação mestrado].Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2001.
34. Alves NA, Bagnolo CE, Mandelli IAM, Ferreira LF. A Versão Inicial da Norma ISO 9001 desde a Década dos Anos 80 até o Século XXI: Evolução, Benefícios e Impactos. RACRE-Revista de Administração.2017;17(21).
35. Chaves S, Campelo M. A qualidade e a evolução das normas série ISO 9000.In Andrade DF. Gestão pela Qualidade. Belo Horizonte: Editora Poisson; 2018. p 19-34.
36. Luz SO, Liguori VCS, Valente, LA. Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI. Campinas: Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer; 2012.
37. Pinto SHB, Carvalho MM, HO LL. Implementação de programas de qualidade: um survey em empresas de grande porte no Brasil. Gestão & Produção.2006; 13(2): 191-203.
38. Associação Portuguesa de Certificação. Guia do Utilizador ISO 9001:2015 [Internet]. APCER; 2015 [citado 2 maio 2023].. Disponível em: [www.qualitividade.pt/wp-content/uploads/2016/04/APCER\\_GUIA\\_ISO9001\\_2015.pdf](http://www.qualitividade.pt/wp-content/uploads/2016/04/APCER_GUIA_ISO9001_2015.pdf).
39. Machado, Simone Silva. Gestão da qualidade. Inhumas: IFG; Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria; 2012.
40. Malik AM. O caminho da acreditação no país. Rev. Melhores Práticas.2014; 15: 20-21.
41. Manzo BF, Brito MJM, Corrêa AR. Implicações do processo de Acreditação Hospitalar no cotidiano de profissionais de saúde[Internet]. Rev Esc. Enferm USP.2012[citado 2 maio 2023]; 46(2):388-94. [www.ee.usp.br/reueusp/](http://www.ee.usp.br/reueusp/).
42. Monari CJP et al. Passos lentos da certificação de acreditação na odontologia. Revista Científica UMC, 2019; 4(2):1-10.
43. The Joint Commission[Internet].[citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://www.jointcommission.org/>.
44. Organização Nacional de Acreditação.[Internet].[citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://www.ona.org.br/>.
45. Novaes HM,Paganini JM. Garantia da Qualidade. Manual de Padrões de Acreditação para América Latina e Caribe. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde; Federação Brasileira de Hospitais. Série Silos.1992: 13.
46. Organização Nacional de Acreditação. O Papel da ONA na Construção do Sistema de Saúde Brasileiro.[Internet]. ONA; 2019 [citado 18 maio 2023]. Disponível em <https://www.ona.org.br/20anos/expediente/>.
47. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 538, de 17 de abril de 2001.Diário Oficial da União.19 abr.2001; 76-E(seção 1):12.
48. Organização Nacional de Acreditação. Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos.1º ed. ONA;2003.102p.
49. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. NSQHS Standards Guide for Dental Practices and Services. Sydney: ACSQHC; 2015.
50. Law MP, et al. Strengthening Continuous Quality Improvement in Ontario's Public Health Units: A Scoping Review. Ontario: Fort Frances;2018.
51. Health Quality Ontario. Quality improvement guide. Toronto: Health Quality Ontario; 2012.
52. Souza RD, Abiko A. Metodologia para desenvolvimento e implantação de sistemas de gestão da qualidade em empresas construtoras de pequeno e médio porte. Boletim Técnico da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Construção Civil BT/PCC/190. São Paulo: USP;1997.52p.
53. Costa MMM. Efeitos de um ciclo de melhoria da qualidade nacional aplicado à estruturação das ações de prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde em hospitais brasileiros. [dissertação de mestrado].Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2016.
54. Pacheco APR, Salles BW, Garcia MA, Possamai O. O ciclo PDCA na gestão do conhecimento: uma abordagem sistêmica. Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Gestão do Conhecimento. Universidade Federal de Santa Catarina.Florianópolis: UFSC;2012.
55. Faria CC. A aplicação do método gerencial e do ciclo PDCA para melhorar os resultados e o potencial de uma organização. Limeira: 2014. 25 p.

56. Campos VF. TQC: controle da qualidade total (no estilo japonês). 8. ed. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda; 2004. 256 p.
57. Badiru AB, Ayeni BJ. Practitioner's guide to quality and process improvement. Chapman & Hall; 1993.
58. Daniel EA, Murback FGR. Levantamento bibliográfico do uso das ferramentas da qualidade. Gestão& Conhecimento.2014; (8):1-43.
59. Franco LM, Newman J, Murphy G, Mariani E. Achieving quality through problem solving and process improvement. Quality Assurance Methodology Refinement Series. Second Edition. Center for Human Services, USA; 1997.
60. Saturno-Hernández PJ. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2015.
61. de Souza Medeiros CA, Guerra RO. Efeito de um ciclo de melhoria da qualidade na prescrição e administração de medicamentos. In Mendonça, AEO, Cavalcante ES,Nobre TTX, Nunes VMA, organizadores. Práticas de gestão da qualidade em serviços de saúde [internet].1. ed. – Natal: SEDIS-UFRN, 2020[citado 2 maio 2023].1 ed:13-33. Disponível em [Universidade Federal do Rio Grande do Norte: Práticas de gestão da qualidade em serviços de saúde \(ufrn.br\)](http://www.ufrn.br/~medeirosc/Praticasdegestao.pdf).
62. Mariani CA. Método PDCA e Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos Industriais: Um Estudo De Caso. Revista de Administração e Inovação. São Paulo: Universidade de São Paulo.2005; 2 (2): 110-126.
63. Maiczuk J, Júnior PPA. Aplicação de ferramentas de melhoria de qualidade e produtividade nos processos produtivos: um estudo de caso. Qualitas Revista Eletrônica.2013; 14(1).
64. Brassard, M. Qualidade – Ferramentas Para Melhoria Contínua. São Paulo: Qualitymark; 2002.
65. Secretaria Municipal de Saúde de Jundiaí (BR). Instruções para o Monitoramento. [Internet].[citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://jundiai.sp.gov.br/saude/wp-content/uploads/sites/17/2014/09/Monitoramento-do-processo-de-esteriliza%C3%A7%C3%A3o.pdf>
66. Behr A, Moro ES, Estabel LB. Gestão da biblioteca escolar: metodologias, enfoques e aplicação de ferramentas de gestão e serviços de biblioteca. Cionline [Internet]. 2008 [citado 14 abril 2022];37(2). Disponível em: <http://revista.ibict.br/ciinf/article/view/1210>.
67. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030- Towards eliminating avoidable harm in health care[Internet]. Geneva : Who; 2021. [cited 2023 May 15]. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan> .
68. Scartezini, LMB. Análise e melhoria de processos. Goiânia; 2009.
69. Bastos, M. Matriz GUT: Do conceito à Aplicação Prática. [Internet].São Paulo:USP;2016[citado 2 maio 2023]. Disponível em [Matriz GUT: Do conceito à aplicação prática | Portal Administração \(portal-administracao.com\)](http://www.usp.br/~matrizgut/)
70. Lélis, EC. Gestão da Qualidade. 1ed. São Paulo: Editora Person; 2012.
71. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2022. [Internet].Brasília:Anvisa;2023[citado 2 maio 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados/brasil/view>
72. Neves, BRC. Características do Princípio de Pareto no Setor Bancário Brasileiro. [Monografia].Universidade de Brasília. Brasília: UNB; 2016.40p
73. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente: Hospitais com Leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) – 2022 (ano VII) [Internet].Brasília:Anvisa;2023[citado 7 jun 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/RELATRIOAVALIAONACIONALPTICASSEGURANAPACIENTEUTI202210.05.2023paraoportaldaanvisa.pdf>.
74. Chaves CA, Mendes JAJ, Leite TB. Aplicação do Projeto Kaizen para a melhoria do Estoque de uma empresa de Pequeno Porte: um Estudo de Caso. XIV Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia (SEGeT), 1-17.
75. Barbata, Pedro Alberto. Estatística aplicada às Ciências Sociais.7° ed. Florianópolis: UFSC; 2010.320p.

76. Carpinetti LCR. Gestão da qualidade. Ed. Atlas S.A.; 2012.
77. Vieira LE. Planejamento estratégico: estudo de caso em um consultório odontológico no Município de Três Passos/RS [trabalho de conclusão de curso]. Santo Augusto: Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia Farroupilha; 2021.
78. Calcagnotto ACP. (1995). Planejamento Estratégico: As estratégias competitivas e sua aplicação em empresas de varejo da região de Caxias do Sul. [dissertação]. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas; 1995.
79. Souza LP, de Souza AMV, Pereira KG, Figueiredo T, Bretas TCS, Mendes MAF, de Oliveira CS. Matriz SWOT como ferramenta de gestão para melhoria da assistência de enfermagem: estudo de caso em um hospital de ensino. Revista Gestão & Saúde. 2013; 4(1), 1633-1643.
80. Biasi J. Planejamento estratégico na Odontologia. [trabalho de conclusão de curso]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2014.
81. Silva JCMD, Rola SM, Brasil PDC. A engenharia da qualidade aplicada ao processo arquitetônico e urbanístico: um foco sobre a análise SWOT. ENSUS 2022 – X Encontro de Sustentabilidade em Projeto. Marabá: Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará; 2022.
82. De Sousa MVB. A matriz SWOT aplicada na Aviação de Segurança Pública[internet].[citado 25 jun 2023]. Disponível em <https://www.pilotopolicial.com.br/a-matriz-swot-aplicada-na-aviacao-de-seguranca-publica/>.
83. Calicchio S. A análise swot em 4 etapas: Como utilizar a matriz SWOT para fazer a diferença na carreira e nos negócios.
84. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.
85. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR); Hospital Moinhos de vento(BR). Curso Ensino à Distância Segurança do Paciente e Qualidade em serviços Odontológicos;2021.
86. Presidência da República(BR). Casa Civil. Imprensa Nacional. Manual de Referência de Mapeamento de Processos da Imprensa Nacional – IN- Escritório de Processos. 1º ed. Brasília: APLAN/DIRGE/IN/CC/PR. 2018; 68p.
87. Scucuglia, R. Como mapear seus processos. Boletim de Informações Gerenciais da Justiça Federal. Conselho de Justiça Federal. Centro de Estudos Judiciários.Brasília: CJF/CEJ ;2012.16.
88. Procuradoria Geral da República(BR). Secretaria Jurídica e de Documentação. Escritório de Processos Organizacionais do MPF. Manual de gestão por processos. Brasília: MPF/PGR; 2013.
89. Pojasek RB. Understanding processes with hierarchical process mapping. Environmental Quality Management.2005;15(2):79-86.
90. Klotz L, Horman M, Bi HH, Bechtel J. The impact of process mapping on transparency. International Journal of Productivity and Performance Management.2008.
91. Divardin G. Desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade para uma clínica odontológica. [trabalho de conclusão de curso]. Ponta Grossa: Universidade Tecnológica Federal do Paraná; 2017.
92. Harrington HJ, et al. Business process improvement workbook: documentation, analysis, design and management of business process improvement. New York: McGraw-Hill; 1997.
93. Harrington, J. Aperfeiçoando processos empresariais. São Paulo: Makron Books; 1993.
94. Villela CSS. Mapeamento de processos como ferramenta de reestruturação e aprendizado organizacional. [dissertação mestrado].Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2000.
95. Ramos AW, Miyake, DI. Desenvolvendo indicadores de produtividade e qualidade em hospitais: uma proposta de método. Produto & Produção. 2010; 11(2): 67-84.
96. Graban M. Lean Hospitals: Improving Quality, Patient Safety and Employee Engagement. 3 rd. Productivity Press; 2016.354p.
97. Haddad MG,et al. Case study of lean in hospital admissions to inspire culture change. Engineering Management Journal.2016; 28(4): 209-223.
98. Balsanello JP. Mapeamento do fluxo de valor aplicado ao Lean Healthcare. 2018.
99. Werkema C. Lean Seis Sigma: introdução às ferramentas do Lean Manufacturing. 1 ed. Belo Horizonte: Werkema Editora; 2006.
100. Lins BE. Ferramentas básicas da qualidade. Ciência da Informação.1993;22(2): 153-161.
101. Vieira S. Estatística Experimental. 2. ed. São Paulo: Atlas; 1999.185p.

102. Al-Tawfiq JA, Abdralnabi R, Taher A, Mathew S, Rahman, KA. Infection control influence of Middle East respiratory syndrome coronavirus: A hospital-based analysis. American journal of infection control.2019;47(4): 431-434.
103. Faria HP, Campos KFC, Werneck MAF. Protocolos de cuidados à saúde e de organização do serviço. [Internet]. Belo Horizonte: Nescon UFMG; 2008[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/1339/1/Protocolos%20de%20cuidados.pdf>.
104. Silva JASVJ, Hinrichsen SL, Brayner KAC, Vilella TDAS, Lemos, MC. Glosas hospitalares e o uso de protocolos assistenciais: revisão integrativa da literatura. Revista de Administração em Saúde.2017;17(66).
105. Mahmud, SDP. Protocolos clínicos: adesão e aplicabilidade numa instituição hospitalar.[trabalho de conclusão de curso]. Porto Alegre: Universidade do Rio Grande do Sul.; 2002.70p.
106. Pimenta CADM, Pastana ICA, Sichieri K, Solha RK,Souza W. Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem. São Paulo: COREN; 2015.50p.
107. Araujo, AC. Proposta de protocolo para o atendimento odontológico do paciente hipertenso e diabético na atenção básica.[trabalho de conclusão do curso].Teófilo Otoni: Universidade Federal de Minas Gerais;2014.
108. Prefeitura Municipal De Porto Alegre(BR). Secretaria Municipal De Saúde. Coordenação De Áreas Técnicas.Área Técnica De Saúde Bucal. Protocolo de Atenção em Saúde Bucal de Porto Alegre- Organização da Rede e Fluxos de Atendimento. Porto Alegre: SMS; 2014.
109. Peixoto ADLA, Marques PED, Silva RA, Ferraz VA. Manual de elaboração de procedimentos operacionais e instruções de trabalho da Universidade Federal da Bahia. [Internet]. Salvador: EDUFBA; 2015[citado 7 jun 2023]. 20p. Disponível em <http://www.supad.ufba.br/sites/supad.ufba.br/files/manualsupaditspos.pdf>.
110. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Guia para implantação de Sistema de Gestão de Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária / Guideline for the implementation of Quality Management System in the National Health Surveillance System Brasília; Ministério da Saúde; 2022. 699 p. Disponível em <https://guia-sqq.anvisa.gov.br/>.
111. Brasil. Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina. Procedimento Operacional.Padrão (POP) Divisão de Análises Clínicas. Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho. Florianópolis: 2014.
112. Lucinda, MA. Qualidade-Fundamentos e Práticas. Brasport; 2010.180p.

Anexo I – Modelo de POP – Exemplo VISA Curitiba.

	<b>Divisão ou Seção</b> <b>PRÓCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Código: <b>POP-XXXXXX-XXXX-XX</b>	Revisão: <b>XX</b>	Páginas: <b>nº da página atual/nº total de páginas</b>	Vigência: <b>XXXXXXXXXX</b>
<b>Título:</b> XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX				

## 1. INTRODUÇÃO

Descrever a importância do procedimento para as atividades desempenhadas.

## 2. OBJETIVO

Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o uso do procedimento.

## 3. ABRANGÊNCIA

Descrever o alcance do procedimento, ou seja, as áreas e/ou pessoas que devem observar e seguir as diretrizes do documento.

## 4. REFERÊNCIAS

Descrever os principais documentos que foram consultados para a elaboração do procedimento. O código, título e revisão dos procedimentos; o código, título e ano de publicação das normas; e o número e a data das legislações, quando utilizados, devem ser citados.

## 5. DEFINIÇÕES

Os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do procedimento devem ser definidos neste item.

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

O significado dos símbolos e das abreviaturas utilizadas no procedimento deve ser definido neste tópico.

## 7. RESPONSABILIDADES

Estabelecer os responsáveis pela execução do procedimento.

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

Narrativa detalhada das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do procedimento se cumpra. A descrição deve ser direta, simples e completa, utilizando preferencialmente verbos no imperativo.

F-CSA-003 Rev. 00 - REF: PG-CSA-001

## 9. ANEXOS

Descrever de forma sucinta conforme o modelo abaixo os anexos do procedimento.

Anexo I – Formulário...

Anexo II – Fluxograma...

Anexo III – Modelo...

## 10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Natureza da Alteração	Data de Vigência

## 11. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Selar	Assinatura
Elaborador			
Revisor			
Aprovador			

Aprovado em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

FICSA-003 Rev. 00 - REF: PG-CSA-001

Fonte: Anvisa; Hospital Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde, 2023

# **Capítulo 5. Gestão dos Riscos em Serviços de Saúde**

*Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro  
Daniela Pina Marques Tomazini*

*Heiko Thereza Santana  
Janini Filgueira Rosas  
Letícia Lopes Quirino Pantoja*

## **5.1. Introdução**

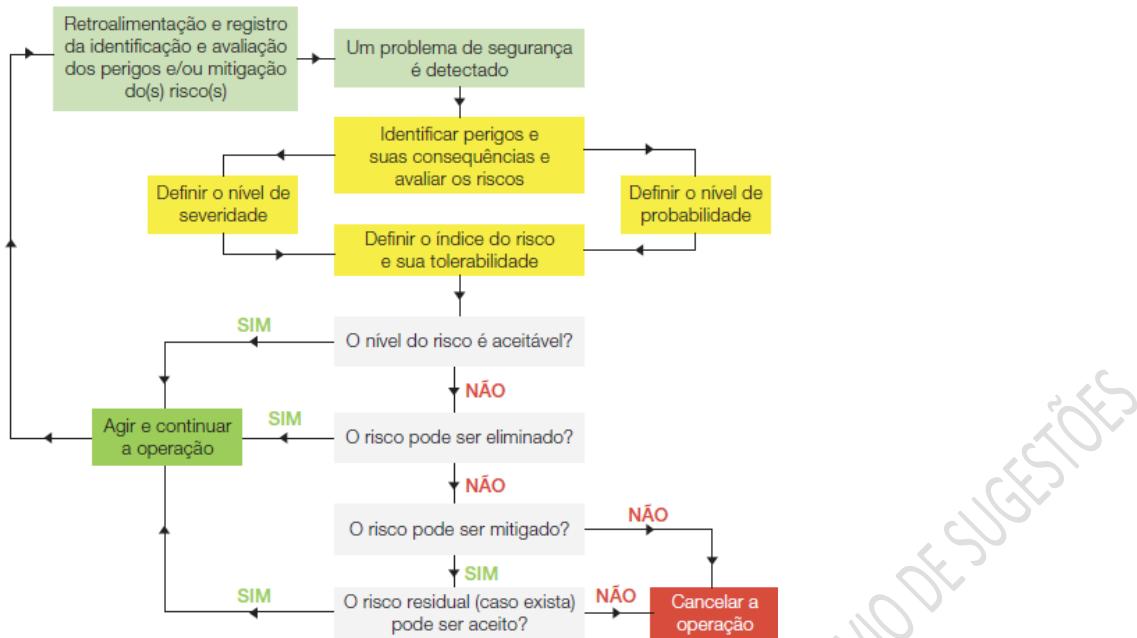
As instituições de saúde são ambientes complexos, estressantes, que dispõem de muitos recursos materiais, humanos e tecnológicos que precisam estar intrinsicamente alinhados a fim de prestar um atendimento ágil e eficiente. Devido a essas características, esses serviços estão facilmente predispostos a falhas durante a assistência à saúde<sup>1,2,3</sup>.

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), estima-se que no mundo 4 a cada 10 pacientes sofrem danos em serviços de atenção primária/ambulatoriais<sup>3</sup>. Apesar dos riscos, muitos serviços de saúde ainda não reconhecem a necessidade de adotar a gestão de risco na sua prática diária.

Nas instituições de alta confiabilidade (IAC), como aviação civil, nuclear, aeroespacial, petroquímica, entre outras, a gestão de risco figura como uma prática essencial para a prevenção dos acidentes, havendo comprometimento institucional e envolvimento de todos os indivíduos e de todos os setores<sup>4,5</sup>.

Na figura a seguir, podemos observar o processo de gestão de risco preconizado pela Associação Nacional de Aviação Civil (ANAC)<sup>6,7</sup>:

Figura 1- Fluxograma de gestão de risco



Fonte: Adaptado de ANAC, 2019<sup>6,7</sup>

Dessa forma, a gestão de riscos, adotada no modelo acima descrito, envolve a identificação, a análise e a eliminação ou a mitigação(redução), em um nível aceitável, dos perigos e dos consequentes riscos previamente identificados nas instituições.

## 5.2. Gestão de Risco nos Serviços de Saúde

Para entendermos a importância da gestão de risco na Segurança do Paciente, precisamos lembrar que os eventos adversos (EA) podem apresentar uma alta magnitude. Imaginemos um paciente submetido a um procedimento de exodontia que, alguns dias depois, apresenta um quadro clínico de infecção devido a um fragmento radicular de um dente com necrose pulpar. Além dos danos relacionados ao paciente (sintomas, isolamento, angústia, entre outros), a imagem do profissional e da instituição podem ficar comprometidos.

Tendo em vista esse contexto envolvido na ocorrência dos eventos adversos, a Classificação Internacional da Segurança do Paciente- OMS<sup>8,9</sup> traz o conceito de risco, como a probabilidade de um incidente ocorrer.

A publicação do relatório *To err is human: building a safer health system* (*Errar é Humano: Construindo um sistema de saúde mais seguro*), pelo IOM-EUA, em 1999<sup>10</sup> impulsionou a difusão desses conhecimentos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e instituições de referência internacional, de maneira a gerenciar os riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>4</sup>.

Na publicação *Safe Practices for Better Health Care – 2010 Update*<sup>11</sup> (*Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde*) do National Quality Forum (NQF-EUA), a

identificação e redução de riscos consta entre as 34 boas práticas para a segurança do paciente. De forma semelhante, a integração das atividades de gestão de risco fazem parte dos Sete Passos para a Segurança do Paciente, da Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency*)<sup>12</sup> do Sistema Nacional de Saúde (*National Health Service – NHS*) do Reino Unido:

Quadro 1- Sete Passos para a Segurança do Paciente

<b>7 passos para a segurança do paciente</b>	
1.	Promover uma cultura de segurança.
2.	Liderar e apoiar a equipe assistencial.
3.	Integrar as atividades de gestão de riscos.
4.	Promover a notificação dos incidentes de segurança.
5.	Estimular a participação do paciente no processo assistencial.
6.	Aprender e compartilhar o aprendizado sobre segurança.
7.	Implementar práticas de segurança.

Fonte: NHS, 2004<sup>12</sup>

Considerando a complexidade dos serviços de saúde e a importância da gerir os riscos à segurança do paciente nesses serviços, a gestão de risco consta como um dos objetivos do Programa Nacional da Segurança do Paciente (PNSP)<sup>13</sup>.

A gestão de risco é definida pela RDC/Anvisa nº 36/2013<sup>14</sup> como “aplicação sistemica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional”. A norma estabelece a gestão dos riscos à segurança do Paciente como uma das competências dos NSP, bem como a elaboração do Plano de Segurança do Paciente.

### **5.2.1. Norma ABNT NBR ISO 31000:2018**

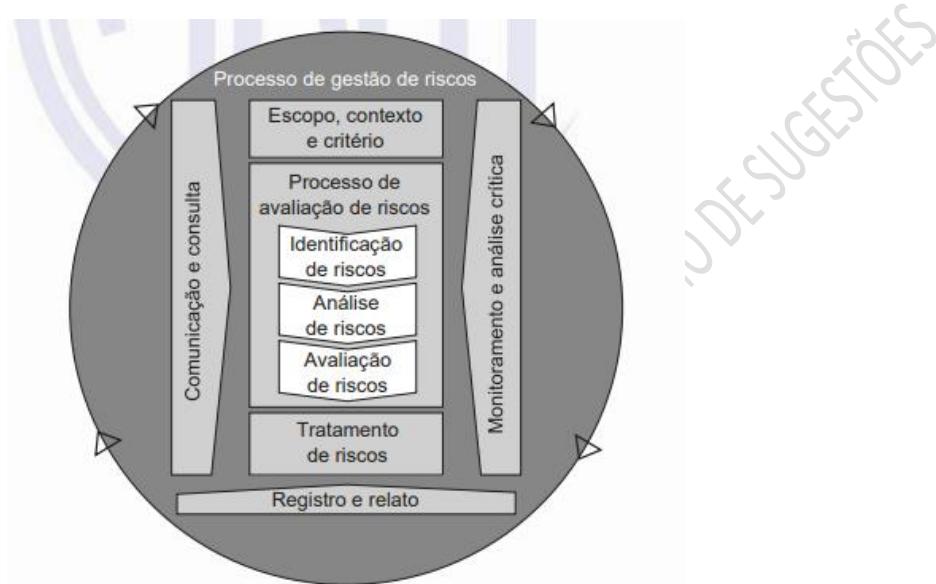
Como a área da saúde passou a incorporar a necessidade de gerir os riscos à segurança do paciente, era necessário também se apropriar de métodos e ferramentas que possibilitariam o desenvolvimento das atividades. Uma ferramenta bastante utilizada é a gestão de risco descrita na ISO 31000:2018.

A Norma ABNT NBR ISO 31000:2018<sup>15</sup> (versão brasileira da norma ISO 31.000:2018) estabelece uma série de princípios e passos do gerenciamento de risco que orientam sua implantação. outras três normas complementares: ABNT ISO Guia 73:2009 (Gestão de Riscos - Vocabulário)<sup>16</sup>, a Norma ABNT ISO/IEC 31010:2012 (Gestão de

Riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos)<sup>17</sup> e a ABNT ISO/TR 31004:2015 (Gestão de Riscos – Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000)<sup>18</sup>.

Dessa forma, abordaremos cada uma dessas etapas do processo de gestão de riscos, que podem ser utilizadas como referência para a gestão dos riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>7,19</sup>(Figura 2):

Figura 2- Princípios da Gestão de Risco- ABNT NBR ISO 31000:2018.



Fonte: Adaptado de ABNT NBR ISO 31000:2018<sup>15</sup>

- **Escopo, contexto e critério:** O estabelecimento do contexto é fundamental para a definição do escopo, dos critérios de risco e uma eficiente política de gestão de riscos. Dessa forma, devem ser considerados os parâmetros internos (estrutura organizacional, os objetivos da instituição, os recursos disponíveis, a cultura organizacional, as relações contratuais, entre outros) e os parâmetros

externos (ambiente cultural, legal, político, econômico, tecnológico (nacional e internacional), percepção, valores externos e tendências que podem impactar nos objetivos internos, entre outros). Dessa forma, o contexto na Odontologia envolve os riscos relacionados ao atendimento odontológico, aos procedimentos realizados, às tecnologias, insumos e dispositivos médicos utilizados, gestão dos recursos disponíveis e os riscos relacionados aos próprios pacientes.

- **Processo de Avaliação de riscos:** composta pela Identificação de Riscos, Análise de riscos, e Avaliação de Riscos.

**-Identificação de riscos:** Esta etapa comprehende a identificação riscos e perigos presentes na organização. Podem ser utilizados dados quantitativos(indicadores, prevalência dos incidentes etc.) ou qualitativos (por meio da utilização de ferramenta como mapeamento de riscos, técnicas de consenso, etc). Na identificação do risco, pode ser utilizada uma metodologia retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente, como a Análise de Causa Raiz), prospectiva (considera os riscos prévios a ocorrência dos incidentes como a FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) ou em tempo real, quando se identifica durante o processo de trabalho que pode causar dano.

**-Análise de Riscos:** Permite caracterizar cada risco, determinando a sua frequência e gravidade. Pode-se pensar qual é a gravidade de choque anafilático por alergia ao anestésico ou de um perfuração radicular durante um tratamento endodôntico.

**-Avaliação de riscos:** A partir da análise dos riscos, os mesmos devem ser avaliados, a fim de identificar os riscos aceitáveis ou toleráveis e aqueles que devem ser eliminados. No exemplo anterior, a ocorrência de choque anafilático por alergia ao anestésico é um risco raro e que não permite a eliminação pelo profissional se o paciente não tiver conhecimento prévio dessa sua condição. Por outro lado, outros riscos devem ser eliminados, como os de lesões nas mucosas jugal e gengival durante o procedimento de moldagem devido ao tamanho inadequado da moldeira.

- **Tratamento de riscos:** Diz respeito às intervenções, podendo ser classificado como preventivo ou reativo(com o objetivo de reduzir ou mitigar o risco). A implementação de protocolos clínicos e de organização do serviço, os procedimentos operacionais padrão (POPs), e fluxogramas são exemplos de tratamento preventivo. Por outro lado, a revisão de um protocolo e capacitação de equipe após a ocorrência de um evento adverso pode mitigar o risco, impedindo a ocorrência de danos semelhantes.
- **Registro e Relato:** O registro e relato das informações são fundamentais para documentar e comunicar os resultados da gestão de risco para todos os atores envolvidos: alta direção, todos os profissionais, vigilância sanitária, dentre

outros. Além disso, conforme preconizado na RDC nº 63/2011<sup>20</sup> e RDC nº 36/2013<sup>11</sup>, manter o registro dos processos de trabalho de interesse da vigilância sanitária constitui uma obrigatoriedade dos serviços de saúde. Dessa forma, fóruns, discussões de casos com as equipes de saúde, dentre outras iniciativas para a comunicação dos resultados podem ser excelentes oportunidades para o aprendizado.

- **Monitoramento e análise crítica do risco:** A avaliação da efetividade das medidas e barreiras de segurança implementadas para reduzir o risco da ocorrência de eventos adversos devem ser avaliadas de forma contínua. Além de prevenir novos danos, o monitoramento de risco deve fazer parte de um ciclo de melhorias, de forma a promover a melhoria do cuidado prestado.
- **Comunicação e consulta:** A comunicação, assim como o monitoramento, constitui uma etapa transversal, trazendo segurança aos profissionais e benefícios à instituição. Dessa forma, num serviço de saúde seguro, onde é estimulada a cultura de segurança, todos os profissionais( equipe de atendimento, englobando recepção, higiene, equipe clínica (cirurgião-dentista e auxiliar) têm conhecimento das etapas envolvidas na gestão de riscos, bem como do seu papel na promoção da qualidade e segurança dos processos de trabalho, participando ativamente e contribuindo para o monitoramento dos riscos e implementação de medidas, quando necessárias. A consulta diz respeito à retroalimentação de todos os envolvidos.

### 5.3. Plano de Segurança do Paciente

O Plano de Segurança do Paciente-PSP é o documento que tem como objetivo nortear as ações de segurança do Paciente nos serviços de saúde<sup>14,21</sup>. Por isso, apresenta algumas características<sup>21</sup>:

- ✓ Constitui um Plano de Ação e como tal, devem ser estabelecidas minimamente, objetivo geral e específico, ações, responsáveis, prazos, metas e indicadores.
- ✓ Dada a complexidade dessas ações, é fundamental o apoio da alta direção, para que o PSP seja instituído como um compromisso institucional, alinhado com a missão e objetivos do serviço de saúde.
- ✓ A participação de todos os profissionais na elaboração e no monitoramento dos indicadores propostos é indispensável à implementação do PSP.

- ✓ O PSP é um documento dinâmico, que deve ser alterado sempre que forem identificados novos riscos(ocorrências de EA, alteração de normas sanitárias etc.).
- ✓ O documento e suas atualizações devem ser de conhecimento e de fácil acesso a todos os profissionais.

Dada a importância do PSP, no Caderno 6, da Série Segurança do Paciente, que trata da Implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente-NSP<sup>21</sup>, são abordados os passos para elaboração desse Plano, com base nas etapas para a gestão de risco recomendadas pela ABNT NBR ISO 31.000:2018<sup>15</sup>( figura 2).

### **5.3.1. Elaboração do Plano de Segurança do Paciente- PSP**

Na elaboração do PSP devem ser consideradas as seis etapas abaixo descritas<sup>21</sup>:

#### 1. Planejamento – etapa primordial, que envolve as seguintes ações:

- ✓ Realizar diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais - nesta fase, devem ser definidos os objetivos da organização em relação à segurança do paciente, considerando os parâmetros externos e os internos que impactam na política de gestão de risco na instituição.

Para o diagnóstico dos riscos e perigos potenciais presentes na organização podem ser utilizadas várias ferramentas (técnicas de consenso, mapeamento dos processos, por meio da ferramenta SIPOC, dentre outras) ou fontes de informação (indicadores, Ouvidoria). Esse levantamento é essencial para identificar os riscos a que os pacientes estão submetidos nos serviços de saúde, além de caracterizá-los (local, tipo, circunstâncias etc.).

- ✓ Definir as prioridades de trabalho e estratégias de segurança – a partir dos dados do diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais, o estabelecimento de prioridades deve considerar os dados de ocorrência de EA ou de um mapeamento de riscos. Acredita-se que a maioria dos serviços odontológicos ainda não possuem esses dados: os principais EA que podem ocorrer nos consultórios odontológicos, bem como as respectivas barreiras de segurança, auxiliando o cirurgião-dentista na visualização dos riscos específicos associados aos procedimentos que executa. As práticas de segurança podem ser utilizadas para a definição de prioridades de trabalho em serviços de saúde, incluindo os de Odontologia. Tendo identificado os diferentes contextos, o profissional pode optar por uma técnica de gestão para

o diagnóstico de situações (processos, procedimentos, linhas de ação e atividades, entre outras), que avalia as forças motrizes e restrições, a fim de detectar quais são as barreiras para superar e o nível de prioridade (matriz GUT - Gravidade, Urgência e Tendência, dentre outras).

- ✓ Definir os processos e as ferramentas de gestão de riscos;
- ✓ Atribuir responsabilidades, com definição de prazos;
- ✓ Estabelecer indicadores e metas para o PSP
- ✓ Definir equipes executoras.

## 2. Execução

- ✓ Educar e treinar as pessoas para o alcance dos objetivos do PSP;
- ✓ Envolver todos os profissionais em torno das ações propostas;
- ✓ Executar as ações conforme o planejado;
- ✓ Documentar devidamente cada ação.

## 3. Avaliação - a avaliação compreende as atividades:

- ✓ Acompanhamento e avaliação periódica de indicadores;
- ✓ Realizar reuniões multidisciplinares para apresentação e discussão dos resultados (*feedback*);
- ✓ Avaliar a necessidade de ações corretivas.

## 4. Revisão - a revisão envolve os seguintes pontos:

- ✓ Implementar ações corretivas;
- ✓ Documentar tais ações;
- ✓ Alterar/redesenhar os processos previamente definidos com vistas à melhoria contínua e estabelecimento de ações que previnam incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente EA;
- ✓ Identificar necessidades de novo planejamento. Periodicamente, o PSP deve ser revisto e atualizado e sempre que houver mudanças locais substanciais ou de evidências clínicas. Todas as revisões e atualizações devem estar devidamente registradas (documentadas).

## 5. Tratamento - após a identificação dos problemas prioritários e a realização da análise das causas, o NSP pode incluir no PSP determinadas ações para eliminar, reduzir, controlar ou prevenir os riscos, considerando a existência e a disponibilidade de medidas efetivas. Por outro lado, também pode decidir pelo não tratamento de determinado risco.

6. Comunicação do Risco: o NSP deve comunicar o PSP para toda organização, em todos os momentos, desde o planejamento à revisão. Essa etapa é fundamental para sensibilizar os funcionários, socializar e implantar as ações em todas as unidades (ou todas as áreas) envolvidas. Os resultados do PSP também devem ser divulgados para que todos possam verificar se houve progresso com a implantação das ações a partir de uma comparação com o diagnóstico da situação inicial. Isso também contribui para o engajamento de colaboradores e usuários na cultura de segurança. O PSP deve descrever as estratégias para a comunicação dos riscos na instituição, os instrumentos para comunicação (alerta, comunicado, informe, site institucional, e-mail e outros), além de prever a metodologia que verifique a efetividade da comunicação.

Para o paciente, deve-se pensar desde a comunicação do incidente para a família até o modo como a informação de resultados de monitoramento de indicadores pode ser divulgada pelo serviço de saúde. Para o público externo, o NSP pode, em conjunto com a assessoria de comunicação, elaborar estratégias para divulgar crises e responder, em tempo hábil, ou de forma proativa, a questionamentos advindos da imprensa.

#### **5.4. Vigilância, Monitoramento e Investigação dos EA relacionados à assistência nos serviços odontológicos**

A vigilância e monitoramento dos EA estão interrelacionadas à gestão de riscos relacionados à segurança do paciente nos serviços de saúde. Isto porque, por meio da vigilância e monitoramento de EA, podemos identificar os riscos e os principais EA ocorridos nos serviços, subsidiando a adoção das medidas de controle e prevenção de danos semelhantes. No processo de monitoramento dos EA, também observamos que a avaliação de risco deve ser realizada para priorizar os incidentes que serão investigados. A investigação por sua vez, também é essencial para a identificação e tratamento de riscos relacionados aos EA ocorridos nos serviços de saúde<sup>7,22</sup>.

As publicações *Canadian Incident Analysis Framework*<sup>23</sup> (CPSI, 2012) e *Clinical Incident Management Toolkit*<sup>24</sup> (Departamento de Saúde da Austrália, 2018) abordam algumas importantes etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde (Figura 3).

As etapas estão dispostas em um ciclo, exemplificando como a observação das mesmas podem contribuir para a identificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde e condução do processo de investigação dos mesmos, favorecendo a

organização dos dados, a análise mais apropriada dos incidentes, o desenvolvimento de uma cultura de segurança e a melhoria contínua das instituições<sup>23</sup>.

Figura 3- Etapas envolvidas na gestão dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde.



Fonte: Adaptado de ICSP, 2012<sup>23</sup> e Department of Health, Western Austrália, 2019<sup>24</sup>.

#### **5.4.1. Etapas envolvidas na análise dos incidentes relacionados à assistência nos serviços de saúde.**

##### **5.4.1.1. Antes do Incidente**

O estabelecimento da cultura de segurança consiste em um aspecto essencial para a gestão dos riscos a que o paciente é submetido nos serviços de saúde<sup>1,5,13,24</sup>.

A Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013<sup>13</sup>, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente-PNSP, enfatiza cinco características operacionais para a cultura de Segurança nas organizações:

- a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Dessa forma, dentre outras medidas para a implementação da cultura de segurança nos serviços de saúde, as instituições de saúde devem criar um ambiente favorável à notificação de EA, estimulando os profissionais de saúde a relatarem o evento ocorrido, substituindo a punição pela aprendizagem com as falhas.

Em serviços que prezam pela segurança do paciente, os profissionais sentem-se confiantes de que a notificação dos eventos adversos não será associada a uma culpabilização dos mesmos, mas há uma revisão e adequação dos processos de trabalho, a fim de prevenir novos danos. Os serviços de ouvidoria e canais de escuta do cidadão também podem alertar para possíveis falhas no contexto da Segurança do Paciente<sup>7</sup>.

Além disso, nessa etapa também é importante definir aspectos relacionados à notificação<sup>25</sup>:

- Notificantes (Quem irá notificar?)
- Fontes de informação (Notificações dos profissionais? Ouvidoria? Avaliação do serviço pelo Cidadão?).
- Ferramentas para a notificação e monitoramento dos dados.
- Responsabilidades (Quais serão os profissionais/unidades do serviço que atuarão como pontos focais para apoiar a notificação?)
- Estratégias que serão utilizadas para a sensibilização e adesão à notificação pelas equipes.
- Critérios para a classificação e priorização das notificações para a investigação.
- Informações mínimas que permitam a classificação e priorização das notificações para a investigação.

A classificação dos incidentes deve estar baseada em critérios específicos, tais como grau do dano e frequência, magnitude, impacto para as instituições, complexidade dos fatores que podem ter contribuído para a ocorrência dos incidentes, regulamentações de autoridades sanitárias, e outros critérios estabelecidos pelos serviços de saúde, podendo ser utilizada uma metodologia de valoração do risco<sup>22</sup>.



### ATENÇÃO!

A classificação dos incidentes não deve ser responsabilidade do notificador! O notificador deve ser estimulado a fornecer informações suficientes para que a equipe responsável/NSP prossiga com a classificação e investigação das notificações<sup>7,22</sup>.

Nesse contexto, a observação das práticas clínicas e de segurança do paciente, baseadas nas melhores evidências científicas, bem como a revisão frequente dos protocolos clínicos e organizacionais, a capacitação das equipes e implementação das demais ações previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP) da instituição podem promover mudanças no comportamento dos profissionais, reforçando a prevenção dos EA nos serviços de saúde<sup>7,22</sup>.



### IMPORTANTE!

Apesar de não haver uma lista nacional de eventos relacionados à assistência odontológica a serem notificados ao SNVS, bem como não haver a obrigatoriedade de notificação dos incidentes por serviços individualizados não invalida a necessidade de estabelecer a notificação como prática nesses serviços<sup>7</sup>.

#### 5.4.1.2. Identificação dos incidentes

A identificação dos incidentes constitui um desafio, especialmente para os serviços de saúde que estão começando a adotar o processo de gestão dos riscos à Segurança do Paciente<sup>7</sup>.

Alguns incidentes podem ser mais facilmente identificados devido à sua magnitude e/ou grau do dano. Um exemplo seria a obstrução das vias aéreas por um grampo ortodôntico, quando o paciente necessita de intervenção imediata. Um outro exemplo não menos grave seria uma falha no processamento dos instrumentais<sup>7</sup>.

No segundo exemplo, percebemos que o incidente dificilmente será identificado se não houver a sensibilização de toda equipe de saúde bucal. Dessa forma, a adoção de estratégias para o estabelecimento da cultura de segurança no serviço é fundamental, a fim de promover o envolvimento e sensibilização de todos os profissionais acerca da importância da vigilância dos incidentes e prevenção de danos aos pacientes<sup>7</sup>.

Após a ocorrência de um incidente, medidas relacionadas ao manejo do EA podem ainda envolver uma resposta imediata para reduzir os danos ao paciente envolvido (realização de procedimentos de emergência e/ou encaminhamento a um serviço de saúde de maior complexidade) e para prevenir novos danos (revisão do processo de trabalho ou instituição de barreiras de prevenção)<sup>23,24</sup>.

O processo de investigação deve ser criterioso, o que demanda tempo dos profissionais. Assim, baseados nos critérios previamente estabelecidos para a classificação dos incidentes, são identificados os incidentes prioritários e que serão investigados<sup>21</sup>.

#### **5.4.1.3. Investigação de eventos adversos**

Deve-se ter em mente que apesar de nossos conhecimentos, as suposições devem ser deixadas de lado, de forma a aplicar de maneira plena a metodologia eleita para a investigação de incidentes relacionados à assistência<sup>22</sup>.

Os dados devem ser baseados em evidências, podendo ser utilizados como fontes de informação as entrevistas, prontuários médicos e outros históricos de intervenção, relatórios, entre outros. As ferramentas e metodologias empregadas devem responder às perguntas<sup>26</sup>:

- O que aconteceu?
- Como aconteceu?
- Quando aconteceu?
- Por que aconteceu?
- Onde aconteceu?
- Quem foi acometido?

Enquanto método retrospectivo para gestão do risco e identificação de fatores causais dos incidentes, a Análise de Causa Raiz pode também ser utilizada na investigação dos eventos adversos nos serviços de saúde<sup>22</sup>.

O Protocolo de Londres é um método integrador muito utilizado para conduzir a investigação e dentre as ferramentas recomendadas na literatura, constam os 5 PORQUÊS e o Diagrama de Ishikawa<sup>22</sup>.

Cabe salientar, que a escolha da metodologia de investigação, envolvendo a utilização de ferramentas específicas, deve ser realizada pelos serviços de saúde,

considerando critérios como validação por instituições de referência, vantagens e desvantagens de cada método/ferramenta, a expertise da equipe condutora, tempo e recursos disponíveis, entre outros.

Conheça mais ferramentas da qualidade utilizadas na investigação de eventos adversos no *Caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*<sup>22</sup>, da Anvisa.

Antes que a investigação de um EA seja considerada como encerrada, alguns pontos devem ser observados<sup>22,26</sup>:

- A investigação apresentou resultados positivos e foram identificadas as causas raízes para a ocorrência dos incidentes?
- O plano de ação foi estabelecido, sendo apresentadas as recomendações e as estratégias de intervenção para cada causa raiz, em como o responsável (is) pelo cumprimento das ações e um cronograma de execução?
- Foram identificadas as lições aprendidas e os atores e as estratégias para o compartilhamento do conhecimento adquirido pelas instituições?
- Foi elaborado relatório como forma de documentar a investigação e divulgar os dados para comunicação dos interessados?
- Os relatórios e demais documentos relacionados à ocorrência do incidente estão organizados e com fácil acesso?\*

\*Quando pertinente, os documentos podem ser solicitados para análise da autoridade sanitária.

#### **5.4.1.3. Implementação e Monitoramento de Planos de ação**

O plano de ação deve ser estruturado com base nos fatores causais dos incidentes que foram identificados na etapa de investigação. Algumas observações importantes sobre o Plano de Ação<sup>22</sup>:

- Deve, minimamente, constar o responsável pela ação a ser desenvolvida para tratar os fatores contribuintes para a ocorrência do evento (a fim de prevenir ou minimizar o risco para a ocorrência de novos danos), o prazo para a execução e a identificação dos recursos necessários.
  - Independentemente do método ou ferramenta aplicada, para que o plano de ação seja efetivo, deve estar previsto o monitoramento dos prazos para as adequações a serem realizadas.
  - A elaboração do plano de ação está diretamente vinculada a uma análise adequada do incidente. Portanto, se muitas incertezas e dúvidas pairam sobre a definição de ações, é sinal que o problema não foi claramente investigado.

- A definição de metas e o estabelecimento de indicadores é primordial para verificar se as medidas adotadas foram efetivas para prevenir novos incidentes. Em se tratando da análise de causa-raiz, caso tenha havido problemas na execução do método em detectar a causa principal, observa-se a recorrência dos eventos. Dessa forma, os responsáveis por esses processos precisam instituir os indicadores de acompanhamento e de resultado nas recomendações, além de elaborar relatórios.
- As medidas adotadas para a prevenção de novos incidentes estão diretamente relacionadas à revisão dos processos de trabalho, sendo necessário reavaliar se as mesmas foram exitosas em melhorar a qualidade do serviço e prevenir novos incidentes.

O **Ciclo de Melhoria**, conhecido como **PDSA**, pode ser utilizado para conduzir a reavaliação dos planos de ação nos serviços de saúde (P=PLAN, planejar, D=DO, fazer, S=Study, estudar, A=Act, agir). Derivado do **PDCA** (**P=PLAN, planejar, D=DO, fazer, C=Check, checar, A=Act, agir**), permite checar se após a implementação das melhorias, o sistema está de acordo com o esperado<sup>7,22</sup>.

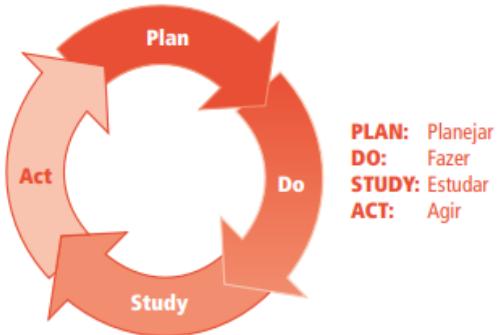
O PDSA é uma ferramenta relativamente simples e pode monitorar e avaliar as ações descritas nos planos de ação para testá-las e lapidá-las, visando a melhoria contínua da qualidade.

O **PDSA** pode ser descrito como um **ciclo** composto por **4 etapas**<sup>27-29</sup>:

- **Etapa 1: (P) Planejar:** as ações de melhoria devem ser planejadas com base nos problemas detectados, sendo estabelecidos os planos de ação;
- **Etapa 2: (D) Fazer:** refere-se a execução das ações, englobando a capacitação prévia dos serviços de saúde e a implementação das melhorias propriamente ditas;
- **Etapa 3: (S) Estudar:** nesta fase, é realizada a análise dos resultados, de forma a identificar se estes condizem com o esperado e se houve alteração significativa da rotina de trabalho e se há necessidade de instituir mudanças nas ações implementadas;
- **Etapa 4: (A) Agir:** baseado na análise realizada, são implementadas as ações em todo o sistema, realizadas adequações nas mesmas ou até propostas outras ações.

Caso sejam propostas novas ações, o ciclo PDSA deve ser reiniciado:

Figura 4- Ciclo PDSA.



Fonte: Anvisa, 2021<sup>22</sup>

#### 5.4.1.5. Comunicação de Risco

Esta etapa é fundamental para a melhoria contínua dos serviços de saúde e fortalecimento da cultura de segurança nas instituições<sup>29</sup>. Dessa forma, as informações acerca das lições aprendidas com a ocorrência dos incidentes devem ser compartilhadas com todos os atores envolvidos, incluindo os profissionais de saúde, direção do serviço, pacientes, SVNS, sociedade, dentre outros. Tão importante quanto o conteúdo informado, o reconhecimento de estratégias de comunicação que sejam efetivas e adequadas aos agentes envolvidos merece atenção, podendo ser utilizados boletins, informes, reuniões, murais, dentre outros<sup>22,29</sup>.

Estas ações elevam a credibilidade do sistema e promovem a integração da equipe profissional, contribuindo para a compreensão da gestão dos incidentes nos serviços de saúde como um processo de melhoria contínua<sup>22</sup>.

A comunicação aberta, honesta e transparente com os pacientes também deve ser valorizada. A prática denominada *disclosure* envolve o reconhecimento da ocorrência do incidente e fornecimento de informações ao paciente, mantendo a confiança e confiabilidade no serviço prestado<sup>30,31</sup>.



## Organizando as ideias!

- ✓ O estabelecimento da gestão dos riscos à segurança do Paciente na assistência odontológica deve fazer parte da rotina profissional, de forma a proporcionar serviços mais seguros.
- ✓ A adoção das práticas de notificação, monitoramento e vigilância dos EA ocorridos nos serviços de saúde está diretamente relacionada à identificação e tratamento dos riscos à segurança do paciente nos serviços de saúde.
- ✓ Os profissionais devem se apropriar de conhecimentos sobre a investigação dos EA, a fim de identificar os fatores que contribuíram para a sua ocorrência.

### Referências Bibliográficas

1. World Health Organization; Organization for Economic Co-operation and Development; The World Bank. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: Who; OECD; The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [cited 2023 May 05]. Available from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?ua=1>.
2. World Health Organization. Quality in primary health care. Technical Series on Primary Health Care. Geneva: Who;2018. [cited 2023 May 05]. Available from <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2018.54>.
3. Auraaen, A, Slawomirski L, Klazinga N.The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind, OECD Health Working Papers. Paris: OECD Publishing; 2018.57p. [cited 2023 May 05]. Available from <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>.

4. Gama ZA. Gestão de Riscos em Serviços de Saúde. In Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Gestão de Risco e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde[Internet]. Brasília: ANVISA.; 2017[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf>/view.
5. Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2<sup>a</sup> Ed. Rio de Janeiro: Coordenação de Desenvolvimento Educacional e EAD, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
6. Agência Nacional de Aviação Civil(BR). Guia para gerenciamento de riscos da aviação. [Internet].ANAC; 2019[citado 7 jun 2023].Disponível em: [https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/seguranca-operacional/sqso/arquivos/gerenciandoriscos\\_sqsonaprtica.pdf](https://www.gov.br/anac/pt-br/assuntos/seguranca-operacional/sqso/arquivos/gerenciandoriscos_sqsonaprtica.pdf)
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Hospital Moinhos de Vento. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos. Brasília: Anvisa;2021.
8. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009. [cited 2023 jan 05]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>.
9. Organização Mundial da Saúde. Estrutura Concretual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: tradução de Lisboa[Internet]: Ministério da Saúde da República Portuguesa, Direção Geral da Saúde; 2011.[citado 05 jan 2023]. Disponível em: <https://www.dqs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>.
10. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
11. National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare- 2010 Update. Washington, DC: NQF; 2010.
12. National Patient Safety Agency(UK). Seven steps to patient safety. The full reference guide. London: NPSA; 2004. {cited 2023 May 05}. Available from: em <https://www.publichealth.hscni.net/sites/default/files/directories/files/Seven%20steps%20to%20safety.pdf>.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União.02 abr 2013;62(seção 1),43-44 .
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – 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. 26 jul. 2013;142(seção 1): 32-33.
15. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 31000:2018. Gestão de Riscos: Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT; 2018.
16. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO Guia 73:2009. Gestão de Riscos: Vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.
17. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO/IEC 31010:2012. Gestão de Riscos: Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.
18. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO/TR 31004:2015 .Gestão de Riscos: Guia para implementação da ABNT NBR ISO 31000.Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente[Internet].Brasília: Anvisa, 2015 [citado 7 jun 2023].Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf>/view.

- [br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano\\_integrado-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf).
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov 2011;227(seção 1): 44-46.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde[Internet].Brasília: Anvisa, 2016[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf/view> .
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Gerenciamento de Risco e Investigação de eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. [Internet].Brasília: Anvisa, 2017[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view> .
23. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.
24. Department of Health, Western Australia. Clinical Incident Management Toolkit. Perth: Patient Safety Surveillance Unit, Patient Safety and Clinical Quality, Clinical Excellence Division;2019.
25. Department of Health, Western Australia. Clinical Incident Management Toolkit. Perth: Patient Safety Surveillance Unit, Performance Activity and Quality Division; 2012.
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Módulo 4. In Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Organização Pan-Americana da Saúde. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. [Internet].Brasília: Anvisa, OPAS; 2017[citado 7 jun 2023]. Disponível em [https://www.escolavirtual.gov.br/curso/236#:~:text=O%20curso%20de%20Seguran%C3%A7a%20do,Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(SNVS\)%20e%20nos](https://www.escolavirtual.gov.br/curso/236#:~:text=O%20curso%20de%20Seguran%C3%A7a%20do,Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(SNVS)%20e%20nos).
27. Costa MMM. Efeitos de um ciclo de melhoria da qualidade nacional aplicado à estruturação das ações de prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde em hospitais brasileiros. [dissertação de mestrado]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2016.
28. Pacheco APR, Salles BW, Garcia MA, Possamai O. O ciclo PDCA na gestão do conhecimento: uma abordagem sistêmica. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2012.
29. Chassin, MR, Loeb JM. High-reliability health care: getting there from here. Milbank Quarterly.2013;91(3), 459-490.
30. Canadian Medical Protective Association. Communicating with your patient about harm: disclosure of adverse events. Ottawa; 2008.
31. Canadian Safety Institute. Canadian Disclosure Guidelines: Being with patients and families. Ottawa; 2011.

## Capítulo 6. Eventos Adversos na Assistência Odontológica

## 6.1. Introdução

Os Eventos Adversos (EA) constituem atualmente um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade na área da saúde e, somado a esse fato, a baixa adesão dos profissionais em notificá-los promove um distanciamento entre o cuidado ideal e o cuidado real<sup>1,2</sup>.

Existem fatores que favorecem sobremaneira a ocorrência dos EA, tais como a idade do paciente, gravidade do quadro clínico inicial, existência de comorbidades, duração e intensidade do cuidado prestado, fragmentação da atenção à saúde, inexperiência de jovens profissionais envolvidos no

atendimento, sobrecarga de trabalho, falhas de comunicação, introdução de novas tecnologias e atendimentos de urgência<sup>3</sup>.

Na Odontologia, a habilidade, a experiência e o conhecimento atualizado do profissional têm sido tradicionalmente invocados para proteger os pacientes de danos, quando recebem tratamento. De fato, muitas medidas de prevenção de danos estão integradas no atendimento odontológico nas áreas de radiologia, controle de infecção, prescrição e trabalho em equipe. Nesse sentido, algumas iniciativas para identificação e prevenção dos incidentes e eventos adversos mais frequentes nos serviços odontológicos vêm sendo adotadas, com o objetivo de auxiliar na gestão dos serviços e promover a segurança do paciente na prática odontológica. Embora recentemente tenham surgido estudos na área<sup>3-14</sup>, este tema claramente ainda necessita de maior pesquisa e produção científica.

Segundo Perea-Perez et al<sup>6</sup>, em 2014, o problema fundamental que existe na segurança do paciente odontológico é a falta de informação. Os profissionais que vivenciam um EA no consultório tentam, na melhor das hipóteses, aprender com ele, mas na maioria dos casos tentam esquecê-lo, e quase sempre o escondem de outros profissionais ou pelo menos são reservados quanto ao evento ter ocorrido. Esse fato sugere que as informações sobre EA na odontologia não são registradas e portanto, não podem ser adequadamente estudadas.

De acordo com Ensaldo-Carrasco et al<sup>8</sup>, em 2016, a pesquisa de segurança do paciente em odontologia é imatura porque as evidências atuais não permitem fornecer estimativas confiáveis sobre a frequência de incidentes de segurança do paciente em atendimento odontológico em consultório, ou a carga de doença associada.

Dessa forma, a adoção de práticas como o monitoramento e investigação dos eventos adversos nos serviços odontológicos possibilitaria a identificação dos fatores contributivos que levaram à ocorrência do EA, bem como a implementação de medidas

para prevenir a recorrência deste evento. “Errar é humano”, mas ocultar os erros ou não aprender com eles é imperdoável. Assim, torna-se imprescindível romper a cultura do silêncio e aprender com os erros em serviços de saúde, buscando aprimorar a cultura de qualidade nos serviços<sup>15</sup>.

A realização de procedimentos odontológicos em qualquer especialidade, seja ou não invasivo, expõe os pacientes a riscos específicos de ocorrência de EA. Além disso, um mesmo EA pode ocorrer em diferentes especialidades e ambientes de trabalhos<sup>13,16</sup>, os EA podem ser ocasionados por atos intencionais ou não-intencionais<sup>17,18</sup> e por resultarem em danos, são os incidentes mais facilmente identificados<sup>19</sup>.

Desta forma, torna-se importante que os profissionais de saúde bucal (PSB) tenham em mente os principais EA que podem ocorrer na prática clínica odontológica, de modo a utilizar de forma rotineira, as barreiras de proteção contra os mesmos<sup>16,20,21</sup>.

Cabe ressaltar que é necessária a aplicação do conhecimento acerca da segurança do paciente, para que o cirurgião-dentista faça a diferenciação do que pode ser caracterizado como incidente e evento adverso, do que é intrínseco ao procedimento ou a uma condição clínica pré-existente<sup>16,22</sup>.

Um outro ponto importante a ser destacado é que, além dos EA diretamente relacionados aos procedimentos realizados pelo cirurgião-dentista, a ocorrência de alguns eventos na assistência odontológica, como nos demais serviços de saúde, podem estar relacionados à inobservância das práticas de segurança<sup>23-26</sup>. No Brasil, o Ministério da Saúde e a Anvisa preconizam a adoção das práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde<sup>23-27</sup>. Dessa forma, os serviços devem elaborar e implementar protocolos de segurança do paciente, como os de prática de higiene das mãos, prevenção de lesão por pressão (LPP)-não aplicável aos serviços odontológicos, cirurgia segura, identificação do paciente, prevenção de quedas, prevenção e controle de IRAS<sup>23,24</sup>, entre outros, que são essenciais para reduzir o risco de ocorrência dos EA. No capítulo 7, abordaremos um pouco mais sobre as práticas de segurança e os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, que funcionam como barreiras de segurança para a ocorrência desses eventos.

Considerando que a terminologia relacionada à segurança do paciente ainda é nova para a odontologia, podendo contribuir para a escassa publicação sobre o tema<sup>16,20,22,28</sup>, os termos “incidentes” e “evento adverso” são conceitualmente pouco conhecidos pelos profissionais desta área, e a literatura se utiliza de termos correlatos como erros, acidentes e complicações<sup>6</sup>.

A partir de casos clínicos hipotéticos, podemos relembrar os conceitos de near miss, incidente e incidente com dano(EA)<sup>18,19</sup>, como podemos observar na figura 1:

Figura 1- Casos clínicos hipotéticos com conceitos de *near miss*, incidente e EA na assistência odontológica.



Fonte: Anvisa, 2023

Diante dos desafios apresentados na identificação dos incidentes, incluindo a ausência de dados acerca dos eventos adversos mais frequentes, enfatiza-se a necessidade da discussão com especialistas das áreas para classificação e estabelecimento de uma listagem nacional de EA a serem notificados e monitorados na assistência odontológica.

De forma a contribuir para a identificação e tratamento dos riscos relacionados à ocorrência dos EA na assistência odontológica e tendo ainda como base os conhecimentos de Segurança do Paciente preconizados pela OMS e nas melhores evidências científicas disponíveis, apresentamos a seguir os principais incidentes, bem como os eventos adversos (EA) relacionados à assistência odontológica, mais frequentemente descritos na literatura.

Ao fim do capítulo, consta uma tabela com o resumo dos principais EA descritos em geral e subdivididos por especialidade, bem como exemplos de barreiras de segurança aplicáveis a esses EA. Dessa forma, os especialistas, bem como os clínicos gerais, especialistas em odontopediatria ou em atendimento a pacientes especiais, dentre outros que executam uma grande variedade de procedimentos clínicos poderão observar os riscos da ocorrência de todos os EA listados que se aplicam aos procedimentos executados na sua rotina profissional.



Image: FlatIcon.com



**IMPORTANTE!**

Como vimos, os EA podem ser ocasionados por distrações, cansaço, stress, ausência de barreiras de segurança eficientes, entre outros fatores<sup>21</sup>. Quando ocasionados por erros (não intencionais), como por exemplo, a fratura de uma lima endodôntica, requerem a adequação dos processos de trabalho (monitoramento e descarte das limas propensas à fratura).

No entanto, os EA também podem ser resultantes de atos intencionais. Nesses casos, quando após o processo de investigação do incidente, há a comprovação de que o profissional assumiu, de forma deliberada, comportamentos de risco (por exemplo, pulando etapas de procedimentos) ou imprudentes (por exemplo, ao desprezar a observação de barreiras de segurança), em uma cultura conhecida como “justa”, pode haver a responsabilização do profissional<sup>29</sup>.

## 6.2. Incidentes Relacionados à Assistência Odontológica

### 6.2.1. Administração inadequada da injeção anestésica

A Administração inadequada da injeção anestésica é um dos incidentes relacionados à assistência odontológica, que por si só não representam eventos adversos. Embora incomuns, as reações locais e sistêmicas adversas ao anestésico local geralmente têm origem multifatorial. Porém, algumas reações psicogênicas ou idiossincráticas podem ocorrer devido à administração inadequada da injeção pelo cirurgião-dentista, estando relacionadas à overdose de drogas tóxicas, absorção rápida, e injeção intravascular. A reação alérgica é mais rara. As complicações incluem trismo pós-operatório, palpitações e diaforese (transpiração intensa); no entanto, amaurose (perda de visão total ou parcial) transitória, surdez súbita unilateral e paralisia do nervo craniano também foram relatadas. Pode se manifestar inicialmente pela dor ou sensação de ardor na penetração da solução anestésica, e depois sintomas como sedação, tontura, fala arrastada, alteração de humor, diplopia, distúrbios sensoriais, desorientação e espasmos<sup>30</sup>. Ainda, localmente, sinais como hematoma, edema e parestesias podem ocorrer. Estes eventos adversos são mais associados ao uso de prilocaina e articaína<sup>31</sup>.

### 6.2.2. Aspiração/deglutição de conteúdo bucal e/ou de corpo estranho

A aspiração de saliva/conteúdo bucal e deglutição/aspiração de corpos estranhos, obstruindo e/ou contaminando as vias aéreas inferiores, podem resultar em complicações sistêmicas relevantes e óbito, tanto em consultórios como em ambiente hospitalar<sup>32,33,34</sup>, principalmente se o paciente apresentar doença periodontal, a qual aumenta a carga microbiana local e favorece o crescimento de pneumopatógenos<sup>34,35</sup>.

São incidentes que podem ocorrer por falta de cuidados adequados durante a assistência, principalmente na manipulação de objetos estranhos no interior da cavidade bucal. Estes EA podem se relacionar a posições inadequadas do paciente e/ou do profissional, impedindo um máximo de conforto, segurança e desempenho eficiente.<sup>36</sup>

Os corpos estranhos podem ser aspirados ou deglutidos especialmente na ausência de isolamento absoluto (uso de lençol de borracha), em tratamentos endodônticos que se utiliza de instrumentos e materiais pequenos e pontiagudos, como limas endodônticas, e na troca ou execução de restaurações, quando remanescentes dentários e de restaurações ganham a cavidade bucal; no uso de motores de alta ou baixa rotação, quando brocas se desconectam da caneta; na colocação de partes e peças de implantes dentários; na colocação de braquetes, bandas, anéis, chaves de ativação e placas acrílicas ortodônticas; em trabalhos protéticos, na presença de fragmentos de materiais de moldagem, durante colocação de coroas totais, provisórias ou fixas e próteses parciais ou totais, fixas e removíveis; na colocação de isolamento absoluto, onde o grampo pode soltar durante o posicionamento do mesmo; durante a anestesia local, na ocorrência de fratura de agulha hipodérmica; durante a realização da higiene bucal pelo profissional, em pacientes acamados, principalmente naqueles com rebaixamento do nível de consciência<sup>32,33</sup>, quando a saliva, sujidades e produtos utilizados não são devidamente aspirados antes, durante e após o procedimento de higiene<sup>37</sup>; no uso de cânulas de aspiração inappropriadas; dentes e raízes durante exodontias, dentre outros.

A aspiração e/ou deglutição de corpo estranho é um incidente, com grande potencial de gerar danos ao paciente, podendo demandar intervenção médica imediata.<sup>38-46</sup>

### **6.2.3. Extravasamento ou contato de substâncias químicas na região periodontal e periapical**

O extravasamento ou contato com substâncias químicas tem potencial de lesar os tecidos bucais. O ácido utilizado para o condicionamento de esmalte dentário pode levar à necrose da gengiva<sup>47</sup> e o hipoclorito de sódio, que é muito útil para o tratamento do sistema de canais radiculares, quando em contato inadvertido com os tecidos pode causar dor intensa, edema, equimose, necrose tecidual e parestesias<sup>48</sup>, e a depender da quantidade pode resultar em pericementite fugaz.

#### **6.2.4. Fratura de instrumento durante o tratamento**

A fratura de instrumento durante a assistência odontológica também pode causar danos ao paciente. Exemplos: fratura e alojamento de agulha no espaço pterigomandibular, durante infiltração de anestésico local<sup>49</sup>; lima endodôntica fraturada no interior do canal radicular<sup>50,51</sup>, broca fraturada que pode ferir a mucosa do paciente, como pedaços de instrumentos fraturados durante o uso, a exemplo das pontas de aparelhos ultrassônicos.

A fratura de limas no interior do conduto radicular é um dos incidentes que pode ocorrer no tratamento endodôntico, principalmente quando os profissionais estão em formação. Imagens radiográficas analisadas de um total de 1.335 tratamentos endodônticos realizados por acadêmicos, entre outubro de 2011 e outubro de 2012, mostraram falhas em 880 (66%) dos casos<sup>50</sup>. Porém, em função da complexidade anatômica dos dentes, esses incidentes também podem ocorrer mesmo com profissionais experientes, podendo alterar o prognóstico dos tratamentos.

Quanto aos aparelhos ultrassônicos, cabe ressaltar outros incidentes associados ao seu uso. Thennukonda e Natarajan (2015)<sup>52</sup> conduziram estudo de análise de dados sobre 667 incidentes relacionados ao uso de aparelhos ultrassônicos e reportados ao *Food and Drug Administration- FDA*- Eua sendo 628 casos (94,2%), relacionados a mau funcionamento do equipamento; em 27 (4%) ao uso prejudicial; 10 (1,5%) a outros e 2 (0,3%) a causa de morte. Dos 667 casos, 511 (76,6%) foram usados para aplicação endodôntica, e 147 (22%) como aplicações de raspagem radicular. Dentre os incidentes, relataram que houve separação das pontas em 551 instâncias (76,8%), representando perigo para pacientes ou usuários; 112 (16,8%) casos de superaquecimento; 12 (1,8%) instâncias de quebra e problemas elétricos em 8 (1,2%). Estes incidentes resultaram em 28 EA: 19 casos de lesão térmica, 2 mortes suspeitas, perda auditiva em 3 casos ; 4 casos foram necessários cuidados médicos adicionais, por ingestão de partes quebradas.

### **6.3. Eventos adversos relacionados à assistência odontológica**

#### **6.3.1. Alterações nos componentes do sistema estomatognático**

Essa alteração caracteriza-se por um quadro clínico que pode prejudicar o desempenho mastigatório, bem como o organismo como um todo, resultando em reflexos dolorosos nos músculos posturais de cabeça e pescoço; desgastes e/ou fraturas dentárias; prejuízos ao periodonto com perdas ósseas alveolares acentuadas e/ou desordens à articulação temporomandibular.

Sua etiologia associa-se a trabalhos reabilitadores, restauradores e ortodônticos que produzam contatos dentários inadequados entre dentes antagonistas e que exigem

adaptação das arcadas dentárias ao novo padrão articular<sup>53,54</sup>. Ademais, tratamentos em sessões prolongadas podem resultar em trismo por estresse imediato, o que leva a sensações de dor e desconforto tanto da musculatura envolvida como da articulação temporomandibular, resultando em uma disfunção da articulação temporomandibular (DTM). Esta apresenta etiologia multifatorial, e neste caso é um EA relacionado à assistência odontológica.

A DTM pode ser causada tanto por disfunções dos músculos mastigatórios (disfunções miofaciais), quanto por degeneração da articulação temporomandibular. As causas principais das disfunções miofaciais são tensões, fadiga ou espasmos nos músculos mastigatórios, enquanto das desordens articulares são inflamações e distúrbios mecânicos<sup>54</sup>.

A remoção traumática de terceiros molares inclusos ou semi-inclusos pode resultar em complicações e acidentes, incluindo prejuízos aos dentes adjacentes e/ou à articulação temporomandibular (ATM), levando a DTM.

Desta forma, fadiga miofacial causada por atendimentos por longo tempo e movimentos de alavanca, durante procedimentos cirúrgicos principalmente em região de molares, pode estar relacionada com DTM<sup>54,55</sup>.

### **6.3.2. Alveolite**

É uma complicação local, dolorosa e que pode ocorrer após a extração dentária. Geralmente manifesta-se no terceiro ou quarto dia pós-cirúrgico e pode prolongar-se por até 15 dias. Sua etiologia é multicausal, podendo estar relacionada a algumas falhas durante o procedimento, tais como traumatismo excessivo, falta de sutura ou sutura inadequada, e presença de corpos estranhos no alvéolo alveolar após a exodontia. Se estiver relacionado ao comportamento do paciente no pós-operatório, pode evidenciar uma necessidade de revisar ou reforçar as orientações profissionais para o período pós-operatório. A alveolite purulenta acontece quase sempre posterior à seca, devido à infecção do alvéolo, tendo como fator etiológico primário a presença de corpos estranhos no alvéolo, após exodontia. Apresenta pus e odor fétido<sup>56,57,58</sup>.

### **6.3.3. Avulsão Dentária Acidental ou Luxação dentária**

A luxação dentária é um tipo de traumatismo dentoalveolar, caracterizado pelo deslocamento total dos dentes do seu alvéolo e lesões extensivas ao cemento, ligamento periodontal, osso alveolar, gengiva e polpa<sup>59,60</sup>. A luxação dentária é caracterizada de acordo com a direção de deslocamento do elemento dentário, com referência a sua posição original na arcada dentária. Na forma extrusiva, o diagnóstico clínico é facilitado pelo evidente deslocamento do elemento dentário de sua posição original e pela sua mobilidade. Na forma intrusiva, o mais clássico na dentição adulta, observa-se a diferença da altura incisal dos dentes afetados, comparado aos dentes adjacentes não afetados.

Na dentição mista, esta forma de diagnóstico nem sempre é efetiva, pois a intrusão pode simular um dente em erupção<sup>61</sup>. Radiograficamente, em ambas as situações, intrusiva ou extrusiva, pode-se observar o deslocamento dentário em radiografias periapiacais, pela técnica da bissetriz, ou por técnica oclusal, com a finalidade de observar o espaço entre a raiz e a parede óssea alveolar<sup>62</sup>.

Este EA pode decorrer de manobras intempestivas durante a remoção de dentes adjacentes ao luxado por acidente; luxação de elementos dentários pilares, durante a remoção de próteses fixas parcialmente fixadas; luxação de elementos dentários pilares de próteses removíveis, que apresentam relevante perda de inserção, e que durante a remoção da mesma podem ser indevidamente luxados; e na tentativa de remover com fórceps coroas dentárias aparentemente soltas e mal adaptadas<sup>63</sup>.

A luxação dentária é considerada em literatura como um dos EA que mais traumatiza o paciente e família, principalmente quando se trata de criança. Ainda, pode ser um EA caracterizado pelo deslocamento completo do dente contíguo ao dente ou à área de tratamento, resultante de técnica inadequada durante a exodontia do dente que de fato deve ser removido (movimentos intempestivos ou uso de instrumentos inadequados). Como conduta imediata à luxação dos dentes permanentes adota-se, em geral o reimplante, ressaltando-se, nesses casos, a importância da participação do paciente e da família para o alcance de um bom prognóstico<sup>56,64,65</sup>.

Neste contexto, a perda de estruturas ósseas e fraturas de dentes adjacentes também podem ocorrer devido ao manejo exacerbado durante a exodontia, podendo resultar em prejuízo estético e necessidade de enxertos ósseo e/ou mucoso pós-cirúrgico.

#### **6.3.4. Complicações Pós- Cirúrgicas**

Os eventos adversos podem advir de complicações pós-operatórias que são classificadas como complicações locais ou complicações sistêmicas.

No tocante às complicações locais, estas podem ser de origem infecciosa, hemorrágica, mecânica, nervosa<sup>6</sup> ou tumoral<sup>66</sup>. Podem ainda surgir abscessos e celulites resultantes geralmente da presença de corpos estranhos no alvéolo, ou de uma insuficiente curetagem de lesões infecciosas prévias.

Outras complicações menos frequentes que podem também ocorrer associadas à exodontias traumáticas são sinusites, osteomielites, trismo, entre outras<sup>67-69</sup>. As complicações sistêmicas, embora mais raras, apresentam maior gravidade, podendo haver a ocorrência de bactérias<sup>70</sup>, sepse<sup>71,72</sup>- talvez considerada rara por falta de estudos - e perda de visão<sup>73</sup>, dentre outras complicações gerais, como a endocardite bacteriana.

#### **6.3.5. Comunicação buco sinusal e/ou buco nasal**

A comunicação buco sinusal como EA não é rara. Caracteriza-se por uma abertura que comunica o meio bucal com o seio maxilar e geralmente é de ordem traumática trans cirúrgica, podendo também ocorrer entre o meio bucal e o nasal<sup>74</sup>. Suas causas principais são: exodontias de dentes superiores, com raízes longas e/ou divergentes, quando de molares, principalmente em pacientes com seios hiperpneumatizados; uso de instrumentos inadequados e/ou com força excessiva; osteotomia para levantamento de assoalho de seio maxilar; colocação de implantes em regiões onde a altura óssea é inapropriada; imagem que extravasa o ápice radicular e ganha o espaço intra-sinusal e realização de exodontias de dentes que anatomicamente invadem o seio maxilar ou que apresentam lesões apicais que abrangem essa região, sem avaliação e conhecimento prévio à cirurgia.

Este EA pode aumentar a incidência de sinusites odontogênicas. Quando a comunicação não é fechada imediatamente e sua constatação é tardia, o processo torna-se crônico, ocorrendo à formação de uma fístula buco- sinusal. Outras complicações relacionadas a este EA são as fraturas radiculares e o deslocamento de fragmentos radiculares para dentro do seio maxilar, ou para fossa infratemporal e/ou espaço submandibular. Neste último aconselha-se a preservação da área para se evitar novos danos durante a tentativa de remoção do fragmento.

Como no geral estas complicações se relacionam a procedimentos de exodontias, cabe relembrar que os fatores que mais frequentemente contribuem para a ocorrência deste EA durante as exodontias são: utilização de instrumento inadequado, excesso de força na aplicação do instrumento, presença de lesões de cárie extensas que durante a luxação favorecem a fratura da coroa dentária e curvaturas radiculares importantes em raízes que se localizam anatomicamente dentro do seio maxilar.

A comunicação buco-sinusal pode também ocorrer durante tratamento endodôntico, cirurgias apicais de cistos odontogênicos, exodontias, enxertos ósseos para levantamento de seio maxilar e colocação de implantes em áreas de quantidade óssea insuficiente. Situações de perfuração com lima endodôntica, por erro na odontometria ou por posicionamento incorreto do cursor, podem também resultar em extravasamento de material obturador de canal para o interior do seio maxilar<sup>74-76</sup>.

### **6.3.6. Crise hipertensiva**

A falta de conhecimento do paciente sobre alterações leves ou moderadas de sua pressão arterial sistólica ou diastólica pode oferecer risco durante o tratamento odontológico, como uma crise hipertensiva, principalmente no uso de anestésicos locais com vasopressores<sup>77,78</sup>.

Desta forma, o monitoramento periódico da pressão arterial em consultório odontológico deve ser considerado como elemento chave para o diagnóstico precoce da

hipertenção arterial sistêmica (HAS) e prevenção de crises hipertensivas durante a assistência<sup>79-81</sup>.

Cabe ressaltar que, condições sistêmicas pré-existentes como hipertensão, hiperglicemia e hipoglicemia, são alterações que representam riscos, independentes da prática odontológica. Caberá ao profissional administrar os riscos, através de adequada anamnese e planejamento terapêutico.

#### **6.3.7. Danos pulpar**

Os danos infringidos à polpa dentária podem ocorrer durante a terapia clínica básica, de remoção de lesões de cárie profunda e/ou em faces oclusais, ocasionando a invasão do ambiente pulpar de forma inadvertida e desnecessária. Outras possibilidades incluem trabalhos reabilitadores sobre dentes hígidos, que após colocação promovem contatos prematuros e desarmonia oclusal, resultando em danos pulpar reversíveis ou irreversíveis; osteotomia maxilar Le fort I (cirurgia utilizada para correção de defeitos verticais e transversais maxilares), podendo levar a uma redução no aporte sanguíneo, principalmente na região dos pré-molares e caninos, com degeneração pulpar nos mesmos, ou ainda durante a colocação de implantes, por danos cirúrgicos ao suprimento sanguíneo de dentes adjacentes à área operada<sup>82-85</sup>.

#### **6.3.8. Descalcificação de esmalte/cáries relacionada ao tratamento ortodôntico (*white-spot lesions*)**

As lesões de mancha branca causadas pela desmineralização do esmalte são uma sequela comum e indesejável do tratamento ortodôntico<sup>86</sup>.

A deficiência da higiene, por sua vez, tem sido relatada como uma das responsáveis pelo surgimento das lesões de mancha branca<sup>87</sup>.

Embora a prevenção destas lesões seja um dos objetivos do ortodontista, a taxa de prevalência da lesão de mancha branca (White Spot Lesion - WSL), pós-tratamento ortodôntico tem sido de alta, de 18,5% - 88% dos casos<sup>88,89</sup>.

Uma vez presente, a estética é comprometida e pode ser extremamente difícil ou mesmo impossível reverter o quadro<sup>90</sup>. Cabe ressaltar que será considerado dano causado pelo profissional quando o paciente não for devidamente alertado e orientado sobre os riscos de uma higiene inadequada e sobre as formas de prevenir as lesões de manchas brancas, antes e durante o tratamento ortodôntico.

#### **6.3.9. Endocardite bacteriana**

É uma infecção que ocorre na superfície endocárdica do coração e cuidados bucais parecem ter papel relevante na prevenção de endocardites bacterianas (EB), principalmente em paciente com próteses valvares cardíacas<sup>91</sup>. Em estudo de

coorte incluindo 138.876 adultos com válvulas cardíacas protéticas (285.034 pessoas por ano), observou-se que 69.303 (49,9%) foram submetidos a pelo menos um procedimento odontológico. Com um acompanhamento médio de 1,7 anos, 267 pessoas desenvolveram endocardite infecciosa associada a estreptococos bucais (taxa de incidência de 93,7 por 100.000 pessoas. Em comparação com os períodos de não exposição, nenhum aumento estatisticamente significativo da endocardite infecciosa estreptocócica bucal foi observado durante os três meses após um procedimento odontológico invasivo (taxa relativa de 1,25, intervalo de confiança de 95% de 0,82 a 1,82; P = 0,26) e após procedimento odontológico invasivo sem antibioticoprofilaxia (1,57; 0,90 a 2,53; P = 0,08). No caso da análise cruzada, a exposição a procedimentos odontológicos invasivos foi a mais frequente durante os períodos de caso (5,1% v 3,2%; razão de chances). Desta forma, os autores concluíram que os procedimentos odontológicos invasivos podem contribuir para o desenvolvimento de endocardite infecciosa em adultos com próteses valvares cardíacas.

No que se refere à prevenção desse EA, cabe ressaltar que pacientes com diagnóstico prévio de endocardites bacterianas, cardiopatias congênitas , prolapo da válvula mitral, presença de válvulas cardíacas protéticas, diabéticos, doentes renais, portadores de hepatite crônica ou ativa e imunodeprimidos, ou submetidos a qualquer procedimento invasivo odontológico deve ser precedido por profilaxia antibiótica, principalmente na presença de doenças infecciosas, como as doenças periodontais, perimplantares e endodônticas<sup>91-93</sup>. Entretanto, há divergências sobre a recomendação de antibioticoterapia profilática em caso de endocardites<sup>94</sup>.

Andrade, Groppo e Volpato<sup>95</sup>, em 2016, afirmam que no Brasil, como em outros países com menor desenvolvimento, é muito maior a incidência de doenças que podem resultar no aumento da taxa de lesões valvares e consequentemente de endocardites, como a febre reumática e a doença de Chagas. Ressaltam que, somado a baixa renda e pouco acesso aos sistemas de saúde, portadores de outros tipos de cardiopatia, poderão ser beneficiados pela profilaxia antibiótica da EB, previamente aos procedimentos dentários.

Portanto, entende-se que a troca de informações entre o cardiologista e o CD é imprescindível para se tomar a decisão mais apropriada em prol da saúde do paciente<sup>95</sup>. A Sociedade Brasileira de Cardiologia (2017) afirma que “Diretrizes se prestam a informar e não a substituir o julgamento clínico do médico que, em última análise, deve determinar o tratamento apropriado para seus pacientes”<sup>96</sup>.

### **6.3.10. Enfisema subcutâneo**

Enfisema subcutâneo ou enfisema tecidual é causado pela propulsão inadvertida e retenção de ar sob a pele ou mucosa. Pode ocorrer quando da aplicação de aparelhos que expulsam ar e o mesmo é forçado para o interior dos tecidos moles bucais. Embora

raro, quando ocorre na região retro molar, pode difundir-se pela região pterigomaxilar, pelo espaço faríngeo lateral e chegar ao mediastino, levando inclusive a consequências fatais<sup>97</sup>.

Esse EA pode ocorrer durante exodontias; tratamentos endodôntico, periodontal, perimplantar, restaurador; e por lacerações de tecidos moles intrabucais. Nas exodontias, destacam-se as de terceiros molares; nos procedimentos terapêuticos destacam-se a aplicação de jatos de ar dentro de condutos radiculares, dos ligamentos periodontais, durante confecção de restaurações e coroas, principalmente onde o preparo invadiu o espaço biológico e a aplicação inadequada de jato de bicarbonato em tecidos lacerados.

É uma ocorrência incomum, e por isso geralmente mal diagnosticada pelo CD. Clinicamente quase sempre ocorre uma tumefação imediatamente após o tratamento dentário e a palpação da área atingida revela uma crepitação flutuante. Na ausência de complicações o enfisema apresenta evolução benigna e resolução entre 5 a 7 dias.

Heyman E Babayof (1995)<sup>98</sup>, numa revisão bibliográfica de 75 casos clínicos publicados, encontraram uma maior frequência de enfisemas associados à exodontias, em especial do terceiro molar inferior, seguida por procedimentos de dentística. Um número inferior de casos está relacionado com endodontias e tratamentos periodontais. A maioria dos casos descritos está associada ao uso de turbinas e peças de mão de alta rotação e, em menor número, ao uso de seringas de ar. Nos casos associados a endodontias, mais de 50% foi atribuído ao uso de peróxido de hidrogênio como solução irrigante e nos restantes foi usada secagem direta dos canais com jato de ar.

Através da mucosa bucal lacerada, do canal dentário ou da bolsa periodontal pode ocorrer entrada de ar e o acesso aos espaços faciais da cabeça e pescoço. Os espaços faciais são contíguos aos mais profundos espaços do pescoço, retro e látero faríngeo, através dos quais podem alcançar o tórax e o mediastino<sup>99</sup>. A presença de ar no espaço retro e latero-faringeo podem levar ao desenvolvimento de sinais e sintomas como a disfagia, disfonia e dispneia e no mediastino e tórax está associada à dispneia, dor no peito, alterações radiológicas, alterações no eletrocardiograma e falência cardíaca<sup>100</sup>.

Envolvimento periorbitário por enfisema subcutâneo intrabucal também pode ocorrer, causando tumefação da pálpebra superior e/ou inferior, e em casos mais exuberantes levando ao total encerramento da fenda palpebral, lesão do nervo ótico e cegueira<sup>82</sup>. Perda de audição unilateral, otalgia, e disfunção da trompa de Eustáquio foram também associadas ao enfisema subcutâneo<sup>101</sup>.

### **6.3.11. Falhas e atrasos no diagnóstico**

Atrasos ou falhas diagnósticas resultam em condutas clínicas ineficientes, gerando sofrimento e gastos desnecessários ao paciente. Geralmente associam-se a ausência, ineficiência ou anamnese incompleta e falta de exame clínico e tratamento criterioso<sup>102</sup>.

A avaliação de imagens radiográficas que sugerem infiltrações, principalmente em trabalhos realizados em dentes com tratamento endodôntico (não há queixa de dor) e restaurados com material radiopaco que dificultam o diagnóstico da presença e evolução da cárie, deve ser realizada de forma criteriosa. Atenção especial também deve ser dada às lesões cariosas radiculares supra e subgengivais<sup>6</sup> que por vezes passam despercebidas pelo profissional. Diagnóstico tardio resulta em terapia tardia, podendo culminar em diminuição da sobrevida do paciente, desfechos fatais ou sequelas graves, impossibilitando muitas vezes intervenções oportunas, a promoção e prevenção de doenças<sup>103-105</sup>. Infecções endodônticas e periodontais tardiamente diagnosticadas levam à perda de tecidos de suporte dentário, favorecem perdas dentárias, podendo causar desconforto bucal (gosto ruim), desconforto social (halitose) e inabilidade funcional (mobilidade dentária) ou ainda podem resultar em complicações sistêmicas ou serem agravadas por elas<sup>106-108</sup>.

Ademais, quando a doença periodontal não é diagnosticada e tratada antes de procedimentos reabilitadores, principalmente perimplantares e ortodônticos, podem resultar em perdas de elementos dentários, de implantes, dos trabalhos reabilitadores realizados e em infecções secundárias<sup>109,110</sup>. Outro fator complicador é que, ao tratar estas infecções tardiamente, geralmente as estruturas óssea e tecidual remanescentes impedem a resolutividade estética, principalmente quando da colocação de implantes<sup>111,112</sup>. O diagnóstico precoce sempre resultará em melhor prognóstico e na racionalização e otimização de recursos terapêuticos.

A permanência de focos infecciosos, em mucosas bucais, periodontias e endodônticas, podem resultar em graves complicações, que se disseminam para os espaços faciais subjacentes e/ou, por via hematogênica, causando graves complicações sistêmicas<sup>9,105,113-115</sup>.

Segundo Jonsson e Gabre (2014)<sup>116</sup> diagnóstico e terapia tardios predominam entre os pacientes abaixo de 20 anos. A partir dessa idade, os relatos mais frequentes são de tratamentos inadequados, especialmente os tratamentos endodônticos.

Jeng et al (2018)<sup>117</sup> afirmam que as lesões cementárias que apresentam perda óssea em forma de “U” (lágrima do cimento), podem envolver tanto a área periodontal quanto a periapical e que os CD devem entender os fatores predisponentes e as características clínicas das lesões cementárias para o diagnóstico / tratamento precoce, a fim de prevenir a perda óssea / a extração dentária, a cirurgia periodontal / periapical, regeneração tecidual guiada, enxerto ósseo e implante. Ressaltam ainda que o diagnóstico destas lesões é um desafio para os CD, resultando em atraso ou tratamento inadequado. A recorrência da lesão cementária também é possível, sendo a extração recomendada para dentes com prognóstico ruim, para não causar mais danos ao paciente, com a permanência do foco infeccioso e maior perda de estrutura óssea.

Beddis et al (2014)<sup>118</sup> através de uma lista de verificação de segurança para pacientes que frequentavam uma clínica especializada em disfunção temporomandibular (ATM) concluíram que pacientes sofrendo de doenças malignas estavam sendo tratados, erroneamente, para distúrbios relacionados à ATM.

Ainda, pacientes oncológicos que não recebem, em tempo, assistência odontológica para prevenir lesões de mucosa (mucosite) devido à ação estomatotóxica de medicamentos antineoplásicos, sofrem graves consequências. A inibição da mitose das células epiteliais da mucosa bucal que se descamam constantemente e não são reparadas, resultam em atrofia tecidual, estomatites e ulcerações espontâneas ou traumáticas. As lesões geralmente manifestam-se em 4 a 7 dias, após o início do tratamento quimioterápico, caracterizando-se por eritema doloroso generalizado ou localizado<sup>119</sup>. Clinicamente estes pacientes relatam intensa dor, desconforto e se debilitam pela impossibilidade de realizar a alimentação via oral. Por vezes necessitam ser hospitalizados e expostos a vias alternativas de alimentação, como sondas nasogástricas, que geram desconforto e aumentam o risco de disfagia e infecções pulmonares<sup>120</sup>.

Quanto aos erros diagnósticos relacionados a exames laboratoriais, estes podem ocorrer quando um exame apropriado não é solicitado, bem como quando um exame inapropriado é solicitado<sup>121</sup>. Quando bem indicados e interpretados são utilizados para o monitoramento e rastreamento de informações diagnósticas ao longo do tempo e em pareceres e comunicação com os especialistas responsáveis pela saúde do paciente<sup>122,123</sup>.

Compete ao CD o discernimento e avaliação dos exames laboratoriais a serem solicitados, principalmente quando se trata de pacientes sistemicamente comprometidos. Alterações sistêmicas podem não ser relatadas no momento da consulta, por falta de conhecimento do próprio paciente<sup>124</sup>.

Singh et al, em 2013 e 2017<sup>123,125</sup> estudaram erros diagnósticos na assistência primária e verificaram que muitas condições comuns não foram diagnosticadas, devido a falhas nos processos relacionados a seguimento de resultados de exames diagnósticos (14,7%) e à interpretação de exames (13,6%) dos casos. Este incidentes podem resultar em infecções secundárias, má cicatrização, hemorragias, dentre outras complicações que podem ocorrer relacionadas ao tratamento odontológico<sup>9,14,126-128</sup>.

### **6.3.12. Falhas no controle da dor**

Durante os procedimentos odontológicos a dor e o medo podem ser sentimentos marcantes e importantes, podendo causar ao paciente traumas psicológicos, que futuramente o impeçam de recorrer a uma assistência odontológica, dificultando assim a manutenção de sua saúde bucal.

O controle adequado da dor é essencial durante os procedimentos odontológicos. A cavidade bucal é cheia de estruturas desencadeantes da dor e alguns autores sugerem a utilização de substâncias que proporcionem anestesia mais profunda para se evitar o estresse, o medo e a dor<sup>129, 130</sup>.

Ressalta-se que embora o controle da dor em alguns casos possa ser considerada um EA, em muitos casos ela pode ser decorrente de outros fatores, como as características clínicas dos pacientes, das comorbidades e fatores emocionais, dentre outros<sup>131</sup>.

### **6.3.13. Falhas nos procedimentos radiológicos**

É de conhecimento geral a importância dos exames radiográficos como auxiliar do exame clínico, bem como em procedimentos pré, trans ou pós-operatórios<sup>132</sup>.

Entretanto, é necessário avaliar a real necessidade de sua solicitação, visto os efeitos cumulativos da radiação, tanto para os pacientes, como para a equipe profissional<sup>133</sup>. Para que o seu uso seja o mais proveitoso e o menos nocivo possível entende-se, como exigência mínima, que haja obediência das normas radioproteção e adequação dos serviços de radiologia odontológica aos requisitos da Vigilância Sanitária<sup>134,135</sup>.

A utilização repetida de equipamento de raios X na Odontologia reforça a ideia de cuidados constantes e do conhecimento dos procedimentos de segurança que contribuem para a proteção do técnico e do paciente<sup>136</sup>. Por isso, é essencial que o CD busque minimizar os riscos associados a esse exame, tendo conhecimento e colocando em prática a legislação vigente<sup>137</sup>.

Contudo, vê-se na literatura que o profissional ainda não tem o conhecimento adequado da legislação ou que não a coloca em prática, elevando a possibilidade da ocorrência de efeitos indesejáveis para a própria saúde e dos seus pacientes<sup>138,139</sup>.

### **6.3. 14. Falhas no tratamento odontológico**

Uma assistência carente de qualidade e segurança, em todos os níveis de atenção à saúde pode ocasionar a admissão do paciente em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), levá-lo à parada cardíaca ou mesmo à morte súbita<sup>140,141</sup>.

A habilidade técnica do CD nas suas especialidades e áreas de atuação é imprescindível para a prevenção de EA relacionado à assistência odontológica. Desde a mais simples restauração, que se estiver sem adaptação marginal favorece a retenção de placa microbiana, dificulta a higiene bucal e propicia processos inflamatórios, até a fratura de um dente vizinho ao elemento que está sendo extraído, e que terá necessidade de ser removido em decorrência do incidente, saindo do esquema terapêutico.

Inabilidade em cirurgias de remoção de raízes fraturadas e/ou residuais também favorece fraturas ósseas, ulceração de mucosa, prejuízos aos dentes adjacentes e/ou à articulação temporomandibular (ATM), deslocamento de dentes para regiões anatômicas nobres e parestesias temporárias ou permanentes. Ainda, podem ocorrer situações que podem ser agravadas pela dificuldade de acesso e posicionamento inadequado, como o que ocorre em assistência odontológica a beira leito.

Alguns autores destacam a necessidade especial de habilidade cirúrgica e conhecimento na área de implantodontia para se reduzir o risco da ocorrência de EA. afirmam que, apesar do sucesso do implante dentário ser dependente de fatores individuais próprios do paciente, como o reparo tecidual e a osseointegração, qualquer deslize pode impactar negativamente e de forma significativa no resultado do procedimento<sup>9,85,112</sup>.

O insucesso endodôntico é caracterizado pela manutenção ou desenvolvimento de novas infecções intrarradiculares, podendo estar relacionadas à falhas no diagnóstico, no preparo e obturação dos canais ou ainda nas restaurações das unidades dentárias (desinfecção inadequada, obturação deficiente, baixa qualidade de restaurações e microinfiltrações, falhas na adaptação da contenção interradicular)<sup>142</sup>. Estas falhas no tratamento endodôntico expõe o paciente a riscos inerentes ao retratamento e às lesões periapicais infecciosas<sup>143</sup>.

Movimentações ortodônticas traumáticas podem causar reabsorção óssea e/ou perdas dentárias, reabsorções radiculares e traumas oclusais pós – tratamento<sup>144</sup>.

### **6.3.15.Hemorragia/hematoma**

Sangramento excessivo pode ocorrer durante procedimentos cruentos. Consiste em um EA de alto risco em coagulopatas, em coagulopatias hereditárias<sup>145</sup> e em pacientes que fazem uso contínuo de medicações antiagregantes e/ou anticoagulantes e hipertensos<sup>146</sup>.

O sangramento excessivo pode ocorrer durante procedimentos invasivos mesmo de pequeno porte.<sup>127</sup>Uma simples raspagem supra- gengival pode, ao toque na gengiva inflamada, acarretar sangramento que impossibilita a continuidade do tratamento pelo CD.

Na maioria dos casos, o controle da dor, da infecção e do sangramento deve ser considerado e realizado previamente ao procedimento cirúrgico<sup>147</sup>. Em caso de pacientes coagulopatas, que utilizam medicações antiplaquetárias, hipertensos e diabéticos descompensados, dentre outros, há necessidade de adequado planejamento do esquema a ser utilizado como meio auxiliar de hemostasia local<sup>127</sup>.

Cabe ao médico referenciado pelo paciente as mudanças no esquema medicamentoso sistêmico e avaliar sobre risco versus benefício da interrupção de

medicação anticoagulante ou antiagregante plaquetária<sup>148</sup>. Desta forma, médico e CD decidirão quanto ao melhor momento de se realizar o procedimento, com menor risco de sangramento<sup>149</sup>.

Estas complicações, durante e após procedimentos cirúrgicos bucais em pacientes hospitalizados devem também ser cuidadosamente consideradas. A probabilidade de ocorrer eventos hemorrágicos e a formação de hematomas na manipulação dos tecidos bucais e faciais, principalmente em paciente crítico é alta, apesar de estratégias aplicadas para que haja o uso racional de anticoagulantes neste ambiente, inclusive com o objetivo de reduzir permanência e custos hospitalares<sup>150</sup>.

Pacientes hospitalizados em unidades de terapia intensiva em geral são plenamente anticoagulados para prevenção de tromboembolismo venoso ou já apresentam distúrbios de coagulação devido a sua doença de base. Ressalta-se a necessidade de maior atenção a pacientes cuja condição clínica de base, como os hepatopatas e nefropatas, por si só, favorece a acidentes hemorrágicos e à formação de hematomas, em todos os níveis de atenção<sup>151</sup>.

### **6.3.16. Hiperplasias fibrosas inflamatórias**

São lesões bucais caracterizadas por crescimento tecidual relacionado a traumas constantes e inflamação dos tecidos bucais como nos casos de próteses totais e parciais, removíveis, mal adaptadas e/ou com câmara de sucção<sup>152-157</sup>.

O aparecimento da lesão em próteses novas pode ocorrer em resposta à pressão exercida pelos bordos cortantes da prótese no vestíbulo anterior. Além da influência de próteses mal adaptadas no aparecimento dessa lesão, enquadram-se, como fatores etiológicos, bordos cortantes de dentes, procedimentos iatrogênicos e higiene bucal inadequada. Bassi, Vieira, Gabrielli, em 1998<sup>158</sup> e Alves e Gonçalves, em 2005<sup>156</sup> afirmam que o uso de próteses totais imediatas, devido à reabsorção óssea da crista alveolar e da cicatrização do alvéolo que ocorrem após o processo cirúrgico, pode provocar desadaptação da prótese, ocasionando assim hiperplasia fibrosa inflamatória.

A hiperplasia fibrosa inflamatória pode advir de próteses confeccionadas com câmara de sucção, uma depressão central com bordos afiados<sup>152</sup>. O surgimento da lesão é proveniente do mecanismo de sucção da mucosa do palato, como uma forma de melhor adaptação do aparelho protético pelo organismo<sup>153</sup>. Ressalta-se ainda que atualmente, sua confecção é condenada.

A hiperplasia fibrosa inflamatória é mais prevalente em mulheres, de acordo com a maioria dos estudos, compreendendo dois terços dos casos. Essa lesão acomete principalmente a região anterior da maxila e mandíbula<sup>154</sup>.

### **6.3.17. Hipoglicemia**

Segundo Kidambi e Patel, em 2008<sup>159</sup>, é a condição clínica que deve causar maior receio aos CD durante o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus.

Saudáveis e pacientes normoglicêmicos produzem insulina suficiente para manter os níveis plasmáticos de glicose entre 85 e 140 mg/dl<sup>27</sup>. A hipoglicemia é definida como um nível de glicose no sangue menor que 70 mg/dl e pode ser geralmente autotratada de forma eficaz mediante a ingestão de glicose (carboidratos).

Os sinais e sintomas podem ser do tipo adrenérgico: semelhantes aos causados por sustos, medo ou raiva, como desmaio, fraqueza, palidez, nervosismo, suor frio, irritabilidade, fome, palpitações e ansiedade; ou do tipo neuroglicopênicos: consequentes da deficiência no aporte de glicose ao cérebro, resultando em visão turva, diplopia, sonolência, dor de cabeça, perda de concentração, paralisia, distúrbios da memória, confusão mental, falha na coordenação motora, disfunção sensorial, podendo também chegar à manifestação de convulsões e estados de coma.

A Hipoglicemia grave é uma emergência médica e é frequentemente associada com mudanças de estado mental que podem incluir confusão, incoerência, sonolência, letargia, convulsão ou coma. Este evento adverso pode ocorrer no uso de solução anestésica inadequada. Devido à maior instabilidade do quadro e possível presença de comorbidades, é mais sensato utilizar o anestésico prilocaína com o vasoconstrictor felipressina, pelo fato de ser um vasoconstrictor hormonal de pequeno impacto sobre a condição cardiovascular e hemodinâmica<sup>128,160</sup>.

### **6.3.18.Lesões de músculos da face/ da gordura de Bichat**

O corpo adiposo bucal é anatomicamente encontrado subjacente à mucosa jugal e é denominado de Bola de Bichat. Esta estrutura anatômica preenche o espaço mastigatório, separando os músculos mastigatórios uns dos outros e do ramo mandibular e zigomático, além da sua utilidade em cirurgias estéticas<sup>161</sup>.

As estruturas anatômicas mais importantes que circundam o corpo adiposo bucal muitas vezes estão envolvidas nas complicações de cirurgias realizadas nesta região, são elas o ducto da glândula salivar parótida, glândulas salivares menores, nervo facial, vasos sanguíneos e tecidos musculares da face<sup>162</sup>.

Os EA estão relacionados a trauma nesta área, durante procedimentos cirúrgicos, estéticos ou terapêuticos; quando ocorre perda tecidual e/ ou lesões em estruturas adjacentes devido à manipulação inadvertida destas estruturas, primariamente saudáveis<sup>163</sup>.

Complicações nestas áreas se manifestam pela presença de hematoma, infecção, lesão do nervo facial, lesão de vasos e de músculos faciais. A lesão no ducto de Stensen pode ser manifestada por sialoceles ou fistulas salivares, e a lesão do nervo facial manifesta-se por entorpecimento do nervo bucal longo<sup>164</sup>. São relatados: edemas

importantes, acompanhado de dor; assimetria facial com oscilação de tamanho durante mastigação; mordiscamento traumático da mucosa jugal, lesando o ducto da glândula parótida e promovendo retenção de fluido salivar; falta de conhecimento anatômico e uso de laser cirúrgico em tentativa inapropriada da remoção de gordura da face, ocorrendo lesão extradimensional da derme, abscessos, necroses e possíveis sequelas permanentes e alteração da função dos músculos orbicular dos lábios, deixando os movimentos labiais e o ângulo das comissuras labiais assimétricos<sup>163</sup>.

### **6.3.19. Lesões de tecido mole provocado por remanescente dentário**

Consistem em lesões abertas ou hiperplásicas ocasionada por bordos cortantes de parede dentária exposta após queda de restauração provisória, ou por fratura de parede dentária entre seções de tratamento endodôntico/protético<sup>155</sup>, durante a linha de cuidados, por inadequada cimentação ou contato prematuro.

### **6.3.20. Lesões oculares**

Observa-se na literatura relatos de abscesso<sup>73</sup> e enfizema orbital<sup>165</sup> com perda de visão, após exodontias; queimaduras químicas oculares por álcalis (hidróxido de sódio, hidróxido de cálcio), soluções para irrigação de canais radiculares como solução de Milton, solução de Dakin e soda clorada; ou por ácidos como o fluorídrico, fosfórico e outros; e abrasão de córnea por objetos pontiagudos, como limas endodônticas, pontas de sondas exploradoras ou restos de material restaurador<sup>13</sup>.

### **6.3.21. Lipotimia e síncope**

Segundo Oliveira et al, em 2018<sup>166</sup>, a lipotimia e síncope são consideradas atualmente as principais causas de emergências médicas acometidas durante o tratamento dentário. A lipotimia é resultado de diminuição passageira de oxigenação cerebral, geralmente originada por situações de estresse emocional, e nem sempre leva a perda da consciência; e a síncope, estado de estresse emocional, que ocorre devido a uma hipoperfusão sanguínea no cérebro ou até mesmo uma reação vasovagal<sup>166,167</sup>.

Desta forma, estes EA dividem-se em causas psicogênicas e não psicogênicas. Dentre as psicogênicas citam-se: medo, ansiedade, estresse, emoção violenta, situações desagradáveis, sustos, decepções, dor de qualquer natureza, visão de sangue e visão de instrumental odontológico, especialmente os cirúrgicos.

Ainda entre as psicogênicas, considera-se a “Síndrome Vaso-Vagal”, condição em que há alteração no centro regulador da pressão arterial (sistema nervoso autônomo), levando a resposta exacerbada do organismo a uma situação de estresse.

Dentre os fatores não psicogênicos, citam-se: cadeira odontológica com encosto ereto, pacientes com arritmias cardíacas, hipoglicemia, altas temperaturas, debilidade orgânica

e hipotensão postural (quando a pressão arterial cai devido à súbita modificação da posição deitada para a posição vertical).

Pacientes hipotensos e bradicárdicos são mais suscetíveis a apresentar lipotimias, cabendo ressaltar que consultórios com temperaturas elevadas podem contribuir para o episódio destes eventos adversos. Os sinais são: palidez facial, rubor na face e pescoço, gotas de suor na testa e nariz, pupilas dilatadas, inspiração profunda, resfriamento das extremidades, suor frio e calafrios, perda dos sentidos, perda de consciência (raro). Os sintomas envolvem sensação de calor na face; sensação de vazio gástrico e mal-estar; náuseas; perturbação mental; taquicardia; hipotensão e bradicardia; zumbidos nos ouvidos, vertigens; tonturas; escurecimento da visão e fraqueza; pele fria e peggiosa; palidez intensa, cianose, êmese, podendo evoluir para a perda de consciência<sup>166,167</sup>.

OLIVEIRA et al (2018)<sup>166</sup> afirmam que para a eficácia do atendimento de emergência, os CD, precisam estar aptos para lidar e tratar rapidamente a situação, avaliando o grau de consciência e o pulso arterial do paciente e lembrar que alguns pacientes podem sofrer alterações emocionais desencadeada por estímulo visual ou pós anestesia.

A ansiedade ou medo pela anestesia, pelos instrumentais e até pelo comportamento do CD pode desenvolver a lipotimia ou até mesmo a sícope. É recomendável que para que os pacientes se sintam confortáveis e o nível de ansiedade se mantenha baixo, o ambiente do consultório deve permanecer em constante harmonia.

### **6.3.22. Maceração, laceração, abrasão, queimaduras e úlceras em tecidos intrabucais/labiais e peribucal**

Danos às estruturas moles bucais ocasionados pelo manejo exacerbado das estruturas moles em todos os níveis de atenção. Podem ocorrer na utilização de ponta sugadora ou sonda aspirativa (em ambiente hospitalar); por instrumentos metálicos (curetas periodontais) e espátulas de madeira, aparelhos ortodônticos e pela falta de cuidados prévios de higienização, desinfecção e lubrificação (peri e intra-bucal) ao manipular os tecidos bucais ressecados, principalmente em pacientes hospitalizados<sup>7</sup>.

Infecções oportunistas podem se instalar nestas condições, a exemplo das candidíases em comissura labial<sup>168</sup>, e lesões aftosas, principalmente na presença de aparelho ortodôntico fixo<sup>169</sup>. Estes EA tendem a agravar as condições clínicas dos pacientes, principalmente quando internados em UTI.

Durante a linha de cuidados, realizada inclusive por outros profissionais que não CD, não raro ocorrem abrasões, macerações e lacerações dos tecidos bucais, principalmente naqueles ventilados mecanicamente. Estes EA resultam em risco de colonização e infecção por microrganismos multirresistentes.

Ademais, lacerações de língua e mucosas jugais podem ser causadas pelos dispositivos metálicos, como aparelho ortodôntico e contenções fixas, principalmente em

pacientes assiálicos (sem saliva), em todos os níveis de atenção. Nesses pacientes, observa-se com mais frequência danos causados em mucosas bucais, pela sonda de aspiração subglótica, muitas vezes utilizadas para aspirar saliva e secreções em cavidade bucal de pacientes em UTI. A ponta é adequada para realizar aspiração de secreções e resíduos subglóticos, entretanto tendem a gerar microlesões teciduais em mucosas bucais<sup>7</sup>.

Consideram-se também neste grupo de EA as macerações e/ou lacerações em lábios e mucosas, que podem ocorrer após anestesia local<sup>170</sup>, ressaltando que cabe ao PSB alertar o paciente sobre este risco.

### **6.3.23. Necroses teciduais**

As lesões necróticas envolvem danos cirúrgicos, radioterápicos e medicamentosos que geram inadequado suprimento sanguíneo aos tecidos, resultando em necrose tecidual.

Foi demonstrado que uma maior concentração de solução anestésica local está relacionada a uma maior taxa de complicações e perda de enxertos realizados<sup>171,172</sup>, inclusive com lesões cutâneas em regiões como orbicular dos lábios e mento<sup>173</sup>.

Durante a linha de cuidados do paciente hospitalizado, principalmente do crítico exposto à ventilação mecânica, vários procedimentos da equipe multiprofissional podem resultar em EA, inclusive aqueles realizados pelos CD na intenção de manter a boca aberta durante a assistência.

As complicações destes eventos podem culminar em infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Destacam-se as lesões necróticas de tecido mole, por compressão, como as relacionadas à pressão do Tubo-Oro-Traqueal (TOT) e/ou da Cânula de Guedel em dorso de língua e palato. Estes EAs podem levar o paciente a processos infecciosos, febres inespecíficas, bacteremias, e a depender das condições clínicas do paciente, a sepse<sup>174</sup>.

A Osteonecrose dos maxilares relacionada ao uso de medicamentos (ONMRM) antirreabsortivos ou antiangiogênicos é definida clinicamente por exposição de osso necrótico, com as seguintes características : a) nenhum histórico de radioterapia (RT) ou lesão metastática evidente nos maxilares; b) o paciente deve estar em tratamento ou ter sido submetido a um tratamento prévio com agentes antirreabsortivos ou antiangiogênicos; e c) presença de osso exposto ou osso que pode ser sondado através de fístula intra- e extraoral, que persiste por mais de oito semanas<sup>175</sup>.

Entretanto, manifestações clínicas sem exposição óssea, como bolsa periodontal profunda, dente com mobilidade acentuada, trismo, hipoestesia/dormência do lábio inferior (angina de Vincent) e dor não odontogênica podem ser classificadas como ONMRM não exposta<sup>176</sup>. A osteonecrose maxilar (ONM) pode evoluir de diferentes

maneiras, de forma espontânea (considerados mais propensos a recorrências) ou após um procedimento odontológico, com episódios isolados ou recorrentes, e a cicatrização pode ocorrer em alguns meses ou pode não ocorrer em períodos superiores aos nove meses<sup>177</sup>.

A Associação Americana de Cirurgiões Bucais e Maxilofaciais (AAOMS) relatou taxas de 0,5% de risco de desenvolvimento de ONMRM após procedimentos de exodontia em pacientes que receberam bifosfonatos (BFs) por via oral e taxas de risco de 1,6% a 14,8% em pacientes que receberam BFs por via intravenosa<sup>175</sup> e que o risco de desenvolver ONMRM após outros procedimentos odontológicos (implantes dentários, tratamento endodôntico e procedimentos periodontais) é comparável ao risco associado às exodontias.

Alguns autores advertem que a colocação de implantes em pacientes que receberam agentes antirreabsortivos, por via oral ou intravenosa, pode não ser segura, não pelo risco de desenvolver ONMRM, mas pelo fato de afetar negativamente a osseointegração<sup>178,179</sup>.

Procedimentos que possam gerar trauma e afetar de algum modo o osso alveolar, como raspagem periodontal, tratamentos ortodônticos e exodontias em pacientes que fizeram uso de algum tipo de medicamento antirreabsortivo, especialmente os bifosfonatos nitrogenados endovenosos e antiangiogênicos, o denosumab, devem ser cuidadosamente avaliados para se evitar danos<sup>180</sup>.

Agentes modificadores ósseos ou antirreabsortivos que atinjam os osteoclastos, como os bifosfonatos, causam a cicatrização tardia da ferida e a osteonecrose da mandíbula (ONJ), após a extração dentária<sup>181</sup>.

Entretanto, estes EA também são causados por drogas que podem suprimir o sistema imunológico, incluindo corticosteróides, imunossupressores, agentes biológicos e drogas anti-reumáticas modificadoras da doença (DMARDs).

Um estudo de coorte, retrospectivo envolvendo 101 pacientes, examinou a incidência de cicatrização tardia da ferida pós-extração e identificou os fatores de risco entre os pacientes tratados com potenciais medicamentos imunossupressores submetidos à extração dentária. A amostra foi composta por 131 casos de extração dentária entre os 101 pacientes; cicatrização de feridas pós-extração tardia ocorreu em 10 pacientes (12 casos, 9,2%), incluindo osteonecrose de mandíbula (ONM) em três pacientes (3 casos, 2,3%). Os autores concluíram que entre os pacientes que tomam corticosteróides, imunossupressores, agentes biológicos e / ou DMARDs, há um risco maior de cicatrização retardada e ONM. Além disso, os fatores de risco significativos são baixa contagem de linfócitos e baixa contagem de eosinófilos<sup>182</sup>.

### **6.3.24. Óbito**

Os óbitos ocasionados durante ou imediatamente após o atendimento odontológico é inesperado e deve ser investigado.

Na literatura, em sua maioria, as mortes são associadas a quadros de IRAS, a eventos de hemorragias prolongadas e ao choque anafilático<sup>6,183,184</sup>.

### **6.3.25. Perfuração de raiz**

Pode ocorrer durante descontaminação do canal radicular e preparo para núcleo intrarradicular. Este EA geralmente culmina em perda dentária e /ou foco de infecção diagnosticado de forma tardia.

É um EA de alta prevalência, principalmente quando os profissionais estão em formação. Imagens radiográficas analisadas de um total de 1.335 tratamentos endodônticos realizados por acadêmicos, entre outubro de 2011 e outubro de 2012, mostraram falhas em 880 (66%) dos casos<sup>50</sup>. Os autores ressaltam ainda que na endodontia, em função da complexidade anatômica dos dentes, acidentes e complicações podem ocorrer mesmo com profissionais experientes, a exemplo de fraturas de limas no interior do conduto radicular e rasgamentos e perfurações das raízes dentárias.

### **6.3.26. Reabsorções radiculares**

São perdas de tecido duro da raiz do dente, como resultado de ação odontoclástica. Pode ser externa ou interna e ocorrer na região cervical, média ou apical da raiz.

A reabsorção radicular é imprevisível e de etiologia variada, porém, como EA, geralmente está associada a trauma dentário, tratamento ortodôntico, avulsão/ reimplantante dentário e ainda, ao extravasamento de materiais utilizados no clareamento dental endógeno<sup>185-187</sup>.

Tratamentos ortodônticos, por perdurarem por longo tempo, podem gerar reabsorções radiculares graves, bem como causar outros danos como disfunções temporomandibulares, lesões de cárie, reabsorções ósseas periodontais, e até perda de elemento dentário<sup>188</sup>.

Constantino et al, em 2018<sup>189</sup> afirmam que alguns pacientes que se submetem a tratamento ortodôntico apresentam arredondamento apical devido à força da movimentação, o que é considerado normal, mas em alguns casos esse efeito pode evoluir para reabsorção radicular de fato. Sugerem ainda que a reabsorção radicular parece não estar relacionada diretamente às forças dos aparelhos ortodônticos e sim, a vários fatores envolvidos, que além de serem imprevisíveis, apresentam magnitude variável. Afirmam que a biologia do movimento dentário inclui uma série de reações teciduais e inúmeras variáveis, envolvendo fatores biológicos e mecânicos, como:

morfologia da raiz; técnicas utilizadas; dentes mais susceptíveis e magnitude; intervalo tempo e duração de aplicação de forças.

Todos estes fatores parecem interferir na ocorrência e no grau das alterações radiculares durante o movimento dentário. Dados referentes a 61 dentes permanentes intruídos e tratados na Faculdade de Odontologia de Belfast e no Hospital Dental e Faculdade de Newcastle, no período de 1990 a 1999, permitiu observar que em 36 dentes (59%) foram observadas evidências de reabsorções<sup>55</sup>.

Um estudo clínico com 58 dentes que sofreram intrusão, tratados na Clínica Dental da Universidade de Graz na Áustria entre os anos de 1990 e 1997 revelaram a presença de reabsorção substitutiva em 24% dos dentes. Os autores observaram também que um grau suave de intrusão e mínima manipulação cirúrgica influenciam positivamente na cicatrização do periodonto<sup>190</sup>.

Quando este evento ocorre em dentes permanentes de crianças, o prognóstico depende totalmente do estágio do desenvolvimento radicular. No caso de uma formação radicular incompleta (ápices abertos), a reerupção espontânea pode ser antecipada. Durante este processo, geralmente o osso cervical esmagado é reparado. Como a reerupção espontânea pode ocorrer em um período de meses, torna-se relevante que a cicatrização pulpar seja constantemente controlada, no mínimo até o sexto mês após o trauma<sup>191</sup>.

A reabsorção radicular decorrente de traumatismo dental acomete uma considerável parcela da população e pode ocasionar perdas dentais irreparáveis em alguns casos, tanto no momento do acidente como no decorrer do tratamento, ou mesmo anos após. O tempo é um dos fatores mais críticos que determinam a evolução clínica do trauma dentário. Esse tipo de lesão deve ser considerado urgência odontológica e sua intervenção adequada imediata maximiza as chances de conservação das estruturas em longo prazo e melhora o prognóstico.

### **6.3.27. Reação anafilática**

As reações alérgicas mais leves apresentam como sinais e sintomas eritemas multiformes, pruridos e urticária. As reações mais graves acontecem associadas a náuseas, febre e dor articular que em geral ocorrem alguns dias após o tratamento odontológico. Se a reação for imediata é acompanhada de queda da pressão arterial, tosse profusa, asfixia e cianose, trata-se de choque anafilático<sup>140</sup>.

Apesar de a anafilaxia ser bastante rara em consultório dentário, o CD deve estar atento com a possibilidade da sua ocorrência<sup>192-194</sup>. Os alérgenos podem estar presentes em vários materiais, substâncias ou medicamentos. Como exemplos, o látex das luvas ou do lençol de borracha, o metilmetacrilato da resina acrílica ou resina composta, os conservantes e antioxidantes contidos nas soluções anestésicas locais, além de

determinados medicamentos, como as penicilinas e cefalosporinas, aspirina e anti-inflamatórios não esteroides<sup>195</sup>.

O quadro mais grave e temido na área de saúde, em relação à alergia é a anafilaxia, pelo risco de óbito. Sua prevalência não é totalmente conhecida no Brasil, e varia de acordo com as regiões pesquisadas em todo o mundo. Em 2013, foi feita uma revisão sistemática bastante ampla para averiguar a epidemiologia da anafilaxia na Europa, que encontrou uma incidência estimada entre 1,5 a 7,9 por 100 mil pessoas/ano naquele continente<sup>196</sup>.

Reações alérgicas ao látex de luvas e diques de borracha, às drogas anestésicas (tópicas e infiltrativas) e contato com substâncias desinfetantes podem desencadear uma reação imprevisível e extrema, como o choque anafilático, podendo não ser conhecida pelo paciente e/ou estar relacionadas a uma anamnese deficiente<sup>184</sup>.

A grande maioria dos eventos “considerados” alérgicos decorre de reações tóxicas aos anestésicos locais diretamente no sistema nervoso central e cardiovascular, e é causada por dose excessiva, rápida absorção sistêmica ou quando accidentalmente, durante a administração, atinge-se um vaso sanguíneo. Reações alérgicas, de fato relacionadas aos anestésicos locais são muito raras e a maioria dos EA tem causa psicogênica<sup>192,197</sup>.

### **6.3.28.Reações cardiovasculares**

Um aumento na frequência cardíaca em cerca de doze batimentos por minuto pode ser causado simplesmente ao se sentar na cadeira odontológica. Uma simples conversa sobre o problema dentário com o CD pode aumentar a pressão arterial sistólica em cerca de 5 ou 6 mmHg<sup>198</sup>.

A ansiedade é uma das grandes responsáveis pela elevação da PA, pois o estado de estresse aumenta de 20 a 40 vezes a produção de adrenalina<sup>199</sup>.

As reações cardiovasculares são frequentemente confundidas com reações alérgicas e também podem imitá-las, com sinais como edema, urticária e broncoespasmo<sup>200</sup>. Outros sinais como ansiedade, síncope, hiperventilação, náuseas, vômitos e alterações no ritmo cardíaco ou da pressão arterial podem ocorrer<sup>166</sup>.

Toda atenção deve ser dada para reduzir os níveis de estresse do paciente, promover o conforto físico e psicológico necessário e promover o tratamento de urgência, visto que a própria dor pode causar um aumento da liberação de catecolaminas e agravar o problema.

Sabe-se que a dose total de anestésico com vasoconstrictor injetada é menor que a quantidade de epinefrina e norepinefrina liberadas endogenamente, se o paciente estiver estressado por uma anestesia inadequada<sup>201</sup>.

De acordo com Oliveira, em 2005<sup>202</sup>, os EA mais frequentes com a utilização de anestésicos locais são sonolência, dormência perioral, parestesia da língua, de lábio e/ou de gengiva por danos nervosos, tontura, diminuição da excitabilidade e contratilidade cardíaca.

### **6.3.29. Sensibilidade/hipersensibilidade dentinária**

A sensibilidade dentinária é um EA que pode ocorrer pelo desgaste inadvertido da camada de esmalte ou cimento do dente durante a remoção de resinas que fixam brackets e contenções fixas; por movimentos ortodônticos exacerbados que promovem exposição radicular<sup>198</sup> e hiper-raspagem durante tratamento periodontal causando desconforto bucal, uma série de inconvenientes na vida psicossocial do indivíduo e restrições alimentares<sup>199</sup>.

## **6.4. Eventos adversos relacionados à inobservância das Práticas de Segurança**

As Práticas de Segurança são definidas como processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos<sup>20,200</sup>. Essas práticas apresentam como características o embasamento nas melhores evidências

científicas que tratam de práticas efetivas em reduzir a ocorrência dos eventos adversos; a aplicabilidade em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; devendo ainda ser amplas, sustentáveis e utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores<sup>200,203</sup>.

No Brasil, as práticas de segurança baseiam-se na RDC nº 36/2013<sup>24</sup>, devendo obrigatoriamente fazer parte do Plano de Segurança do Paciente dos serviços de saúde.

Seguindo as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente, o Ministério da Saúde<sup>27</sup> e a Anvisa<sup>24</sup> preconizam a observação de protocolos pelos serviços de saúde para a adoção das práticas de segurança, tais como a identificação dos pacientes; a higiene das mãos; a segurança cirúrgica; a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; a prevenção de quedas; a prevenção de lesões por pressão; e a prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.

Dessa forma, o risco da ocorrência desses eventos adversos pode ser reduzido ao observar as práticas de segurança em todos os serviços de saúde, incluindo os odontológicos.

### **6.4.1. Falhas na identificação dos Pacientes**

O processo de identificação deve assegurar que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina<sup>204</sup>. Dessa forma, as falhas na identificação dos pacientes podem ocasionar uma sobreutilização dos serviços e dos recursos, não atendendo às

expectativas do paciente (atraso no tratamento), além do risco de causar danos (cirurgia errada, lado errado, dente errado, erros de medicação etc.)<sup>205</sup>.

#### **6.4.2. Falhas relacionadas à segurança dos procedimentos cirúrgicos**

A ocorrência de falhas nos procedimentos cirúrgicos constitui um importante problema de saúde pública em todo mundo. Segundo a OMS, em 2009, complicações pós-cirúrgicas ocorriam em 25% dos pacientes em países industrializados e pelo menos metade dos eventos adversos relacionados a cirurgias são considerados preveníveis<sup>206</sup>. Dessa forma, com o intuito de reduzir o risco de ocorrência desses eventos, a OMS preconizou o desafio “Cirurgias Seguras salvam vidas” e a adoção do instrumento Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica ( LVSC) pelos serviços de saúde<sup>207</sup>. Estudos demonstram que após a implementação da LVSC, muitos serviços de saúde obtiveram êxito na redução desses eventos adversos<sup>207-211</sup>.

Devido à gravidade das falhas nos procedimentos cirúrgicos, esses EA fazem parte da lista de eventos catastróficos, também conhecidos como *never events*<sup>212</sup>(eventos que nunca deveriam ocorrer nos serviços de saúde): procedimento cirúrgico em local errado; procedimento cirúrgico no lado errado do corpo; procedimento cirúrgico no paciente errado e realização de cirurgia errada em um paciente. A ocorrência dos mesmos geralmente está relacionada à falta de utilização de um *checklist* de cirurgia segura, de um planejamento cirúrgico ou à desatenção da equipe envolvida<sup>6-8,14</sup>.

No tocante à odontologia e considerando os riscos envolvidos, igualmente podemos ter cirurgia errada, lado errado, dente errado, hemorragias, dentre outros. A fatalidade da remoção de um dente errado, é considerado o EA relacionado à assistência odontológica que mais causa transtorno e ansiedade ao paciente e aos familiares<sup>213</sup>. Geralmente ocorre por falta de protocolos cirúrgicos, por decisão equivocada ou pela falta de atenção do profissional, ou seja, é considerado um EA evitável<sup>213</sup>.

Inicialmente, a LVSC foi idealizada para a aplicação em serviços hospitalares, sendo previsto que seria necessária a sua adaptação para utilização em outros serviços de saúde, como os serviços odontológicos.

#### **6.4.2. Erros de medicação**

Os erros de medicação são considerados importantes EA assistenciais, ocorrendo em serviços de saúde de diferentes complexidades em todo o mundo. Segundo a OMS, estima-se que haja uma perda de cerca de U\$ 42 milhões ao ano na recuperação de pacientes que sofreram danos por erros de medicação nos serviços de saúde<sup>214</sup>. A classificação dos erros de medicação está relacionada à etapa em que ocorrem, podendo

envolver erros de prescrição, de transcrição, de dispensação ou de administração de medicamentos<sup>215,216</sup>.

Em odontologia, os erros de medicação referem-se principalmente à prescrição e à aplicação inadequada de anestesia tópica e subcutânea.

#### **6.4.2. 1.Erro de prescrição**

O erro de prescrição constitui um erro de medicação que pode ocorrer durante a prescrição de um medicamento, em decorrência tanto de redação da prescrição, como do processo de decisão terapêutica<sup>216</sup>.

O erro na decisão terapêutica pode surgir de um desvio não intencional de padrões de referência, como: conhecimento científico atual, práticas normalmente reconhecidas, especificações técnicas dos medicamentos e legislação sanitária<sup>216</sup>.

Um erro de prescrição pode estar relacionado à seleção do medicamento, considerando-se as indicações, as contraindicações, as alergias, as características do paciente, as interações medicamentosas, dentre outros fatores. Entretanto, pode também se relacionar com a dose, a concentração, o esquema terapêutico, a forma farmacêutica, a via de administração, a duração do tratamento e orientações de utilização<sup>216</sup>.

A ausência de prescrição de um medicamento necessário para tratar uma doença já diagnosticada ou para impedir os incidentes com outros medicamentos ou para prevenir uma complicação secundária são também EA a serem considerados<sup>216</sup>. As infecções originadas na boca são em sua maioria polimicrobianas, algumas praticamente assintomáticas e outras associadas a infecções graves. Infecções bucais, como alveolites, periodontopatias e aquelas que podem levar a complicações graves como a angina de Ludwig, podem resultar em resposta inflamatória sistêmica aguda, favorecer bacteriemias e complicações sistêmicas relacionadas<sup>38,72,115,217-219</sup>.

O profissional ao se deparar com infecções graves ou quando for realizar procedimentos invasivos, mesmo que sem sinais clínicos de risco evidentes<sup>72</sup>, deve estar preparado para agir com rapidez e eficácia no que tange à remoção de foco infeccioso e a necessidade da utilização profilática e/ou terapêutica de antibióticos<sup>38</sup>.

A alta prevalência de sepse advinda da comunidade, 50% a 60% dos casos<sup>38</sup>, e a precária condição bucal de nossa população<sup>220</sup> corroboram com a importância de se eliminar focos infecciosos bucais para a prevenção e combate desta doença devastadora chamada sepse, que leva por ano milhares de pessoas a óbito em nosso país<sup>221</sup>.

O uso racional de antibióticos é imperioso, entretanto deve ser pautado pelo diagnóstico correto e, sempre que possível, pelo conhecimento dos patógenos presentes no processo infeccioso. Em geral, as falhas nas prescrições medicamentosas resultam em consequências que vão de um mal-estar, como uma intolerância gástrica, até a morte. Fenômeno mundial que atingem milhares de pessoas ao ano, onde só nos

Estados Unidos, o Instituto de Medicina Americano afirma que sete mil pessoas morrem por ano em decorrência de complicações causadas por erros de medicação<sup>222</sup>.

No Brasil, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 50% dos medicamentos vendidos são prescritos, dispensados ou usados de forma inadequada. A OMS lançou em 2017 uma iniciativa global (*Global Patient Safety Challenge on Medication Safety*) para reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos em todos os países nos próximos cinco anos<sup>214</sup>.

Os medicamentos administrados incorretamente, monitorados de modo insuficiente ou como resultado de um descuido, acidente ou problemas de comunicação, podem causar graves danos ao pacientes<sup>214</sup>. Falhas no preenchimento do receituário sobre a melhor forma de se utilizar a medicação recomendada, erros na escolha dos medicamentos e na forma de prescrição devem ser evitados. A receita deve informar e orientar a dosagem e a posologia adequada da medicação, bem como descrever a melhor forma de utilização para garantir ao paciente os benefícios de sua administração<sup>95,223</sup>. Todos os erros de medicação são potencialmente evitáveis<sup>214</sup>.

Considera-se também como um EA por falha em prescrição as interações medicamentosas, onde os efeitos de um fármaco são alterados pela presença de outro fármaco, alimento, bebida, fitoterápicos ou algum agente químico ambiental<sup>224</sup>. Quando dois medicamentos são administrados, concomitantemente, eles podem agir de forma independente ou interagirem entre si. Esta interação medicamentosa pode aumentar ou reduzir o efeito terapêutico ou tóxico de um ou de outro<sup>225</sup>.

A incidência de reações adversas causadas por interações medicamentosas em odontologia é desconhecida. O desfecho de uma interação medicamentosa pode ser perigoso quando promove aumento da toxicidade de um fármaco<sup>223</sup>. O CD tem disponível uma infinidade de formulações medicamentosas, entretanto a farmacologia é uma área pouco explorada na fase de formação<sup>226</sup> e pelos profissionais de Odontologia.

Tal fato sugere a necessidade de uma maior disseminação desse conhecimento, visando à prática segura no manejo dos fármacos utilizados de rotina. Na escolha e prescrição de um fármaco é fundamental o conhecimento preliminar a seu respeito, e deve-se avaliar os possíveis efeitos adversos, suas contraindicações e as possíveis interações medicamentosas<sup>227</sup>. Lembrando que a polifarmácia favorece o surgimento de interações medicamentosas (IM); reações adversas a medicamentos (RAM); efeitos colaterais (EC), hospitalizações mais longas, doenças iatrogênicas e também podem conduzir a complicações que induzem à morte do paciente<sup>228</sup>.

#### **6.4.2.2. Erros de administração**

Os erros de administração estão relacionados à dose, concentração, esquema terapêutico, forma farmacêutica, via de administração, duração do tratamento e orientações de utilização. Embora incomuns, os eventos adversos relacionados ao anestésico local geralmente estão associados a uma superdosagem do anestésico e à inobservância dos fatores de risco relacionados aos pacientes. De acordo com Oliveira, em 2005<sup>202</sup>, outros EA também incomuns são presença de hematomas, lipotimia, reações anafiláticas, metahemoglobinemia, lesões traumáticas pós-anestésicas e reações tóxicas que podem levar a óbito.

A superdosagem absoluta ocorre quando é administrado um volume superior ao recomendado ao paciente e à necessidade do procedimento realizado. A superdosagem dos vasoconstritores, que geralmente são incorporados às soluções anestésicas locais, já foi associada a casos fatais, tendo como causa o aumento brusco da pressão arterial seguido de hemorragia intracraniana e crises convulsivas, em pacientes sistemicamente comprometidos<sup>140</sup>.

Por sua vez, a superdosagem relativa decorre de uma injeção intravascular accidental, quando rapidamente são observadas altas concentrações do medicamento na corrente sanguínea.

Nas duas situações (superdosagem absoluta e relativa), os níveis plasmáticos elevados da droga facilmente podem interferir sobre o sistema nervoso central, sendo os primeiros sinais observados a fala arrastada; tremores; abalos musculares; dormência da língua e região perioral; sensação de pele quente e inchada; sonolência; distúrbios visuais (diplopia) e auditivos; desorientação e vertigem, e à medida que aumenta a concentração sanguínea da droga, os sintomas evoluem para convulsões tônico-clônica generalizadas<sup>25,229</sup>. No SNC, o estímulo é seguido de depressão idêntica à causada pelos anestésicos gerais, nos quais doses extremamente altas prejudicam a função respiratória, podendo levar a óbito por asfixia.

De acordo com Tortamano e Armonia, em 2001<sup>229</sup>, os anestésicos locais além de realizarem o bloqueio da condução nervosa, também interferem na função de todos os órgãos nos quais ocorre condução ou transmissão de impulsos nervosos. Assim sendo, exercem ação sobre o sistema nervoso central (SNC), gânglios autonômicos, função neuromuscular e em todos os tipos de fibras musculares. Doses elevadas podem resultar coma, parada respiratória, vasodilatação e colapso cardiovascular<sup>230</sup>. Outras complicações incluem trismo pós-operatório, palpitações e diaforese (transpiração intensa); Amaurose (perda de visão total ou parcial) transitória, surdez súbita unilateral e paralisia do nervo craniano também foram relatadas. Ainda, localmente, sinais como hematoma, edema e danos nos nervos podem ocorrer. Estes EA são mais associados ao uso de prilocaina e articaína<sup>31</sup>.

Segundo Santos et al (2010)<sup>231</sup>, a injeção de anestésicos locais diretamente dentro de vasos sanguíneos é um dos incidentes relacionados à assistência odontológica que mais apresentam riscos à saúde do paciente, devido ao grande potencial de causar danos graves e óbitos.

Com o intuito de prevenir os EA relacionados a aplicação dos anestésicos locais em Odontologia, o CD deve estar atento às dosagens preconizadas como seguras, à aplicação da técnica correta, bem como aos fatores relacionados aos pacientes que interferem na indicação e doses dos anestésicos e vasoconstrictores. Assim, fatores como idade, peso, comorbidades e demais condições que requeiram cuidados adicionais, interações medicamentosas e contraindicações ao uso de vasoconstrictores devem ser observadas no atendimento aos pacientes. Esses fatores de risco, bem como as medidas de prevenção aos respectivos EA serão mais detalhados no Capítulo 7 dessa publicação, que trata da *Prevenção de Eventos Adversos na Assistência Odontológica*.

#### **6.4.3. Queda**

Na rotina de atendimentos odontológicos, atendemos pacientes com risco de queda, como por exemplo pacientes com arritmias cardíacas, deficiências, dificuldade de locomoção, idosos, hipotensos, com síndrome vaso vagal, entre outros<sup>16,232</sup>.

A equipe de saúde bucal também deve estar atenta ao risco de queda por uma hipotensão postural após os procedimentos ou ainda por outras condições que causem a lipotimia e síncope nos pacientes (altas temperaturas, estresse, medo etc.)<sup>16,233</sup>.

#### **6.4.4. Infecções**

A prevenção e controle de infecções, incluindo as infecções relacionadas à Assistência à saúde-IRAS, ocupam um papel de destaque na prática odontológica, considerando a complexidade e o grande número de dispositivos médicos e equipamentos utilizados; a contaminação dos mesmos durante o atendimento aos pacientes; os riscos de exposição profissional aos materiais biológicos no ambiente de trabalho; e os riscos ampliados de uma infecção cruzada, devido à geração de gotículas e aerossóis nos procedimentos clínicos e ao contato com superfícies contaminadas<sup>16,233</sup>.

As medidas de prevenção e das infecções nos consultórios odontológicos envolvem fatores relacionados à estrutura (disposição correta do mobiliário, recursos humanos, equipamentos, insumos, dentre outros) e a processos (processamento de dispositivos médicos, limpeza e desinfecção de superfícies, gerenciamento de resíduos, dentre outros)<sup>16</sup>.

Caso ocorra negligência aos preceitos de biossegurança expõe-se tanto o profissional como o paciente a infecções cruzadas, pois as doenças podem ser oriundas de outros

pacientes ou do pessoal envolvido no seu atendimento<sup>234</sup>. Dados do CDC - EUA acerca de hepatites relacionadas ao cuidado em saúde e detectadas por meio de investigação de soroconversões assintomáticas de hepatite B ou hepatite C em pacientes doadores de sangue, no período de 2018 a 2013, envolviam 4 serviços de saúde, incluindo 1 clínica odontológica<sup>235</sup>.

Com relação às IRAS, observa-se que há uma dificuldade de estabelecimento de medidas de controle dessas infecções na atenção primária à saúde<sup>236</sup>. As medidas de controle das IRAS devem estar pautadas na vigilância epidemiológica dessas infecções, como já é observado nos serviços hospitalares. Porém, as diferenças e limitações na atenção primária tais como o fato do paciente não estar internado ou em contatos recorrentes ao serviço, dificultando determinar o tempo de aquisição das infecções, a ausência de padronização de um denominador para os indicadores, bem como a escassez de recursos para diagnóstico dificultam o controle das IRAS nesses ambientes<sup>236-240</sup>.

Por outro lado, Padoveze, em XXXX, aponta a necessidade de estabelecimento de componentes essenciais para prevenção de IRAS nos serviços de atenção primária à saúde, de maneira a mitigar o risco da ocorrência desses EA nesses serviços<sup>236</sup>. A proposta da autora inclui a adoção de práticas e medidas integradas e consolidadas na literatura para a prevenção de IRAS e das demais infecções nos serviços de saúde, a saber: 1- Estabelecimento das Precauções-Padrão-PP (conjunto de medidas de precaução a serem aplicadas a todos os pacientes, independente da suspeita ou não de infecções). Dentre as PP, a autora destaca a Higiene das Mão, o Processamento de Dispositivos Médicos, o Uso de Equipamentos de Proteção Individual- EPI, Etiqueta Respiratória, os cuidados com a Infraestrutura, Limpeza e Desinfecção de Superfícies e o Manejo de Resíduos. 2- Estabelecimento de Precauções específicas (recomendações adicionais a serem adotadas, quando há outras rotas de transmissão de patógenos envolvidas. Incluem as precauções de contato, para gotículas e para aerossóis); 3- Cuidados com medicamentos e imunobiológicos, priorizando a prevenção de infecções cruzadas no armazenamento, estoque e distribuição desses insumos; 4- Saúde ocupacional, com a atenção a acidentes com risco biológico, definição de fluxo para o atendimento de urgência e observação do esquema vacinal para os profissionais de saúde instituído pelo Programa Nacional de Imunizações -PNI. 5- Educação permanente: Capacitações e treinamentos contínuos para o envolvimento de todos os profissionais que atuam no serviço, com o uso de barreiras de proteção (protocolos, POP, etc.). 6. Auditorias, a fim de instituir supervisões periódicas da adoção das medidas de prevenção de IRAS pelos profissionais. 7. Resposta rápida: Desenvolvimento das aptidões profissionais para, em situações de epidemias, orientar, capacitar e supervisionar medidas a serem adotadas para minimizar o risco de disseminação da doença, em

articulação eficiente com as demais estruturas que compõem o sistema de vigilância em saúde 8. Engajamento do paciente nas ações de prevenção de IRAS.

De maneira mais específica, tendo em vista a complexidade dos procedimentos realizados e as particularidades de algumas práticas envolvidas na prevenção e controle de infecções na assistência odontológica, o tema será abordado mais detalhadamente no capítulo 8 desta publicação

Imagem: Flaticon.com



### Organizando as ideias!

- ✓ Assim como nos demais serviços de saúde, a ocorrência de incidentes pode trazer danos aos pacientes e prejuízos à imagem dos serviços odontológicos;
- ✓ A prevenção dos EA nesses ambientes demanda o conhecimento dos riscos a que o paciente é submetido na assistência odontológica;
- ✓ Apesar dos conceitos relacionados à segurança do Paciente serem novos para os profissionais de Saúde Bucal e ainda não estar disponível uma lista Nacional de EA a serem monitorados na assistência odontológica, podemos identificar incidentes e EA na literatura;
- ✓ OS EA podem estar relacionados especificamente aos procedimentos clínicos realizados na assistência odontológica ou ainda à inobservância das práticas de segurança pelos profissionais;
- ✓ Após a ocorrência de EA, o estabelecimento e de melhorias nos processos de trabalho objetiva reduzir os riscos e prevenir danos semelhantes.
- ✓ Faz-se necessária o desenvolvimento de uma cultura de segurança nos serviços de saúde, com envolvimento da direção, de todos os profissionais, pacientes e demais atores envolvidos no cuidado em saúde, para torná-los ambientes mais seguros.

## Referências Bibliográficas

1. World Health Organization. Quality health services: a planning guide. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. World Health Organization; Organisation for Economic Co-operation and Development; The World Bank. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: Who, OECD, The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [cited 2023 May 05]. Available from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?ua=1>.
3. Gallotti, RM. Eventos adversos: o que são? Revista da Associação Médica Brasileira. 2004 Apr;50(2):114.
4. Thusu S, Panesar S, Bedi R. Segurança do paciente em odontologia – situação atual revelada por um banco de dados nacional de erros. Br Dent J. 2012; 213 (3): E3.
5. Mettes T, et al. Patient safety in dental care: a challenging quality problem? An exploratory cohort study. Acta Odontol Scand.2013; 71 (6): 1588-93.
6. Perea-Pérez B, et al. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. Med Oral Patol Oral Cir Bucal.2014; 19: e500-5.
7. Bailley E, et al. Systematic review of patient safety interventions in dentistry. BMC Oral Health.2015; 15:152.
8. Ensaldo-Carrasco E, Suarez-Ortegon MF, Carson-Stevens A, Cresswell K, Bedi R, Sheikh A. Patient Safety Incidents and Adverse Events in Ambulatory Dental DCare: A Systematic Scoping Review. Journal of Patient Safety. 2021 Aug 1;17(5):381-391. doi: 10.1097/PTS.0000000000000316. PMID: 27611771.
9. Corrêa CD, Mendes W. Proposta de um instrumento para avaliar eventos adversos em odontologia. Rio de Janeiro: Cadernos de Saúde Pública. 2017; 33 (11): Cad. Saúde Pública [Internet]. 2017 Nov [citado 2022 Abr 17] ; 33(11): e00053217.
10. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med 2003; 18:61-7.
11. Perea-Pérez B, Santiago-Sáez A, García-Marín F, Labajo-González E, Villa-Vigil A. Patient safety in dentistry: dental care risk management plan. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2011; 16:e805-9.
12. Kalenderian E, Walji MF, Tavares A, Ramoni RB. An adverse event trigger tool in dentistry: a new methodology for measuring harm in the dental office. J Am Dent Assoc 2013; 144:808-14.
13. Huertas MF, Gonzalez J, Camacho S, Sarralde AL, Rodríguez A. Analysis of the adverse events reported to the office of the clinical director at a dental school in Bogotá, Colombia. Acta Odontol Latinoam 2017; 30:19-25.
14. Perea-Pérez B, Santiago-Sáez A, García-Marín F, Labajo González E. Proposal for a 'surgical checklist' for ambulatory oral surgery. Int J Oral Maxillofac Surg 2011; 40:949-54.
15. Donaldson L. World alliance for patient safety. Dublin: Organização Mundial de Saúde; 2004.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hospital Moinhos de Vento. EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos. Brasília: Anvisa, 2021.
17. World Health Organization. Curso online: Introdução à investigação sobre segurança do paciente/doente. Sessão 1: Segurança do Paciente/Doente, o que é? WHO; 2012. Disponível em: <https://www.who.int/pt/teams/integrated-health-services/patient-safety/guidance/patient-safety-research-course>.
18. Organização Mundial da Saúde. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: tradução de Lisboa: Ministério da Saúde da República Portuguesa, Direção Geral da Saúde[Internet]; 2011[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documents-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>.

19. Pavão ALB, Barbosa, DAR, Mendes W, Martins MS, Travassos CMR. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente [Internet]. Rev Bras Epidemiol. Dez.2011[citado 7 jun 2023];14(4):651–61. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2011000400012>.
20. Corrêa CDTSO, Sousa P, Reis CT. Segurança do paciente no cuidado odontológico: revisão integrativa. Cadernos de Saúde Pública 2020; 36: e00197819.
21. Reis CT. Cultura de segurança em organizações de saúde. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Coordenação de Desenvolvimento Educacional e EAD Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2019. p. 77-109.
22. Perea-Pérez B, Labajo-González E., Acosta-Gío, AE, Yamalik, N. Eleven basic procedures/practices for dental patient safety. J patient Saf.2015,16(1):36-40.
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa Resolução - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União: 28 nov. 2011; 227 (seção 1): 44-46.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – 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.26 ju.2013: 143(seção 1): 32-33.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. [Internet].Brasília: Anvisa, 2015[citado 7 jun 2023]. Disponível em:[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano\\_integrado\\_o-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado_o-1.pdf).
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. [Internet].Brasília: Anvisa, 2021[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União.02 abr 2013;62(seção 1):43-44.
28. Correa CDTSO. A segurança do paciente no cuidado odontológico. In: Sousa P, Mendes W, comps. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [Internet]. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ, 2019[citado 7 jun 2023]; pp. 437-453. ISBN 978-85-7541-641-9. <https://doi.org/10.7476/9788575416419.0021>.
29. Leonard MW, Frankel A. The path to safe and reliable healthcare. Patient Educ Couns. 2010; 80:288-92.
30. Haas DA. Drugs in dentistry. In: Compendium of pharmaceuticals and specialities (CPS). 37th ed. Canadian Pharmaceutical Association;2002, p. L26- L29.
31. Lustig JP, Zusman SP. Immediate complications of local anesthetic administered to 1,007 consecutive patients. The Journal of the American Dental Association. 1999 Apr 1;130(4):496-9.
32. Shi Z, et al. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator-associated pneumonia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010; 2. Art. No.: CD008367. DOI: 10.1002/14651858.CD008367.
33. Hua F, et al. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator-associated pneumonia. Cochrane Database of Systematic Reviews.2016: Issue.

34. Barros SP, Suruki R, Loewy ZG, Beck JD, Offenbacher S. A cohort study of the impact of tooth loss and periodontal disease on respiratory events among COPD subjects: modulatory role of systemic biomarkers of inflammation. *PLoS one*. 2013 Aug 8;8(8):e68592.
35. Lopez-de-Andrés, et al. A DPOC está associada à doença periodontal? Um estudo de base populacional na Espanha. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018, 13: 3435-3445.
36. Júnior AOM, Catai E. Análise ergonômica do trabalho do cirurgião-dentista - dentística restauradora - estudo de caso. Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR Campus Ponta Grossa. Paraná; 2015. ISSN 1808-0448, 11(4): 117-33, D.O.I.: 10.3895/gi.v11n4.3013.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde[Internet]. Brasília: Anvisa, 2017[citado 7 jun 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf>/view.
38. Mejia JL, Donado JE, Posada A. Accidental swallowing of a dental clamp. *Journal of endodontics*. 1996 Nov 1;22(11):619-20.
39. Érnica NM, Silva FM, Torriani MA. Deglutição e aspiração acidentais de corpos estranhos: relato de três casos clínicos. *RBC, Rev. Bras. Cir. Periodontia*. 2003;131-5.
40. Dhandapani RG, Kumar S, O'Donnell ME, McNaboe T, Cranley B, Blake G. Dental root canal treatment complicated by foreign body ingestion: a case report. *Cases journal*. 2009 Dec;2(1):1-4.
41. Venkataraghavan K, Anantharaj A, Praveen P, Rani SP, Krishnan BM. Accidental ingestion of foreign object: Systematic review, recommendations and report of a case. *The Saudi dental journal*. 2011 Oct 1;23(4):177-81.
42. Varho R, Oksala H, Tolvanen M, Svedström-Oristo AL. Inhalation or ingestion of orthodontic objects in Finland. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2015 Aug 18;73(6):408-13.
43. Annibali S, Ripari M, La Monaca G, Tonoli F, Cristalli MP. Local accidents in dental implant surgery: prevention and treatment. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*. 2009 Jun 1;29(3).
44. Gulinelli JL, Vitto MD, Lima AC, Kasaya M, Santos PL. Deglutição e aspiração na Implantodontia. *Arch. Health Invest*. 2018;472-6.
45. Hou R, Zhou H, Hu K, Ding Y, Yang X, Xu G, Xue P, Shan C, Jia S, Ma Y. Thorough documentation of the accidental aspiration and ingestion of foreign objects during dental procedure is necessary: review and analysis of 617 cases. *Head & face medicine*. 2016 Dec;12(1):1-8.
46. Santander-Flores SA, Mata-Quintero CJ, O'Farrill-Anzures R, González-Villegas P, Calvo-Vázquez I, Campos-Serna EI. Ingestión accidental de prótesis dental, 2 panoramas en el manejo y evolución. Reporte de casos. *Cirugía y Cirujanos*. 2017 Jul 1;85(4):350-5.
47. Akman AC, et al. Necrosis of gingiva and alveolar bone caused by acid etching and its treatment with subepithelial connective tissue graft. *J Can Dent Assoc*: 2005; 71:477-9.
48. Soares RG, Dagnese C, Irala LED, Salles AA, Limongi O. Injeção acidental de hipoclorito de sódio na região periapical durante tratamento endodôntico: relato de caso. *RSBO*. 2007; 4:17-21.
49. Takahashi Aguilar CT, Zarazúa González CA. Fractura y alojamiento de aguja para infiltración de anestésico local en el espacio pterigomandibular. Técnica de extracción quirúrgica. Reporte de caso y revisión de literatura. *Revista ADM*. 2015 Sep 1;72(5).

50. Haji-Hassani N, Bakhshi M, Shahabi S. Frequency of iatrogenic errors through root canal treatment procedure in 1335 charts of dental patients. *Journal of international oral health: JIOH*. 2015;7(Suppl 1):14.
51. dos Santos JV, Hilário JS, Carvalho RKDH., da Silva LHV, da Silva Lins, TR, Mella EL, Lemos IPL. Fratura de limas endodônticas no canal radicular: revisão de literatura. *Brazilian Journal of Health Review*.2021; 4(3): 11983-11994.
52. Thennukonda RA, Natarajan BR. Adverse events associated with ultrasonic scalers: A manufacturer and user facility device experience database analysis. *Indian Journal of Dental Research*. 2015 Nov 1;26(6):598.
53. Wang C, Yin X. Occlusal risk factors associated with temporomandibular disorders in young adults with normal occlusions. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012; 114(4):419-23.
54. Lomas J, et al. Temporomandibular dysfunction. Formerly Australian Family Physician. *Australian Journal of General Practice*.2018; 47(4):212-215.
55. Donnarumma MDC, et al. Disfunções temporomandibulares: sinais, sintomas e abordagem multidisciplinar[Internet]. Rev CEFAC. 2010[citado 7 jun 2023]; 12(5): 788-94. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-18462010005000085>.
56. Marzola C, Bramante CM, Ferlini Filho J. Conclusões importantes sobre avulsão e reimplantes dentais. Seminário apresentado à Disciplina de Princípios de Técnica Cirúrgica (BAD-720) do Curso de Doutorado em Endodontia da FOB-USP, sob orientação do Prof. Dr. Clóvis Marzola; 1994 In Marzola C. Fundamentos de cirurgia buco maxilo facial. 2008.
57. Bauer HC, Jorge WA. Acidentes e complicações em odontologia. In Odontologia Hospitalar: bucomaxilofacial, urgências odontológicas e primeiros socorros. Organizador Waldyr Antonio Jorge. Rio de Janeiro:Medbook- Editora científica Ltda.2009; pgs. 207-238; ISBN 978-85-99977-37-8.
58. Tarakji B, Saleh LA, Umair A, Azzeghaiby SN, Hanouneh S. Systemic review of dry socket: aetiology, treatment, and prevention. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*. 2015 Apr;9(4):ZE10.
59. Miloro M, et al. Princípios de Cirurgia Bucomaxilofacial de Peterson. 2. ed. São Paulo: Santos; 2009.
60. Mota Júnior CR, Silva TPC. Avulsão dental em dentes permanentes. *Revista científica do ITPAC*.2009; 2(2):8-23.
61. Andreassen JO, et al. Fundamentos de traumatismo dental: guia de tratamento passo a passo. 2º Ed. Port Alegre: Artmed Editora; 2001.
62. Andreasen JO, Andreasen FM. Dental Trauma: Quo vadis. *Endod Dent Traumatol*, 1990; 6 (2): 78-80.
63. Al-Bradi S, Kinirons M, Welbury R. Factors affecting resorption in traumatically intruded permanent incisors. *Dent Traumatol*. 2002; 18(2): 73-76.
64. Blakytny C, et al. Avulsed permanent incisors: knowledge and attitudes of primary school teachers with regard to emergency management. *Int J Pediatr Dent*.2001; 11: 327-32.
65. Flores MT, et al. Guidelines for the management of traumatic dental injuries. II. Avulsion of permanent teeth. *Dent Traumatol*. 2007; 23: 130-6.
66. Donado M. Accidentes e complicaciones en cirugía bucal menor: exodontia. *Bol Inf Dent Consejo Gral*. 1976; 282: 29-38.
67. Brook I. Sinusitis of odontogenic origin. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*.2006; 135: 349-55.
68. Mcardle BF. Preventing the negative sequelae of tooth extraction. *J Am Dent Asso*.2002; 133:742-743.
69. Shulman DH, Shipman B, Willis FB. Treating trismus with dynamic splitting: a case report[Internet].*J Oral SCI*.2004[citado 7 jun 2023]., 51:141-144.Available from: <https://doi.org/10.2334/josnusd.51.141>.
70. Rajasuo A, Perkki K, Nyfors S. Bacteremia following surgical dental extraction with an emphasis on anaerobic strains. *J Dent Res*.2004;83(2):170-174.

71. Bahrani-Mougeot FK, et al. Systematic host immune-inflammatory response to dental extractions and periodontitis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*.2008;106: 534-541.
72. Lee JJ, et al. Post-tooth extraction sepsis without loco-regional infection - a population-based study in Taiwan. 2009; 15(8): 602-607.
73. Zachariades N, et al. Orbital abscess: visual loss following extraction of a tooth – Case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* .2005; 100:E70-73.
74. Rezende SM. Distúrbios da hemostasia: doenças hemorrágicas. *Rev Med Minas Gerais*. 2010; 20(4):534-53.
75. Schow SR. Doenças odontogênicas do seio maxilar. In: Peterson LJ,et al. Cirurgia oral e maxilofacial contemporânea. 2<sup>a</sup> ed. Rio Janeiro: Guanabara Koogan; 1997. p 465-77.
76. Rebouças DS, Lima RRS, Rocha Junior WGP, Assis AF, Zerbinati LPS. Sinusite crônica de - corrente de corpo estranho em seio maxilar – relato de caso. *Revista Bahiana de Odontologia*.2014; 5:131-6.
77. Malamed SF. Local Anesthetics: Dentistry's Most Important Drugs, clinical update 2006. *Journal of the California Dental Association*.2006; 34(12): 971-6.
78. Santos TS, Acevedo CR, Melo MCR, Dourado E. Abordagem atual sobre hipertensão arterial sistêmica no atendimento odontológico. *Odontol. Clín. Científ.* 2009; 8(2):105-109.
79. Neves RS, et al. Efeitos do Uso da Adrenalina na anestesia Local Odontológica em Portador de Coronariopatia. [Internet]. Arq. Bras. Cardiol.2007[citado 7 jun 2023]; 88(5):545-51. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2007000500008..>
80. Bernardino Junior R, et al. Pressão arterial antes, durante e após atendimento em serviço de urgência odontológica. *ROBRAC* 2014; 23(65):108-12.
81. Fabris V, et al. Conhecimento dos cirurgiões-dentistas sobre o uso de anestésicos locais em pacientes: diabéticos, hipertensos, cardiopatas, gestantes e com hipertireoidismo. *Passo Fundo: Journal of Oral Investigations*. 2018; 7(1): 33-51. ISSN 2238-510X.
82. Buckley JG, et al. An evaluation of the changes in maxillary pulpal blood flow associated with orthognathic surgery. *Br J Orthod* 1999; 26: 39–45.
83. Cardoso AL, et al. Histologia e Fisiologia do enxerto autógeno. Revisão de Literatura. *Innov Implant J.*: 2006; 1(1), (11-4).
84. Modena KC, Silva KC. Cytotoxicity and biocompatibility of direct and indirect pulp capping materials[Internet]. *J Appl Oral Sci.* 2009[citado 7 jun 2023],;17(6):544-54. Available from: <https://doi.org/10.1590/S1678-77572009000600002>.
85. Greenstein G, Cavallaro Jr JS. Uma seleção de complicações cirúrgicas associadas à colocação de implantes dentários: 35 relatos de casos – problemas comuns, prevenção e manuseio. In: Froum SJ, organizador. *Complicações em implantodontia oral – etiologia, prevenção e tratamento*. São Paulo: Editora Santos; 2013.p 388-414.
86. Fernández-Ferrer L, et al. Enamel remineralization therapies for treating postorthodontic white-spot lesions: A systematic review. *J Am Dent Assoc*. 2018; 149(9):778-86.
87. Bishara SE, Ostby AW. White spot lesions: formation, prevention, and treatment. *Semin Orthod*. Sep 2008; 14(3): 174-82.
88. Mitchel L. Decalcification during orthodontic treatment with fixed appliances-an overview.*Br J Orthod* 1992; 3(3): 199-205.
89. Ogaard B, Larsson E, Henriksson T, Birkhed D, Bishara S. Effects of combined application of antimicrobial and fluoride varnishes in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*.2001;120(1):28-35.
90. Ogaard B. White spot lesions during orthodontic treatment: mechanisms and fluoride preventative aspects.*Seminars in Orthodontics*.2008; 14(3): 183-193.

91. Tubiana S, et al. Dental procedures, antibiotic prophylaxis, and endocarditis among people with prosthetic heart valves: nationwide population based cohort and a case crossover study. *BMJ*.2017; 358: j3776.
92. Potron A, et al. Recurrent infective endocarditis due to *Aggregatibacter actinomycetem comitans*: reinfection or relapse? *J Med Microbiol*.2010; 59:1524-6.
93. Jepsen S, et al. Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol*.2018; 45(Suppl 20): S219–29.
94. Dayer M, Thornhill M. Is antibiotic prophylaxis to prevent infective endocarditis worthwhile? [Internet]. *The Journal of Infection and Chemotherapy (JIC)*. 2018[cited 2023 Jun 7]. Available from <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2017.10.006>.
95. Andrade ED, Groppo FC, Volpato MC, Rosolen PL, Ranali J. Farmacologia, anestesiologia e terapêutica em odontologia. São Paulo: Artes Médicas, 2013.
96. Tarasoutchi F, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias: Abordagem das Lesões Anatomicamente Importantes [Internet]. *Arq Bras Cardiol* 2017[citado 7 jun 2023]; 109(6Supl.2):1-34. Sociedade Brasileira de Cardiologia; 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/abc.20180007>.
97. Rickles NH, Joshi BA. A possible case in human and an investigation in dogs of death from air embolism during root canal therapy [Internet]. *J Am Dent Assoc*.1963[cited 2023 Jun 7];67: 397-404. Available from: 10.14219/jada.archive.1963.0291.
98. Heyman SN, Babayof I. Emphysematous complications in dentistry, 1960-1993: an illustrative case and review of the literature. *Quintessence Int*.1995; 26:535-43.
99. Horowitz I, Hirshberg A, Freedman A. Pneumomediastinum and subcutaneous emphysema following surgical extraction of mandibular third molars: three case reports. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1987;63:25-8.
100. Sekone J, et al. Bilateral pneumothorax with extensive subcutaneous emphysema manifested during third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2000; 29:355-357.
101. Quisling RW, Kangur TT, Jahrsdoerfer RA. Otologic complications following the use of a high-speed air-turbine handpiece. *J Am Dent Assoc*.1977; 94: 895-897.
102. Rosing CK, Fiorini T, Rocha JM. Substituição do dente por implante: os limites do tratamento periodontal. *R. Periodontia*.2008; 18(4):34-39.
103. Obadan EM, Ramoni RB, Kalenderian E. Lessons learned from dental patient safety case reports [Internet]. *J Am Dent Assoc*. 2015[cited 2023 Jun 7]; 146(5): 318-326. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2015.01.003>.
104. Tomasi C, Wennström JL, Berglundh T. Longevity of teeth and implants—a systematic review. *Journal of oral rehabilitation*. 2008 Jan;35:23-32.
105. Camargos FD, Meira HC, Aguiar EG, Abdo EN, Glória JR, Dias AC. Infecções odontogênicas complexas e seu perfil epidemiológico. *Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-facial*. 2016 Jun;16(2):25-30.
106. Gabardo MC, Dufloth F, Sartoretto J, Hirai V, Oliveira DC, Rosa EA. Microbiologia do insucesso do tratamento endodôntico. *Rev Gestão & Saúde*. 2009;1(1):11-7.
107. Scannapieco FA, Cantos A. Oral inflammation and infection, and chronic medical diseases: implications for the elderly. *Periodontology 2000*. 2016 Oct;72(1):153-75.
108. Jepsen S, Caton JG, Albandar JM, Bissada NF, Bouchard P, Cortellini P, Demirel K, de Sanctis M, Ercoli C, Fan J, Geurs NC. Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of clinical periodontology*. 2018 Jun;45:S219-29.
109. Karoussis IK, Salvi GE, Heitz-Mayfield LJ, Brägger U, Hämmерle CH, Lang NP. Long-term implant prognosis in patients with and without a history of chronic

- periodontitis: a 10-year prospective cohort study of the ITI® Dental Implant System. Clinical oral implants research. 2003 May;14(3):329-39.
110. Roos-Jansåker AM, Lindahl C, Renvert H, Renvert S. Nine-to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part I: implant loss and associations to various factors. Journal of clinical periodontology. 2006 Apr;33(4):283-9.
111. Pjetursson BE, Thoma D, Jung R, Zwahlen M, Zembic A. A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDP s) after a mean observation period of at least 5 years. Clinical oral implants research. 2012 Oct;23:22-38.
112. Rosemberg ES, Evian CI, Stern K, Waasdorp J. Falhas nos implantes: prevalência, fatores de risco, acompanhamento e prevenção. In Froum SJ, organizador. Complicações em implantodontia oral—etiologia, prevenção e tratamento. São Paulo: Editora Santos; 2013.p 110-7.
113. Instituto Latino-americano para Estudos da Sepse. Campanha 2018 – Pense, pode ser sepse! A sepse na Odontologia - Infecções de origem bucal podem evoluir para sepse. ILAS;2018.
114. Bellissimo-Rodrigues WT, Menegueti MG, Gaspar GG, de Souza HC, Auxiliadora-Martins M, Basile-Filho A, Martinez R, Bellissimo-Rodrigues F. Is it necessary to have a dentist within an intensive care unit team? Report of a randomised clinical trial. International dental journal. 2018 Dec 1;68(6):420-7.
115. Weise H, Naros A, Weise C, Reinert S, Hoeft S. Severe odontogenic infections with septic progress—a constant and increasing challenge: a retrospective analysis. BMC oral health. 2019 Dec;19(1):1-6.
116. Jonsson L, Gabre P. Adverse events in Public Dental Service in a Swedish county--a survey of reported cases over two years. Swed Dent J. 2014;38(3):151-60. PMID: 25796809.
117. Jeng PY, Luzi AL, Pitarch RM, Chang MC, Wu YH, Jeng JH. Cemental tear: To know what we have neglected in dental practice. Journal of the Formosan Medical Association. 2018 Apr 1;117(4):261-7.
118. Beddis HP, Davies SJ, Budenberg A, Horner K, Pemberton MN. Temporomandibular disorders, trismus and malignancy: development of a checklist to improve patient safety. British dental journal. 2014 Oct;217(7):351-5.
119. Sonis ST, Fazio RC, Fang L. Princípios e prática de medicina oral. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1996.
120. Cardoso MD, Novikoff S, Tresso A, Segreto RA, Cervantes O. Prevenção e controle das seqüelas bucais em pacientes irradiados por tumores de cabeça e pescoço. Radiologia brasileira. 2005 Apr;38(2):107-15.
121. Gruber ML, Franklin N, Gordon R. Diagnostic error in internal medicine[Internet]. Archives of Internal Medicine 165.13 (2005). [cited 2023 Jun 7]; 1493-1499. Available from <https://doi.org/10.1001/archinte.165.13.1493>.
122. Epner PL, Gans JE, Gruber ML. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. BMJ Qual Saf.2013; 22: ii6–ii10.
123. Singh H, Schiff G, Gruber ML, Onakpoya I, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care[Internet].BMJ 2017[cited 2023 Jun 7]; 26: 484–494. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqqs-2016-005401>.
124. Amaral COF, et al. Bases para Interpretação de Exames Laboratoriais na Prática Odontológica. UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde.2014; 16(3): 229-37.
125. Singh H, Giardina TD, Meyer AND, Forjuoh SN, Reis MD, Thomas EJ. Tipos e origens de erros de diagnóstico em ambientes de atenção primária. JAMA Intern Med. 2013; 173 (6): 418–425.
126. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; October 2016.

127. Cerise CC, et al. Manual Prático para o Atendimento Odontológico de Pacientes com Necessidades Especiais. Universidade Federal de Goiás.Faculdade de Odontologia.UFG; 2009.
128. Costa AM. Idoso na saúde suplementar: uma urgência para a saúde da sociedade e para a sustentabilidade do setor. Projeto Idoso Bem Cuidado. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar; 2016.
129. Laragnoit AB, et al. Locoregional anesthesia for dental treatment in cardiac patients: a comparative study of 2% plain lidocaine and 2% lidocaine with epinephrine (1:100,000). Clinics.2009; 64(3): 177-182.
130. Oliveira Junior, I de. Princípios da farmacologia básica em ciências biológicas e da saúde. São Paulo: Rideel; 2011.
131. Leeuw R de, Klasser GD. Orofacial Pain: guidelines for assessment, diagnosis and management. 6th ed. Quintessence Publishing Co; 2016.
132. Alves W de A, Camelo CAC, Guaré R de O, Costa CHM da, Almeida MSC. Proteção radiológica: conhecimento e métodos dos cirurgiões-dentistas. Arq Odontol [Internet]. 18 nov. 2016 [citado 2 maio 2023];52(3). Disponível em: <https://periodicos.ufmg.br/index.php/arquivosemodontologia/article/view/3708>.
133. Gomes CK, et al. Avaliação do conhecimento dos usuários da Faculdade de odontologia da UFJF quanto às medidas de radioproteção. Odontol Clin.Cient.2012;11(1): 25-30.
134. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União. 16 mar. 2022; 51(seção 1):107.
135. Mesquita FM, Da Cruz, DT, Atzingen ACV. Conhecimento e procedimentos em radioproteção em consultórios odontológicos: uma visão bioética. Rev Bras Pesqui Saúde. 2012; 14:(2):44-51.
136. Santos ECA, Lara TS, Arantes FM, Coclete GA, Silva RS. Análise radiográfica computadorizada da reabsorção radicular apical após a utilização de duas mecânicas ortodônticas[Internet].R Dental Press Ortodon Ortop Facial.2007[citado 7 jun 2023]; 12(1):48. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-54192007000100008>.
137. Duarte AF, Figueirôa J, Frassinetti P. Conhecimento e atitudes dos odontólogos sobre proteção radiológica em relação à Portaria 453 do Ministério da Saúde. Cadernos de Graduação.Ciências biológicas e da saúde. 2014; 1(3): 75-84.
138. Cunha A, et al. Avaliação do conhecimento sobre radioproteção dos cirurgiões-dentistas. Sci Invest Dent.2013; 16:21-2.
139. Félix EFC. Revisão de Artigos sobre Radiologia em Medicina Dentária: O uso de equipamentos de proteção e o seguimento das normas (1995-2015). [Dissertação de Mestrado]. Porto: Universidade Fernando Pessoa;2016.
140. Montan MF, Cogo K, Bergamaschi CC, Volpato MC, Andrade ED. Mortalidade relacionada ao uso de anestésicos locais em odontologia. RGO.2007; 55(18):197-202.
141. Maramaldi P, Walji MF, White J, Etolue J, Kahn M, Vaderhobli R, Kwatra J, Delattre VF, Hebballi NB, Stewart D, Kent K. How dental team members describe adverse events. The Journal of the American Dental Association. 2016 Oct 1;147(10):803-11.
142. Estrela C. Ciência endodôntica. São Paulo: Artes Médicas; 2004.
143. Lopes PH, Siqueira, JF, Elias CN. Acidentes e complicações em endodontia. In: Endodontia: biologia e técnica. 4º ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2015.p. 427-46.
144. Talic NF. Adverse effects of orthodontic treatment: A clinical perspective[Internet].The Saudi Dental Journal. 2011[cited 2023 Jun 7]; 23(2): 55-59.Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sdentj.2011.01.003>.

145. Bajkin BV, Rajic NV, Vujkov SB. Dental extraction in a hemophilia patient without factor replacement therapy: a case report. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012[cited 2023 Jun 7]; 2276-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.joms.2012.02.007>.
146. Correa MEP, et al. Manual de atendimento odontológico a pacientes com coagulopatias hereditárias. Coordenação da política nacional de sangue e hemoderivados, Departamento de Atenção Especializada. Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde; 2005.
147. Oliveira JI. Princípios da farmacologia básica em ciências biológicas e da saúde. São Paulo: Rideel;2011.p.85 - 90.
148. Ardekian L, et al. Does low-dose aspirin therapy complicate oral surgical procedures? *J. Am Dent Assoc*.2000; 131(3): 331-5.
149. Andrade ED, Ranali J, Neisser MP. Emergências médicas em odontologia. 3. ed. São Paulo: Artes médicas; 2011.
150. Moura CS, Acurcio FA, Belo NO. Drug-Drug Interactions Associated with Length of Stay and Cost of Hospitalization[Internet]. *J Pharm Pharm Sci*.2009 Sep.22 [cited 2023 May 05]; 12(3): 266-72. Available from: <https://journals.library.ualberta.ca/jpps/index.php/JPPS/article/view/6266>.
151. Heit JA. The epidemiology of venous thromboembolism in the community: implications for prevention and management. *J Thromb Thrombolysis*.2006; 21: 23-9.
152. Boraks S. Diagnóstico bucal. São Paulo: Artes Médicas; 1996.
153. França BHS, Souza AM. Prevalência de manifestações estomatológicas originárias do uso de próteses totais. *JBC: J. Bras. Clin. Odontol. Integrada*.2003; 40(7):296- 300.
154. Neville BW, et al. Patologia oral e maxilofacial. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.
155. Coelho CM, Sousa YT, Daré AM. Denture-related oral mucosal lesions in a Brazilian school of dentistry. *J. Oral Rehabil*. 2004; 31: 135-9.
156. Alves NC, Gonçalves HHSB. Estudo descritivo da ocorrência de hiperplasias fibrosas inflamatórias observadas no Serviço do Laboratório de Histopatologia Bucal da Faculdade de Odontologia de Marília. *R. Paul. Odontol*. 2005; 4:4-8.
157. Mubarak S, Hmud A, Chandrasekharan S, Ali AA. Prevalence of denture-related oral lesions among patients attending College of Dentistry, University of Dammam: A clinico-pathological study. *J Int Soc Prev Community Dent*. 2015;5(6):506-512. doi:10.4103/2231-0762.170525
158. Bassi APF, Vieira EH, Gabrielli MAC. Hiperplasia fibrosa inflamatória. *RGO*.1998; 4(46): 209-11.
159. Kidambi S, Patel SB. Diabetes Mellitus: Considerations for Dentistry. *J Am Dent Assoc*. 2008 [cited 2023 Jun 7]; 139(1):8s-18s. Available from: <https://doi.org/10.14219/ada.archive.2008.0364>.
160. Tily FE, Thomas S. Glycemic effect of administration of epinephrine containing local anaesthesia in patients undergoing dental extraction, a comparison between healthy and diabetic patients. *Int Dent J*.2007[cited 2023 Jun 7];57(2):77-83.Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1875-595X.2007.tb00442.x>.
161. Stuzin JM, et al. The anatomy and clinical applications of the buccal fat pad. *Plast Reconstr Surg* 1990; 85: 29-33.
162. Wang C, Yin X. Occlusal risk factors associated with temporomandibular disorders in young adults with normal occlusions. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012; 114(4):419-23.
163. Marcos RB. Corpo adiposo bucal: anatomia aplicada à técnica cirúrgica, aplicações clínicas e complicações.[dissertação mestrado]. Curitiba: Instituto Latino Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico; 2017.
164. Kahn JL, et al. The buccal adipose body (Bichat's fat-pad). Morphological study. *Acta Anat*. 1998; 132(1): 41-7.
165. Buckley MJ, et al. Orbital emphysema causing vision loss after a dental extraction. *J Am Dent Assoc*.1990; 120:421-424.

166. Oliveira KKSC, Taliari MAS, Rocha RR, Ramos RR. Síncope e Lipotimia: emergências clínicas na odontologia. *Arch Health Invest.* 2018; 7.
167. Martins K, Hubner V. Urgências e emergências no atendimento odontológico. *Lipotimia*. Itaperuna: Nova Unig; 2011.
168. Torres SR, Siqueira JS, Batista SA, Silva A, Ferreira MF. Candidíase oral em pacientes internados em UTI. *Rev. bras. odontol.* 2014; 71(2): 176-9.
169. Consolaro A, Consolaro MF. Aftas após instalação de aparelhos ortodônticos: porque isso ocorre e protocolo de orientações e condutas. *Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial.* 2009[citado 7 jun 2023]; 14(1): 18-24. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-54192009000100003>.
170. Jesús AM, Rivera C. Mordida posterior a anestesia odontológica / Lip biting following dental local anesthesia. *Rev. méd. Maule.* 2012; 28(2): 80-1.
171. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Reasons for failure of oral implants. *J Oral Rehabil.* 2014;41(6):443-76.
172. Hortkoff D, Coppla FM, Macedo LPTS, Lada, XCPVL. Complication for gingival necrosis after gengivectomy and gengivoplasty: a case report[Internet]. *Journal of Health;* 2017[cited 2023 Jun 7]; 17. Available from <https://www.researchgate.net/publication/325972205>.
173. Pattni N. Superficial skin necrosis and neurological complications following administration of local anaesthetic: a case report[Internet]. *Aust Dent J.* 2013[cited 2023 Jun 7];58:522-5. Available from: <https://doi.org/10.1111/adj.12120>.
174. Manzano F, et al. Pérez-Pérez AM, Martínez-Ruiz AM, Roudan D, et al. Hospital-acquired pressure ulcers and risk of hospital mortality in intensive care patients on mechanical ventilation. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(4):362-8.
175. Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, Goodday R, Aghaloo T, Mehrotra B, et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw - 2014 update[Internet]. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014[cited 2023 Jun 7];72:1938-56. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.04.031>.
176. Yoneda T, et al. Antiresorptive agent-related osteonecrosis of the jaws: Position Paper 2017 of the Japanese Allied Committee on Osteonecrosis of the Jaw. *J Bone Miner Metab.* 2017;35:6-19.
177. Badros A, et al. Natural history of osteonecrosis of the jaw in patients with multiple myeloma. *J Clin Oncol.* 2008; 26:5904-9.
178. Madrid C, Sanz M. What impact do systemically administrated bisphosphonates have on oral implant therapy? A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2009; 20(4): 87-95.
179. Bedogni A, Bettini G, Totola A, Saia G, Nocini PF. Oral bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw after implant surgery: a case report and literature review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010; 68:1662-6.
180. Ribeiro GH, Chrun E, Dutra KL, Daniel FI, Grando LJ. Osteonecrose da mandíbula: revisão e atualização em etiologia e tratamento[Internet]. *Braz. J. Otorhinolaryngol.* 2018[citado 7 jun 2023];84(1): 102-108. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2017.05.008>.
181. Sivolella S, Lumachi F, Stellini E, Favero L. Denosumab and anti-angiogenetic drug-related osteonecrosis of the jaw: an uncommon but potentially severe disease. *Anticancer Res.* 2013.;33:1793-7.
182. Hayashi, M, Morimoto, Y, Iida, T, Tanaka, Y, Sugiyama, S. Risk of delayed healing of tooth extraction wounds and osteonecrosis of the jaw among patients treated with potential immunosuppressive drugs: A retrospective cohort study. *The Tohoku journal of experimental medicine.* 2018; 246(4): 257-264.
183. Thennukonda RA, Natarajan BR. Adverse events associated with ultrasonic scalers: A manufacturer and user facility device experience database analysis. *Indian J Dent Res.* 2015;26:598-602.
184. Ramacciato JC, Pereira LAP, Motta, RHL. Reações alérgicas. In: Andrade ED, Ranali J. *Emergências médicas em odontologia*, 3<sup>a</sup> ed. São Paulo: Artes Médicas; 119-29, 2011; p. 119-29.

185. da Silva EM, Leonardi, DP, Haragushiku GA, Tomazinho FSF, Baratto Filho F, Zielak, JC. Etiologia e prevenção das reabsorções cervicais externas associadas ao clareamento dentário. RSBO Revista Sul-Brasileira de Odontologia.2010; 7(1), 78-89.
186. Guimaraes LM. Reabsorção radicular externa cervical invasiva: revisão de literatura. [trabalho de conclusão de curso]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2016.
187. Ventura FMR, Gutiérrez CAG, Iberico, MAC, Flórez, L.RA, Rupaya, CRG. (2020). Reabsorción cervical externa por filtración de un material aclarante. Revista Científica Odontológica.2020;8(2): e021-e021.
188. Santos ECA, Lara TS, Arantes FM, Coclete GA, Silva RS. Análise radiográfica computadorizada da reabsorção radicular apical após a utilização de duas mecânicas ortodônticas[Internet].Rev Dental Press Ortodon Ortop.2007[citado 7 jun 2023]; 12(1):48-55. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-54192007000100008>.
189. Constantino GI, et al. Tratamento ortodôntico e a reabsorção radicular. Revista UNINGÁ REVIEW. 2018; 29(1):153-158.
190. Ebeleseder KA, et al. An analysis of 58 traumatically intruded and surgically extruded permanent teeth. Endod Dent Traumatol. 2000; 16(1):34-9.
191. Rego MA, Long SM, Benzakein M, Chelotti A, Cardoso JAO. Tratamento imediato de luxação extrusiva de incisivo central permanente – relato de caso clínico. Ver Odontopediatria.1992; 4(1):203-8.
192. Speca SJ, Boynes SG, Cuddy MA. Allergic reactions to local anesthetic formulations. Dent Clin North Am.2010 ;54(4):655-64.
193. Sambrook PJ, Smith W, Elijah J, Goss AN. Severe adverse reactions to dental local anaesthetics: systemic reactions [Internet]. Aust Dent J.2011[cited 2023 Jun 7];56:148-53. Available from: <https://doi.org/10.1111/i.1834-7819.2011.01316.x>.
194. Sicherer SH, Simons FER.AAP Section on Allergy and Immunology. Epinephrine for first-aid management of anaphylaxis [Internet]. Pediatrics Mar.2017[cited 2023 Jun 7];139(3): e20164006. Available from: <https://doi.org/10.1542/peds.2016-4006>.
195. Modena B, White AA, Woessner KM. Aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs hypersensitivity and management. Immunol Allergy Clin North Am.2017; 37(4): 727-749.
196. Panesar SS, Silva D, Nwaru BI, Muraro A, Roberts G, Worm M, et al. The epidemiology of anaphylaxis in Europe: a systematic review [Internet]. Allergy.2013 [cited 2023 Jun 7]; 68:1353-6.Available from: <https://doi.org/10.1111/all.12272>.
197. Rood JP. Adverse reaction to dental local anaesthetic injection. "Allergy" is not the cause [Internet]. Br Dent J.2000[cited 2023 Jun 7];189(7):380-90. Available from: <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4800776>.
198. Sailus J, et al. Sensitivity of teeth subjected to orthodontic forces. J Dent Res.1987;66:556.
199. Bernardo LP. Influência da raspagem e alisamento radicular na hipersensibilidade dentinária. Braz J Periodontol.2013; 23(1):32-8.
200. Fragata J. Segurança do doente – uma abordagem prática. Lisboa: Lidel; 2011.
201. Willemann A, Kreisner PE, Orso VA, Oliveira, MG.\_Vasoconstrictores. BCI. 2002; 9(34): 125-129.
202. Oliveira EA. Anestésicos locais de uso clínico e seus possíveis efeitos colaterais. III Jornada científica da Unioeste – PRPPG – Campus de Marechal Cândido Rondon; 2005.
203. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost P.J, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al.Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.)[Internet].AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville,

- MD: Agency for Healthcare Research and Quality; March 2013[cited 2023 Jun 7]. Available from: [www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html).
204. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 25 set. 2013; 186 (seção 1): 113.
205. World Health Organization. Who Guidelines for Safe Surgery[Internet]. WHO; 2009[cited 2023 Jun 7]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1).
206. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: OPAS; 2010.
207. Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP, Dankelman J. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surg Endosc*. 2009;23(4):715-26.
208. Maziero ECS. Avaliação da implantação do Programa Cirurgia Segura em um hospital de ensino. [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2012.
209. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel Ö, De Troyer V, Van Hiel M, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications [Internet]. *Br J Surg*. 2014[cited 2023 Jun 7];101(3):150-8. Available from: <https://doi.org/10.1002/bjs.9381>.
210. Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of using a safety checklist on patient complications after surgery: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology*. 2014 Jun;120(6):1380-9.
211. Van Klei WA, Hoff RG, Van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, Van Wolfswinkel L, Kalkman CJ, Buhre WF, Peelen LM. Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: a cohort study. *Annals of surgery*. 2012 Jan 1;255(1):44-9.
212. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde[Internet]. Brasília: Anvisa, 2019[citado 7 jun 2023].Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>.
213. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg*. 2006; 141: 931-9.
214. World Health Organization. Who Global Patient Safety Challenge[Internet]. Genebra: OMS;2017[cited 2023 Jun 7]. Available from:<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf>.
215. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica conjunta GGMON/GGTES nº 02/2015. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON/ANVISA e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde-GGTES/ANVISA. Orientações aos serviços e profissionais de saúde para a notificação de erros de medicação no sistema Notivisa[Internet]. Brasília: Anvisa; 2015[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-conjunta-ggmon-ggtes-ndeg-02-2015-orientacoes-aos-servicos-e-profissionais-de-saude-para-a-notificacao-de-erros-de-medicacao-no-sistema-notivisa/view>.
216. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e

- FHEMIG[internet]; 2013[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.
217. Lafaurie GI, Mayorga-Fayad I, Torres MF, Castillo DM, Aya MR, Barón A, et al. Periodontopathic microorganisms in peripheric blood after scaling and root planing. *Journal of Clinical Periodontology*.2007; 34(10): 873-879.
218. Vieira CN, et al. O papel do periodontista no combate a sepse. *Periodontia no contexto interdisciplinar. Integrando as melhores práticas*. 1°ed. Nova Odessa: Editora Napoleão; 2015.p.178-193.
219. Machado GM, et al. Sepse: novos conceitos e importância da atuação odontológica. *Revista Saúde & Ciência*; 2018. 7(1):115-131.
220. Batista MJ, Lawrence HP, Sousa MDLR. Oral health literacy and oral health outcomes in an adult population in Brazil. *BMC Public Health*.2017;18(1):60.
221. Machado FR, et al .Epidemiologia da sepse em unidades de terapia intensiva brasileiras (Banco de Dados de Avaliação de Prevalências da Sepse, SPREAD): um estudo observacional.*Lancet Infect Dis*.2017;17:30322-5.
222. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2007[cited 2023 Jun 7]. Available from <https://doi.org/10.17226/11623>.
223. Andrade ED. Terapêutica Medicamentosa em Odontologia. 3º ed. São Paulo: Artes Médicas; 2014.
224. Jacomini LCL, Silva NA. Drug Interactions: A Contribution to the Rational Use of Synthetic and Biological Immunosuppressants. *Rev. Bras. Reumatol*.2011;51(2):168-74.
225. Hoefler R. Interações medicamentosas. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2008: Rename 2006. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2008. p. 30-3. [citado 7 jun 2023]. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario\\_terapeutico\\_nacional\\_2008.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2008.pdf).
226. Lúcio PSC, Castro RD de, Barreto R de C. Prescrição medicamentosa sob a visão de estudantes de Odontologia. *Arq Odontol*. 2011; 47(4): 188-195.
227. Kula J. Avaliação do conhecimento de cirurgiões-dentistas e acadêmicos de odontologia sobre a indicação e a prescrição de fármacos. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2015.
228. Rodrigues MCS, Oliveira C. Drug-drug interactions and adverse drug reactions in polypharmacy among older adults: an integrative review[Internet]. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*.2016[cited 2023 Jun 20]; 24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1316.2800>.
229. Tortamano N, Armonia PL. Guia terapêutico odontológico. 14. ed. São Paulo: Santos;2001. Capítulo 4, Anestésicos locais; p. 30-41.
230. Malamed SF. Basic injection technique in local anesthesia In: *Handbook of Local Anesthesia*. 5th ed. St Louis: Mosby; 2004. p.159-169.
231. Santos FE, Pires MSM, Frech M, Fideli Junior A, Santos Cé P. Avaliação laboratorial do refluxo sanguíneo em anestesia local[Internet]. RFO UPF.2010[citado 7 jun 2023];13(3):26-30. Disponível em: <http://seer.upf.br/index.php/rfo/article/view/661>.
232. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR).Anexo 1: Protocolo de Prevenção de Quedas[Internet]. Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz.Brasília: Ministério da Saúde; 2013[citado 7 jun 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-prevencao-de-quedas>.
233. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas

- de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo Novo Coronavírus (Sars-Cov-2) – atualizada em 31/03/2023 e revisada em 02/05/2023[Internet]. Brasília: Anvisa; 2023[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/NT042020covid31.03.2023alterada02.05.2023.pdf>.
234. Paz CR. Precauções-padrão e riscos ocupacionais. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços odontológicos: prevenção e controle de riscos. Brasília, DF: Anvisa; 2006.p. 39-54.
235. Moorman AC, Stramer SL, Schaefer MK, Collier MG, Suryaprasad A, Kuehnert MJ, Moore Z, Rowan E, Habicht K, Bradley K, Fucci MC, Hopkins C, Xu F. Incident hepatitis among repeat blood donors; a sentinel event signaling possible healthcare associated infection and need for reporting to public health authorities. *Transfusion*. 2015 October; 55(10): 2531–2533.
236. Padoveze MC, de Figueiredo RM. O papel da Atenção Primária na prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. *Rev. Esc. Enferm. USP*. 2014; 48(6): 1137-44.
237. Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q*. 2005; 83(3): 457-502.
238. Santos TCR, Roseira CE, Piai-Moraes TH, Figueiredo RM. Hand hygiene in hospital environments: use of conformity indicators. *Rev Gaucha Enferm*[Internet]. 2014[cited 2023 Mar 23];35(1):70-7. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rge/v35n1/1983-1447-rge-35-01-00070.pdf>.
239. Maroldi MAC, Felix AMS, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, et al. Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: a qualitative study. *BMC Nursing (Online)* [Internet]. 2017 [cited 2023 apr 22]; 16:49-eletronico. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/pdf/12912\\_2017\\_Article\\_245.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5594588/pdf/12912_2017_Article_245.pdf)
240. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.

## Anexo 1

Quadro 1- Relação entre as especialidades odontológicas os incidentes e eventos adversos, os fatores de risco e as barreiras de proteção

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES

ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS	INCIDENTES/ EVENTOS ADVERSOS	FATOR DE RISCO RELACIONADO AO PROCEDIMENTO	FATOR DE RISCO RELACIONADO AO PACIENTE
Todas as especialidades com atendimento clínico e que realizem os procedimentos citados.	Falta, falhas e Atrasos no diagnóstico	Não realizar um exame clínico-radiográfico criterioso; Não solicitar os exames laboratoriais apropriados;	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
Todas as especialidades com atendimento clínico e que realizem os procedimentos citados.	Falhas no tratamento odontológico	<p>Não ter protocolos definidos para a execução dos procedimentos, a identificação de intercorrências e intervenções necessárias.</p> <p>Falhas no gerenciamento dos insumos/equipamentos e todos os recursos necessários para execução dos procedimentos, incluindo os humanos.</p> <p>Falha na informação nos prontuários para garantia de continuidade do cuidado.</p>	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Falhas na prescrição medicamentosa	Inclui falhas na seleção do medicamento, dosagem, indicações, concentração, esquema terapêutico, forma farmacêutica, via de administração, duração do tratamento, orientações de	Podem ser ocasionadas a desconsiderar as alergias características/história clínica do paciente(Pacientes ansiosos, cardiopatas, gestantes, lactantes, crianças, idosos, além daqueles que fazem uso de polifarmácia (interação medicamentosa).

		utilização, dentre outros.	
EA relacionados à administração de anestésicos locais	Superdosagem, contraindicações, técnica incorreta	Fatores relacionados aos pacientes que interferem na indicação e doses dos anestésicos e vasoconstrictores: doença cardiovascular (hipertensão, infarto do miocárdio, angina de peito, insuficiência cardíaca congestiva etc.); alterações endócrinas (diabetes, hipertireoidismo), gestantes, idade do paciente, ansiedade e interação medicamentosa com o anestésico, feocromocitoma, alergia a sulfitos.	
Falhas nos procedimentos radiológicos	Técnicas incorretas de radioproteção, de modo a evitar repetições e os efeitos cumulativos da radiação para os pacientes.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.	
Reação anafilática	Não realizar anamnese criteriosa, não realizar o registro das informações no prontuário do paciente.	Pacientes declaradamente alérgicos a anestesia infiltrativa e/ou tópica, ao uso de material a base de látex resinoso, monômero e de outras substâncias alergênicas.	
Crise hipertensiva	Não realizar anamnese criteriosa e planejamento terapêutico adequado dos procedimentos invasivos.	Pacientes hipertensos	
Hipoglicemia	Não realizar anamnese criteriosa e planejamento terapêutico adequado dos procedimentos invasivos	Pacientes com Diabetes Mellitus	
Lipotimia e síncope	Não controlar a ansiedade do paciente.	Pacientes com "Síndrome do Vasovagal", arritmias cardíacas, hipoglicemia, debilidade orgânica e hipotensão postural.	
Óbito	Falhas na anamnese e planejamento terapêutico dos	Pacientes sistemicamente comprometidos.	

	procedimentos invasivos, conduta inadequada durante atendimento	Uso de sedação (inalatória ou medicamentosa) Broncoaspiração
Falhas no controle da dor e do stress	Procedimentos odontológicos que exijam o controle da dor	Pacientes cardiolopatas e ansiosos
Hemorragia/hematoma	Procedimentos cirúrgicos	Hipertensos; coagulopatias congênitas e pacientes em uso contínuo de medicações antiagregantes e/ou anticoagulantes
Quedas	Estrutura física sem sinalizadores de risco de queda e acessibilidade adequada	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos estão expostos ao risco de ocorrência do EA.  Idosos e neurocomprometidos deficientes físicos, paciente sindrômicos, crianças menores de 5 anos apresentam um maior risco da ocorrência desses EA.
Falhas na identificação dos Pacientes	Ausência de padronização na identificação dos pacientes, prontuários, exames complementares, modelos de gesso etc.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
Falha na cadeia asséptica	Em todos os procedimentos, não observar as medidas para prevenção e controle de infecções no	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos estão expostos ao risco de ocorrência do EA.

		consultório odontológico. Não prever rotatividade, afastamentos e necessidade de treinamentos em serviço e educação continuada da equipe.	
Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-facial	Alveolite	Exodontia de terceiros molares	Imunocomprometidos
	Osteonecrose dos maxilares relacionadas a medicação (ONMRM)	Falhas na anamnese; Falhas no registro de informações nos prontuários dos pacientes.	Pacientes submetidos a medicamento antirreabsortivo e/ou antiangiogênico e/ou imunossupressores e radioterapia.
	Luxação dentária ou avulsão accidental de dentes decíduos e permanentes	Exodontia de dentes decíduos e permanentes, com ferramentas/forças inadequadas.	Pacientes com compromimento periodontal, crianças com dentição mista
	Comunicação bucosinusal e/ou buconasal	Exodontias de dentes superiores, com raízes longas e/ou divergentes; que anatomicamente invadem o seio maxilar ou que apresentam lesões apicais que invadam o mesmo. Osteotomia para levantamento de assoalho de seio maxilar.	Pacientes com seios hiperpneumatizados.
	Danos pulpar	Osteotomia maxilar Le fort I	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Disfunção da articulação temporomandibular (DTM):	Remoção traumática de terceiros molares inclusos ou semi-inclusos; fadiga miofacial causada por atendimentos longos e movimentos de alavancas durante	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.

		procedimentos cirúrgicos.	
	Lesões de músculos da face/ da gordura de Bichat	Procedimentos cirúrgicos, estéticos ou terapêuticos	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Perda de estruturas ósseas e fraturas de dentes adjacentes	Exodontia	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Enfisema subcutâneo	Exodontias de terceiros molares; e lacerações de tecidos moles intrabucais.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Fratura de instrumento durante o tratamento	Fraturas de brocas cirúrgicas, agulha de anestesia.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Endocardites bacterianas	Realizar o procedimento cirúrgico, sem identificar os fatores de risco relacionados ao paciente	Diagnóstico prévio de endocardites bacterianas; presença de defeitos cardíacos congênitos; prolapo da válvula mitral; portadores de válvulas protéticas; diabéticos; doentes renais; hepatopatas crônicos ou tivos, imunodeprimidos, principalmente na presença de doenças infecciosas periodontais, perimplantes e endodônticas.
	Exodontia de dente errado, no paciente errado	Realizar procedimento cirúrgico sem a aplicação do Check List de Cirurgia Segura.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Retenção de Corpo Estranho	Broca fraturada, agulha da anestesia, fratura de instrumental (ponta de alavanca)	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
Dentística	Aspiração/deglutição de conteúdo bucal e/ou de corpo estranho	Procedimentos restauradores(deglutição de remanescentes dentários e de restaurações, brocas); grampos de isolamento absoluto; fratura de agulha hipodérmica.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Danos pulpar	Remoção de lesões de cárie	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão

Dentística		profunda e/ou em faces dentais;	expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Alterações nos componentes do sistema estomatognático	Contatos dentários inadequados entre dentes antagonistas resultantes de restaurações mal ajustadas.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Lesões de tecido mole provocado por remanescente dentário, uso de brocas, grampos de isolamento.	Técnica incorreta de isolamento absoluto, falha no acabamento e polimento, Técnica inadequada no ato da remoção da cárie ou restauração prévia.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Lesões oculares	Partículas e resíduos aéreos gerados durante a realização dos procedimentos	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
Endodontia	Enfisema subcutâneo	Aplicação de jatos de ar dentro dos ligamentos periodontais, durante a execução de restaurações, principalmente onde o preparo invadiu o espaço biológico.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Extravasamento ou contato de substâncias químicas em tecido mole	Extravasamento de ácido utilizado para o condicionamento de esmalte dentário para a gengiva.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Aspiração/deglutição de conteúdo bucal e/ou de corpo estranho	Aspiração/deglutição de limas endodônticas, brocas, grampos	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Extravasamento ou contato de substâncias químicas na região periodontal e periapical	Extravasamento de hipoclorito de sódio e durante procedimento endodôntico.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
Prostodontia	Fratura de instrumento durante o tratamento	Fraturas de limas, brocas tipo Gates Glidden, rotatórias e reciprocatantes no interior do conduto radicular.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Lesões de tecido mole provocado por remanescente dentário, uso de brocas, grampos de isolamento.	Técnica incorreta de isolamento absoluto, falha no acabamento e polimento, Técnica inadequada no ato da remoção da cárie ou restauração prévia.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Lesões oculares	Partículas e resíduos aéreos gerados durante a realização dos procedimentos	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Enfisema subcutâneo	Aplicação de jatos de ar dentro dos ligamentos periodontais, durante a execução de restaurações, principalmente onde o preparo invadiu o espaço biológico.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.

	Comunicação bucosinusal e/ou buconasal	Perfuração com lima endodôntica, por erro na odontometria ou por posicionamento incorreto do cursor.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco da ocorrência do EA, especialmente aqueles que apresentam seios hiperpneumatizados.
Endodontia	Lesões oculares	Procedimentos que gerem partículas e resíduos aéreos durante a sua realização, manipulação inadequada da seringa de irrigação.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Lesões de tecido mole provocado por remanescente dentário	Inadequada restauração provisória durante sessões de tratamento endodôntico.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Enfisema subcutâneo	Aplicação de jatos de ar dentro de condutos radiculares durante procedimentos endodônticos.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Perfuração de raiz	Abertura da câmara pulpar, preparo dos canais, canais atresiados e calcificados.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
Ortodontia	Aspiração/deglutição de conteúdo bucal e/ou de corpo estranho	Aspiração/deglutição de braquetes, bandas, anéis, chaves de ativação e placas acrílicas)	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Disfunção da articulação temporomandibular (DTM)	Pode ocorrer durante e após o tratamento ortodôntico, devido aos contatos dentários inadequados entre dentes antagonistas e que exigem adaptação das arcadas dentárias	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
Ortodontia	Descalcificação de esmalte/cáries relacionada ao tratamento ortodôntico ( <i>white-spot lesions</i> )	Não reforçar e monitorar a higiene bucal adequada do paciente, quando em uso de	Pacientes assiálicos. Comprometimento motor do paciente. Falta de compromisso com higiene bucal.

Prótese		tratamento ortodôntico com aparelhos fixos e móveis.	
	Reabsorções radiculares	Movimentações ortodônticas traumáticas e forças inadequadas	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos estão expostos ao risco da ocorrência desse EA com destaque aos portadores de doença periodontal ativa durante tratamento ortodôntico.
	Sensibilidade dentinária	Desgaste inadvertido da camada de esmalte ou cimento do dente durante a remoção de resinas que fixam brackets e contenções fixas; movimentos ortodônticos exacerbados que promovem exposição radicular.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência de EA.
	Aspiração/deglutição de conteúdo bucal e/ou de corpo estranho	Aspiração/deglutição de fragmentos de materiais de moldagem, brocas, etc.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos estão expostos ao risco de ocorrência de incidente.
	Danos pulpar	Contatos prematuros e desarmonia oclusal, desgastes excessivos ou inadequados na confecção de nichos	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Hiperplasias fibrosas inflamatórias	Próteses mal adaptadas	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco da ocorrência do EA.
	Lesões oculares	Partículas e resíduos aéreos durante a realização de tratamentos reabilitadores.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Lesões de tecido mole provocado por remanescente dentário	Inadequada cimentação ou invasão do espaço funcional livre. Moldagem por seleção incorreta de tamanho de moldeira	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.

	Fratura de instrumento durante o tratamento	Fraturas de brocas.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Perfuração de raiz	Colocação de pinos intra-canais ou durante o preparo dos canais radiculares	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Fratura de instrumento durante o tratamento	Fraturas das pontas de aparelhos ultrassônicos.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do incidente.
	Exodontia accidental	Força excessiva na raspagem com dentes com grande mobilidade	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
Implantodontia	Comunicação bucosinusal e/ou buconasal	Colocação de implantes em regiões onde a altura óssea é inapropriada	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência desse EA , especialmente pacientes com seios hiperpneumatizados
	Aspiração/deglutição de conteúdo bucal e/ou de corpo estranho	Procedimentos de Implantes.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Danos pulparas	Danos cirúrgicos ao suprimento sanguíneo de dentes adjacentes à área operada para colocação de implantes.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Necrose Tecidual	Degeneração de leito doador em Enxertos teciduais autógenos	Pacientes Imunocomprometidos
	Reabsorções radiculares	Inserção de implantes mal planejado com dano no dente adjacente	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.
	Defeito na osseointegração	Falha na técnica operatória e quebra na cadeia asséptica.	Todos os pacientes submetidos aos procedimentos citados estão expostos ao risco de ocorrência do EA.

*VERSAO PRELIMINAR - NAO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTOES*

## **CAPÍTULO 7. PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA**

*Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Andressa Honorato Miranda de Amorim  
Celi Novaes Vieira  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro*

*Daniela Pina Marques Tomazini  
Heiko Thereza Santana  
Letícia Lopes Quirino Pantoja*

## **7.1.Introdução**

Considerando a magnitude dos eventos adversos (EA) e o sofrimento que podem causar aos pacientes e seus familiares, a prevenção é o mais efetivo e digno caminho que pode ser trilhado na saúde, pois pode salvar vidas. Especialmente no tratamento odontológico, é um aspecto relevante a ser considerado, demandando a implementação de medidas que previnam os danos aos pacientes.

Muitas iniciativas já foram realizadas para a redução de eventos adversos (EA), entretanto, o risco de óbitos de pacientes por falhas durante a prestação de cuidados quando internados ainda é alto<sup>1,2,3</sup>. No Brasil, em Portugal e na Espanha, estudos demonstraram uma incidência de 7,6%, 11,1% e 8,4%, respectivamente de pacientes acometidos por EA, e desses, 42% a 66% foram considerados evitáveis<sup>4,5,6</sup>.

Em consultórios odontológicos, pesquisas sobre natureza, incidência e impactos dos EA têm contribuído para o conhecimento da magnitude do problema<sup>7-11</sup>. Porém, ainda há necessidade de instituição de práticas de segurança a fim de evitar EA relacionados à assistência odontológica.

Sabe-se que para o enfrentamento destes EA em um ambiente que vise à aprendizagem com os erros, o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente em consultórios odontológicos e em instituições de saúde, o comprometimento da gerência, dos profissionais envolvidos na assistência, bem como forte espírito de coesão entre os diversos departamentos são fatores imprescindíveis para uma assistência mais segura, tanto para o profissional como para o paciente<sup>9</sup>. Agregado a estas questões, há necessidade de emprego de instrumentos que possam apoiar a prevenção de incidentes, de forma a evitar eventos danosos aos pacientes. No entanto, uma revisão sistemática realizada em 2015 por Bailey et al<sup>10</sup> constatou que ainda não há ferramentas validadas, específicas para Odontologia, que possam levar a melhorias na segurança do paciente.

Diante deste cenário, muitos desafios são impostos à área de Odontologia na busca de maior conhecimento para o desenvolvimento de medidas preventivas. Dessa forma, a adoção de práticas de segurança e práticas clínicas, baseadas em evidências, bem como das Boas Práticas de Funcionamento- BPF (vide Capítulo 2- Padrões Nacionais de Segurança do Paciente) e a instituição de barreiras de segurança (vide capítulo 3- Ferramentas de Qualidade-protocolos, normas e rotinas, procedimentos operacionais padrão, fluxogramas, dentre outros) são fundamentais para a oferta de um atendimento seguro e de qualidade aos pacientes, na medida em que apontam os padrões, conhecimentos e práticas que devem nortear e organizar a infraestrutura e os processos de trabalho dos serviços odontológicos, de forma a prevenir os EA<sup>1,2,12,13</sup>.

## 7.2. Modelo de Reason

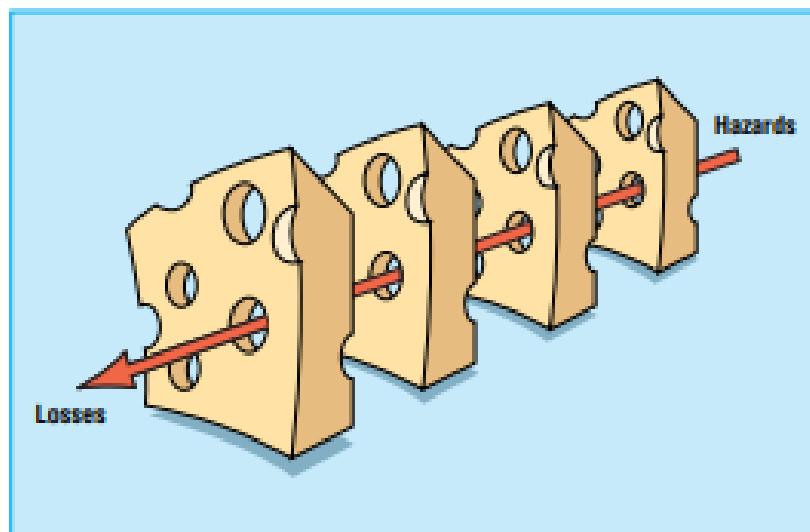
Torna-se necessário que os profissionais compreendam a importância das práticas e das barreiras de segurança num serviço de saúde, incluindo os odontológicos. Nesse sentido, sugere-se a apreensão de um modelo amplamente largamente utilizado para explicar a ocorrência dos EA nos serviços de saúde: o Modelo de Reason<sup>14</sup>.

Após observar um grande número de acidentes, em 2000, o professor emérito em psicologia da Universidade de Manchester James Reason demonstrou em um modelo como os eventos ocorreriam, numa abordagem do sujeito e do sistema. Na perspectiva do sujeito, o autor se refere aos atos inseguros dos profissionais que trabalham diretamente com o paciente, ou seja, na ponta, considerando falhas nos procedimentos, devido a esquecimento, desatenção, descuido, desmotivação, negligência e imprudência, entre outros. Já através da abordagem do sistema, Reason considera que erros ocorrem devido a um sistema mal desenhado, em que falhas ativas e latentes levam à ocorrência de incidentes<sup>14</sup>.

Segundo Reason, a grande maioria dos acidentes não estariam associados a um único erro ativo cometido pelos profissionais, mas seriam consequências de falhas latentes nos sistemas de saúde. Essas falhas latentes podem atuar de duas formas: como condições que predispõem os profissionais às falhas nos ambiente de trabalho (pressões de produção, falta de pessoal, equipamento inadequado, fadiga e inexperiência) ou como falhas de longa duração ou ineficientes barreiras de segurança (alarmes e indicadores não confiáveis, ausência de protocolos, deficiências de projeto e construção, etc.)<sup>14</sup>.

Abaixo, na figura 1, podemos observar o Modelo de Reason ou do Queijo Suiço.

Figura 1: Modelo de Reason

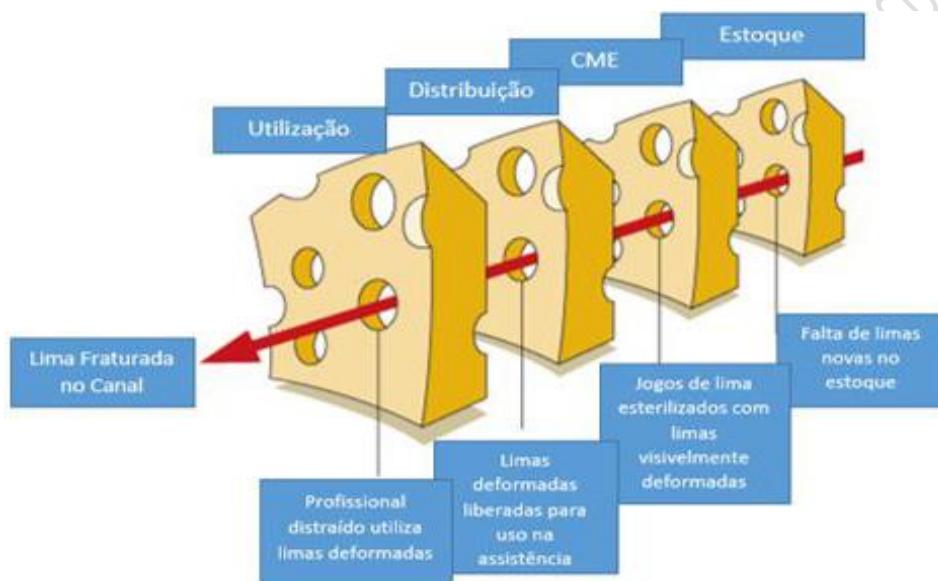


Fonte: Adaptado de Reason, 2000<sup>15</sup>

O Modelo de Reason é também conhecida como Modelo do Queijo Suíço, onde os buracos dos queijos representam as barreiras de segurança que são inexistentes ou inefetivas em prevenir os incidentes. Dessa forma, quando estão alinhadas, ou seja, há uma falha sucessiva das barreiras que deveriam ser efetivas em prevenir os incidentes, os eventos atingem os pacientes, causando o dano<sup>12,14</sup>.

Vejamos um exemplo de aplicação do Modelo de Reason para explicar a ocorrência do EA Lima fraturada no canal endodôntico<sup>12</sup>:

Figura 2- Modelo de Reason na Assistência Odontológica: Lima Fraturada no Canal Endodôntico.



Fonte: Anvisa, 2021<sup>12</sup>.

Dessa forma, as barreiras são estratégias fundamentais para reduzir o risco da ocorrência de EA. Na assistência odontológica, podemos usar vários tipos de barreiras de segurança<sup>12</sup>:

- Profissionais capacitados;
- Protocolos de segurança do paciente;
- Protocolos clínicos e organizacionais;
- Procedimento operacional padrão (POP);
- Fluxograma;
- Checklist cirúrgico;
- Higiene das mãos;
- Ferramentas de comunicação (por exemplo, formulários de transferências internas de pacientes);

- Formulário com anamnese completa para avaliar os riscos dos pacientes;
- *Checklist* de cirurgia segura para procedimentos invasivos ou de inspeção periódica da integridade de instrumentais (por exemplo, limas);
- Identificação visível e guarda separada de anestésicos por tipo de substância;
- Identificação de todos os exames dos pacientes (radiografias e modelos);
- Ferramenta de controle de manutenção preventiva dos equipamentos (por exemplo, planilhas, com periodicidade conforme recomendação do fabricante);
- Pacientes e familiares bem-informados.

### **7.3. Estabelecimento de Práticas de Segurança na Assistência Odontológica**

O estabelecimento das práticas seguras em odontologia está diretamente relacionado a mudanças estruturais e nos processos de trabalho, que visam à redução dos riscos e a prevenção de EA em serviços de saúde.

Como foi abordado no capítulo 6, as práticas de segurança são definidas como tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e da realização de procedimentos em serviços de saúde. Apresentam como características o embasamento nas melhores evidências científicas, com efetividade comprovada em reduzir o risco de dano ao paciente; podem ser aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; são amplas e sustentáveis; e podem ser utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores<sup>16-18</sup>.

O *National Quality Forum* (NQF), instituição de referência para a segurança do paciente nos EUA, no seu documento *Safe Practices for Better Healthcare* (Boas Práticas para uma Melhor Assistência à Saúde) reconhece atualmente 34 práticas de segurança<sup>17</sup>.

No Brasil, o Ministério da Saúde<sup>19</sup> e a Anvisa<sup>20,21</sup> estabeleceram a necessidade de adoção das práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde e seu monitoramento pelo SNVS<sup>22</sup>. Dessa forma, os serviços devem elaborar e implementar protocolos de segurança do paciente, como os de prática de higiene das mãos, prevenção de lesão por pressão (LP), cirurgia segura, identificação do paciente, prevenção de quedas, prevenção e controle de IRAS, entre outros, que são essenciais para reduzir o risco de ocorrência dos EA<sup>19-21</sup>.

Dada a sua relevância, a avaliação das práticas de segurança do Paciente constitui um dos Processos Organizativos do SNVS no documento *Plano integrado para a Vigilância Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025*<sup>22</sup>. Assim, anualmente, os serviços realizam a avaliação, sendo classificados, de acordo com o percentual de conformidade aos indicadores de estrutura e de processo propostos, como de adesão baixa, média ou alta às práticas de segurança. Após avaliação pelas vigilâncias sanitárias

locais e a confirmação da pontuação e da classificação dos mesmos, essas instâncias enviam a lista com os serviços classificados como de alta adesão à Anvisa, a qual é publicada anualmente no Portal da Agência<sup>23</sup>. Para os demais serviços classificados como de baixa ou média adesão, são adotadas as medidas cabíveis, previstas para a sua adequação, com o objetivo de alcançar níveis gradativos de adesão às práticas de segurança<sup>22</sup>.

Enfatiza-se ainda a importância da observação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, como base para os protocolos a serem implementados por todos os serviços de saúde, a fim de estabelecer as práticas de segurança e medidas para a redução do risco de ocorrência de EA nesses ambientes<sup>19-21,25,26</sup>.

Publicados por meio da Portaria MS nº. 1.377 de 9 de julho de 2013<sup>24</sup> e Portaria MS nº 2.095 de 24 de setembro de 2013<sup>25</sup>, os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente apresentam algumas medidas mais indicadas ao ambiente hospitalar, seja devido ao tempo de permanência do paciente (medidas para a prevenção de lesão por pressão, por exemplo) ou ao grande fluxo de pacientes e procedimentos realizados (utilização de pulseiras de identificação, por exemplo)<sup>12</sup>. Por isso, os Protocolos Básicos já têm sido adaptados para sua utilização nos consultórios odontológicos<sup>26-29</sup>.

A seguir, serão abordadas as Práticas de Segurança do Paciente e os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente e como podem contribuir para uma assistência segura:

### **7.3.1. Protocolos Básicos de Prevenção de Eventos adversos**

#### **7.3.1.1. Protocolo de Identificação correta do paciente**

Tem como objetivo assegurar a correspondência entre tratamentos ou procedimentos e pacientes a que se destinam. O Protocolo preconiza a identificação do paciente ainda na admissão do serviço (geralmente, por meio de uma pulseira com dois identificadores: nome e data de nascimento) e confirmação dos seus dados antes de cada atendimento. Assim, de maneira a prevenir falhas de identificação, como a troca de pacientes com nomes parecidos ou iguais, por exemplo, é essencial para a segurança do paciente no atendimento odontológico que sejam instituídos protocolos de atendimento e barreiras de segurança para prevenir EA decorrentes do erro de identificação<sup>12,30</sup>.

#### **7.3.1.2. Protocolo de Prevenção de Quedas**

Objetiva prevenir a ocorrência de quedas, evitando danos, como traumas teciduais, fraturas e óbitos. Nele, são preconizadas três medidas de prevenção: avaliar o risco de o paciente sofrer quedas; assegurar ao paciente um cuidado multiprofissional em um ambiente seguro e sensibilizar paciente, familiares e profissionais quanto ao risco de quedas<sup>31</sup>, sendo as duas últimas medidas mais aplicáveis ao atendimento odontológico<sup>12</sup>.

### **7.3.1.3.Protocolo para a Prática de Higiene das MãoS- HM**

#### **7. 3.1.3.1. Definição**

✓ A higiene das mãos é uma das medidas mais importantes para aumentar a segurança do paciente e prevenir infecções, incluindo COVID-19<sup>32</sup>, e também as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)<sup>32-35</sup>. Pode ser feita com sabonete líquido e água ou com preparação alcoólica para higiene das mãos sob as formas líquida, gel, espuma ou outras<sup>36,37</sup>. O Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde<sup>33</sup> foi instituído pela Portaria nº 1377/2013<sup>24</sup> e reforça ainda “Os 5 momentos para higiene das mãos”.

✓

#### **7.3.1.3.2. Meus 5 momentos para higiene das mãoS**

A higiene das mãos, pelos profissionais de saúde bucal deve ocorrer em 5 momentos descritos a seguir (Figura 3)<sup>38,39</sup>:

**Momento 1: Antes de tocar o paciente** - Esta indicação é determinada pela ocorrência do último contato com o ambiente assistencial (por exemplo, consultório odontológico); o próximo contato com o paciente: gestos de cortesia e conforto (aperto de mãos, toque de braço); e o cuidado em que ocorra contato direto com a pele e mucosas íntegras do paciente (antes da calçar as luvas de procedimentos não-cirúrgicos). Ressalta-se que no contexto da Pandemia da COVID-19, não é recomendado o aperto de mãos.

**Momento 2: Antes de realizar procedimento asséptico** - Esta indicação se deve ao contato direto ou indireto com membranas mucosas, pele lesionada ou dispositivo oral invasivo (antes de calçar as luvas de procedimentos cirúrgicos).

**Momento 3: Após risco de exposição a fluidos corporais** - imediatamente após o término do procedimento que envolva o risco de exposição a fluidos corporais (e após a remoção das luvas). Esta indicação é determinada pelo contato (mesmo que mínimo e não claramente visível) com sangue ou outro

fluido corporal e o próximo contato com qualquer superfície, paciente, superfícies próximas ao paciente ou ambiente assistencial (por exemplo, após a remoção de luvas de procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos).

**Momento 4: Após tocar o paciente** - após tocar o paciente, normalmente ao final do procedimento odontológico ou quando o cuidado for interrompido. Esta indicação é determinada pela ocorrência de um contato com a pele intacta ou vestuário do paciente e o próximo contato com uma superfície no ambiente assistencial (por exemplo, consultório odontológico). São exemplos: após cumprimento (despedida); Ressalta-se

que no contexto da Pandemia da COVID-19, não é recomendado o aperto de mãos.

**Momento 5: Após tocar superfícies próximas ao paciente** - após tocar quaisquer objetos ou mobiliário (sem contato com o paciente) próximos ao paciente quando uma área (ambiente) específica é temporariamente e exclusivamente destinada a um paciente no serviço (como por exemplo, consultório odontológico). Esta indicação é determinada pelo último contato com objetos e superfícies inertes nas imediações do paciente (sem ter tocado o paciente) e o próximo contato com uma superfície do ambiente assistencial (após contato com superfícies e objetos inanimados, incluindo equipamentos e produtos para a saúde nas proximidades do paciente).

Figura 3: Os 5 momentos para higiene das mãos

### Seus 5 Momentos para a Higiene das Mão



Fonte: Adaptado de WHO, 2014<sup>38</sup>; OMS, 2017<sup>39</sup>.

#### 7. 3.1.3.3. Como higienizar as mãos

A higiene das mãos com sabonete líquido (associado ou não a antisséptico) e água ou

com preparação alcoólica (líquido, espuma, gel ou outra forma) para as mãos a 70%<sup>37</sup> é uma das medidas mais importantes para aumentar a segurança do paciente e prevenir as infecções.

Os profissionais de saúde bucal devem realizar a higiene das mãos seguindo os “Os 5 momentos para a higiene das mãos” e usando a técnica adequada<sup>32,33,37,40,41</sup>. A Figura 4 mostra como higienizar as mãos com preparação alcoólica para as mãos e a técnica de higiene simples das mãos com sabonete líquido e água é evidenciada na Figura 5.

Figura 4: Como higienizar as mãos com preparação alcoólica para as mãos.

## Como Fazer a Fricção Antisséptica das Mão com Preparações Alcoólicas?

Friccione as mãos com Preparações Alcoólicas! Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas!



WORLD ALLIANCE  
FOR PATIENT SAFETY



SUS + ANVISA

INSTITUTO



Fonte: Anvisa; OPAS, 2020<sup>40</sup>.

Figura 5: Como higienizar as mãos com água e sabonete.



Fonte: Anvisa; OPAS, 2020<sup>41</sup>.

#### 7.3.1.4. Quando higienizar as mãos

Além dos 5 momentos para higiene das mãos, elas devem ser higienizadas, pelos profissionais de saúde bucal: antes de colocação de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e após removê-lo; ao trocar de luvas; antes do manuseio de medicação; após tossir e espirrar; antes das refeições e preparo de alimentos; após uso do banheiro e imediatamente após remoção de luvas<sup>12,32,33</sup>

**Observações** 32,36,37,39:

- ✓ Além dos 5 momentos para higiene das mãos, elas devem ser higienizadas, pelos profissionais de saúde bucal: antes de colocação de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e após removê-lo; ao trocar de luvas; antes do manuseio de medicação; após tossir e espirrar; antes das refeições e preparo de alimentos; após uso do banheiro e imediatamente após remoção de luvas.
- ✓ Sempre higienizar as mãos com sabonete líquido e água quando estiverem visivelmente sujas ou manchadas de sangue ou outros fluidos corporais, depois de retirar luvas com pó (talco) e após uso do banheiro. Nas demais situações, usar preparação alcoólica (líquido, espuma, gel ou outra forma) para as mãos a 70% (maior rapidez e eficácia).
- ✓ A RDC nº 42/2010 da Anvisa dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde do país.
- ✓ Os gestores e liderança devem garantir a disponibilização contínua de equipamentos e insumos para a higiene das mãos (dispensadores contendo preparação alcólica para as mãos, sabonete líquido e água, além de toalhas descartáveis) para os profissionais de saúde bucal, em locais próximo ao paciente. Além disso, as estações funcionais de higiene das mãos devem estar disponíveis a todos os pacientes e familiares e a 5 m de banheiros, bem como nas entradas e saídas, em salas de espera, refeitórios e áreas administrativas.
- ✓ Sabonete líquido e preparação alcoólica para a higiene das mãos **não** devem ser utilizados concomitantemente. Assim, o dispensador de preparação alcoólica não deve ser colocado próximo ao dispensador de sabonete líquido, no lavatório/pia.
- ✓ Todos os produtos destinados à higiene das mãos devem estar regularizados na Anvisa, atendendo às exigências específicas. Os sabonetes líquidos (com ou sem antisséptico) e antissépticos a serem aplicados nas mãos não podem ter registro na Anvisa como saneantes, pois os saneantes são destinados a objetos e superfícies inanimadas.
- ✓ Se possível, manter consigo frasco de bolso contendo preparação alcoólica para facilitar a prática da higiene das mãos.
- ✓ Seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para higiene das mãos em serviços de saúde a Anvisa não recomenda o uso de produtos clorados para esta prática, devido aos possíveis danos que podem ser causados, especialmente quando expostos à luz solar ou ao calor.
- ✓ Cartazes e lembretes sobre a importância da higiene das mãos para a prevenção de infecção, incluindo COVID -19, devem ser afixados nos consultórios

odontológicos e recepções.

#### **7.3.1.4. Protocolo para cirurgia segura**

##### **7.3.1.4.1. Introdução**

Erros decorrentes de procedimentos cirúrgicos podem causar danos aos pacientes e ainda, causar óbitos de paciente<sup>42,43</sup>. Estima-se que cirurgias realizadas em locais e pacientes errados ocorram em cerca de 1 em 50.000–100.000 procedimentos nos Estados Unidos da América (EUA), o equivalente a 1.500–2.500 incidentes por ano<sup>44,45</sup>.

Para minimizar riscos de ocorrência de eventos adversos cirúrgicos e reduzir a mortalidade cirúrgica em serviços de saúde, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou, há cerca de 10 anos, a implantação de um protocolo para cirurgia segura em serviços de saúde<sup>46</sup>. Desde então, diversos estudos vêm sendo realizados para verificar o processo de implantação e adesão ao protocolo para Cirurgia Segura ou Lista de Verificação de Cirurgia Segura em várias unidades de serviços de saúde, com ou sem limitação de recursos<sup>47-51</sup>.

Ressalta-se que o protocolo para Cirurgia Segura deve ser aplicado em todos os estabelecimentos de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos, que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópios, dentro ou fora de centro cirúrgico, por qualquer profissional de saúde<sup>52</sup>.

A Lista de Verificação de Cirurgia Segura da OMS pode salvar vidas, pois pode promover a prevenção de eventos adversos cirúrgicos, incluindo infecção do sítio cirúrgico (ISC), anestesia segura e equipes cirúrgicas engajadas na cirurgia segura em serviços de saúde<sup>46</sup>. Apesar dos benefícios potenciais do uso da Lista de Verificação de Cirurgia Segura, existem inúmeras barreiras que impedem sua implementação, especialmente em relação à aceitação deste instrumento pelos cirurgiões<sup>48,53,54</sup>. Sendo assim, capacitação para uso do protocolo de cirurgia segura deve ser feita com o objetivo de melhor compreensão do trabalho em equipe e da cultura de segurança em serviços de saúde<sup>55</sup>.

No Brasil, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), seguindo as diretrizes preconizadas pela OMS para a segurança cirúrgica, também indicaram o uso de uma Lista de Verificação de Cirurgia Segura ou *checklist* de cirurgia segura para aumentar a segurança na realização de procedimentos cirúrgicos, nos locais (sítios) e pacientes certos<sup>53</sup>.

##### **7.3.1.4.2. Lista de Verificação de Cirurgia Segura ou *checklist* de cirurgia segura**

As listas de verificação de cirurgia segura têm sido comumente usadas na indústria da aviação. Na área da saúde, a função mais importante de uma lista de verificação é garantir a correta execução de um determinado procedimento ou prática rotineira<sup>46</sup>.

A aplicação da lista de verificação na sala operatória deve servir como: 1) barreira para evitar erros humanos; 2) auxiliar de memória para melhorar o desempenho da tarefa; 3) padronização das tarefas para facilitar a coordenação da equipe cirúrgica; 4) meio para criar e manter uma cultura de segurança na sala de operação e 5) apoio para as ações de melhoria da qualidade do cuidado por gestores, profissionais de saúde e inspetores sanitários<sup>48</sup>.

Ademais, a aplicação da Lista de Verificação de Cirurgia Segura pode incentivar a comunicação e o trabalho em equipe em um ambiente crítico e complexo como o do Centro Cirúrgico. Sabe-se que diversos estudos sugerem que a comunicação deficiente entre os membros da equipe pode contribuir para a ocorrências de falhas no bloco operatório<sup>56,57</sup>. Desta forma, este instrumento não deve ser compreendido apenas como uma lista de itens a serem checados, mas, como uma ferramenta capaz de melhorar a comunicação, o trabalho em equipe e a melhoria da cultura de segurança em serviços de saúde<sup>58</sup>.

A Figura 6 mostra a Lista de Verificação de Cirurgia Segura, que se apresenta como uma ferramenta prática e de fácil utilização pela equipe cirúrgica (cirurgiões, anestesiologistas, e equipe de Enfermagem) interessada na melhoria da segurança cirúrgica em serviços de saúde<sup>46,59</sup>. Ela identifica três etapas do procedimento cirúrgico: 1) Antes da indução anestésica (Entrada – *Sign in*); b) Antes da incisão cirúrgica (Pausa cirúrgica - *Time out*); e 3) Antes da saída do paciente da sala cirúrgica (Saída – *Sign out*). Em cada etapa, o coordenador da Lista de Verificação de Cirurgia Segura deve confirmar com o cirurgião e demais membros da equipe cirúrgica se as tarefas foram completadas antes de seguir adiante<sup>60</sup>.

### I. Antes da indução anestésica (Entrada)

O condutor da Lista de Verificação de Cirurgia Segura deverá:

- ✓ Revisar verbalmente com o próprio paciente, sempre que possível, que sua identificação tenha sido confirmada.
- ✓ Confirmar que o procedimento e o local da cirurgia estão corretos.
- ✓ Confirmar o consentimento para cirurgia e a anestesia.
- ✓ Confirmar visualmente o sítio cirúrgico correto e sua demarcação
- ✓ Confirmar a conexão de um monitor multiparâmetro ao paciente e seu funcionamento.

- ✓ Revisar verbalmente com o anestesiologista, o risco de perda sanguínea do paciente, dificuldades nas vias aéreas, histórico de reação alérgica e se a verificação completa de segurança anestésica foi concluída.

## **II. Antes da incisão cirúrgica (Pausa Cirúrgica)**

Neste momento, a equipe fará uma pausa imediatamente antes da incisão cirúrgica para realizar os seguintes passos:

- ✓ A apresentação de cada membro da equipe pelo nome e função.
- ✓ A confirmação da realização da cirurgia correta no paciente correto, no sítio cirúrgico correto.
- ✓ A revisão verbal, uns com os outros, dos elementos críticos de seus planos para a

cirurgia, usando as questões da Lista de Verificação de Cirurgia Segura como guia.

- ✓ A confirmação da administração de antimicrobianos profiláticos nos últimos 60 minutos da incisão cirúrgica.
- ✓ A confirmação da acessibilidade dos exames de imagens necessários.

## **III. Antes do paciente sair da sala de cirurgia (Saída)**

A equipe deverá revisar em conjunto a cirurgia realizada por meio dos seguintes passos:

- ✓ A conclusão da contagem de compressas e instrumentais.
- ✓ A identificação de qualquer amostra cirúrgica obtida.
- ✓ A revisão de qualquer funcionamento inadequado de equipamentos ou questões que necessitem ser solucionadas.
- ✓ A revisão do plano de cuidado e as providencias quanto à abordagem pós-operatória e da recuperação pós-anestésica antes da remoção do paciente da sala de cirurgia.

Figura 6. Lista de Verificação de Cirurgia Segura da OMS e adotada pelo Ministério da Saúde do Brasil.

## Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica

<p><b>Antes da indução anestésica</b></p> <p>(Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiologista)</p> <p>O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>O local está demarcado?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não aplicável</p> <p>Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>O paciente possui:</p> <p>Alergia conhecida?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>Via aérea difícil ou risco de aspiração?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, e equipamentos/assistência disponíveis</p> <p>Risco de perda sanguínea &gt; 500 ml (7 mL/kg para crianças)?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim, e 2 acessos endovenosos/ou 01 acesso central e fluidos previstos</p>	<p><b>Antes da incisão cirúrgica</b></p> <p>(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiologista e do cirurgião)</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão</p> <p>A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não aplicável</p> <p><b>Prevenção de Eventos Críticos</b></p> <p>Para o Cirurgião:</p> <p><input type="checkbox"/> Quais são as etapas críticas ou não rotineiras? Qual a duração do caso?</p> <p><input type="checkbox"/> Qual a quantidade de perda de sangue prevista?</p> <p>Para o Anestesiologista:</p> <p><input type="checkbox"/> Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente?</p> <p>Para a Equipe de Enfermagem:</p> <p><input type="checkbox"/> Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)?</p> <p><input type="checkbox"/> Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos?</p> <p>Os exames de imagens essenciais estão disponíveis?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não aplicável</p>	<p><b>Antes da saída do paciente da sala cirúrgica</b></p> <p>(Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiologista e do cirurgião)</p> <p>O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:</p> <p><input type="checkbox"/> O nome do procedimento</p> <p><input type="checkbox"/> A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas</p> <p><input type="checkbox"/> A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente)</p> <p><input type="checkbox"/> Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos</p> <p><b>Para o Cirurgião, o Anestesiologista e a Equipe de Enfermagem:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?</p>
--	--	---

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisado 1/2012

© WHO, 2012

Fonte: Organização Pan-Americanana de Saúde, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>60</sup>

Algumas instituições e serviços de saúde têm adaptado o *Checklist de Cirurgia Segura* para sua utilização em serviços odontológicos, conseguindo bons resultados na limitação de alguns *never events*<sup>26-29</sup>. Salientamos a importância desse procedimento, ao tempo em que enfatizamos a necessidade de uma adaptação adequada do instrumento utilizado, de maneira que a sua simplificação possa promover uma maior adesão dos profissionais, sem prejuízo dos itens indispensáveis à prevenção dos diversos eventos adversos envolvidos durante a realização dos procedimentos cirúrgicos odontológicos.

Como sugestão de *Checklist de Cirurgia Segura* para a assistência odontológica, apresentamos o modelo abaixo, que se baseia no instrumento elaborado por Pérez-Pérez et al, em 2011<sup>26</sup>.

Quadro 1- *Checklist de Cirurgia Segura* para a Assistência Odontológica

<b>Antes da anestesia local</b>	<b>Antes da incisão</b>	<b>Imediatamente após a incisão</b>
<b>Componentes e processos de trabalho críticos previstos verificados:</b> () Insumos	<b>Equipe confirma verbalmente:</b> () Identificação do Paciente () Procedimento	<b>Equipe confirma verbalmente:</b> () Procedimento executado. () Verificação se materiais exógenos foram acidentalmente deixados na área cirúrgica.

<p>( ) Instrumentais          ( ) Equipamentos          ( ) Assepsia da sala.          ( ) Esterilização de Produtos para Saúde.</p>		<p>( ) Cirurgião-dentista avalia condições gerais do paciente.          ( ) Amostra anatomo-patológica (quando houver) devidamente identificada com o nome do paciente.          ( ) Problemas com equipamentos.</p>
<p><b>Paciente ou responsável confirmou:</b></p> <p>( ) Identidade          ( ) Procedimento          ( ) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE.</p>		<p>( ) O cirurgião-dentista orienta a alta pós-operatória.          ( ) O cirurgião-dentista realiza a anotação no prontuário de incidentes/problemas técnicos ocorridos durante a cirurgia.</p>
<p><b>O paciente apresenta:</b></p> <p><b>A) Alergia conhecida?</b>          ( ) SIM      ( ) NÃO</p> <p><b>B) Interação medicamentosa que possa interferir no curso da cirurgia?</b>          ( ) SIM      ( ) NÃO</p> <p><b>C) Patologia que possa interferir no curso da cirurgia?</b>          ( ) SIM      ( ) NÃO</p> <p><b>D) Via aérea com risco de aspiração?</b>          ( ) SIM      ( ) NÃO</p> <p><b>E) Indicação de Profilaxia Antimicrobiana</b>          ( ) SIM      ( ) NÃO</p>		
<p><b>Exames de imagem disponíveis?</b>          ( ) SIM      ( ) NÃO          ( ) NÃO SE APLICA</p>		

( ) Verificação de Segurança anestésica concluída.		
--	--	--

Fonte: Adaptado de Perea-Pérez et al, 2011<sup>26</sup>.

#### **7.3.1.4.3.A participação dos pacientes e familiares no cuidado cirúrgico**

As ações que visam envolver os pacientes no seu próprio cuidado são de importância fundamental, pois os pacientes devem ser estimulados e capacitados para serem atores neste processo. As medidas de mitigação de eventos adversos só serão efetivas se a sociedade estiver consciente da dimensão dos eventos aos quais está exposta. Para estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado é muito importante a disponibilização de documentos apropriados que sejam capazes de instrumentalizá-los neste sentido. Promover uma relação aberta e honesta entre os profissionais e o paciente criará espaço para o diálogo e mecanismos eficazes para construção de um sistema de atenção à saúde com maior segurança<sup>61</sup>.

Além de um módulo específico para notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, incluindo erros cirúrgicos (módulo Cidadão), do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária<sup>62</sup>, a Anvisa também vem disponibilizando na sua homepage institucional (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes> ), uma gama de materiais educativos sobre “Pacientes pela Segurança do Paciente”, tais como, fôlder, cartazes e vídeos, visando à melhoria da comunicação com os usuários dos serviços de saúde.

#### **7.3.1.5.Protocolo de Lesão por Pressão**

Por tratar de um EA relacionado ao paciente internado<sup>63</sup> e por não estar associado diretamente à atuação direta do cirurgião-dentista nos hospitais, não se aplica à prática odontológica<sup>12</sup>.

#### **7.3.1.6.Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**

O Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos envolve práticas clínicas de atenção no manejo medicamentoso, incluindo o conhecimento sobre as interações medicamentosas e a prescrição medicamentosa correta, sendo aplicável a todos os serviços de saúde<sup>64</sup>. No protocolo, constam os nove certos para administração de medicamentos: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa. Essas orientações têm como finalidade prevenir a maior parte dos eventos envolvidos na

administração de medicamentos. Estes são considerados como os mais frequentes nas instituições de saúde dos diversos países.

No tocante à assistência odontológica, destacam-se os cuidados relacionados à administração dos anestésicos locais, bem como à prescrição segura, abrangendo aspectos como a necessidade de identificação do paciente, prescritor, instituição, data da prescrição, legibilidade, denominação dos medicamentos, expressão de doses , duração do tratamento, a atenção à história clínico e uso de medicamentos, a fim de evitar duplicidades, interações medicamentosas e doses inadequadas, que possam causar danos aos pacientes. Esses tópicos serão abordados adiante, nas Práticas Clínicas Baseadas em Evidência .

### **7.3.2. Práticas Clínicas Baseadas em evidência**

As boas práticas derivam do termo em inglês *Best Practices (Melhores Práticas)*<sup>65</sup>, sendo definidas pela OMS como “uma técnica ou metodologia que, através da experiência e da investigação, possui uma confiabilidade comprovada para conduzir a um determinado resultado”<sup>66</sup>. No contexto dos serviços de saúde, a publicação especifica ainda que as melhores práticas envolvem a aplicação de conhecimentos específicos e adaptáveis aos problemas vivenciados , com a utilização racional dos recursos disponíveis<sup>66</sup>. Nesse sentido, as evidências científicas são necessárias para respaldar as melhores decisões.

Como vimos no Capítulo 3, a RDC nº 63/2011<sup>20</sup> estabelece ainda a necessidade de observação pelos serviços de saúde das Boas Práticas de Funcionamento, assim como dos demais padrões e regulamentações sanitárias específicas, a fim de prestar uma assistência de melhor qualidade e mais segura. Dessa forma, denota-se que a redução dos riscos à saúde e à integridade dos pacientes e profissionais demanda uma capacidade instalada, estrutura físico-funcional adequada de todas as áreas, o gerenciamento de resíduos, monitoramento da qualidade da água para consumo humano, procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, controle de pragas, dentre tantos outros aspectos<sup>20</sup>, a serem mais detalhados em publicação específica.

No que diz respeito às práticas clínicas, desde a década de 1990, tem sido utilizado o conceito de Odontologia Baseada em Evidências(OBE)<sup>67</sup>. A OBE é definida pela Associação Americana Odontológica *American Dental Association-ADA*, importante instituição de referência mundial para a odontologia, como “abordagem para o serviço odontológico que requer integração criteriosa de avaliações sistemáticas da evidência científica relevante para a prática clínica, relacionada à história médica e à condição bucal

*do paciente, com a experiência clínica do cirurgião-dentista e com as necessidades e preferências do paciente*”<sup>67,68</sup>.

A melhoria da qualidade e da segurança dos procedimentos, proporcionando um atendimento que leva em consideração as individualidades e preferências dos pacientes destaca-se como um dos grandes benefícios da OBE<sup>67</sup>. Dessa forma, o profissional necessita estar apto para avaliar os estudos da literatura e eleger aqueles que devem subsidiar a adoção das práticas de segurança, a organização do serviço, dos processos de trabalho, a melhoria da comunicação entre os profissionais, dentre outros aspectos<sup>67-69</sup>.

Como já abordamos as práticas de segurança, são elencadas a seguir algumas práticas clínicas baseadas em evidência, como sugestão de sistematização de procedimentos que podem prevenir EA durante a assistência odontológica, em todos os níveis de atenção. Importante ressaltar que as boas práticas relacionadas às análises radiográficas e radioproteção, bem como aquelas relacionadas à prevenção e controle de Infecção nos serviços odontológicos também fazem parte dessa lista, mas por necessitarem de um detalhamento maior, serão abordadas nos capítulos 8 e 9. Enfatizamos também que as evidências devem ser utilizadas para elaborar as ferramentas que serão utilizadas como barreiras de segurança, tais como protocolos, POPs, fluxogramas, dentre outros.

1. Aferição de Pressão Arterial.
2. Anamnese.
3. Controle do estresse e ansiedade.
4. Atenção no manejo medicamentoso.
5. Cuidados no manejo de anestésicos locais.
6. Exame clínico criterioso: ectoscopia e oroscopia.
7. Posição do paciente.
8. Prevenindo complicações hemorrágicas.
9. Tempo de duração e período do dia ideal para as consultas.
10. Utilização do lençol de borracha.

### **7.3.2.1. Aferição de pressão arterial**

Segundo Fabris et al, em 2018<sup>70</sup>, devido à rotina do consultório odontológico e à grande variedade de condições sistêmicas dos pacientes que são atendidos, justifica-se a aferição da pressão arterial (PA) prévia a cada consulta, entretanto, esta medida nem sempre é tomada como exame de rotina, principalmente em pacientes assintomáticos e sem histórico de hipertensão.

Estudos concluem que 55% a 75% dos cirurgiões-dentistas não aferem a PA de seus pacientes antes das consultas e /ou previamente a procedimentos cirúrgicos<sup>70-72</sup>. Os autores afirmam que aferir a PA do paciente, além de prevenir EA durante a assistência, como hemorragias e crises hipertensivas, pode ser a oportunidade de tomada de consciência do paciente sobre o problema.

Confirmada esta situação clínica, a conduta preconizada é que o mesmo seja encaminhado para avaliação médica, no intuito de se analisar se este estado é momentâneo ou não, ou seja, se ele está ou é hipertenso, contribuindo assim para prevenção ou tratamento da saúde<sup>73,74</sup>.

Segundo Fabris et al, em 2018<sup>70</sup>, a literatura afirma que o limite da PA para atendimento odontológico é de 140x90 mmHg, salvo casos de emergência, onde a hipertensão pode ser reacional à dor.

### **7.3.2.2. Anamnese criteriosa**

A anamnese é uma das mais importantes expressões de qualidade em assistência à saúde, minimizando diretamente riscos e EA<sup>75</sup>. A palavra anamnese é originada do grego: *anamnesis* significa lembrar, rememorar; *ana* é trazer de novo e *mnesia*, memória<sup>76</sup>.

A anamnese criteriosa é considerada uma ferramenta básica para o diagnóstico e prevenção de EA em Odontologia. Ao longo da anamnese, alguns dados da história de tratamentos odontológicos realizados e da queixa principal do paciente precisam ser explorados e categorizados para permitir o diagnóstico mais preciso e o tratamento mais adequado<sup>77</sup>.

A anamnese ainda admite identificar os medicamentos que o paciente faz uso que podem interagir de forma indesejável com as soluções anestésicas locais, ou fármacos de uso comum na prática odontológica, causando reações adversas, algumas delas de caráter emergencial<sup>77</sup>. O desencadeamento de um distúrbio de ordem sistêmica pode apontar para uma anamnese insuficiente, planejamento ou acompanhamento inadequado<sup>11</sup>. Estar ciente da história médica do paciente é essencial para a redução do risco de agravamento de uma condição clínica durante a prestação de atendimento odontológico<sup>78</sup>.

Desta forma, fica claro que a anamnese deve contemplar não só o histórico odontológico do paciente, mas também o histórico médico e sua queixa principal. Deve-se investigar ao longo da entrevista clínica, o tempo de evolução dos sintomas relatados e se há possível correlação dos eventos bucais com alterações sistêmicas atuais ou pregressas e vice-versa<sup>79</sup>.

Neste esforço, destaca-se a anamnese realizada através da interlocução e não por ficha preenchida a punho pelo paciente. O objetivo é conduzir o paciente a “lembra” de

relatar toda e qualquer informação importante relacionada ao seu estado de saúde geral e bucal. Sua detalhada e interativa condução expressa o cuidado esperado, aceitável e legítimo pelo paciente.

A anamnese deve compor o prontuário clínico do paciente, documento obrigatório para que os profissionais de saúde possam conduzir da melhor e mais segura forma um tratamento, onde, na maioria das vezes, diferentes profissionais de diversas especialidades odontológicas atuam ao mesmo tempo.

Previamente à realização de qualquer procedimento invasivo, o paciente deve ser questionado e avaliado quanto às suas condições sistêmicas e bucais atuais. Pacientes sistemicamente comprometidos, como diabéticos, hipertensos, coagulopatas, portadores de doenças autoimunes, cardiopatas, neurológicos, oncológicos, dentre outros, necessitam de cuidados especiais até mesmo durante sua avaliação inicial e podem ser considerados através de índices de comorbidades e ponderações clínicas, muito utilizado em Medicina, proposto por Charlson et al (1987)<sup>80</sup>, que dão peso às comorbidades presentes, na intenção de “quantificar” a necessidade de cuidados e prevenir complicações durante a assistência.

Figura 7. Índice de Comorbidade de Charlson: ponderação de condições clínicas presentes entre os diagnósticos secundários.

Peso	Condição Clínica
1	Infarto do miocárdio Insuficiência cardíaca congestiva Doença Vascular periférica Demência Doença cerebro-vascular Doença pulmonar crônica Doença tecido conjuntivo Diabetes leve, sem complicaçāo Úlcera
2	Hemiplegia Doença renal severa ou moderada Diabetes com complicaçāo Tumor Leucemia Linfoma
3	Doença do fígado severa ou moderada
6	Tumor maligno, metástase SIDA

Fonte: Charlson, 1987<sup>80</sup>

### 7.3.2.3. Controle do estresse e ansiedade

Colares et al (2004)<sup>81</sup> afirmam que um fator de importante relevância diz respeito à redução do grau de estresse, bem como o controle da ansiedade e do medo frente a um tratamento odontológico. Preocupação que deve ser dedicada também aos pacientes cardiopatas e hipertensos para se evitar EA correlacionados, como uma crise hipertensiva ou lipotimia<sup>82</sup>.

A ansiedade é uma das grandes responsáveis pela elevação da PA, pois o estado de estresse aumenta de 20 a 40 vezes a produção de adrenalina<sup>83</sup>. Marques (2000)<sup>84</sup> considera ainda, que do ponto de vista odontológico, o estresse é o fator mais relevante para desencadear crises de angina pectoris. Lembrando que este evento adverso também é comum em crianças e seus acompanhantes<sup>85</sup>. Alguns atores reforçam a necessidade de gestão da ansiedade pelo cirurgião-dentista, especialmente no atendimento a pacientes pediátricos, considerando as características individuais e o contexto vivenciado pelo paciente e familiares<sup>86,87</sup>. Algumas das estratégias utilizadas podem envolver meios farmacológicos (sedação consciente) e não-farmacológicos tais como o condicionamento do paciente, eleição do melhor horário para consulta, dentre outros<sup>88</sup>.

#### **7.3.2.4. Atenção no manejo medicamentoso**

É fundamental que o cirurgião-dentista domine a terapia medicamentosa que venha a utilizar durante o cuidado e manejo de seus pacientes. Salvo os descritos pela resolução RDC nº 18/2003<sup>89</sup>, não existe restrição de medicamentos a serem prescritos pelo cirurgião-dentista, desde que tenha uso indicado e comprovado em Odontologia.

Os cuidados relativos à prevenção de erros de medicação devem ser de preocupação cotidiana do profissional diante a prescrição de qualquer medicamento que julgar mais adequado para curar, diminuir ou estabilizar a enfermidade diagnosticada. Seja no uso de anestésicos locais, analgésicos, antibióticos, anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais, bem como com aqueles que o paciente já faz uso e que possam causar sérios EA em odontologia, como os antirreabsortivos ou antiangiogênicos e anticoagulantes. Enfatizando, também, o cuidado com as possíveis contraindicações em pacientes alérgicos, grávidas e lactantes, e daqueles cujo comprometimento neurológico ou sistêmico requeira atenção especial<sup>90-94</sup>.

Apesar de opiniões conflitantes, o uso de protocolos clínicos pode ser de grande valia, pois são instrumentos que promovem a padronização das condutas terapêuticas diante determinados diagnósticos<sup>95</sup>. Eles organizam e facilitam a tomada de decisões e quando bem usados e aliados a outras estratégias, apresentam ganhos quantitativos e qualitativos na eficácia dos tratamentos. Ademais, ampliam a segurança do paciente e reduzem o risco de erros de medicação<sup>96</sup>.

No que se refere à antibioticoterapia, segundo Andrade (2014)<sup>97</sup>, apesar de serem meros auxiliares na cura do paciente, eles podem ser indicados na clínica odontológica em duas situações claramente distintas: na prevenção (uso profilático) ou no tratamento das infecções bacterianas já em curso (uso terapêutico). A profilaxia antibiótica diz respeito ao uso em pacientes que não apresentam sinais de infecção, podendo ser considerada em dois níveis: 1. Profilaxia antibiótica cirúrgica: sua finalidade é evitar

infecções bacterianas na área operada (ferida cirúrgica); 2. Profilaxia antibiótica à distância: quando se propõe prevenir infecções em outros órgãos ou tecidos que não a cavidade bucal<sup>98</sup>. A antibioticoterapia profilática é indicada geralmente para pacientes com problemas cardiovasculares, nefrite estreptocócica, prótese cardíaca ou articular e imunodeprimidos (diabéticos descompensados, oncológicos, portadores de doença autoimune etc.

Andrade, Groppo E Volpato (2016)<sup>98</sup> afirmam que as infecções de origem bucal podem resultar em complicações sistêmicas, sendo por vezes necessária a antibioticoterapia coadjuvante ao tratamento clínico, entretanto, algumas vezes sua prescrição ocorre em situações questionáveis, e em outras de forma imprecisa<sup>99-101</sup>. As infecções originadas na boca são em sua maioria polimicrobianas, algumas praticamente assintomáticas e outras associadas a infecções graves.

Os antibióticos só devem ser prescritos baseados em uma necessidade definida, caso contrário, os riscos para o paciente podem ser superiores aos benefícios para o tratamento da infecção<sup>97</sup>. Efeitos adversos relacionados ao uso de antibióticos em odontologia vão desde reações alérgicas, náuseas, transtornos gastrointestinais, interações medicamentosas<sup>102</sup> e até mesmo a seleção e crescimento excessivo de microrganismos resistentes<sup>103</sup>. Após o diagnóstico, o tratamento geralmente é voltado para a remoção da causa e a terapia antimicrobiana deve ser empregada apenas como método coadjuvante, e é desta forma que o cirurgião- dentista deve compreender o papel da antibioticoterapia. O antibiótico deve ser utilizado de forma racional, pois ao contrário de outros medicamentos, pode afetar adversamente a saúde das pessoas que não estão expostos a ele, devido ao seu potencial em disseminar organismos resistentes. Ademais, estudos têm mostrado que em pacientes imunocompetentes a profilaxia antibiótica cirúrgica não é necessária como medida de rotina, caso sejam adotadas as medidas rigorosas de assepsia e antisepsia, aliadas à técnica cirúrgica apurada, seguida de adequada higienização bucal e de outros cuidados pós-operatórios<sup>104-106</sup>.

Exemplo da necessidade de administração rápida de antibióticos é no manejo da sepse, doença devastadora que mata a cada segundo uma pessoa no mundo<sup>107</sup> e que pode resultar de diferentes focos de infecção no mesmo paciente<sup>108</sup>. Diferente do que se pensa, a sepse ocorre em maior prevalência fora dos hospitais (50% a 60%) e a chance de uma infecção odontogênica levar o paciente a sepse é real e concreta<sup>109-113</sup>, principalmente em indivíduos que fazem parte do grupo de risco, como idosos, gestantes, imunodeprimidos, diabéticos descompensados, dentre outros<sup>112</sup>. Andrade, Groppo e Volpato (2016)<sup>98</sup> afirmam que o cirurgião- dentista deve fazer uso dos antibióticos para fins profiláticos ou terapêuticos somente em casos de real necessidade, e ainda assim pelo menor espaço de tempo possível.

✓ **Prevenindo a osteonecrose medicamentosa (ONM), devido ao uso de antirreabsortivos, antiangiogênicos e após radioterapia (RT) de cabeça e pescoço.**

A identificação do paciente de risco é o primeiro passo na prevenção dessa doença. A anamnese obtida pelos cirurgiões-dentistas nem sempre inclui os dados sobre histórico de câncer e RT<sup>114</sup> e os profissionais não têm um protocolo para o tratamento específico de pacientes com ONM<sup>115</sup>, atitude importante que pode proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes e até mesmo impedir o desenvolvimento do ONM. Para os pacientes tratados com esses medicamentos ou que já receberam radiação ionizante na cabeça e no pescoço, sugere-se que a manipulação óssea seja evitada e que se realize um monitoramento clínico rigoroso.

Segundo Dodson (2009)<sup>116</sup> a melhor maneira de reduzir o risco de Osteonecrose Medicamentosa (ONM) é: (a) o conhecimento profissional sobre a saúde geral dos pacientes; (b) critérios rígidos para avaliações dentárias em pacientes elegíveis para Radioterapia (RT) de cabeça e pescoço e em pacientes em tratamento com agentes antirreabsortivos e antiangiogênicos e (c) eliminação de todas as infecções dentárias e melhoria da saúde bucal na prevenção de futuras terapias invasivas. A literatura cita o desenvolvimento de ORN nos primeiros 12 meses pós-RT, seis meses ou imediatamente após o primeiro mês de RT. Entretanto, a ocorrência posterior de ORN também é evidenciada após 36 meses de irradiação<sup>114</sup>. Cabe lembrar que drogas imunossupressoras podem também promover ONM.<sup>117</sup>

✓ **Conhecimento sobre as interações medicamentosas**

Interação medicamentosa é um evento onde os efeitos de um fármaco são alterados pela presença de outro fármaco, alimento, bebida, fitoterápicos ou algum agente químico ambiental<sup>118</sup>. Quando dois medicamentos são administrados, concomitantemente, eles podem agir de forma independente ou interagirem entre si. Esta interação medicamentosa pode aumentar ou reduzir o efeito terapêutico ou tóxico de um ou de outro<sup>119</sup>.

O desfecho de uma interação medicamentosa pode ser perigoso, principalmente quando promove aumento da toxicidade de um fármaco, a exemplo as soluções anestésicas locais que devem ser respeitadas como depressoras do sistema nervoso central, e potencializam qualquer depressão respiratória associada a sedativos e opióides<sup>120</sup>. Algumas vezes, a interação medicamentosa reduz a eficácia de um fármaco, podendo ser tão nociva quanto o aumento de sua toxicidade e há interações que podem ser benéficas e úteis, o que justifica a coprescrição deliberada de dois medicamentos<sup>119</sup>.

Pacientes com múltiplas doenças, com disfunção renal ou hepática e aqueles que fazem uso de muitos medicamentos são os mais suscetíveis às interações medicamentosas, e dentre as condições que colocam os pacientes em alto risco está o grupo de portadores de doenças autoimunes<sup>118</sup>. Este EA representa um risco ao paciente e um insucesso para o profissional da saúde e está relacionado a altos custos para o indivíduo e para os sistemas de saúde, pois tendem a aumentar o tempo de permanência do paciente em hospitais<sup>121</sup>.

Existe um número enorme de potenciais interações entre os diversos fármacos disponíveis no mercado. Novos fármacos são lançados frequentemente e com isso mais interações podem ocorrer. O cirurgião-dentista não consegue memorizar o grande número de fármacos disponíveis e, consequentemente, aumenta o potencial de interações medicamentosas.

Na intenção de evitar EA, a anamnese deve conter a lista de fármacos prescritos, inclusive a descrição completa de fármacos de venda livre, derivados de plantas medicinais, fitoterápicos, homeopáticos e vitaminas que o paciente possa utilizar, muitas vezes por automedicação e sem indicação profissional. Sugere-se que, ao prescrever um fármaco, o profissional verifique as referências sobre o risco de interações, buscando entender os reais e possíveis danos que podem ocasionar ao tratamento e ao paciente. Inclusive, pode se solicitar a bula de todos os medicamentos de uso contínuo utilizado pelo paciente, principalmente ao idoso, bem como solicitar por escrito às medicações que está usando sem recomendação profissional, ressaltando que esta orientação inclui aquelas, citadas comumente pelos pacientes durante a anamnese, como “naturais e sem contraindicações”.

A farmacocinética, a farmacodinâmica e os resultados clínicos são afetados por uma série de fatores específicos do paciente, incluindo idade, sexo, etnia, genética, processos de doença, polifarmácia, dose e frequência da droga, fatores sociais, dentre outros<sup>122</sup>. O envelhecimento da população é um fenômeno mundial e a prática da polifarmácia é perigosa, em especial para os idosos.

A polifarmácia favorece o surgimento de interações medicamentosas (IM); reações adversas a medicamentos (RAM); efeitos colaterais, hospitalizações mais longas, doenças iatrogênicas e podem conduzir a complicações que induzem à morte do paciente<sup>121</sup>. São considerados os principais e mais comuns fatores de risco às interações medicamentosas: o uso de medicamentos com alta ligação a proteínas plasmáticas; a administração de medicamentos em pacientes com doenças crônicas; o estreito índice terapêutico de alguns fármacos; a polifarmácia; o uso de medicamento de venda livre; o uso de chás e plantas medicinais e o uso crônico de medicamentos excretados lentamente pelo organismo<sup>123</sup>.

Ressaltam que muitos pacientes utilizam plantas medicinais para o tratamento de inflamação e infecção e que estas podem alterar as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos fármacos, resultando em aparecimento de interações medicamentosas importantes e potencial desfecho desfavorável. Petri et. al. (2014)<sup>124</sup>, em relatório técnico, afirmam que o uso de camomila pode aumentar a chance de sangramentos em pacientes que utilizam varfarina. Explicam que a camomila (*Matricaria chamomilla* L.) pode estar ligada com sinergismo de efeito quando associada a anticoagulantes dependentes da vitamina K1, por inibir a CYP3A4, enzima que pertence ao complexo hepático citocromo P4502.

Entre os anticoagulantes que podem ter interação com a camomila está a varfarina, a qual possui uma janela terapêutica estreita. A interação farmacodinâmica ocorrida pode ser explicada pelo fato do componente cumarina da camomila interagir de forma sinérgica com a varfarina e resultar em anticoagulação supra terapêutica. Ainda ressaltam que não só a camomila, mas a Gingko biloba e alho podem também estar associados ao aumento de sangramentos em pacientes que usam anticoagulantes orais. Os autores concluem que é importante que os profissionais de saúde conheçam os produtos à base de plantas e melhorem a comunicação com os pacientes que os utilizam para fornecer cuidados de saúde seguros e abrangentes.

Na prática odontológica, as classes farmacológicas mais utilizadas são analgésicas, anti-inflamatórios e antibióticos. Interações medicamentosas com analgésicos são frequentemente relatadas na literatura. Não é indicado utilizar paracetamol em pacientes com algum tipo de doença hepática, como por exemplo, hepatite ou cirrose devido ao risco dessas patologias serem agravadas. Já os AINEs não devem ser administrados por pacientes que estão utilizando altas doses de anticoagulantes ou álcool. Eles não devem ser prescritos a pacientes que fazem o uso de lítio, mas podem ser receitados, em curto prazo, para pacientes que utilizam anti-hipertensivos, a menos que tenham doença cardíaca grave. O uso deve ser evitado por pessoas idosas ou por pacientes com deficiência renal ou que estão utilizando digoxina<sup>123</sup>.

A incidência de reações adversas causadas por interação medicamentosa é desconhecida. Não é possível distinguir claramente quem irá ou não experimentar uma interação medicamentosa adversa. Possivelmente, pacientes com múltiplas doenças, com disfunção renal ou hepática, e aqueles que fazem uso de muitos medicamentos são os mais suscetíveis.

A população idosa frequentemente se enquadra nesta descrição, portanto, muitos dos casos relatados envolvem indivíduos idosos em uso de vários medicamentos<sup>119</sup>.

### **7.3.2.5. Cuidados no manejo de anestésicos locais**

Alguns fatores podem influenciar o efeito de um anestésico local, tais como: dose, uso de vasoconstritores, local de administração, alterações de pH e administração junto com outros agentes<sup>125</sup>, e o não conhecimento da importância destas variáveis podem resultar em EA.

Durante a realização da anestesia o cirurgião-dentista precisa estar atento à dosagem do anestésico local utilizado e aos sinais e sintomas apresentados pelo paciente, a fim de garantir segurança e sucesso no tratamento, pois em certas condições de exposição, todas as substâncias químicas são tóxicas<sup>126</sup>. Um bom agente anestésico deve apresentar baixa toxicidade sistêmica; não ser irritante aos tecidos e não causar lesão permanente às estruturas nervosas<sup>127,128</sup>.

Doenças renais significativas representam uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais, já que os rins podem ser incapazes de eliminar do sangue o anestésico original ou seus principais metabólitos, resultando em um ligeiro aumento dos níveis sanguíneos desse composto e um aumento no potencial de toxicidade<sup>129-131</sup>.

Os pacientes asmáticos alérgicos, principalmente, os que usam corticoides, geralmente apresentam alergia aos sulfitos encontrados nas soluções contendo aminas simpatomiméticas, sendo nesse caso indicado soluções com felipressina<sup>132-134</sup>.

A articaína juntamente com a prilocaina são os anestésicos que mais apresentam casos de parestesias mandibulares, sendo os únicos comercializados na concentração de 4%. Também apresentam um risco 5x maior de causar neuropatias e podem levar também à metahemoglobinemia<sup>130,135</sup>. A metahemoglobinemia trata-se de uma cianose que ocorre na ausência de anormalidades cardíacas e/ou respiratórias, podendo ser congênita ou adquirida. Os anestésicos que mais causam a metahemoglobinemia, além da articaína são a prilocaina e a benzocaína (uso tópico). Devem ser evitados em grandes cirurgias; portadores de insuficiências cardíaca e/ou respiratória; doenças metabólicas e em gestantes, por causa do risco do feto contrair a doença.

Quanto às gestantes, a literatura indica a lidocaína como o anestésico mais apropriado para ser utilizado nesta ocasião. A gravidez não contraindica o tratamento odontológico, sendo que as infecções bucais não devem ser negligenciadas e sim, tratadas imediatamente, dando preferência para o uso da lidocaína 2% com adrenalina na concentração 1:100.000, respeitando o limite máximo de 2 tubetes por sessão (3,6 ml)<sup>121</sup>.

Em relação à mepivacaína o seu uso também é desaconselhado por falta de pesquisas que informem seus riscos para o feto. Quanto ao uso dos vasoconstritores em gestantes, quando os benefícios superarem os riscos, os mesmos devem ser utilizados. Sem vasoconstrictor, o anestésico pode não ser eficaz, além de seu efeito passar mais rapidamente. A dor resultante pode levar o paciente ao estresse, fazendo com que haja

liberação de catecolaminas endógenas em quantidades muito superiores àquelas contidas em tubetes anestésicos e, consequentemente, mais prejudiciais. A felipressina deve ser evitada em pacientes grávidas por ser derivada da vasopressina e, teoricamente, ter capacidade de levar à contração uterina. Noradrenalina na concentração 1:25.000 e 1:30.000 não devem ser usadas, tendo em vista o grande número de complicações cardiovasculares e neurológicos causados por essa substância, sendo a concentração 1:50.000 a mais indicada<sup>136</sup>.

Quanto aos idosos, o tratamento odontológico pode ser com uso de anestesia, entretanto, para esses pacientes, a dose de anestésico deve ser reduzida ao mínimo possível, devido à redução de fibras nervosas decorrente da idade. Diversos autores recomendam no máximo o uso de 2 tubos/carpule de anestésico (Epinefrina 1:100.000 - Lidocaína a 2% com adrenalina na diluição de 1:200.000 ou 1:100.000 - não ultrapassar a dose de 0,04mg de adrenalina por consulta). Isto se deve ao fato de que os idosos tendem a ser mais sensíveis aos vasoconstritores. Sugere-se usar a adrenalina associada à lidocaína, como na gestante, devido à sua maior potência e ao seu efeito compensatório na vasodilatação da musculatura esquelética<sup>137</sup>.

#### ✓ **Uso de anestésicos com ou sem vasoconstrictor**

Segundo Tripathi (2006)<sup>138</sup>, apesar dos possíveis efeitos adversos que podem causar o uso da associação de anestésicos locais com vasoconstritores, o seu uso é consagrado na odontologia, e seus benefícios superaram os riscos. A adição de um vasoconstritor reduz a toxicidade do anestésico, aumenta o tempo de duração da anestesia, diminuindo consequentemente novas aplicações, o que proporciona um procedimento mais seguro e eficaz. Deve-se ainda levar em conta que muitas das reações adversas não devem ser atribuídas ao uso do vasoconstritor, uma vez que essas podem ser ocasionadas por respostas simpáticas ao estresse e medo do procedimento<sup>139</sup>. Importante ressaltar que o uso de vasoconstritor, sendo os mais comuns a adrenalina, epinefrina, norepinefrina e felipressina, reduz em 50% a dose sistêmica necessária de um determinado anestésico. Desta forma, considera- se duas recomendações sugeridas por Malamed (2006)<sup>140</sup>: evitar injeção intravascular e não ultrapassar a quantidade de 0,60mg de epinefrina. O refluxo de sangue para dentro do tubete anestésico é o único sinal, relatado por autores, que permite ao cirurgião-dentista identificar a presença da agulha de anestesia dentro do vaso sanguíneo e evitar sua injeção intravascular. Portanto, a aspiração ou refluxo se torna ainda mais importante em pacientes com condições sistêmicas especiais<sup>70</sup>.

Segundo Willemann, 2002<sup>141</sup> as contraindicações absolutas para o uso de anestésicos com vasoconstritores referem-se a pacientes com hipertensão grave ou maligna, não tratados ou não controlados, com infarto agudo do miocárdio a menos de seis meses ou

histórico de angina pectoris e/ou arritmias não controlados, hipertireoidismo, Diabetes Melito em pacientes descompensados, feocromocitoma e hipersensibilidade a sulfitos.

O vasoconstritor apresenta como contra-indicação absoluta o hipertireoidismo<sup>142</sup>. Nestes casos, Malamed, em 2004<sup>128</sup> afirma que a mepivacaína 3% sem vasoconstritor é recomendada em pacientes para procedimentos que não requeiram anestesia pulpar de longa duração ou com grande profundidade. Este estudo corrobora com Rettore (2000)<sup>143</sup>, que também sugere as soluções anestésicas, à base de mepivacaína 3%, sem vasoconstritor, pois proporciona uma anestesia pulpar de até 20 minutos nas injeções infiltrativas e de até 30 a 40 minutos nos bloqueios regionais ou seccionais. Devem-se tomar cuidados especiais como: aspiração prévia, injeção lenta da solução, além de não ultrapassar a dose máxima recomendada de 2 tubetes por sessão<sup>90</sup>. Por outro lado, segundo Serra (2002)<sup>144</sup>, nesses casos, o anestésico de primeira escolha é a Prilocaína com vasoconstritor (Citanest, Citocaína, Biopressin). Seu uso é recomendado, sempre que possível, pois a quantidade de vasopressor é tão ínfima e seus efeitos são muito benéficos, no sentido do controle da dor. Segundo o autor, o ideal é comunicar ao cardiologista que será utilizada a Prilocaína, citando que o vasoconstritor é sintético. Desta forma, Mello (2005)<sup>90</sup> recomenda que a Prilocaína, na quantidade máxima de dois tubetes, pode ser utilizada com algumas precauções, devido ao risco de ocorrência de metemoglobinemia, em especial quando existir alteração da série vermelha no sangue, e/ou se o paciente estiver sendo medicado com paracetamol ou fenacetina.

Para Willemann (2002)<sup>141</sup>, mais importante do que a concentração do vasoconstritor utilizado é a quantidade de catecolaminas endógenas liberadas devido ao estresse do paciente que é submetido a um procedimento cirúrgico. Em relação ao anestésico de escolha para os pacientes com hipertensão arterial sistêmica (HAS), a maioria dos autores segue a corrente de que é melhor se utilizar um anestésico que promova melhor controle da dor e sangramento, como os que contêm vasopressores<sup>70,138,139</sup>. Ainda quanto à escolha da solução anestésica local, Rettore (2000)<sup>143</sup> destaca que se deve levar em consideração o risco das interações medicamentosas indesejáveis, já que os diabéticos, hipertensos e cardiopatas normalmente fazem uso contínuo de medicamentos, sendo que alguns deles podem interagir com os vasoconstritores adrenérgicos e provocar efeitos adversos. Os vasoconstritores agregados à lidocaína nas soluções anestésicas locais pertencentes ao grupo das aminas simpatomiméticas possuem ação sobre o sistema cardiovascular<sup>145</sup>.

O cirurgião-dentista pode então se deparar com pacientes cardiopatas necessitando de exodontias ou outros procedimentos cirúrgicos com a recomendação de seu cardiologista para que a anestesia local seja sem vasopressores, particularmente adrenalina e noradrenalina<sup>141</sup>. Essa situação clínica geralmente acarreta um impasse para o profissional: se não atender à recomendação médica, estará assumindo os riscos

presumíveis que as soluções anestésicas com vasoconstritores possam eventualmente impor aos portadores de doenças isquêmicas do coração; por outro lado, se não utilizar esse tipo de anestésico, terá um procedimento em que as hemorragias serão mais abundantes e a analgesia menos profunda e menos duradoura. Nestes casos, cabe ressaltar que os médicos utilizam maiores concentrações de vasoconstritor do que os usados na Odontologia. Por isso, muitas vezes eles contraindicam o uso de adrenalina para anestesias locais em pacientes com distúrbios cardiocirculatórios, entretanto, a dose comumente empregada em cirurgias bucais não causa, por si só, efeitos cardiovasculares significativos<sup>142</sup>.

Apesar da segurança garantida pelos anestésicos, a anestesia em odontologia merece cuidados especiais. Principalmente no que diz respeito ao estado de saúde do paciente, na correta seleção do agente anestésico, no manuseio e conservação dos tubetes anestésicos e no conhecimento adequado das técnicas anestésicas disponíveis<sup>126</sup>. Os mesmos autores ainda sugerem que, após cada consulta, deva ser feito um registro de forma precisa e objetiva, incluindo a informação relativa à administração de anestesia local, o uso de vasoconstritores e as dosagens utilizadas desses medicamentos durante o tratamento. Esse registro do paciente é um componente essencial da consulta odontológica, sendo a mesma de competência do cirurgião-dentista e demonstrará qualidade e cuidado com a segurança do Paciente.

#### **7.3.2.7. Exame clínico criterioso: ectoscopia e oroscopia**

A fim de prevenir EA relacionados à assistência odontológica, tais como contaminações cruzadas, maceração, abrasão e até mesmo lacerações de tecidos moles que podem se encontrar desidratados ou lesionados por dispositivos intrabucais, principalmente em pacientes hospitalizados, sugere-se a realização de higiene e lubrificação extra e intra-bucal, prévias a manipulação tecidual bucal<sup>146</sup>.

Quanto ao exame clínico, propriamente dito, entende-se que o reconhecimento das manifestações bucais relacionadas às condições sistêmicas pode ocorrer como um tipo de alarme sobre a sua existência<sup>147</sup>. A falta de anamnese e exame clínico, criteriosos, podem culminar em diagnóstico tardio, diminuição da sobrevida do paciente, desfechos fatais ou sequelas graves, além da perda da chance de intervir prematuramente no problema, promover saúde e prevenir doenças<sup>148,149</sup>. Por outro lado, o diagnóstico precoce resultará em melhor prognóstico dos casos, melhora na qualidade de vida e/ou, ainda, no aumento de sobrevida do paciente. A detecção de sinais e sintomas bucais, prodrômicos de doenças sistêmicas, podem ainda favorecer a racionalização e a otimização de recursos utilizados na terapêutica<sup>11,112,149-151</sup>.

Segundo Shitara (2008)<sup>147</sup>, cabe ao cirurgião-dentista diagnosticar às possíveis manifestações bucais relacionadas às condições sistêmicas do paciente, e ao médico,

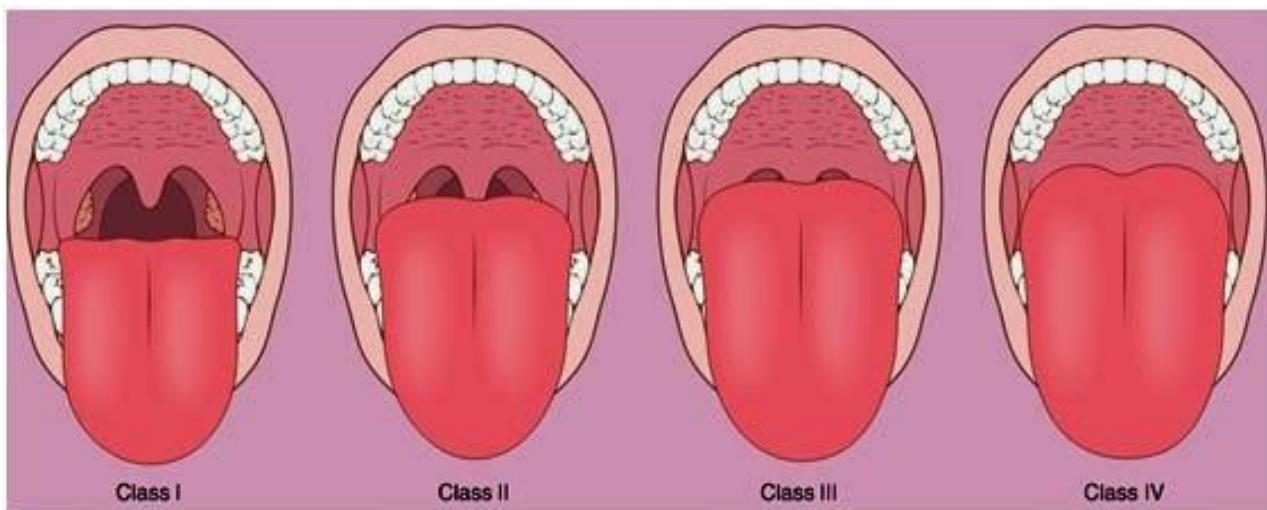
informar ao seu paciente sobre a importância de uma avaliação bucal, quando for pertinente. Caso contrário, ambos podem errar por omissão de diagnóstico, diagnóstico tardio e a não oferta do melhor prognóstico, podendo com isto trazer consequências devastadoras para a saúde e qualidade de vida do paciente. Neste cenário, o autor ainda sugere que os cursos de graduação de medicina e odontologia deêm maior ênfase na importância do conhecimento das doenças sistêmicas, que podem apresentar manifestações bucais precoces.

Com o objetivo de se desenvolver um método de análise de fatores preditores das dificuldades em se avaliar as vias aéreas superiores (VAS) - nariz e fossas nasais, seios paranasais, boca, faringe e laringe - foi criado o método “LEMON”<sup>152</sup>, que considera importante avaliar: **Look externally** = observação externa (ectoscopia)/ **Evaluate 3-3-2 rule** = avaliação da regra 3-3-2/ **Mallampati** = Escala de Mallampati/ **Obstruction** = Obstrução e **Neck mobility** = Mobilidade do pescoço, podendo ser utilizado em todos os níveis de atenção, adequando as particularidades da avaliação realizada pelo cirurgião-dentista.

A observação externa (**Look externally**) destaca como relevante observar se há presença de barba ou bigode, forma facial anormal, extrema má nutrição, ausência de dentes, traumatismo facial, obesidade, incisivos muito proeminentes, arco palatino muito alto ou pescoço curto. Características individuais que podem dificultar o acesso, manipulação e visualização das estruturas bucais, o que alerta o profissional a prováveis dificuldades durante a oroscopia. A avaliação da regra 3-3-2 (**Evaluate 3-3-2 rule**) considera que, para manipulação das estruturas que compõe as VAS necessita-se de abertura bucal de 3 dedos de distância, entre os incisivos superiores e inferiores; 3 dedos de distância entre o mento e o início do pescoço e 2 dedos entre a cartilagem tiroidéia e a mandíbula. Desta regra pode se inferir que, qualquer valor inferior a estas referências o paciente pode ter dificuldade de abertura e o profissional maior risco em causar quebra de barreira tecidual, em comissura labial, durante os procedimentos odontológicos.

A escala de **Mallampati** foi apresentada pela primeira vez em 1985 no *Canadian Anesthesia Society Journal*, baseada no trabalho de Mallampati<sup>153</sup>. Estando o doente sentado, numa posição neutra, com a boca em abertura máxima e a língua em protusão máxima, é possível segundo a escala de Mallampati, classificar o doente de acordo com os seguintes graus de dificuldade para visualizar a região oro-faríngea: - Grau I – visualização do palato mole, úvula, amígdalas, pilares amigdalianos anteriores e posteriores. - Grau II – visualização do palato mole, amígdalas e úvula. - Grau III – visualização do palato mole e da base da úvula. - Grau IV – o palato mole não é visível. O que a própria figura demonstra é a melhor visualização das estruturas bucais em classe I. Especialmente para avaliação a beira leito, este fato é relevante e alerta para o grau de dificuldade que o profissional poderá ter em realizar procedimentos de diagnóstico e tratamento<sup>153,154</sup>.

Figura 7 - Escala de Mallampati.



Fonte: Adaptado de Miller & Pardo;2011<sup>155</sup>.

**Obstrução (Obstruction):** para além da obstrução das VAS por corpo estranho, como o TOT – tubo orotraqueal e cânula de Guedel, o cirurgião-dentista deve avaliar a existência de outro tipo de obstrução como tumores, abscessos, edemas e/ou hematomas em expansão.

**Mobilidade do pescoço (Neck Mobility):** quanto à mobilidade do pescoço, o paciente deverá ser avaliado pedindo-lhe para levar o mento até ao peito, e realizar movimentos de lateralidade, observando antes (em prontuário) qualquer impedimento para esta avaliação, como no caso de pacientes com traumas craneano e/ou raquimedulares.

Desta forma, o CD terá um parâmetro de análise das dificuldades que possam ser encontradas e manejadas durante os procedimentos de diagnóstico e terapêutico, prevenindo eventos adversos como por exemplo abrasão, maceração e lesões de tecidos peri e intra-bucais.

#### 7.3.2.8. Posição do paciente

Com relação à posição do paciente na cadeira odontológica ou em leito, sabe-se que não é recomendado o atendimento de pacientes idosos, neurológicos e/ou acamados (homecare ou hospitalar), cardiopatas, hipertensos e gestantes<sup>90-92, 94,156</sup> na posição supina - horizontal (deitado).

A cadeira odontológica ou o leito deverá estar em posição de Fowler – ligeiramente inclinada para frente – a fim de evitar desconfortos respiratórios, principalmente em pacientes com insuficiência respiratória congestiva<sup>90</sup>. Lembrando que estes desconfortos podem ser também ocasionados por anestésicos locais, pois costumam provocar

alterações respiratórias e às vezes até depressões respiratórias importantes, na dependência da quantidade usada e da toxicidade da droga<sup>83</sup>.

Segundo o mesmo autor<sup>83</sup>, o espaldar deve ficar a cerca de 45º, evitando sempre posições do tipo “ergonômicas”, pois há o perigo da hipotensão postural e risco de aspiração/deglutição de fragmentos, sangue, saliva, gaze e qualquer material utilizado durante o tratamento, podendo resultar em EA como engasgo, bloqueio das vias aéreas inferiores, pneumonias aspirativas e tonturas, quando do retorno de uma posição ergonômica (espaldar horizontal) para os 90º. A posição de 45º da cabeceira do leito em pacientes internados em unidades de terapia intensiva para qualquer procedimento de higiene bucal ou correlato é mandatória. Faz parte das principais medidas de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) – “Bundle da PAV”<sup>157</sup>.



Fonte: Hua et al, 2016<sup>157</sup>.

Durante o transoperatório pode ocorrer aparecimento de desconforto torácico em paciente cardíaco, necessitando de rápida identificação, de forma que sejam tomadas as medidas apropriadas<sup>158</sup> em caso de paciente com suspeita de angina pectoris, o tratamento deve ser suspenso, sinais vitais devem ser obtidos e iniciada a administração de oxigênio 3 a 5L por minuto e nitroglicerina sublingual 0,4 mG , a cada cinco minutos, por no máximo três doses. Andrade & Ranali, em 2004<sup>145</sup>, ainda acrescentam que persistindo a dor, suspeitar de infarto do miocárdio e, neste caso, deve-se administrar 2 a 3 comprimidos de ácido acetilsalicílico 100mg e acionar o serviço de atendimento médico de urgência. Pacientes hipertensos ao passarem da posição horizontal para a vertical podem sentir-se tontos, atordoados e podem até mesmo desmaiar. Importante aferir a PA do paciente em posição adequada e evitar mudanças bruscas de posição.

Os pacientes devem ser avisados para se erguerem lentamente e balançar as pernas antes de levantar-se, ao término do tratamento. O posicionamento do paciente em decúbito elevado pode favorecer também a ventilação espontânea. Apesar de não haver dados suficientes para afirmar que a recomendação de manter pacientes com a cabeceira elevada em 30 a 45º tenha impacto significativo na redução da PAV ou mortalidade, é recomendada e classificada como uma medida básica para se evitar EA, principalmente os relacionados à aspiração do conteúdo bucal<sup>159</sup>.

Ainda não está claro também se a elevação do decúbito apenas a 30° é suficiente, mas parece ser mais aceitável para pacientes com menor grau de sedação e possibilita maior adesão ao posicionamento adequado. A utilização do decúbito elevado diminui a incidência de PAV especialmente em pacientes recebendo nutrição enteral. Outra razão para o acréscimo desta intervenção é a melhoria dos parâmetros ventilatórios em comparação com a posição supina. Por exemplo, os pacientes nesta posição apresentam um maior volume corrente quando ventilados com pressão de suporte e redução no esforço muscular e na taxa de atelectasia<sup>146</sup>.

### **7.3.2.9. Prevenindo complicações hemorrágicas**

Cuidados adicionais devem ser tomados em procedimentos cirúrgicos odontológicos nos pacientes em terapia antitrombótica, que conhecidamente interferem no mecanismo da hemostase e traz consigo um efeito adverso marcante, que é a hemorragia. Muitas vezes torna-se um dilema para o cirurgião-dentista o atendimento odontológico dessa população, que é cada vez mais crescente e presente na clínica<sup>160</sup>. O manejo desse paciente passa por vezes pela suspensão ou pela redução dos níveis terapêuticos das medicações antitrombóticas, porém alguns autores consideram que os eventos tromboembólicos são devastadores quando comparado aos eventos hemorrágicos que possam ocorrer em procedimentos odontológicos<sup>161,162</sup>, ademais a incidência de hemorragias pós-operatória não controláveis pelos procedimentos locais de hemostasia podem variar de 0% a 3,5%<sup>161</sup>.

No entanto, um cuidado que o cirurgião-dentista deve estar atento é sobre a interação medicamentosa que pode ocorrer nestes pacientes quando no uso de analgésicos, anti-inflamatórios e os antibióticos, geralmente prescritos nos tratamentos odontológicos. Essas medicações são potencialmente sinérgicas e elevam consideravelmente a INR<sup>163,164</sup>.

Segundo Scully E Wolff (2002)<sup>163</sup> o controle da anticoagulação é fundamental e deve ser realizado periodicamente, a fim de averiguar se a faixa terapêutica está sendo mantida e o monitoramento do nível de anticoagulação produzido pela medicação antitrombótica é o exame do tempo de protrombina expressa em “razão normalizada internacional” (INR). Afirmam que sempre se deve averiguar o INR no dia do procedimento cirúrgico ou, se não for possível, no dia anterior. Na grande maioria dos estudos, o objetivo foi manter a INR na faixa terapêutica entre 2,0 e 3,0 para a maioria dos casos, procurando minimizar o risco hemorrágico sem aumentar os riscos tromboembólicos, com exceção às condições como: desordens valvulares, infarto do miocárdio, válvulas cardíacas mecânicas e eventos tromboembólicos recorrentes, onde a INR pode chegar a 4,0<sup>160</sup>. A forma de manejo quanto à remoção, redução ou manutenção das medicações antitrombóticas devem sempre ser associadas à minuciosa anamnese e exames clínico

e complementar precisos, e principalmente deve ser uma decisão partilhada com o médico responsável pelo tratamento indicado. Cabem ao CD os cuidados em observar se a faixa terapêutica da INR está entre 2,0 a 4,0; avaliar o risco cirúrgico de acordo com o tipo de intervenção; adotar técnicas cirúrgicas menos traumáticas, usar métodos locais de hemostasia e prestar orientações pós-operatórias assegurando, assim, menor ocorrência de complicações hemorrágicas.

Outros distúrbios no processo de coagulação são originados por coagulopatias, doenças de causas hereditárias ou adquiridas que se manifestam pela ocorrência de eventos hemorrágicos espontâneos ou precipitados por trauma<sup>165</sup>. Estudo recente apontam para maior prevalência de hemofilia A em relação à hemofilia B e Doença de von Willebrand (DvW), com predominância do sexo masculino para as hemofilias e do sexo feminino para a DvW. Essas patologias investigadas foram mais prevalentes em indivíduos jovens, pardos e com maior acometimento da forma clínica grave para hemofilia B e leve para hemofilia A e DvW<sup>166</sup>. Pacientes portadores de coagulopatias hereditárias, tais como a hemofilia e DvW, apresentam alto risco de sangramento na cavidade bucal, principalmente após procedimentos cirúrgicos ou traumas mucosos.

Até recentemente, para fins de profilaxia e/ou tratamento dos episódios de sangramento de origem odontológica, vários especialistas recomendavam o uso da terapia de reposição com fatores de coagulação. Entretanto, devido ao maior acesso destes pacientes ao atendimento odontológico especializado e com o desenvolvimento de técnicas que propiciam uma melhor hemostasia local, o tratamento odontológico de pacientes com coagulopatias pode ser muitas vezes realizado sem o tratamento de reposição com os fatores de coagulação. Estes ficam reservados para casos de procedimentos mais invasivos.

Seguindo as orientações de diretrizes e manuais referenciados em literatura<sup>167</sup>, orienta-se:

- A primeira medida a ser tomada se houver sangramento é a limpeza e identificação da área sangrante e a remoção do coágulo formado.
- Depois de identificada a área sangrante, medidas locais de controle do sangramento devem ser tomadas.
- Quando o sangramento ocorrer pós-extração dentária: a remoção de sutura e curetagem alveolar, com posterior re-sutura; aplicação de meios hemostáticos locais, tais como antifibrinolíticos, deve ser realizada. -Quando o sangramento gengival ocorrer pós-exfoliação de dente decíduo: curetagem do tecido de granulação remanescente e sutura se possível; aplicação de agentes hemostáticos locais, tais como SF, pasta de antifibrinolíticos e agentes hemostáticos odontológicos; proteger a região com cimento cirúrgico ou splints.

- Em sangramentos gengivais por outros motivos deve-se utilizar agentes hemostáticos locais e gelo no local. Traumas mucosos se possível, suturar o local e utilizar os agentes hemostáticos.

-Em todos esses casos, o hematologista responsável deve ser consultado, visto que, em muitas vezes, só o cuidado local não é suficiente para controle do sangramento e a terapia de reposição dos fatores de coagulação deve ser indicada.

#### ✓ **Cuidados especiais em procedimentos cirúrgicos**

Para que procedimentos cirúrgicos possam ser realizados nestes pacientes consideram-se imprescindíveis cuidados pré, pós e trans operatórios, resumidos a seguir:

**Pré-operatório:** avaliação clínica e radiográfica panorâmica e/ou periapical; avaliação do número de dentes a serem removidos em cada procedimento; controle e de adesão do paciente aos cuidados do pós-operatório salientando que uma ferida cirúrgica extensa, em cavidade bucal, pode representar maior risco

de sangramento); considerar a complexidade do procedimento cirúrgico; planejamento do esquema de reposição de fatores de coagulação; planejamento do uso de antibiótico sob a forma terapêutica ou profilática, por indicação odontológica e/ou médica; planejamento do esquema a ser utilizado como meio auxiliar da hemostasia local (SF, etc); recomendação do antifibrinolítico (ácido tranexâmico ou ácido épsilon amino-capróico), via oral, com início pelo menos 24 horas antes do procedimento cirúrgico e manutenção do mesmo durante pelo menos sete dias. Não há contraindicações do uso do antifibrinolítico localmente. A indicação do seu uso sistêmico deve ser feita juntamente com o hematologista e a indicação do uso de antibiótico fica a cargo do cirurgião- dentista.

**Transoperatório:** as técnicas utilizadas nas extrações são as mesmas normalmente indicadas para os indivíduos saudáveis e devem ser o menos traumática possível; curetagens de lesões apicais e alveoloplastia serão realizadas sempre que necessário; normalmente recomenda-se a extração de poucos elementos dentários em cada procedimento. A extração por hemi-arcada deve ser considerada como procedimento de alto risco de sangramento; SUTURA SEMPRE!; a aplicação do SF deve ser feita de acordo com a recomendação do fabricante. Todo o alvéolo dentário deve ser preenchido e seu excesso removido. O uso do selante não dispensa a sutura: ambos devem ser utilizados como coadjuvantes da hemostasia local; outras substâncias hemostáticas coadjuvantes podem ser utilizadas no local, quando necessário.

**Pós-operatório:** devem ser feitas recomendações básicas de higiene bucal ao paciente; manter a higiene bucal de costume (uso de escova e fio dental); não fumar e nem fazer uso de bebidas alcoólicas; não realizar bochechos; não ingerir alimentos

sólidos ou quentes; dar preferência a alimentos frios ou à temperatura ambiente (com consistência líquida ou pastosa), pelo menos nas primeiras 48 horas pós-cirúrgicas; fazer uso de gelo extrabucal (bolsa de gelo) no período pós-extração (durante as primeiras 24 horas); fazer repouso relativo nas primeiras 24 horas e manter o antifibrinolítico oral por no mínimo 07 dias, inclusive os tópicos. Outras formas de aplicação de antifibrinolíticos através de colutório bucal podem ser recomendadas (10 ml de solução 4 vezes ao dia, com posterior deglutição), bem como na forma macerada com compressão local, pelo período recomendado pelo cirurgião responsável.

#### **7.3.2.10. Tempo de duração e período do dia ideal para as consultas**

Em pacientes com necessidades especiais, neurológicos, cardiopatas e diabéticos, outro fator importante no tratamento odontológico é a duração da consulta, que deve ser curta, bem como considerar que o melhor horário do dia para o tratamento de pacientes sistemicamente comprometidos, como hipertensos, cardiopatas e diabéticos, ocorre no período da manhã<sup>83</sup>. Isto porque a pressão arterial (PA) neste período do dia tende ser mais baixa.

Sugere-se também que seja perguntado ao paciente ou aos seus cuidadores, qual horário do dia ele é exposto a menos estresse relacionado à linha de cuidados<sup>168</sup>. Sendo a Doença de Alzheimer a de maior prevalência entre as neurodegenerativas, ressalta-se que nos estágios iniciais da doença, que podem durar de zero a quatro anos, qualquer tipo de procedimento clínico odontológico pode ser realizado, de forma a preparar o paciente frente à evolução da demência. Entretanto, nas fases mais avançadas, devem-se priorizar ações mínimas de saúde bucal, evitando procedimentos demorados e complexos. Nessa fase, também, próteses mal adaptadas e mal higienizadas devem ser removidas, prevenindo a ocorrência de possíveis acidentes, como aspiração ou deglutição das mesmas<sup>91,92</sup>.

#### **7.3.2.11 Utilização do lençol de borracha**

A utilização do lençol de borracha é uma medida amplamente disponível, podendo ser utilizada, sempre que possível, para manter a segurança do paciente. Consiste em uma intervenção simples que controla a infecção cruzada e protege os pacientes da ingestão ou aspiração de corpos estranhos ou irritantes usados em odontologia<sup>10,169-173</sup>.



## Organizando as idéias!

- ✓ A ocorrência dos EA geralmente está associada a falhas latentes e negligenciadas e a barreiras de segurança ineficientes nos serviços de saúde.
- ✓ A adoção das práticas clínicas e de segurança, baseadas nas melhores evidências disponíveis, contribuem para a prevenção de EA.
- ✓ As Boas Práticas de Funcionamento priorizam a redução dos riscos do cuidado em saúde, estabelecendo a oferta dos serviços com padrões de qualidade em conformidade aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.
- ✓ As barreiras de segurança, tais como protocolos, POPs, checklists, ferramentas de comunicação, dentre outras, devem ser estabelecidas, monitoradas e revisadas de forma sistemática e sempre que necessário( identificação de novos riscos).
- ✓ A comunicação efetiva com a equipe profissional, com os pacientes e com a sociedade em geral contribui para o desenvolvimento da cultura de segurança, bem como para uma maior confiabilidade no cuidado prestado.

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES

## Referências Bibliográficas

1. World Health Organization; Organization for Economic Co-operation and Development; The World Bank. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: Who; OECD; The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?ua=1>.
2. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: Who; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>.
3. Jonsson G, Gabre P. Eventos adversos no Serviço Público de Odontologia em um condado da Suécia - uma pesquisa de casos notificados durante dois anos. *Swed Dent J.* 2014; 38 (3):151-60.
4. Mendes W, et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care.* 2009; 21(4):279-84. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzp022>.
5. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite E. Estimar a incidência de eventos adversos em hospitais portugueses: um contributo para a melhoria da qualidade e segurança do doente. *BMC Health Serv Res.* 2014; 14: 311. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-311>.
6. Aranaz-Andrés JM, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008; 62(12):1022-9.
7. Perea-Pérez B, Sáez AS, González EL, Juan EA, Villa-Vigil A. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2014;19:e500. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24880444/>.
8. Perea-Pérez B, González EL, Juan EA. Eleven basic procedures/practices for dental patient safety. *J Patient Saf.* 2015; v. 00, n. 00.
9. Maramaldi P, Walji MF, White J, et al. How dental team members describe adverse events. *J Am Dent Assoc.* 2016; 147:803-11.
10. Bailey E, et al. Systematic review of patient safety interventions in dentistry. *BMC Oral Health.* 2015; 15:152.
11. Corrêa CD, Mendes W. Proposta de um instrumento para avaliar eventos adversos em odontologia. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública [Internet]. Nov. 2017 [citado 17 abr 2022]; 33(11): e00053217. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/PbTYmVCvPcz4VWZctWcK54x/?lang=pt&format=pdf>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Hospital Moinhos de Vento.EAD Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos. Brasília: Anvisa; 2021.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de

Saúde[Internet]. Brasília; 2013[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>.

14. Reason J. Human error. London: Cambridge University Press; 2003.
15. Reason J. Human Error: models and management. BMJ 2000;320:768-770.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente[Internet]. Brasília: Anvisa, 2015[citado 7 jun 2023]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano\\_integrado-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf).
17. National Quality Forum(US). Serious Reportable Events in Healthcare- 2010 Update. Washington, DC: NQF; 2010.
18. National Health Service. National Patient Safety Agency(UK). Seven steps to patient safety. The full reference guide. London: NPSA;2004.Available from <https://www.publichealth.hscni.net/sites/default/files/directorates/files/Seven%20steps%20to%20safety.pdf>.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União.02 abr 2013;62(seção 1),43-44.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov 2011;227(seção 1): 44-46.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC N° 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. 26 jul. 2013;142(seção 1): 32-33.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025[Internet].Brasília: Anvisa; 2021[citado 7 jun 2023].Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2021[Internet].Brasília: GVIMS/GGTES/Anvisa; 2022[citado 7 jun 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-da-avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-2021>.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União.10 jul. 2013;131(seção 1):47.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União.25 set 2013;186 (seção 1):113.
26. Perea- Pérez B, Santiago-Sáez A, Garcia-Marín F, Labajo González E. Proposal for a "surgical checklist" for ambulatory oral surgery. Int J Oral Maxillofac Surg.2011; 40: 949-954.
27. Saksena A, Pemberton MN, Shaw A, Dickson S, Ashley MP. Preventing wrong tooth extraction: experience in development and implementation of an outpatient safety checklist. Br Dent J. 2014; 217 (7):357-62.

28. Díaz-Flores-García V, Perea-Pérez B, Labajo-González E, Santiago-Sáez A, Cisneros-Cabello R. (2014). Proposal of a “Checklist” for endodontic treatment. Journal of clinical and experimental dentistry.2014; 6(2): e104.
29. Soares RCF, de Carvalho, E. S. (2018). A Implementação de Ações relacionadas à Segurança do Paciente na Odontoclínica Central da Marinha: Relato de Experiência. Revista Naval de Odontologia.2018; 102(1) 31.
30. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 2: Protocolo de identificação do paciente[Internet].Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz; 2013[citado 7 jun 2023].Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-identificacao-do-paciente>.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Segurança do Paciente. Anexo 01: Protocolo Prevenção de Quedas[Internet]. Ministério da Saúde; 2013[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-prevencao-de-quedas>.
32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo Novo Coronavírus (Sars-Cov-2) – atualizada em 31/03/2023 e revisada em 02/05/2023[Internet].Brasília: Anvisa; 2023[citado 7 jun 2023]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-n04-2020\\_servicos-saude-orientacoes-covid\\_atualizada-em-31-03-2023-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-n04-2020_servicos-saude-orientacoes-covid_atualizada-em-31-03-2023-1.pdf/view).
33. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fundação Oswaldo Cruz. Anexo 1: Protocolo para a prática de higiene das mãos nos serviços de saúde. [Internet].Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz; 2013[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-higiene-das-maos>.
34. Price L, Melonea L, McLarnona N, Bunyan D, Kilpatrick C, Flowersa P, Reillya J. A Systematic Review to evaluate the evidence base for the World Health Organization's adopted Hand Hygiene Technique for reducing the microbial load on the hands of Health coworkers. Am. J. Infect. Control 2018; 46: 814–823.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Nota Técnica Nº 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA: Orientações Gerais para Higiene das Mãos em Serviços de Saúde[Internet]. Brasília: Anvisa; 2018[citado 7 jun 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-01-2018-higienizacao-das-maos.pdf/view>.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higienização das Mãos[Internet]. Brasília: Anvisa; 2009[citado 7 jun 2023].Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_servicos\\_saude\\_higienizacao\\_maos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf).
37. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União.26 out. 2010; 205 (seção1): 27-28.
38. World Health Organization.Hand hygiene technical reference manual. To be used by health-care workers, trainers and observers of hand hygiene practices.Geneva:Who;2009. [cited 2023 May 05].Available from [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44196/9789241598606\\_eng.pdf?sequen ce=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44196/9789241598606_eng.pdf?sequen ce=1&isAllowed=y).

39. Organização Mundial da Saúde. Salve Vidas:Higienize suas Mãos. Higiene das Mãos na Assistência à Saúde Extrahospitalar e Domiciliar e nas Instituições de Longa Permanência - Um Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos e da Abordagem “Meus 5 Momentos para a Higiene das Mãos”; tradução de OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária[Internet]. Brasília: OPAS, Anvisa; 2014[citado 7 jun 2023].Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual\\_higiene\\_saud\\_e.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual_higiene_saud_e.pdf/view).
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz “Como Fazer a Fricção Antisséptica das Mãos com Preparação Alcoólica[Internet]. [citado 7 jun 2023].Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes/cartaz\\_laranja-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes/cartaz_laranja-1.pdf/view).
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [internet]. Cartaz “Como higienizar as mãos com água e sabonete” [citado 15 maio 2023]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes/cartaz\\_azul-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes/cartaz_azul-1.pdf/view).
42. Needleman J BP, Pankratz S, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. NEJM. 2011; p. 1037-45.
43. de Vries EN RM, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care.2008; p. 216-23.
44. Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, Gawande AA. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. Arch Surg. 2006;141(4):353-7.
45. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? Arch Surg. 2006;141(9):931-9.
46. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: Who;2009.
47. Boaz M, Berman A, Ezri T, Lakstein D, Berlovitz Y, Laniado I, et al. Effect of Surgical Safety checklist implementation on the occurrence of postoperative complications in orthopedic patients. Isr Med Assoc J. 2014;16(1):20-5.
48. Collaborative G. Pooled analysis of WHO Surgical Safety Checklist use and mortality after emergency laparotomy. Br J Surg. 2019;106(2): e103-e12.
49. Braham DL, Richardson AL, Malik IS. Application of the WHO surgical safety checklist outside the operating theatre: medicine can learn from surgery. Clin Med. 2014;14(5):468-74.
50. Haynes AB WT, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Safe surgery saves lives study group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009; 360(5):491-99.
51. Santana HT, de Freitas MR, Ferraz EM, Evangelista MS. WHO Safety Surgical Checklist implementation evaluation in public hospitals in the Brazilian Federal District. J Infect Public Health. 2016;9(5):586-99.
52. Brasil. Ministério da Saúde; Anvisa; Fiocruz[Internet]. Anexo 3: Protocolo para cirurgia segura. Mnistério da Saúde; 2013[citado 7 jun 2023].Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-cirurgia-segura>.
53. Santana HT, Rodrigues MC, do Socorro Nantua Evangelista M. Surgical teams' attitudes and opinions towards the safety of surgical procedures in public hospitals in the Brazilian Federal District. BMC Res Notes. 2016; 9:276.

54. Aveling EL, McCulloch P, Dixon-Woods M. A qualitative study comparing experiences of the surgical safety checklist in hospitals in high-income and low-income countries. *BMJ Open*. 2013;3(8):e003039.
55. Brock D, Abu-Rish E, Chiu CR, Hammer D, Wilson S, Vorvick L, et al. Interprofessional education in team communication: working together to improve patient safety. *Postgrad Med J*. 2013;89(1057):642-51.
56. Helmreich R, Merritt, AC. Safety and error management: The role of Crew Resource Management. In: (Eds.) BHAL, editor. *Aviation Resource Management*. Aldershot, UK: Ashgate; 2000. p. 107-19.
57. Sexton JB TE, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ*. 2000; 320:745-9.
58. Fudickar A, Hörle K, Wiltfang J, Bein B. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109(42):695-701.
59. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas. Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS. Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
60. Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Implementação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS[Internet]. OPAS, Ministério da Saúde, Anvisa; 2009[citado 23 jun 2023]. Disponível em [https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Manual\\_de\\_Implementao\\_da\\_LVSC.pdf](https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Manual_de_Implementao_da_LVSC.pdf).
61. Santana HT SH, Costa MMM, Oliveira DCAN, Gomes SM, Sousa FC et al. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária — uma reflexão teórica. *Vig Sanit Debate*. 2014; p. 34-42.
62. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa. Módulo Cidadão [Internet]. Disponível em <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>.
63. Brasil. Ministério da Saúde; Anvisa; Fiocruz. Anexo 2: Protocolo para prevenção de úlcera por pressão[Internet]. Ministério da Saúde, Anvisa, Fiocruz; 2013[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-ulcera-por-pressao>.
64. Brasil. Ministério da Saúde. Anexo 3: Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FEMIGH. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.
65. de Campos RP. Rumo a uma metodologia para o estudo de boas práticas em cooperação internacional em saúde. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*; 2010 4(1).
66. OMS. Organização Mundial da Saúde. Guia para a Documentação e Partilha das “Melhores Práticas” em Programas de Saúde[Internet]. Brazzaville: OMS - Escritório Regional Africano; 2008[citado 7 jun 2023]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/364671>.
67. Zina LG; Moimaz, SAS. (2012). Odontologia baseada em evidência: etapas e métodos de uma revisão sistemática. *Arquivos em Odontologia*.2012;48(3).
68. American Dental Association. ADA Policy one evidence-based dentistry. definition of evidence based dentistry. Chicago: ADA; 2008.
69. Demathé A, Silva ARDS, De Carli JP, Goiato MC, Miyahara, GI. Odontologia baseada em evidências: otimizando a prática e a pesquisa. *RFO UPF*.2012; 17(1): 96-100.

70. Fabris V, et al. Conhecimento dos cirurgiões-dentistas sobre o uso de anestésicos locais em pacientes: diabéticos, hipertensos, cardiopatas, gestantes e com hipertireoidismo. *Journal of Oral Investigations*.2018; 7(1):33-51.
71. Canappele TMF, et al. Conhecimento dos cirurgiões-dentistas sobre o atendimento de pacientes especiais: hipertensos, diabéticos e gestantes. *Journal of Bidentistry and Biomaterial*.2011; 31 (1):31-41.
72. Ribas TRC, Armonia PL. Avaliação crítica do comportamento dos clínicos em relação aos cuidados, à escolha e ao uso de anestésicos locais de emprego odontológico em pacientes hipertensos. *Rev. Inst. Cienc. Salud*.1997;15:19-25.
73. Neves RS, Neves ILI, Giorgi DMA, Grupi CJ, César LAM, Hueb W, et al. Efeitos do Uso da Adrenalina na anestesia Local Odontológica em Portador de Coronariopatia. *Arq. Bras. Cardiol*.2007; 88(5):545-51.
74. Bernardino Junior R, et al. Pressão arterial antes, durante e após atendimento em serviço de urgência odontológica. *ROBRAC*.2014; 23(65):108-12.
75. Donabedian A. An Introduction to Quality Assurance in Health Care. New York: Oxford University Press; 2010.
76. Dorland. Dicionário Médico Ilustrado Dorland. 28 ed. São Paulo: Editora Manole Ltda; 1999.
77. Andrade ED, Ranali J, Neisser MP. Emergências médicas em odontologia. 3. ed. São Paulo: Artes Médicas; 2011.
78. Haas DA. Drugs in dentistry. In: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (CPS). 37th ed. Canadian Pharmaceutical Association; 2002. p.L26- L29.
79. Ribeiro BB, Guerra LM, Galhardi WMP, Cortellazzi KL. Importância do reconhecimento das manifestações bucais de doenças e de condições sistêmicas pelos profissionais de saúde com atribuição de diagnóstico. *Odonto*.2012; 20(39): 61-70.
80. Charlson ME, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*.1987; 40: 373-83.
81. Colares V, et al. Medo e/ou ansiedade com fator inibitório para a visita ao dentista. *Arq Odontol*: 2004. 40(1): 59-72.
82. Oliveira KKSC, Taliari MAS, Rocha RR, Ramos RR. Síncope e Lipotimia: emergências clínicas na odontologia[Internet]. Arch Health Invest 2018[citado 20 jun 2023];7: 3668. Disponível em: <https://www.archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/3782> .
83. Barros JJ. Odontogeriatría: Noções de Interesse Clínico. São Paulo: Ed.Artes Médicas; 2002.
84. Marques JN. Pré-medicação prescrição terapêutica, 2000.
85. Ferreira HACM, Oliveira AMG. Ansiedade entre crianças e seus responsáveis perante o atendimento odontológico. *Rev. Odontol. Univ. Cid*. 2016; 29(1):6-17.
86. Possobon RDF, Carrascoza KC, Moraes ABAD, Costa Jr ÁL. O tratamento odontológico como gerador de ansiedade. *Psicologia em estudo*. 2007;12 :609-616.
87. Meneses IHC, Mesquita BS; Pessoa TRRF, Farias IAP. Prevalence of dental anxiety and its relationship to socioeconomic factors among pregnant women from João Pessoa. *Rev Cubana Estomatol* 2014;51(2):145-55.
88. Dias OMGFP, Costa AMDD, Terra FS, Costa RD, Costa MD. Controle da ansiedade em Odontologia: enfoques atuais. *Rev bras odontol*. 2008 jan/jun;65(1):118.
89. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 18/2003. Publica a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999. Brasília, 2003.
90. Mello HSA. Considerações sobre a clínica odontogeriatrítica; Problemas vasculares e cardiorrespiratórios. In: Odontogeriatría. São Paulo: Santos;2005. p. 81-93.

91. Cerise CC, et al. Manual Prático para o Atendimento Odontológico de Pacientes com Necessidades Especiais. Universidade Federal de Goiás.Faculdade de Odontologia.UFG; 2009.
92. Caldas JRAF, Machiacelli JL. Atenção e Cuidado da Saúde Bucal da Pessoa com Deficiência: protocolos, diretrizes e condutas para cirurgiões-dentistas. Recife: Ed. Universitária; 2013.
93. Costa SAN, et al. Prescrição medicamentosa: análise sobre o conhecimento dos futuros cirurgiões-dentistas. Rev. Bras. Odontol.2013; 70(2): 172-177.
94. Matsubara AS, Demetrio ATW. Atendimento Odontológico às Gestantes: Revisão da Literatura. Revista Uningá Review. 2018; 29(2):2178-2571.
95. Curra M, et al. Protocolos quimioterápicos e incidência de mucosite bucal. Revisão integrativa. Einstein.2018;16(1), eRW4007.
96. Mega TP, et al. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. Revista Gestão & Saúde. 2015; 3275-3285.
97. Andrade ED. Terapêutica Medicamentosa em Odontologia. 3a ed. São Paulo: Artes Médicas; 2014.
98. Andrade ED, Groppo FC, Volpato MC, Rosolen PL, Ranali J. Farmacologia, anestesiologia e terapêutica em odontologia. São Paulo: Artes Médicas, 2013.
99. Zeitler DL. Prophylactic antibiotics for third molar surgery: a dissenting opinion. J Oral Maxillofac Surg.1995; 53(1):61-4.
100. Poeschl, PW, Eckel D, Poeschl E. Postoperative prophylactic antibiotic treatment in third molar surgery – a necessity? J Oral Maxillofac Surg.2004; 62:3-8.
101. Dayer M, Thornhill M. Is antibiotic prophylaxis to prevent infective endocarditis worthwhile? The Journal of Infection and Chemotherapy (JIC). 2018; 24:18-24. [cited 2023 May 05]. Available from <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2017.10.006>.
102. Alanis A, Weinstein AJ. Adverse reactions associated with the use of oral penicillins and cephalosporins. Med Clin North Am.1983;67:113.
103. Rôças IN, Siqueira JR J.F. Detection of antibiotic resistance genes in samples from acute and chronic endodontic infections and after treatment. Arch Oral Biol.2013; 58 (9): 1123-8.
104. Siddiqi A, Morkel JA, Zafar S. Antibiotic prophylaxis in third molar surgery: A randomized double-blind placebo-controlled clinical trial using splitmouth technique. Int J Oral Maxillofac Surg. 2010;39(2):107-14. [cited 2023 May 05]. Available from <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2009.12.014> .
105. Oomens MA, Forouzanfar T. Antibiotic prophylaxis in third molar surgery: a review. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.2012; 114(6): e5-e12. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2011.10.023>.
106. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Prophylactic antibiotic regimen and dental implant failure: a meta-analysis. J Oral Rehabil.2014; 41(12):941-56.
107. Reinhart K, Allee E, Daniels R, Machado FR. O ônus da sepse: Uma chamada em apoio ao dia mundial da sepse[Internet]. Rev. Bras. Ter. Intensiva.2013[citado 15 jun 2023]; 25 (1):3-5. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/kf65nBfrR6G5bxGV55jSCTn/?lang=pt>.
108. Siqueira-Batista R, Gomes AP, Calixto-Lima L, Vitotino RR, Perez MCA, et al. Sepse: atualidades e perspectivas[Internet]. Revista Brasileira de Terapia Intensiva.2011[citado 25 jun 2023]; 23(2): 207-216. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-507X2011000200014> .
109. Lafaurie GI, Mayorga-Fayad I, Torres MF, Castillo DM, Aya MR, Barón A, et al. Periodontopathic microorganisms in peripheric blood after scaling and root planing[Internet]. Journal of Clinical Periodontology.2007[cited 2023 May 05]; 34(10): 873-879. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2007.01125.x>.

110. Lee JJ, Hahn LJ, Kao TP, Cheng SJ, Cheng SL, Chang HH, et al. Post-tooth extraction sepsis without loco-regional infection - a population-based study in Taiwan[Internet]. Oral Diseases.2009[cited 2023 May 05];15(8):602-607. Available from <https://doi.org/10.1111/j.1601-0825.2009.01596.x>.
111. Vieira CN, et al. O papel do periodontista no combate a sepse. Periodontia no contexto interdisciplinar. Integrando as melhores práticas. 1º ed.Nova Odessa: Editora Napoleão; 2015.pp. 178-193.
112. Instituto Latino-Americano para Estudos da SEPSE . Pense, pode ser sepse! A sepse na Odontologia - Infecções de origem bucal podem evoluir para sepse. ILAS; 2018.
113. Machado GM, et al. Sepse: novos conceitos e importância da atuação odontológica. Revista Saúde & Ciência online. 2018[citado 15 jun 2023]; 7(1): 115-131.issn 2317-8469. Disponível em: <https://rsc.revistas.ufcq.edu.br/index.php/rsc/article/view/86/80>.
114. Ribeiro GH, Chrun E, Dutra KL, Daniel FI, Grando LJ. Osteonecrose da mandíbula: revisão e atualização em etiologia e tratamento[Internet]. Braz. J. Otorhinolaryngol.2018[citado 18 mai 2023];84(1):102-108. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2017.05.008>.
115. Mcleod NM, Bater MC, Brennan PA. Management of patients at risk of osteoradionecrosis: results of survey of dentists and oral & maxillofacial surgery units in the United Kingdom, and suggestions for best practice. Br J Oral Maxillofac Surg.2010; 48: 301-4.
116. Dodson TB. Intravenous bisphosphonate therapy and bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws. J Oral Maxillofac Surg.2009; 67:44-52.
117. Megumi H, et al. Risk of Delayed Healing of Tooth Extraction Wounds and Osteonecrosis of the Jaw among Patients Treated with Potential Immunosuppressive Drugs: A Retrospective Cohort Study. The Tohoku Journal of Experimental Medicine.2018; 246(4):257-264. [cited 2023 May 05]. Available from: <https://doi.org/10.1620/tjem.246.257>.
118. Jacomini LCL, Silva NA. Drug Interactions: A Contribution to the Rational Use of Synthetic and Biological Immunosuppressants. Rev. Bras. Reumatol.2011;51(2):168-74.
119. Hoefler R, Wannmacher L. Tema 4. Interações Medicamentosas. In Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso racional de medicamentos: temas selecionados.Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p.
120. Malamed SF. Manual de anestesia local.6ºed. Rio de Janeiro: Elsevier; 410 p. ISBN 9788535261547,2013.
121. Rodrigues MCS, Oliveira C. Drug-drug interactions and adverse drug reactions in polypharmacy among older adults: an integrative review[Internet]. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2016[cited 2023 May 15]; 24: e2800. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1316.2800>.
122. Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions. Saudi Pharm J.2014;22(2):83-94.
123. Bertollo AL, Demartini C, Piato AL. Interações medicamentosas na clínica odontológica. Revista Brasileira de Odontologia.2013; 70(2): 120-124.
124. Petri AA, Neu DC, Dalpiaz J, Heineck I, Colet C, Amador TA. Interação entre varfarina e plantas medicinais: uma revisão da literatura. Relatório Técnico-científico. XXII Seminário de Iniciação Científica.Salão do Conhecimento[Internet].Universidade Regional do Nordeste do Rio Grande do Sul.UNIJUÍ; 2014[citado 9 jun 2023]. Disponível em <https://publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/salaconhecimento/article/view/3468/2868>.
125. Oliveira JL. Princípios da farmacologia básica em ciências biológicas e da saúde. São Paulo: Rideel; 2011.
126. Vieira GF, et al. Anestesia odontológica: segurança e sucesso – parte 1. Rev Assoc Paul Cirur Dent.2000; 54(1):42-45.

127. Marzola C. Fundamentos de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial. São Paulo: Ed. BigForms; 2008.
128. Malamed SF. Basic injection technique in local anesthesia.In: Handbook of Local Anesthesia. 5th ed. St Louis, Mo: Mosby;2004. p. 159-169.
129. Veering B. Complications and local anaesthetic toxicity in regional anaesthesia. Curr Opin Anaesthesiol. 2003; 16(5): 455-459.
130. Malamed SF. Pharmacology of vasoconstrictors. In:Handbook of Local Anesthesia. 5th ed. St Louis, Mo: Mosby;2004. p.41-54.
131. Tortanamo N, Armonia PL. Guia terapêutico odontológico. 14º ed.São Paulo: Santos;2008.200p.
132. Amaral COF, et al. Bases para Interpretação de Exames Laboratoriais na Prática Odontológica. Unopar Cient Ciênc Biol Saúde.2014; 16(3):229-37.
133. Berkun Y, et al. Evaluation of adverse reactions to local anesthetics: experience with 236 patients. Annals of Allergy, Asthma & Immunology.2003; 91(4): 342-345.
134. Mariano RC, Santana SI, Coura, GS. Análise comparativa do efeito anestésico da lidocaína 2 por cento e da prilocaina 3 por cento. BCI.2000; p. 15-19.
135. Mikesell P, Nusstein J, Reader A, Beck M, Weaver J. (2005). A comparison of articaine and lidocaine for inferior alveolar nerve blocks. Journal of endodontics.2005; 31(4):265-270.
136. Castro MS, et al. Trends in antimicrobial utilization in a university hospital. Revista de Saúde Pública.2002; 36(5):553-8.
137. Souza LMDA, Ramacciato JC, Motta RHL. Uso de anestésicos locais em pacientes idosos. RGO. Revista Gaúcha de Odontologia.2011; 59: 25-30.
138. Tripathi KD. Farmacologia médica.5 th. Silva P. Supervisão da tradução; Voeux PL,tradução. Tradução de Essentials of medical pharmacology. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006.
139. Laragnoit AB, Neves RS, Itagiba IL, Vieira JE. Locoregional anesthesia for dental treatment in cardiac patients: a comparative study of 2% plain lidocaine and 2% lidocaine with epinephrine (1:100,000). Clinics (Sao Paulo).2009; 64(3):177-182.
140. Malamed SF, Local Anesthetics: Dentistry's Most Important Drugs, Clinical Update. Journal of the California Dental Association.2006; 34:12.
141. Willemann. Vasoconstridores. Rev. Brasileira de Cirurgia e Implantodontia.2002; 9: 125-129.
142. Teixeira RN. Anestesia Local sem Vasoconstritor versus com Vasoconstritor. [dissertação mestrado].Porto: Universidade de Fernando Pessoa; 2014.
143. Rettore RJ. Anestesia odontológica. Jornal Conselho Regional de Odontologia- Minas Gerais. CRO-MG;2000.
144. Muniz RB, Serra MAO. O uso de antiinflamatórios não-esteróides na clínica odontológica. Rev Facul Odontol Anápolis. 2000; 25 (1):123-8.
145. Andrade ED, Ranali J. Dor no peito. In: Emergências médicas em Odontologia. 2º ed. São Paulo:Artes Médicas;2004.p. 87-90.
146. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde[internet]. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.Brasília: Anvisa; 2017[citado 25 jun 2023]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.
147. Shitara PPL. A percepção dos médicos do conjunto hospitalar de Sorocaba em relação à importância da saúde oral.[trabalho de conclusão de curso]. Piracicaba: Universidade Estadual de Campinas; 2008.
148. Tomasi C, Wennstrom JL, Berglundh T. Longevity of teeth and implants - a systematic review. J Oral Rehabil.2008[cited 2023 Jun 25] ;35(Suppl 1):23-32

149. Camargos FM, et al. Infecções odontogênicas complexas e seu perfil epidemiológico. Rev Bras Cir Traumatol Buco-Maxilo-Fac.2016; 16: 25-30.
150. Bellissimo-Rodrigues WT, et al. Is it necessary to have a dentist within an intensive care unit team? Report of a randomised clinical trial. Int Dent J.2018. doi:10.1111/idj.12397.
151. Weise H, Naros A; Weise C; Reinert S; Hoefert, S. Severe odontogenic infections with septic progress – a constant and increasing challenge: a retrospective analysis. BMC Oral Health. 2019;19(173).
152. Reed MJ, et al. Is the 'LEMON' method an easily applied emergency airway assessment tool? Eur J Emerg Med. ;11(3):154-7, 2004.
153. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiberger D, Liu, PL. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation; a prospective study. Canadian Anaesthetists' Society Journal; 1985: 32(4): 429-434.
154. Iper H, Franz-Jäger C, Byhahn C, Klages M, Ackermann HH, Zacharowski K, Kunz T. Update Mallampati : Theoretische und praktische Kenntnisse europäischer Anästhesisten zur Basisevaluation der Atemwege [Update Mallampati : Theoretical and practical knowledge of European anesthetists on basic evaluation of airways]. Anaesthesist. 2018 Oct;67(10):738-744. German. doi: 10.1007/s00101-018-0481-y. Epub 2018 Aug 31. PMID: 30171286.
155. Miller RD, Pardo MCJ, editors. Basics of anesthesia. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011.
156. Vasconcelos RG, Mafra RP, Alves Júnior LC, Queiroz MG, et al . Atendimento odontológico a pacientes gestantes: como proceder com segurança. Rev. Bras. Odontol.2012;69(1):120-124.
157. Hua F, et al. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator-associated pneumonia. Cochrane Database of Systematic Reviews; 2016.
158. Peterson. Prevenção e tratamento das emergências médicas In: Peterson, Ellis, Hupp, Tucker, editor .Cirurgia Oral e Maxilofacial. Rio de Janeiro: Elsevier.2005; 23-27.
159. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Associação de Medicina Intensiva Brasileira. Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica[Internet].SBPT, AMIB; 2013[citado 16 jun 2023]. Disponível em [http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Dir\\_VM\\_2013/Diretrizes\\_VM2013\\_SBPT\\_AMIB.pdf](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Dir_VM_2013/Diretrizes_VM2013_SBPT_AMIB.pdf).
160. Cavezzi Junior O. Ponderações nos procedimentos cirúrgicos odontológicos em pacientes sob terapia antitrombótica: revisão de literatura. Rev. Bras. Odontol.2016; 73:4.
161. Pototski M, Amenavar JM. Dental management of patients receiving anticoagulation or antiplatelet treatment. J. Oral Sci.2007;49(4):253-8.
162. Wahl MJ. Myths of dental surgery in patients receiving anticoagulant therapy[Internet]. J Am Dent Assoc. 2000[cited 2023 Jun15];131(1):77-81.
163. Scully C, Wolff A. Oral surgery in patients on anticoagulant therapy [Internet]. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.2002[cited 2023 Apr 24];94(1):57-64.
164. Eichhornl W, et al. Bleeding incidence after oral surgery with continued oral anticoagulation. Clin Oral Invest.2012;16(5):1371-6.
165. Rezende SM. Distúrbios da hemostasia: doenças hemorrágicas. Rev Med Minas Gerais.2010; 20(4):534-53.
166. Ferreira D, et al. Prevalência das coagulopatias hereditárias nos portadores atendidos no centro de hematologia e hemoterapia do Piauí – HEMOPI. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research.2018; 24(1):56-60.
167. Correa MEP, et al. Manual de atendimento odontológico a pacientes com coagulopatias hereditárias. Coordenação da política nacional de sangue e hemoderivados. Departamento de Atenção Especializada.Secretaria de Atenção à Saúde.Ministério da Saúde.Brasília: MS; 2005.

168. Haidamus I. Odontologia para pacientes especiais. 2008.
169. Mejia JL. Accidental swallowing of a dental clamp. J Endod. 1996; 22: 619-620.
170. Ernica NM, Silva FM, Torriani MA. Deglutição e aspiração acidentais de corpos estranhos. Relato de três casos clínicos. Rev Bras de Cirur Period: Curitiba; 2003;1:131-5.
171. Dhandapani RG, et al. Cases J Dental root canal treatment complicated by foreign body ingestion: a case report. 2009; 2(1): 117.
172. Venkataraghavan K, et al. Accidental ingestion of foreign object: systematic review, recommendations and report of a case. Saudi Dent J. 2011 Oct; 23(4):177-81.
173. Vargho R, et al. Inhalation or ingestion of orthodontic objects in Finland. Acta Odontol Scand. 2015 Aug; 73(6):408-13.

VERSAO PRELIMINAR - NAO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTOES

# CAPÍTULO 8. Prevenção e Controle de Infecção na Prática Odontológica

Anaclara Ferreira Veiga Tipple  
Mendonça de Paiva  
Camila Fonseca Alvarenga  
Souza  
Carlos de Paula e Souza  
Almeida  
Diego Antônio Costa Arantes

Enilza Maria  
Fábio Barbosa de  
Sandra Aragão de

## 8.1. Introdução

A relação intrínseca entre a prevenção/controle de infecção e a segurança do paciente foi declarada desde a criação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2005, da Aliança Mundial para Segurança do Paciente, quando foram identificadas seis áreas de atuação com a finalidade de promover melhorias específicas em questões problemáticas na assistência à saúde, visando soluções para a segurança do paciente. Entre elas, a meta 5 explicitou claramente: “Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde”.

Entretanto, independente de uma política específica, as medidas de prevenção/controle de infecção, como implícito na palavra, visam à preservação da saúde e prevenção de complicações. Portanto, a atual política de segurança do paciente veio ao encontro dos preceitos evocados, historicamente, pelos profissionais da área, bem como de políticas públicas em nosso país. Segurança do paciente, comprehende inúmeros aspectos que fogem ao escopo da prevenção/controle de infecção, entretanto, pode-se dizer que toda medida de prevenção e controle de infecção tem sua gênese na segurança do paciente.

Para proporcionar esta proteção aos usuários dos serviços de saúde, emerge o conceito de Precauções Padrão (PP), assim denominadas em substituição ao termo precauções universais. Constituem um conjunto de medidas que visam reduzir o risco de aquisição de microrganismos de transmissão sanguínea oriundos de fontes conhecidas e não conhecidas. Estão indicadas para atendimento de todos os pacientes, independente do diagnóstico ou condição infecciosa presumida. Foram propostas pelo *Centers for Diseases Control and Prevention* (CDC) em sua primeira versão<sup>1</sup> uma abordagem mais direcionada às infecções hospitalares. Entretanto, na reedição<sup>2</sup> o termo “Infecções Hospitalares” foi substituído por “Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde” – IRAS.

A denominação IRAS explicita a necessidade de aplicação das PP em todos os níveis de complexidade da assistência ao paciente e em todos os espaços de cuidado em saúde. Leva à compreensão da possibilidade de transmissão de agentes infecciosos, resultando em colonização e/ou desenvolvimento de infecções a partir de um atendimento odontológico e, nesse caso, também denominado IRAS.

Além das PP, medidas específicas por rotas de transmissão denominadas - Precauções baseadas na transmissão – são subdivididas em: precauções para contato, gotícula e aerossóis<sup>2</sup>, sendo que algumas condições requerem mais de um tipo de precaução. São exemplos, precauções para contato: infecção por microrganismos multidrogarrestantes varicela, infecção de pele e tecidos moles, impetigo infeccioso herpes zoster disseminado; precauções para gotícula: meningite bacteriana, coqueluche, difteria, caxumba, rubéola e influenza; precauções para aerossóis: tuberculose; sarampo; varicela e herpes zoster<sup>2</sup>.

O novo Coronavírus humano SARS CoV 19 que vem desafiando o mundo desde o final de 2019 é transmitido, primariamente, por via respiratória, por meio de gotículas ( $>5-10\text{ }\mu\text{m}$  de diâmetro) ou contato direto com pessoa colonizada/infectada ou, indiretamente, por meio do contato com superfícies e/ou objetos contaminados. Dessa forma, precauções-padrão e as baseadas na forma de transmissão (gotículas e contato), são recomendadas durante a assistência a pacientes com suspeita ou confirmação da doença. E, nas situações em que há geração de aerossóis ( $<5\text{ }\mu\text{m}$  de diâmetro), como é comum no atendimento odontológico, recomenda-se a adoção de precaução por aerossóis<sup>3</sup>. Especificidades que serão citadas ao longo deste capítulo, entretanto, é necessário reforçar que as precauções padrão, aqui descritas devem ser adotadas para o atendimento de todos os pacientes, independentemente do diagnóstico presumido.

Um aspecto importante a destacar é que a adoção das PP, feita pelo profissional para a segurança do paciente, proporciona a proteção em duas vias: a do paciente e do trabalhador, evitando a exposição às secreções orgânicas decorrentes do atendimento. A possibilidade de exposição a material biológico é parte cotidiana do trabalho do cirurgião-dentista (CD) e sua equipe e deve receber a devida atenção, fato importante, especialmente para o CD responsável técnico, que determinará quais medidas protetoras serão adotadas. Segundo a norma regulamentadora NR32<sup>4</sup>, recai sobre ele a responsabilidade pela adoção dessas medidas e as consequências do seu não cumprimento. Embora sejam de extrema importância, o propósito desta publicação impossibilita o detalhamento dessas medidas. Entretanto, para assistência ambulatorial, como é o caso da prática odontológica, o correto uso dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e a adoção das medidas de controle ambiental proporcionam a proteção preconizada para as precauções para contato e gotículas. Sobre a proteção para aerossóis, medida adicional será detalhada nesse capítulo na discussão sobre os EPI.

O risco ocupacional biológico não será detalhado nessa publicação. Guias nacionais e internacionais estão disponíveis para consultas<sup>5,6</sup>. Mostra-se oportuno, entretanto, destacar alguns aspectos. As vacinas recomendadas para toda a equipe odontológica são: contra a hepatite B, tétano (a cada 10 anos), influenza (anualmente), sarampo, caxumba, varicela, rubéola e poliomielite<sup>6</sup>. A vacinação contra hepatite B é recomendada antes da admissão profissional. O esquema vacinal contra hepatite B é de três doses, com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de seis meses entre a primeira e a terceira dose<sup>7</sup>.

Após a vacinação é recomendado realizar a pesquisa de anticorpos contra o antígeno de superfície do HBV (anti-HBs) para confirmar a resposta imunológica

protetora. Valores do anti-HBs > 10 UI/ml indica títulos protetores e anti-HBs < 10 UI/ml (títulos não protetores), é recomendado realizar um novo esquema vacinal (três doses) e após um a dois meses da última dose da vacina repetir o teste anti-HBs. Se o indivíduo não desenvolver títulos protetores, deverá ser considerado não respondedor à vacina<sup>5,6</sup>.

Outro importante aspecto é que os acidentes com material biológico são considerados emergência médica e o atendimento deve ser iniciado imediatamente, pois, a eficácia da quimioprofilaxia pós-exposição para HIV, no caso da pessoa-fonte positiva, é tempo dependente, sendo a sua maior proteção quando administrada até duas horas após o acidente. Assim, o profissional deverá: interromper o atendimento o mais precocemente possível, proceder à lavagem do local afetado (água e sabão no caso de exposição percutânea, em pele íntegra ou não e com soro fisiológico, nos casos de exposição mucosa) e buscar atendimento médico especializado conduzindo a pessoa – fonte à uma unidade de referência para atendimento às vítimas de acidente de trabalho com material biológico, onde ambos farão os exames indicados<sup>5,6</sup>.

Ressalta-se que é de responsabilidade do responsável pelo serviço odontológico a notificação do acidente junto ao Ministério da Saúde (MS) pelo preenchimento do Comunicado de Acidente de Trabalho (CAT). Assim, asseguram-se os direitos do trabalhador acidentado, pois, a exposição a material biológico compõe a lista dos agravos de notificação compulsória no Brasil conforme Portaria nº 204 do MS<sup>8</sup>.

Com o propósito de abranger a maioria dos procedimentos odontológicos, serão objeto de detalhamento desta publicação, as PP: 1. Higiene das Mão; 2. Equipamentos de Proteção Individual; 3. Cuidados com Resíduos de Serviços de Saúde; 4. Limpeza e Desinfecção de Superfícies e 5. Processamento de Dispositivos Médicos.

## **8.2. Principais medidas de Precauções Padrão**

### **8.2.1. Higiene das Mão**

A pele é naturalmente colonizada e sua microbiota foi classificada por Price (1938)<sup>9</sup> em: transitória e residente. A primeira é composta por um grupo de microrganismos que colonizam as camadas mais superficiais da pele, formada por bactérias gram-negativas, como enterobactérias, pseudomonas, bactérias aeróbicas formadoras de esporos, fungos e vírus. Esses microrganismos possuem maior potencial patogênico estando frequentemente relacionados, às IRAS. Tal microbiota é facilmente removida e, consequentemente, transferida às superfícies, por meio do contato direto ou indireto.

A microbiota residente é composta por microrganismos que não mantêm forte relação com as IRAS, albergam-se nas camadas mais profundas da pele e, por conseguinte, não são removidos tão facilmente com a higiene simples das mãos. Os componentes mais comuns dessa microbiota são os *Staphylococcus coagulase negativo*, *Micrococcus* e certas espécies de corinebactérias<sup>10</sup>.

No contexto da assistência odontológica é importante ressaltar que os vírus das hepatites A, B e C; vírus da imunodeficiência humana - HIV; vírus respiratórios; vírus de transmissão fecal-oral, como o rotavírus; vírus da família Herpesviridae, como HHV-3 (varicela e herpes zoster) HHV-4 (vírus Epstein-Barr) e HHV-5 (citomegalovírus), assim como fungos (por exemplo, *Candida spp.*), podem colonizar transitoriamente a pele, principalmente as mãos. Após contato com pacientes ou superfícies inanimadas, as mãos não higienizadas poderão transmitir estes patógenos a um hospedeiro suscetível<sup>11</sup>.

A transferência de microrganismos ocorre facilmente, e em ambas as direções, a partir do contato das mãos dos profissionais com os pacientes ou entre profissionais, superfícies tocadas por eles, dentre outros. Essas rotas de transferência foram bem

estabelecidas nas últimas décadas. Entretanto, em meados do século XIX, antes mesmo do esclarecimento científico da existência de microrganismos e de sua relação com patologias e modos de transmissão, Ignaz Philip Semmelweis (1818 – 1865), preconizou, empiricamente, a “lavagem de mãos” em busca do controle da “febre puerperal”, que apresentava altos índices de letalidade na maternidade em que trabalhava em Viena.

Conforme seus próprios registros, formulou várias hipóteses para explicar o motivo das taxas de mortalidade serem maiores entre as mulheres atendidas pelos médicos e estudantes de medicina, comparadas àquelas que eram assistidas por parteiras. E, após a morte de um professor, vítima de ferimento causado por bisturi durante uma necrópsia e que apresentou manifestações clínicas e condições patológicas idênticas às provocadas pela febre puerperal, Semmelweis apontou como possível nexo causal as condições das mãos daqueles que assistiam os partos. Presumiu que médicos e estudantes saiam das salas de necrópsias e examinavam as mulheres em trabalho de parto, e provavelmente, transferiam às puérperas as “partículas cadavéricas” albergadas nas mãos. Em 15 de maio de 1847, tornou obrigatória a “lavagem das mãos” com solução clorada antes do exame nas mulheres e após terem contato com secreções orgânicas, sendo obtido redução das taxas de mortalidade por febre puerperal de 11,4% (1846) para 1,3% no ano seguinte<sup>12</sup>.

Ao longo dos anos a Higiene das Mãos (HM) se consolidou entre as mais importantes medidas preventivas das IRAS, sendo classificada pelos CDC na categoria IA (fortemente recomendada) ou seja, fundamentada por estudos epidemiológicos, experimentais e ensaios clínicos<sup>2</sup>.

Tem como função remover a sujidade, o suor, a oleosidade, as células descamativas e a microbiota removível da pele, interrompendo a transmissão de microrganismos veiculadas pelo contato, sendo assim considerada uma medida individual fácil e de baixo custo para prevenir a transmissão cruzada de microrganismos responsáveis pelo desenvolvimento das IRAS<sup>13,14,15</sup>.

A partir de 1961, o serviço norte-americano de saúde pública iniciou a publicação de guias sobre o tema<sup>16</sup>. No Brasil, em 1989, o MS publicou o manual “Lavar as Mãos: informações para os profissionais de saúde”<sup>17</sup>. Outros documentos o sucederam<sup>13,14</sup> com a finalidade de orientar os profissionais de saúde quanto às normas e aos procedimentos para HM, visando à prevenção e o controle das IRAS.

A Portaria nº 2616<sup>18</sup>, que estabelece as ações visando a redução da incidência e a gravidade das IRAS, apresenta no anexo IV orientações específicas sobre a HM e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50<sup>19</sup>, destaca a necessidade de estrutura física, insumos e equipamentos visando a prática da HM nos serviços de saúde.

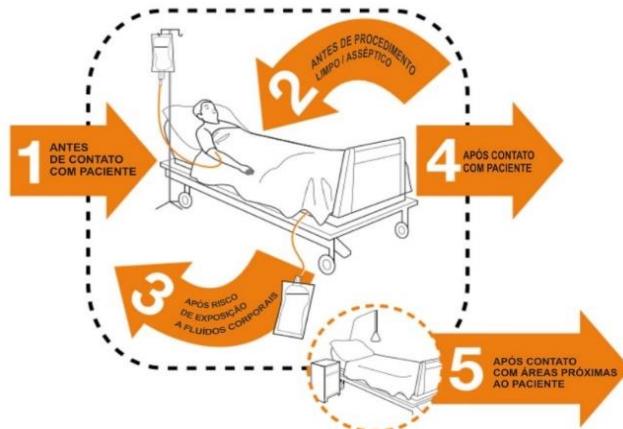
Em 2002, o CDC propôs a substituição do termo “lavagem das mãos” por “higiene das mãos”, como denominação mais ampla e aplicada a qualquer modo de antisepsia das mãos<sup>16</sup>.

A “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”, iniciativa da OMS em 2004, tem como objetivo prevenir danos aos pacientes, e a cada dois anos propõe um tema prioritário para educação. Em 2005 e 2006, foi lançada a primeira campanha com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, com a finalidade de prevenir e controlar as IRAS, tendo como estratégia principal, a HM<sup>20</sup>. Ênfase também foi atribuída à Anvisa, pela publicação “Segurança do Paciente: Higienização das Mão”, em 2009<sup>14</sup>.

Tendo em vista a importância da HM e os desafios de torná-la frequente na prática clínica, em 2009 a OMS publicou um guia sobre HM (*World Health Organization - WHO*,

2009)<sup>15</sup>, no qual definiu indicações para a HM, estabelecendo “cinco momentos” (Figura 1), nos quais essa prática é requerida para interromper a transmissão de patógenos por meio das mãos: M1 - Antes do tocar com o paciente; M2 – Antes do procedimento asséptico; M3 – Após exposição a fluidos corpóreos; M4 – Após tocar o paciente; e M5 – Após contato com as superfícies próximas<sup>15</sup>.

Figura 1 – “5 Momentos para a higiene das mãos”.

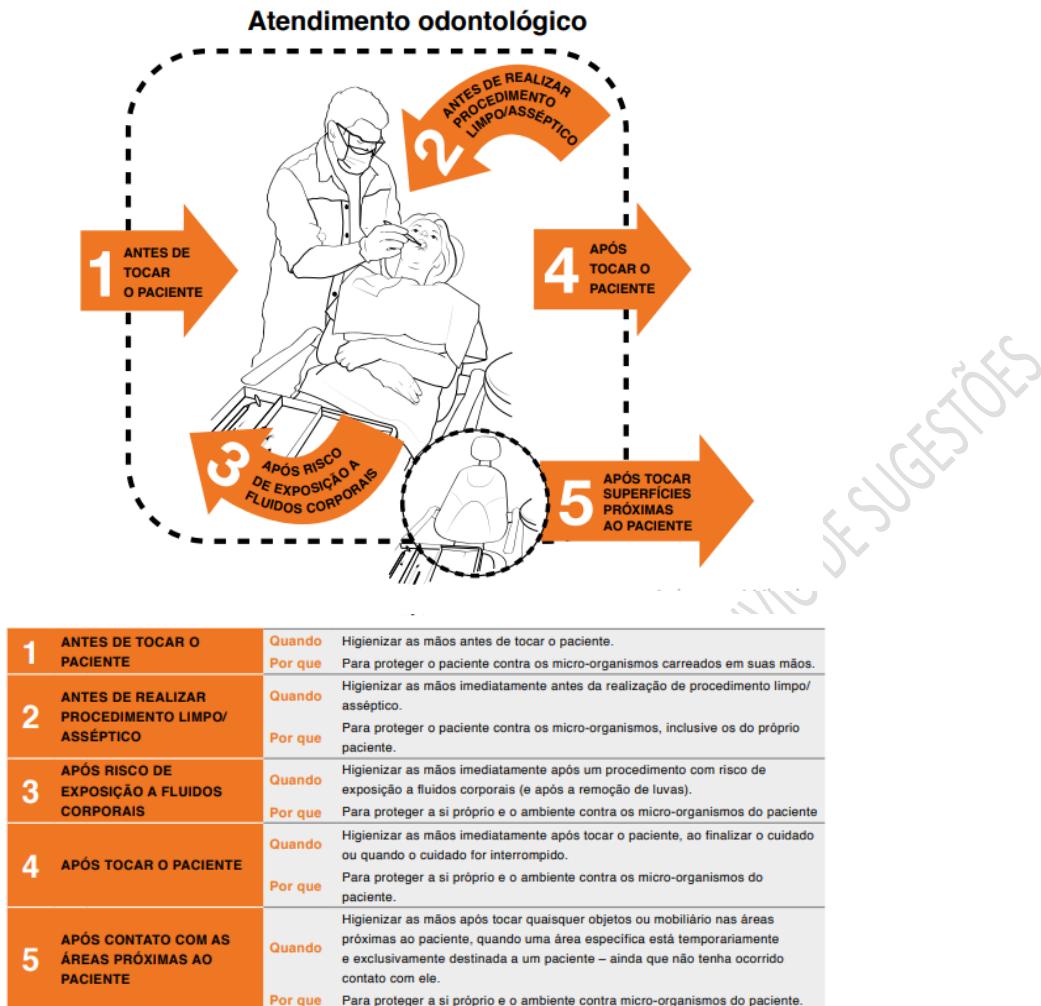


Fonte: WHO, 2009<sup>15</sup>

Entretanto, essa primeira versão dos indicadores foi direcionada à assistência hospitalar e em 2012, em caráter complementar, a OMS publicou um guia referente à HM na assistência à saúde fora do contexto hospitalar<sup>21</sup> e que foi publicado em português sob o título “Higiene das Mãos na Assistência à Saúde Extra-hospitalar e Domiciliar e nas Instituições de Longa Permanência - Um Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos e da Abordagem “Meus 5 Momentos para a Higiene das Mãos”<sup>22</sup>, no qual incluiu o atendimento odontológico (Figura 2) .

Figura 2. “5 Momentos para Higiene das mãos” no atendimento odontológico.

## Seus 5 Momentos para a Higiene das Mão



Fonte: Adaptado de WHO, 2012<sup>21</sup>; OMS, 2014<sup>22</sup>

### 8.2.1.1. Modos de higiene das mãos

A classificação proposta em 2002<sup>16</sup> foi, subsequentemente, adotada em guias nacionais<sup>13,14</sup> e internacionais<sup>20,23</sup>, subdividindo em quatro modos de HM: 1) Higiene simples das mãos, 2) Higiene antisséptica das mãos, 3) Fricção antisséptica das mãos e 4) Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos. Em comum, esses modos promovem a redução de carga microbiana e se distinguem na forma e duração dessa redução. A seguir, estão detalhadas as principais recomendações dos guias anteriormente citados, cujos níveis de evidências variam de fortes (baseados em ensaios clínicos ou revisões sistemáticas) à opinião de especialistas.

Independentemente do modo a ser adotado as mãos dos profissionais da área da saúde devem receber especial atenção, pois como acima descrito, são reservatórios naturais de microrganismos e, cotidianamente, entram em contato com os pacientes. A Figura 3 apresenta recomendações para as mãos de profissionais da área da saúde.

Figura 3. Cuidados com as mãos dos profissionais da área da saúde.

## Cuidados com as mãos dos profissionais da área da saúde.



- Esmaltes escuros - Impedem a visualização de sujidades aderidas sob as unhas.
- Esmaltes velhos e descascados ampliam as áreas de retenção de sujidades e microrganismos, dificultam a HM.
- Unhas postiças - ampliam as áreas de retenção de sujidades e microrganismos, dificultam a higiene sob as unhas, promovem a perfuração das luvas.
- Adornos (anéis, alianças, relógios e pulseiras)- dificultam a higiene das mãos, albergam microrganismos e pode transferi-los para pessoas, objetos e superfícies (Fômites).



- Manter as unhas curtas e preferencialmente naturais - Reduz a área de retenção de sujidades e microrganismos; possibilita a execução da técnica; facilita a visualização da sujidade.
- Não retirar a cutícula. Se indispensável, não retirar profundamente - mantém a integridade da barreira natural.
- Hidratação diária das mãos- proporciona equilíbrio ao possível ressecamento e formação de microfissuras decorrentes da frequente higienização das mãos e que podem servir de portas de entrada de microrganismos patogênicos.

Fonte: Elaborado pelos autores com base na literatura citada.



### IMPORTANTE!

✓ Pele não integra é um dos modos de exposição de profissionais da área da saúde a microrganismo infecciosos, como as pequenas lesões nas mãos ocasionadas por retirada de cutículas, arranhões, micro queimaduras e outros. Não há recomendação para o profissional deixar de trabalhar por esses motivos, entretanto, cuidados adicionais são necessários visando a sua proteção:

- 1- Antes de iniciar o turno de trabalho, higienizar as mãos com sabonete líquido e água e, conforme técnica descrita neste capítulo, realizar cobertura oclusiva com insumo impermeável (esparadrapo, micropore) e calçar duas luvas.
- 2- Para a realização de procedimentos cirúrgicos e periodônticos: realizar a antisepsia sem uso de escovas, procedendo fricções até a região do cotovelo e pelo tempo recomendado (5 min antes da primeira cirurgia do dia e 3 minutos entre uma cirurgia e outra) e calçar duas luvas cirúrgicas.
- 3- Manter estes cuidados por no mínimo 24 horas e até a completa cicatrização do ferimento.

Garantir a disponibilização de insumos, produtos e equipamentos necessários para a HM (para profissionais, pacientes e acompanhantes) é responsabilidade dos serviços de saúde prevista na RDC nº 63/2011<sup>24</sup>, que também atribui ao serviço de saúde, garantir que materiais e equipamentos sejam utilizados, exclusivamente, para os fins a que se destinam. O quadro 1 apresenta os requisitos básicos de estrutura física e recursos materiais para a higienização das mãos com água e sabonete em ambientes de saúde.

Quadro 1 – Estrutura física e recursos materiais para a higiene das mãos com sabonete líquido e água e em ambientes de saúde.

Recomendações para a área exclusiva destinada a HM	
Pias exclusivas para HM	<p>Devem ser profundas: evitar que o profissional encoste em suas paredes laterais, bordas ou torneira durante a realização da HM e evitar respingos no piso e no profissional</p> <p>As torneiras devem ter sistema de acionamento que dispense o contato das mãos</p>
Porta-papel toalha	<p>Deve ser fechado para proteção de respingos e aerossóis</p> <p>Confeccionado de matéria prima de fácil limpeza e não oxidável</p> <p>Toalhas de tecido e secadores elétricos são contraindicados em ambientes de saúde pela possibilidade de carrearem microrganismos.</p>
Lixeiras	<p>Destinadas exclusivamente para o papel toalha</p> <p>Dispostas ao lado das pias</p> <p>Papel toalha é classificado como resíduo comum e podem ser descartados em lixeiras sem tampas, entretanto, por causa dos aerossóis gerados continuamente é aconselhável que tenham tampa quando instaladas em consultórios odontológicos.</p> <p>A tampa deve ter sistema de acionamento sem uso das mãos (pedal, foto sensibilidade).</p>

	<p>Considerar a demanda de geração do resíduo para a escolha da lixeira de modo a permitir o acondicionamento por um turno de trabalho.</p> <p>Proceder a limpeza diária com água e sabão</p>
Dispensadores de sabonetes ou antissépticos	<p>São mais indicados os do tipo refil</p> <p>Devem possuir sistema de acionamento que evite o contato direto das mãos, pois favorece a contaminação do produto.</p> <p>Devem ser frequentemente avaliados quanto ao correto funcionamento, se há liberação de volume suficiente.</p> <p>No caso dos reutilizáveis: a) devem possuir dispositivos que facilitem o preenchimento e esvaziamento; b) escolher tamanho proporcional à demanda de uso; c) não completar o conteúdo antes do término. Antes de cada preenchimento realizar a desinfecção do recipiente ou no mínimo uma vez por semana.</p> <p>É recomendado limpeza e desinfecção do recipiente. A termo- desinfecção é o método ideal para o processamento, entretanto inviável para consultórios odontológicos. Se o design permitir o acesso interno manualmente, dar preferência à desinfecção com álcool a 70 %. Após a limpeza e secagem, proceder à fricção em todo o recipiente (no mínimo três vezes). Se o design NÃO permitir o acesso; após limpo e seco, imergir em solução de Hipoclorito de Sódio a 1%, por 30 min e após, enxaguar abundantemente e secar com papel toalha descartável.</p> <p>O correto uso dos dispensadores depende também da escolha do recipiente. O tamanho deverá levar em consideração a demanda do uso do produto, ser de fácil desinfecção e evitar o contato das mãos.</p>

Fonte: Elaborado pelos autores com base na bibliografia citada.

Nesse sentido é importante destacar que a RDC nº 42/2010<sup>25</sup> tornou obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para a HM em serviços de saúde do país, o que inclui consultórios odontológicos.

Para produtos a serem utilizados na HM, o padrão numérico do registro, notificação e autorização de funcionamento é definido pela Anvisa: o número de registro sempre possui 13 dígitos e a notificação 15 dígitos. Se o número de registro iniciar com o número 1, o produto é um medicamento, número 2 ou 4, cosmético, número 3, saneante. A autorização de funcionamento da empresa fabricante ou importadora possui 7 dígitos, também deve constar no rótulo e segue a mesma lógica do primeiro número que o registro, conforme o tipo de produto autorizado a ser fabricado.

A **Higiene simples das mãos** promove a redução da microbiota transitória utilizando sabonete líquido e água, removendo também o suor, a oleosidade e as células mortas, sujidades propícias ao crescimento microbiano. Não tem efeito sobre a microbiota residente.

Para a higiene simples das mãos utiliza-se o sabonete comum, sob a forma líquida. De acordo com a RDC nº 7/2015<sup>26</sup>, esse é um produto cosmético que apresenta grau de risco 1, isento de registro, mas sujeito à notificação. No que se refere à seleção de produtos antissépticos deve-se seguir as recomendações da Nota Técnica nº 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA<sup>27</sup>.

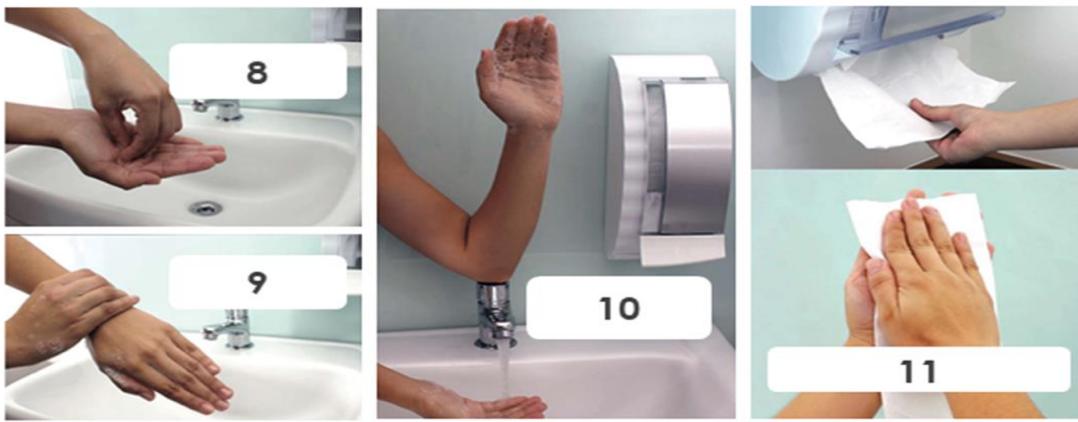
A efetividade da ação, entretanto, depende da correta execução de uma técnica visando a fricção de todas as faces das mãos e várias têm sido propostas. Entretanto, um estudo de revisão sistemática, incluindo três ensaios clínicos randomizados, avaliou as evidências da eficácia de técnicas de HM em diferentes etapas, e não identificou uma técnica mais eficaz<sup>28</sup>.

Um aspecto importante para determinar a padronização de uma técnica, é promover a memorização e automação dos seus passos, contribuindo para a realização adequada sempre que for necessária. A Figura 4 mostra uma sequência de passos para higienização simples cujo tempo despendido é de 40 a 60 segundos, correspondendo a cinco repetições de cada passo das fricções.

Figura 4– Passos para a Higiene Simples das Mãos



1 – Abrir a torneira e molhar as mãos evitando encostar na pia, 2 – Aplicar na palma da mão a quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante) 3 – Ensaboar as palmas das mãos friccionando-as entre si 4 – Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais 5 – Esfregar palma da mãos direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice – versa. 6 – Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa 7 – Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa.



8 – Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha. 9 – Esfregar o punho esquerdo com o auxílio da palma da mão direita, fechada em concha, fazendo movimento circular e vice-versa. 10 – Enxaguar as mãos, retirando os resíduos de sabão, no sentido dos dedos para os punhos. Não toque a torneira com as mãos ensaboadas e 11- Secar as mãos com papel toalha descartável, no sentido dedos para os punhos. desprezar o papel toalha na lixeira para resíduos comuns.

Fonte: Adaptado de Anvisa, 2007<sup>13</sup>.

Para a **Higiene antisséptica das mãos** é recomendada a mesma técnica da higiene simples, utilizando sabonete líquido associado a antisséptico. Além de remover o suor, a oleosidade e as células mortas, o sabonete antisséptico reduz a carga microbiana por inativação e remoção de microrganismos. No ambiente hospitalar está indicada para controle de surtos e precauções de contato na prestação de cuidados para pacientes portadores de microrganismos multidroga resistentes.

O sabonete associado a um agente antisséptico é um produto cosmético de grau de risco 2, também isento de registro, mas sujeito a notificação, de acordo com a RDC nº 7 /2015<sup>26</sup>.

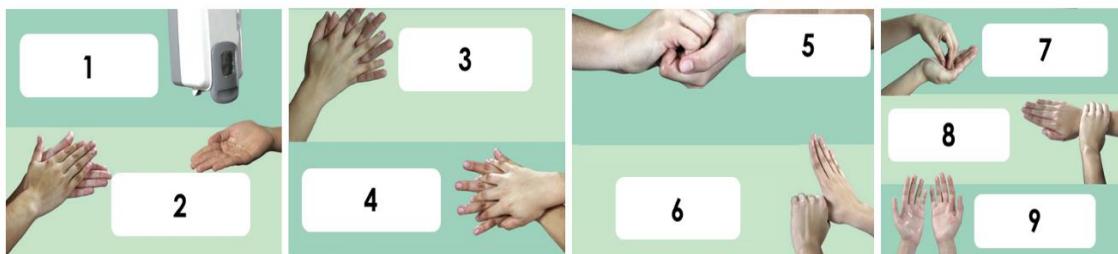
O uso de sabonetes antissépticos não é indicado como prática cotidiana para atendimentos odontológicos, pois pode desequilibrar a microbiota natural do profissional, barreira natural de proteção contra novos microrganismos colonizantes. A higiene antisséptica tem sido indicada antecedendo o uso de luvas esterilizadas nos procedimentos não cirúrgicos, como os periodônticos e endodônticos.

A **Fricção antisséptica das mãos** com preparações alcoólicas promove a redução da microbiota transitória proporcionada pelo uso do álcool à 70% (gel ou solução) e pode substituir a higiene com sabonete líquido e água quando as mãos não estiverem visivelmente sujas, pois não há remoção da sujidade. É contraindicada na presença de sangue.

A escolha da preparação alcoólica para as mãos é um importante fator para a adesão ao uso desse produto<sup>27</sup>. A concentração final da preparação alcoólica deve cumprir o estabelecido na RDC nº 42/2010<sup>25</sup> e conforme o anexo VIII da RDC nº 7/2015<sup>2</sup>. As preparações alcoólicas para as mãos sob as diferentes formas (líquido, gel, espuma e outras) devem estar devidamente regularizadas junto à Anvisa, como cosmético, de grau de risco 2, sujeitas a registro ou podem ser enquadradas como medicamento de baixo risco, sujeito a notificação<sup>29</sup>.

A Figura 5 mostra uma sequência de passos para a fricção antisséptica das mãos, semelhantes aos descritos anteriormente e cujo tempo gasto é de 20 a 30 segundos, correspondendo à cinco repetições de cada passo. Destaca-se a importância de aguardar a secagem espontânea.

Figura 5 – Passos para a Fricção Antisséptica das Mão.



- 1 – Aplicar na palma da mão a quantidade suficiente de álcool para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante)
- 2 – Friccionar as palmas das mãos entre si
- 3 – Friccionar as palmas das mãos entre si com os dedos entrelaçados
- 4 – Friccionar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa
- 5 – Friccionar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos e vice-versa.
6. Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa
- 7 – Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita fazendo movimentos circulares e vice-versa.
- 8 – Friccionar os punhos com movimentos circulares
- 9 – Deixar as mãos secarem naturalmente.

Fonte: Adaptado de ANVISA (2007)<sup>19</sup>

Mesmo tendo uma ampla aplicação na prática clínica e embora não se disponha de dados sistematizados a esse respeito, observa-se que o álcool a 70% é subutilizado na prática odontológica. Possivelmente, devido ao pó presente em muitas apresentações de luvas que em associação com a preparação alcoólica forma um resíduo incômodo. Considerando que as luvas utilizadas em odontologia estão sempre contaminadas com matéria orgânica, o uso sabonete líquido e água é a melhor indicação após a retirada das luvas, entretanto, na ausência de matéria orgânica e quando as mãos estiverem visivelmente limpas, a preparação alcoólica para as mãos é uma excelente alternativa e demanda menos tempo na sua aplicação.

A **Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos** visa eliminar a microbiota transitória da pele e reduzir a microbiota residente, além de proporcionar efeito residual. As escovas não devem ser usadas, pois podem danificar a pele e estimular a descamação celular, exceto para as áreas subungueais. Uma alternativa para essas áreas é o uso de espátulas de madeira descartáveis (palito de dente)<sup>30</sup>. Outra justificativa para o não uso das escovas está na possibilidade de aumento de geração de resíduos.

O procedimento pode ser feito com o uso de esponjas descartáveis, impregnadas ou não com antisséptico degermante, sendo a Clorexidina 2% e o Polivinilpirrolidona-iodo – PVPI, os mais utilizados. De acordo com a RDC nº 107/2016<sup>29</sup>, a solução tópica com clorexidina de 0,5 a 4% ou com solução tópica com Polivinilpirrolidona-iodo - PVPI e o álcool para fricção cirúrgica de mãos são classificados como medicamentos de baixo risco, isentos de registro, mas sujeitos a notificação junto à Anvisa.

Outra opção aplicável à prática odontológica é a fricção cirúrgica das mãos com produto específico à base de álcool (PBA), sem enxague, que tem sido recomendada devido à comprovada eficácia antimicrobiana, facilidade de aplicação, menor dano à pele e economia de tempo<sup>15,27</sup>.

No Brasil a introdução dessa técnica tem sido lenta, apoiada na ausência de efeitos residuais do álcool quando utilizado isoladamente, mas principalmente pelo apego aos rituais cirúrgicos, apesar de comprovada redução microbiana proporcionada pelo produto, mesmo sem associação de outro antisséptico<sup>31</sup>. Vale ressaltar que o efeito residual é muito importante em procedimentos cirúrgico longos, o que não acontece com grande número de procedimentos cirúrgico odontológicos. O uso de PBA apresenta-se como uma alternativa para a prática odontológica.

A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2018<sup>27</sup> detalha os requisitos a serem considerados para a escolha do produto para antisepsia cirúrgica das mãos, incluindo o PBA. Cabe lembrar que caso o CD faça a opção para realizar o preparo pré-operatório das mãos com produtos PBA, deve adquirir luvas cirúrgicas isentas de talco para evitar reações indesejáveis do contato com o álcool.

Independente da escolha dos insumos, a antisepsia cirúrgica das mãos prevê a extensão das faces friccionadas até os cotovelos, sendo recomendados 5 min de duração antecedendo a primeira cirurgia do dia e 3 min para as subsequentes. Técnica de antisepsia cirúrgica sem o uso de escovas foi publicada pela OMS<sup>15</sup>.

Vale ainda ressaltar que apesar da importância epidemiológica atribuída à HM como medida preventiva das IRAS, a adesão a essa prática ainda é considerada baixa em serviços de saúde em todo o mundo e o mesmo acontece na prática odontológica<sup>32</sup>. Situação desafiadora diante de uma antiga preocupação, mas que vem ganhando enorme repercussão em todo mundo e despertando a atenção dos serviços de controle de infecção é a emergência de microrganismos multirresistentes, pois sua ocorrência traz consequências, como a diminuição de possibilidades terapêuticas e o aumento dos custos do tratamento<sup>33</sup>.

Nesse sentido a Anvisa tem empreendido esforços para valorizar a HM e assegurar a disponibilidade de recursos pelos serviços de saúde de todo o país. Vale destacar a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2018<sup>27</sup>, que trata especificamente de orientações para higiene das mãos em serviços de saúde e deve ser consultada por gestores e profissionais de saúde para conhecimento sobre os requisitos básicos e necessários para a seleção de produtos visando às boas práticas de HM.

São necessários investimentos para a provisão de estrutura física e de recursos materiais que possibilitem a correta HM em cumprimento às normas sanitárias, mas, a adesão é especialmente dependente da decisão do profissional (atitude de higienizar suas mãos). Nesse sentido, faz-se necessário maior investimento das instituições de ensino, em todos os níveis de formação, de modo a garantir que o conteúdo seja inserido precocemente, fundamentado nas bases microbiológicas e epidemiológicas para a HM, bem como o ensino da técnica a ser seguida.

Entretanto, é igualmente importante que a adesão pelos acadêmicos seja supervisionada pelos docentes durante todo o período de formação. E, nesse contexto, a adesão à HM pelos docentes, nos momentos indicados, assume papel de destaque, pois eles são os modelos dos futuros profissionais.

Considera-se que estes são desafios a serem priorizados visando a indissociabilidade entre HM e qualquer cuidado assistencial para o alcance da almejada segurança do paciente e do profissional. Entretanto, um outro desafio foi apresentado no

enfrentamento da pandemia pelo novo Coronavírus em 2020, no qual a HM teve papel fundamental e compôs as medidas básicas<sup>3,34,35</sup>. Destaca-se a importância desta medida, também, na quebra da cadeia da transmissão comunitária de agentes infecciosos, sinalizando que a correta higiene de mãos deve compor os processos de ensino e de educação em saúde desde a educação básica e ser priorizada também no contexto familiar.

### **8.3. Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Odontologia**

Os Equipamentos de proteção individual (EPI) são produtos de fabricação nacional ou estrangeira de uso individual destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador<sup>36</sup>. O uso de EPI é considerado uma das estratégias mais importantes para proteger pacientes e profissionais da área de saúde contra patógenos transmissíveis.

Em contextos de alto risco, os EPI têm o objetivo de prevenir a transmissão desses patógenos dos pacientes para os profissionais de saúde e vice-versa, particularmente quando não há tratamento ou profilaxia eficazes para a doença em questão<sup>37,38</sup>. A Norma Regulamentadora - NR6<sup>36</sup> e a NR32<sup>4</sup> do Ministério do Trabalho indicam a obrigatoriedade do fornecimento dos EPI aos funcionários, gratuitamente, adequado ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento<sup>36,39</sup>.

O uso de EPI é obrigatório durante o atendimento ao paciente, nos procedimentos de limpeza do ambiente de trabalho e para o Processamento dos Dispositivos Médicos. Além disso, o cirurgião-dentista deve orientar e fiscalizar o seu uso pela equipe de trabalho. Para uma escolha segura, todo EPI deve apresentar o nome comercial, o nome da empresa fabricante, o lote de fabricação e o número do código de autorização ou, caso seja importado, o nome do importador, lote de fabricação e número do código de autorização, em caracteres indeléveis e bem visíveis, que garantam a origem e a qualidade do mesmo<sup>36</sup>.

Cabe ao responsável técnico pelo serviço odontológico providenciar a aquisição dos EPI e orientar a equipe quanto aos tipos de EPI e as indicações de uso, devendo<sup>37,39</sup>:

- a) Adquirir os EPI adequados ao risco de cada atividade e exigir seu uso;
- b) Fornecer somente EPI aprovados pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho;
- c) Orientar e treinar profissional de saúde sobre o uso adequado e conservação deles;
- d) Avaliar os EPI diariamente quanto ao estado de conservação e segurança;
- e) Substituí-los imediatamente, quando danificados ou extraviados;
- f) Orientar quanto à higienização, manutenção periódica, restauração e guarda correta dos EPI;
- g) Respeitar a sua indicação em relação ao local de uso e níveis de contaminação;

Em contrapartida a NR32 estabelece que é responsabilidade do trabalhador o uso dos EPI indicados para cada procedimento e a conservação dos mesmos<sup>36</sup>.

#### **8.3.1. Tipos e Indicações dos Equipamentos de Proteção Individual**

##### **I – Touca/Gorro**

Barreira mecânica contra a possibilidade de contaminação por secreções ou aerossóis, além de prevenir acidentes e evitar a queda de cabelos nas áreas de procedimento.

Deve ser descartável, cobrir todo o cabelo e as orelhas e ser trocado sempre que necessário ou a cada turno de trabalho. Recomenda-se o uso pelo paciente em casos de procedimentos cirúrgicos<sup>39</sup>. A Touca/gorro é recomendado para todos os procedimentos odontológicos, tanto para o cirurgião- dentista como para sua equipe e ainda, durante a limpeza e desinfecção do ambiente e processamento de dispositivos médicos.

O descarte deverá ser feito em recipiente destinado aos resíduos infectantes (saco branco-leitoso)<sup>40</sup>. Não há necessidade de uso de toucas/gorros estéreis mesmo em procedimentos cirúrgicos e nem da troca a cada paciente, podendo ser usado durante um turno completo de trabalho.

## **II – Óculos de proteção**

Protegem os olhos das secreções, aerossóis, de impactos provocados por objetos pontiagudos (limas e brocas) e partículas sólidas (materiais restauradores e cimentos odontológicos) e de produtos químicos utilizados durante os procedimentos odontológicos.

são indicados para todos os membros da equipe odontológica, em todos os tipos de atendimentos, na limpeza e desinfecção de equipamentos ou ambientes de trabalho e durante a etapa da limpeza no processamento de dispositivos médicos. Os óculos devem possuir as laterais largas e bem ajustadas ao rosto, proporcionando boa vedação. Devem ser confortáveis, totalmente transparentes e feitos de material que permita a limpeza e desinfecção. Além disso, este EPI não substitui óculos de grau para profissionais que apresentam comprometimento visual, uma alternativa prática é a adaptação de lentes de grau aos óculos de proteção.

A proteção ocular é obrigatória também para o paciente, devendo ser fornecida antes da realização de qualquer procedimento. Neste caso, os óculos de proteção evitarão acidentes durante procedimentos clínicos<sup>39</sup> e exposição aos aerossóis gerados durante o seu próprio atendimento, prevenindo a transmissão de microrganismos presentes em sua cavidade bucal para os seus olhos. Os óculos de proteção (para uso do profissional e do paciente) deverão ser submetidos obrigatoriamente à limpeza com água e sabão entre atendimentos e nos casos da presença de secreção orgânica (como ocorre pela geração de aerossóis), sucessivamente proceder à desinfecção com álcool à 70% sob fricção no mínimo por três vezes cada área. Outra opção, é o uso de produtos que realizam simultaneamente limpeza e desinfecção, pois o álcool favorece o enrijecimento e opacificação das lentes. Devem ser embalados e guardados em local limpo.

## **III – Protetores faciais**

Representam uma barreira física de proteção da face contra o impacto de objetos pontiagudos ou respingos, além de ser uma barreira adicional quanto à transmissão aérea de microrganismos e inalação de agentes e substâncias químicas. Os protetores faciais são fabricados em policarbonato. Eles não substituem o uso de óculos de proteção e da máscara, sendo indicados como coadjuvantes em sobreposição aos mesmos, atuando na proteção respiratória contra<sup>39</sup>:

- Gases emanados de produtos químicos;

- b) Vapores orgânicos ou gases ácidos no ambiente;
- c) Aerossóis gerados pelas canetas de alta e baixa rotação;

Ainda, são recomendados em qualquer procedimento odontológico que possa estimular quadros de tosse no paciente e em períodos epidêmicos de infecções cujos microrganismos são transmitidos por gotículas e aerossóis, a exemplo do novo Coronavírus<sup>3,34</sup>.

Os protetores faciais deverão ser submetidos aos mesmos procedimentos de limpeza e desinfecção descritos acima para os óculos de proteção, sendo imprescindível a limpeza com água e sabão imediatamente após cada uso.

#### **IV – Máscaras**

As máscaras devem ser descartáveis, de filtro duplo e tamanho suficiente para cobrir completamente a boca e o nariz, permitindo a respiração normal e não irritando a pele. Este EPI protege a boca e nariz contra secreções, aerossóis e produtos químicos. São indicados para todos os membros da equipe odontológica, em todos os tipos de atendimentos e durante a limpeza e desinfecção de equipamentos ou ambientes de trabalho e em todas as etapas do Processamento de Dispositivos Médicos, como será detalhado neste capítulo posteriormente.

Na prática odontológica, são indicadas as máscaras cirúrgicas (duas camadas externas de não tecido 100% polipropileno, flexível e porosas) e a PFF2 (N95). As máscaras cirúrgicas são indicadas para uso em todos os procedimentos odontológicos. Já as máscaras PFF2 (N95), para o atendimento de todos os pacientes portadores de Tuberculose (Tb) na fase bacilífera<sup>2</sup>, portadores da COVID-19 ou de outra doença infecciosa em períodos epidêmicos de doenças cujos microrganismos são transmitidos por gotículas e aerossóis<sup>3,34</sup>. Para esses casos, devem ser observadas as orientações das autoridades sanitárias referentes ao EPI mais adequado à prática profissional.

Entretanto, no caso da tuberculose, nem sempre o paciente dirá espontaneamente ao CD que é portador. Dessa forma, ressaltam-se algumas importantes medidas preventivas e que dependem de uma rotina criteriosa na realização da anamnese antecedendo o exame clínico do paciente para a identificação dos sinais sugestivos (tosse produtiva e persistente, febre). Em caso de suspeição: 1) se o atendimento for uma urgência, o CD e sua equipe deverão utilizar a máscara PFF2 (N95). Após o atendimento, encaminhar o paciente à um médico infectologista para diagnóstico e tratamento; 2) se não for atendimento de urgência, adiar a consulta e encaminhar o paciente ao médico infectologista; 3) se durante o exame físico, o CD detectar a presença de lesão ulcerada, sintomática, com bordas elevadas e superfície granulomatosa em mucosa bucal associada ou não à linfadenopatia cervical de natureza inflamatória, característica de manifestação bucal da tuberculose<sup>41</sup>, deve interromper o exame para a troca da máscara pela PFF2 (N95), solicitar a mesma conduta ao auxiliar e proceder como anteriormente descrito, em caso de urgência ou não.

Outras situações possíveis e que requerem atenção: 1) caso o paciente relate estar em tratamento para Tb utilizando antimicrobiano por menos de 15 dias, CD e auxiliar devem usar a máscara PFF2 (N95), pois o antimicrobiano ainda não atingiu seu efeito bacteriostático (paciente permanece bacilífero); 2) caso houve atendimento do paciente bacilífero sem a utilização da máscara PFF2 (N95), por desconhecimento do CD acerca desta condição, é importante a avaliação do profissional e sua equipe por um infectologista quanto à possibilidade de uma infecção latente; 3) para o atendimento a um paciente em tratamento por mais de 15 dias para tuberculose, usar a máscara PFF2 (N95) até o paciente trazer para consulta amostras negativas de pesquisa de BAAR em escarro.

De forma semelhante, o profissional deve estar atento a situações suspeitas da COVID-19. Pacientes que apresentarem ou relatarem sinais ou sintomas como febre, tosse, dificuldade para respirar, perda do paladar e/ou olfato, diarreia e conjuntivite em procedimentos de triagem e necessitem de tratamento odontológico eletivo, deverão ser reagendados, observando os protocolos clínicos vigentes e atualizados, conforme orientações das autoridades sanitárias e contexto epidemiológico.

As máscaras devem ser descartadas em recipiente para resíduos infectantes, após o atendimento a cada paciente ou quando umedecidas (espirro, tosse)<sup>42</sup>. O profissional não deve puxar a máscara apoiando-a no queixo durante ou após o atendimento odontológico. São riscos potenciais dessa prática: ao reposicioná-la o profissional toca nas suas superfícies promovendo a umidificação das camadas internas e consequente diminuição da sua capacidade de barreira; possibilidade de transferência para a sua cavidade bucal, de sujidades presentes na região cervical, incluindo microrganismos da microbiota transitória da pele provavelmente úmida por aerossóis do atendimento.

Até o momento não existem evidências do tempo de uso seguro para as máscaras PFF2 (N95). Sabe-se que esta poderá ser utilizada para o atendimento de vários pacientes em um mesmo turno ininterrupto de trabalho. Devido à geração de respingos e aerossóis na prática odontológica, recomenda-se o descarte após cada uso.

## V – Avental ou jaleco

Esse EPI oferece proteção ao tronco contra riscos de origem térmica, biológica, mecânica, química e umidade. Deve ser confortável, de mangas longas com punho e gola, apresentar cor clara (preferencialmente branca). Pode ser de tecido ou descartável, entretanto, em situações de epidêmicas endemias para uso em procedimentos que envolvam o atendimento a pacientes. Devem ser usados exclusivamente no ambiente de trabalho, permanecendo fechado durante todos os procedimentos que envolvam o atendimento clínico e o processamento dos dispositivos médicos. O avental/jaleco precisa ser trocado a cada turno ou no máximo após um dia de trabalho e sempre que houver exposição a sangue, aerossóis ou estiver com sinais de umidade<sup>37,39</sup>.

Segundo a NR 32<sup>4</sup>, a responsabilidade pelo processamento das roupas utilizadas em ambientes de saúde nas situações em que houver contato direto com matéria orgânica, é do empregador. A normativa também é incisiva em pontuar que trabalhadores não devem deixar o local de trabalho usando EPI. O processamento das roupas usadas na prestação de cuidados de saúde ao paciente, só pode ser realizada por empresas especializadas ou por lavanderias dos próprios serviços de saúde, com alvará sanitário para funcionamento. Os aventais/jalecos do CD e sua equipe auxiliar fazem parte da rouparia utilizada em ambientes de saúde, devendo seguir as recomendações da NR 32<sup>4</sup>. Para aplicar essa regulamentação no serviço odontológico, ao uso do enxoal cirúrgico de tecido de algodão cru e seus aventais/avental/jalecos, faz-se obrigatório o encaminhamento a terceiros para a lavagem. Entretanto a disponibilidade de lavanderias especializadas não é a realidade em muitos municípios do país e consultórios isolados não recebem autorização sanitária para o processamento de roupas. Além disso, a terceirização aumenta os custos em consultórios particulares.

É preciso deixar clara a ciência de que a forma mais segura para a lavagem dos aventais/jalecos utilizados em consultórios é por meio da terceirização por empresa especializada e com alvará sanitário, devendo ser esta a primeira e melhor opção do CD. Entretanto, também cientes das dificuldades em aderir à NR 32<sup>4</sup> nos consultórios particulares, as recomendações aqui descritas buscam minimizar o risco no uso, manuseio e lavagem de aventais/jalecos, ressaltando-se que para o enxoal cirúrgico, a única possibilidade segura de reuso é a terceirização da lavagem por empresas com

alvará sanitário de funcionamento e que não sendo viável, a única opção é o uso de descartáveis.

Após o atendimento odontológico, o avental/jaleco deve ser retirado com cuidado, em local apropriado, onde deverá ser dobrado ao avesso e acondicionado em um recipiente específico, separado dos demais objetos pessoais e encaminhado para lavagem. Embalagens plásticas novas têm sido recomendadas para este transporte, desde que sejam de uso exclusivo e único. Entretanto, embalagens de tecido podem ser utilizadas, desde que lavadas após cada transporte. Algumas clínicas odontológicas podem optar por usar roupas descartáveis, como campos e aventais cirúrgicos, abstendo-se, com isso, da necessidade do processamento de roupas.

Frente à realidade de atendimento em consultórios individuais em municípios sem oferta de lavanderias especializadas, alguns cuidados devem ser observados para a lavagem realizada em domicílio. Recomenda-se que a lavagem seja feita separadamente das roupas pessoais e das demais roupas brancas utilizando sabão comum. No momento da lavagem, dedicar maior atenção para as mangas e bolsos, por serem regiões de maior contaminação. Depois de seco, o avental/jaleco deve ser passado, pois o calor do ferro de passar auxilia na eliminação de microrganismos. O acondicionado do avental/jaleco limpo deve ser em embalagem nova, ou limpas, no caso das de tecidos.

Para a realização da lavagem dos aventais/jalecos em serviços de saúde, esta deverá atender às normas sanitárias vigentes locais.

## **VI – Avental Impermeável**

indicado para procedimentos de limpeza e desinfecção de equipamentos ou ambientes e para a fase limpeza dos dispositivos médicos para a proteção do profissional dos respingos e aerossóis naturalmente produzidos. deve ser submetido à limpeza, seguida de desinfecção com álcool a 70% sob fricção após cada uso.

## **VII - Luvas**

Constituem uma barreira física eficaz de proteção das mãos contra:

- a) Agentes biológicos;
- b) Agentes térmicos;
- c) Agentes abrasivos e escoriantes;
- d) Agentes químicos.

O uso de luvas na assistência odontológica está associado a duas razões fundamentais: 1) reduzir o risco de contaminação das mãos do CD e sua equipe com sangue e outros fluidos corporais e, assim reduzir a possibilidade de transferência de microrganismos para o ambiente, por meio das mãos destes profissionais; e 2) evitar a transmissão de microrganismos do CD e sua equipe para o paciente e vice-versa, bem como de um paciente para outro<sup>14,27</sup>. O talco/ pó presentes nas luvas ao entrar em contato com preparações alcoólicas para Higienização das mãos proporciona uma sensação desagradável<sup>27</sup>. Assim, aconselha-se a escolha de luvas isentas de talco.

As luvas devem ser de boa qualidade, de tamanho correspondente às mãos do trabalhador e podem ser confeccionadas com diferentes matérias-primas como látex, vinil, nitrilo, prolipropileno e outros. Os principais tipos de luvas utilizadas na prática odontológica, bem como suas indicações estão descritas abaixo<sup>43</sup>:

- a) luvas grossas de borracha e cano longo devem ser usadas durante os processos de limpeza de dispositivos médicos e ambientes, quando em contato com superfícies,

instrumentos e equipamentos contaminados. Devem ser adquiridas em locais de venda de produtos destinados à prestação de serviços de saúde, pois são mais longas e de maior gramatura quando comparadas com luvas de uso doméstico. Estas luvas devem ser de cores diferentes para separação quanto a sua utilização: processo de limpeza dos dispositivos médicos ou limpeza de superfícies. São reutilizáveis e devem passar pelo processo de limpeza, secagem e desinfecção com álcool 70% ao final de cada período do atendimento clínico. É importante destacar que o procedimento deve ser feito nas duas faces das luvas (direito e avesso) e ainda, que o profissional deverá utilizar luvas de procedimento para essa atividade.

b) Luvas de látex de procedimento. São descartáveis e de uso único e estão indicadas para atividades clínicas. Devem ser utilizadas em procedimentos odontológicos não invasivos como consultas, tratamentos restauradores, protéticos e durante a realização de radiografias.

c) Luvas de látex ou vinil estéreis. São descartáveis e de uso único, devem ser utilizadas em procedimentos invasivos, ou seja, quando há presença de sangue, como, em cirurgias e tratamentos periodontais invasivos (raspagem supra e subgengival ou procedimentos cirúrgicos estéticos)<sup>44</sup>. Por serem indicadas para acesso a sítios não colonizados naturalmente, são apropriadas para os tratamentos endodônticos. Esta recomendação tem grande importância para reduzir a contaminação dos instrumentos endodônticos<sup>45</sup>. Vale ressaltar que todo o instrumental utilizado no tratamento endodôntico (pulpotomia ou pulpectomia) é esterilizado, assim o uso de luvas de procedimento, naturalmente, representa um ponto crítico quanto ao controle de infecções durante este procedimento.

d) Luvas de plástico e de silicone. São descartáveis e podem ser usadas para a realização da limpeza e desinfecção das superfícies do consultório odontológico e ainda como sobreluvas, quando houver necessidade de manusear materiais fora do campo de trabalho. Esta sobreposição só é possível quando o cirurgião-dentista está calçado de luvas de látex de procedimento e requer criteriosa atenção para calçar e retirar. Outra indicação é sua utilização antes de calçar luvas grossas para limpeza dos dispositivos médicos, como forma de individualizar o uso. São descartáveis e de uso único.

e) Luvas de amianto, couro ou aramida, resistente ao calor, usadas exclusivamente para o descarregamento da Autoclave a Vapor Saturado sob Pressão (VSP) após o ciclo. Deve-se certificar, com frequência, suas boas condições para uso seguro.

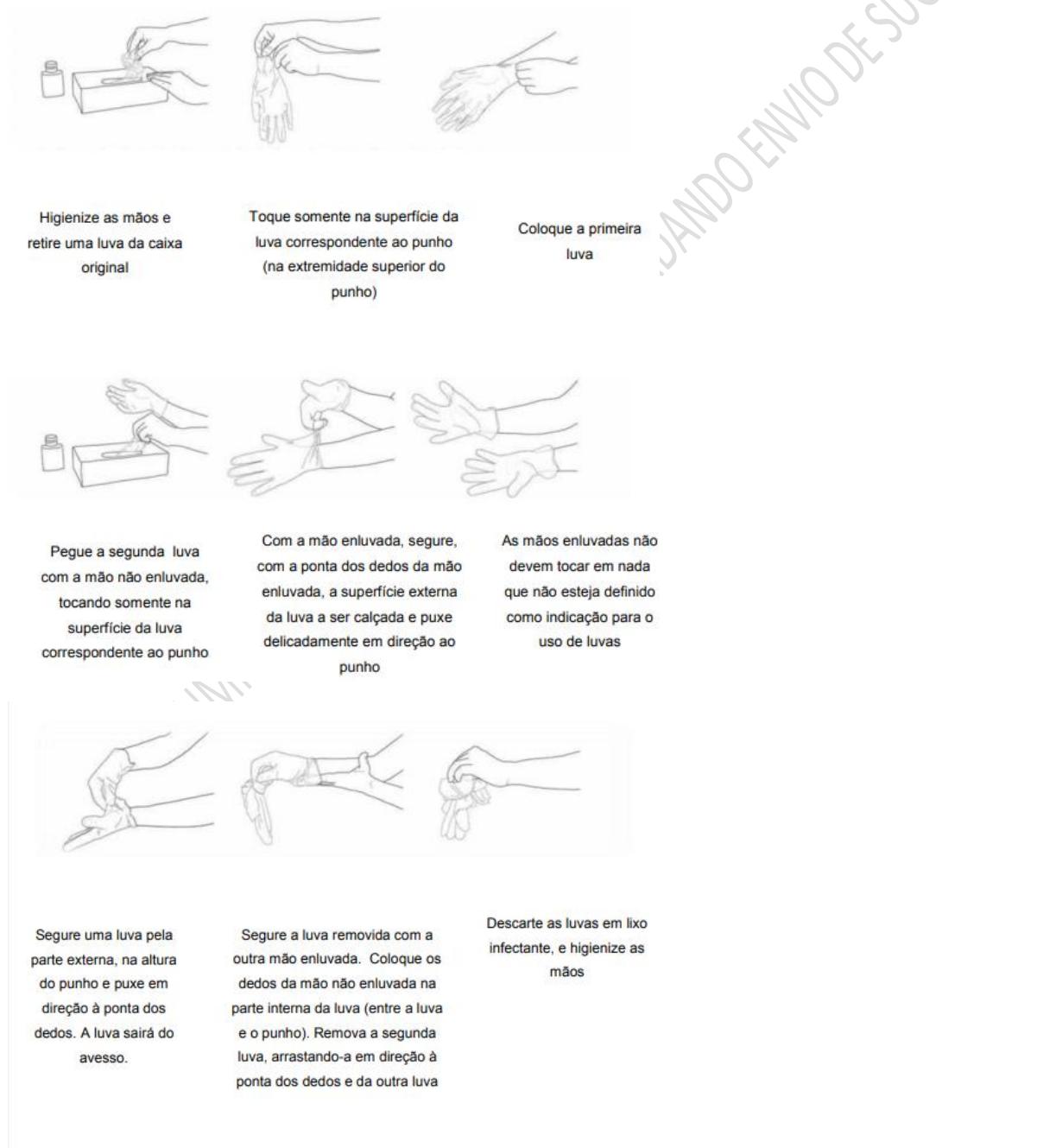
#### **Recomendações para uso de luvas<sup>13,16,20</sup>:**

- ✓ Use luvas para a realização de exames físicos ou qualquer tipo de procedimento odontológico, para realizar a limpeza e desinfecção de superfícies e processamento de dispositivos médicos (o tipo de luva a ser utilizado varia de acordo com a sua indicação);
- ✓ Utilize-as para proteção individual, nos casos de contato com sangue, saliva e outros líquidos corporais e ao contato com mucosas e pele não íntegra de todos os pacientes;
- ✓ Utilize-as para redução da possibilidade de transferência de microrganismos das mãos do profissional para o campo operatório (luvas cirúrgicas);
- ✓ Utilize-as para redução da possibilidade de transferência de microrganismos de um paciente para outro;
- ✓ Nunca toque superfícies e objetos como telefones, maçanetas, portas, quando estiver calçado com luvas;
- ✓ O uso de luvas não substitui a HM;

Proceda à HM antes de calçar as luvas, adotando o modo indicado para cada tipo de procedimento. Ao retirá-las, a higiene deve ser feita com sabonete líquido e água (independentemente do tipo de luva).

A técnica correta para calçar e remover luvas não estéreis evitando a contaminação das mãos está ilustrada e descrita na Figura 6<sup>2,15</sup>:

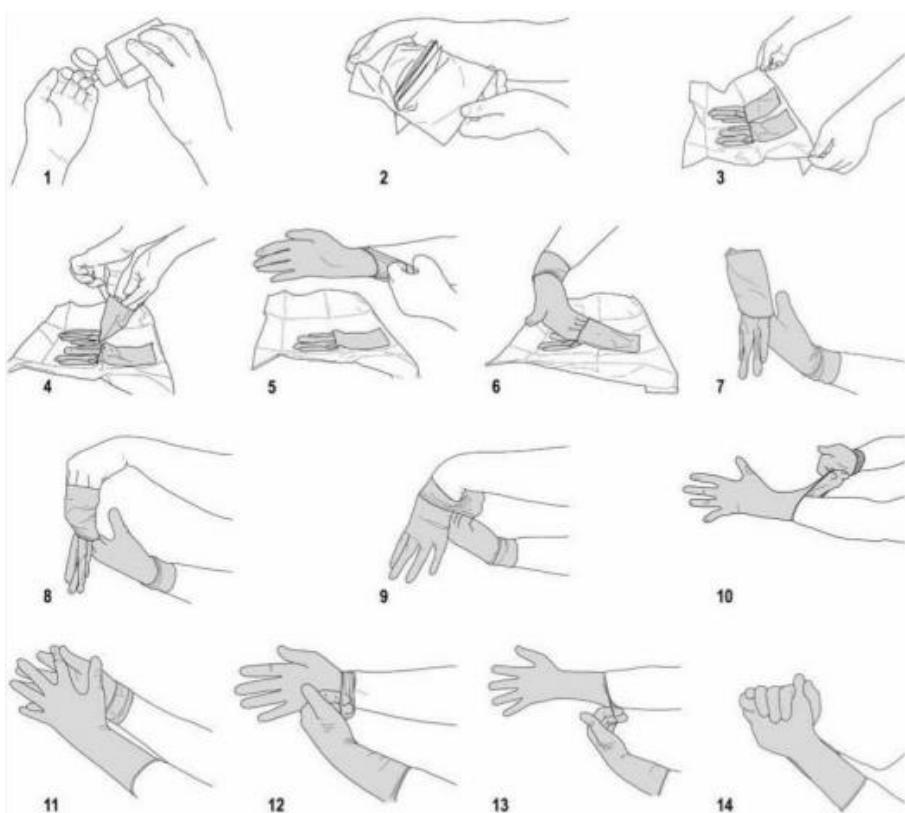
Figura 6 - Técnica correta para calçar e remover luvas não estéreis.



Fonte: WHO; 2009<sup>15</sup>

A técnica correta para calçar e remover luvas estéreis apresentam alguns passos diferentes das luvas de procedimento, conforme mostrado na Figura 7<sup>15</sup>.

Figura 7 - Técnica correta para calçar e remover luvas estéreis.



1. Realize a HM com produto alcoólico sabonete líquido e água;
2. Avalie a integridade do pacote da luva. Sobre uma superfície limpa a seca, segure o pacote primário (não estéril) pelas bordas superiores e abra-o completamente até a exposição completa do pacote secundário (estéril). Tenha cuidado para não tocar no pacote secundário;
3. Coloque o pacote sobre a superfície, abra-o pela parte externa, de modo a desdobrar o papel e mantê-lo aberto. Tome cuidado para não tocar nas luvas;
4. Use o polegar e o dedo indicador da mão dominante, segure cuidadosamente a borda do punho dobrado da luva da mão não dominante;
5. Deslizar a outra mão na luva num único movimento, mantendo a manga dobrada ao nível do punho;
6. Com a mão enluvada, pegue a outra luva e deslize os dedos no punho da outra luva;
7. Em um movimento único, deslize a luva na mão não enluvada. Lembre-se de não encostar a mão já enluvada na mão não enluvada. O contato da mão enluvada com a mão ainda sem luva, ou com qualquer outra superfície, caracteriza quebra de técnica asséptica e requer a troca de luvas;

8. Caso necessário, após a calçar luvas em ambas as mãos, ajuste os dedos e espaços interdigitais para que as luvas fiquem ajustadas confortavelmente;
9. Desdobrar o punho da primeira mão enluvada deslizando suavemente os dedos da outra mão no interior da dobra, certificando-se de evitar qualquer contato com uma superfície que não seja a superfície exterior da luva (a quebra de técnica asséptica requer mudança de luva);
10. As mãos enluvadas devem tocar dispositivos exclusivamente estéreis ou área do corpo do paciente previamente preparada para procedimentos assépticos;
11. Segure a luva na região dos punhos e retire a primeira luva puxando-a em direção à ponta dos dedos (não remover completamente);
12. Com a mão parcialmente enluvada, segure a região do punho da mão oposta e puxe-a em direção à ponta dos dedos;
13. Remova a luva, lembrando-se de que a ponta dos dedos da mão oposta fique em contato com a região interna da luva;
14. Descarte as luvas em lixeira para resíduos infectantes;
15. Realize a HM após a remoção das luvas.

Fonte: WHO; 2009<sup>15</sup>.

Após a remoção das luvas seguido da HM, o CD poderá remover com segurança a touca/gorro, óculos de proteção e máscara tocando os mesmos sempre pela lateral e nunca pela região frontal<sup>2</sup>. Ao final de um turno de trabalho, a máscara deverá ser o último EPI descartado, visando segurança frente a possibilidade de desprendimento de partículas contaminadas presente nos demais EPI.

## VII – Calçados

O CD deve utilizar e cobrar dos membros de sua equipe o uso de sapatos fechados e com solado antiderrapante<sup>4</sup>. Atuam como EPI na segurança e proteção dos pés contra<sup>39</sup>:

- a) Impactos em casos de quedas de objetos cortantes e escoriantes (instrumentos pontiagudos).
- b) Choques elétricos;
- c) Agentes biológicos;
- d) Agentes térmicos;
- f) Umidade proveniente de operações com uso de água;
- g) Respingos de produtos químicos (hipoclorito, álcool e glutaraldeído).

Até o momento não se dispõe de evidências de proteção adicional do uso de propés em atendimentos odontológicos e seu uso pode oferecer risco ao profissional que no momento de colocação e retirada tem a possibilidade de tocar no sapato. Além disso, o seu uso sobrepondo sapatos abertos não confere segurança para umidade e perfurocortantes como se espera do calçado fechado.

Uma alternativa quanto ao uso de calçados fechados e que vem sendo adotada especialmente para as áreas fechadas em muitos hospitais é o uso de calçado plástico exclusivo. Entretanto, estes serviços possuem estrutura para proceder a limpeza e desinfecção deste EPI, que geralmente passam por termo-desinfectadoras. Pode ser uma alternativa para a odontologia, que deverá dispor de estrutura física para a limpeza e guarda e estabelecer rotina de limpeza e desinfecção e frequência. Devem ser de plástico, cobrir completamente todo o pé (incluindo peito e calcanhar), com conforto.

A disponibilidade dos EPI pelo cirurgião-dentista conforme a legislação citada não é garantia do uso de forma correta. Cabe a ele ainda, além do uso e manuseio corretos, a supervisão e acompanhamento da sua equipe.

Alvarenga et al<sup>46</sup>, em 2019, identificaram colonização nasal por *Staphylococcus* spp resistente à meticilina entre professores cirurgiões-dentistas e Batista et al<sup>47</sup>, em 2019, Enterobacteriaceae, multidroga resistentes, sendo os resultados associados à não conformidades quanto ao uso de máscaras, luvas e cuidados com as mãos. Nessas condições os cirurgiões-dentistas tornam-se reservatórios desses agentes infecciosos que ameaçam sua própria saúde e dos seus pacientes, pois tornam-se potenciais disseminadores.

Apesar do EPI ser de uso individual, observa-se que quando mau utilizado na prática clínica, passa a potencializar o risco biológico coletivo.

#### **8.4. Cuidados com superfícies no ambiente odontológico**

No ambiente de trabalho odontológico, inúmeras superfícies podem ser contaminadas por microrganismos presentes na cavidade bucal dos pacientes durante o atendimento, seja pela deposição de partículas carreadoras em suspensão (gotículas e/ou aerossóis) ou por meio do contato direto por luvas contaminadas.

A contaminação ambiental tem sido associada à transmissão de um grande número de microrganismos infecciosos, incluindo *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) e enterococo resistente à vancomicina (VRE)<sup>48,49</sup>, assim como norovírus, *Clostridium difficile* e *Acinetobacter* spp<sup>50</sup>. Esta contaminação pode persistir desde algumas horas a semanas em superfícies secas<sup>48,51</sup>. A pandemia causada pelo SARS-CoV-2, reforçou a importância dos serviços de saúde revisarem seus protocolos de limpeza e desinfecção de superfícies, uma vez que estas podem se contaminar com gotículas provenientes de pacientes portados da COVID-19, sintomáticos e assintomáticos<sup>52-55</sup>. Nesse sentido, o correto tratamento destas áreas faz-se necessário, visando a quebra da cadeia de infecção no atendimento odontológico.

##### **8.4.1. Classificação das Superfícies**

O risco de IRAS está ligado aos procedimentos aos quais o paciente é submetido, independentemente do ambiente que ele recebe o tratamento. Neste sentido, o CDC, em 1991, considerando a classificação de Spaulding para Produtos para Saúde (dispositivos médicos), propôs uma categorização designada a superfícies ambientais<sup>56</sup>, que não entram em contato direto com o paciente durante o atendimento. O critério desta classificação está relacionado à possibilidade de transmissão de microorganismos e foi categorizada na odontologia por Miller (2018)<sup>57</sup> como: superfícies clínicas de contato e superfícies de limpeza doméstica, sendo essa última denominada nesse capítulo de superfícies ambientais, de acordo com o proposto por Souza (2021)<sup>58</sup>.

**Superfícies clínicas de contato** - são superfícies que podem tornar-se contaminadas com sangue, saliva ou outros materiais potencialmente infecciosos e, posteriormente, entrar em contato com instrumentos, dispositivos e mãos. No consultório odontológico, correspondem a uma grande lista de superfícies: mesa auxiliar, botões de controle da cadeira, bancadas, encostos de mochos odontológicos, puxadores de gavetas, acionamento do sugador, mangueiras do sugador, manípulos de torneiras, mangueiras das peças de mão, apoio de cabeça da cadeira odontológica, seringa tríplice, cabo e ponta do fotopolimerizador, alças do refletor, interruptores, escalas de cor, recipientes e frascos de suprimentos, controles da unidade de raios-X, cabo e cone da unidade de raios-X, botão de acionamento do painel de exibição de radiografia. Estas superfícies necessitam de tratamento adequado após o atendimento de cada paciente, antes que sejam envolvidas no próximo atendimento.

**Superfícies de limpeza ambiental** – são aquelas que não entram em contato com mãos da equipe, nem com dispositivos usados em procedimentos odontológicos (exemplo: pisos, paredes e pias). Destaca-se que uso de vassouras é contraindicado e o uso de desinfetante deve ser precedido de limpeza. O tratamento destas superfícies deve ser realizado no mínimo ao final do dia.

#### **8.4.1.1. Superfícies clínicas de contato**

As superfícies clínicas de contato podem ser submetidas a duas estratégias de ação: realização de limpeza e desinfecção da superfície entre cada atendimento ou utilização de barreiras protetoras, geralmente plásticas, para evitar contaminação da área durante o uso.

#### **Limpeza e Desinfecção**

Após o atendimento de cada paciente, a limpeza e desinfecção das superfícies são necessárias para o controle das IRAS no ambiente odontológico. Para tanto, é fundamental que o CD escolha saneantes adequados, devidamente registrados junto a Anvisa. Saneantes são produtos classificados de “uso

hospitalar”, ou seja, de uso profissional e venda restrita para hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde.

Considerando a adoção de protocolos sustentáveis ambiental e ecologicamente, é de extrema importância a escolha adequada das técnicas e produtos a serem utilizados para a limpeza e desinfecção das superfícies. Existem hoje no mercado, saneantes que são compatíveis com as superfícies e produzem resíduos menos prejudiciais ao meio ambiente. Além de eliminar ou reduzir o uso de barreiras protetoras, gerando assim, menor volume de resíduos sólidos infectantes produzidos na prática odontológica.

Quando a escolha é por saneantes que realizam apenas a desinfecção, para que essa seja efetiva, a limpeza prévia é fundamental, pois a matéria orgânica presente no sangue e na saliva isolará os microrganismos impedindo o contato desses o desinfetante, além se poder inativar os princípios ativos do produto. A limpeza deve ser seguida de enxague e secagem para garantir a eficácia agentes desinfetantes, como o álcool a 70%, comumente utilizado na prática clínica odontológica.

Mais recentemente, foram introduzidos no mercado substâncias desinfetantes com propriedades de limpeza, os quais dispensariam o uso de sabão e água previamente

à desinfecção. No entanto, para serem efetivos, estas formulações devem ser classificadas com desinfetantes de nível intermediário.

Considerando o espectro de ação, os desinfetantes são classificados em baixo, médio e alto níveis<sup>57,59</sup>. Os de baixo nível são capazes de eliminar bactérias vegetativas, alguns fungos e alguns vírus; mas não inativam *M. tuberculosis* var. *bovis* (não são tuberculicidas). Como exemplo, podem ser citados os compostos à base de quaternário de amônio e biguanidas. Os desinfetantes de nível intermediário são capazes de eliminar bactérias vegetativas, a maioria dos fungos e a maioria dos vírus; inativando *M. tuberculosis* var. *bovis* (tuberculicida). São exemplos: compostos à base de cloro, fenóis, iodóforos, peróxido de hidrogênio, compostos quaternários de amônio com álcool, ou outros agentes associados, brometos e álcool (70-90%).

Vale ressaltar que o álcool na concentração de 70-90% não deve ser utilizado pela técnica simplificada. Ou seja, a sua efetividade depende da prévia limpeza com água e sabão. Além disso, caso sejam utilizados os compostos quaternários de amônio, é muito importante verificar o rótulo do produto sobre sua atividade tuberculicida ou virucida para HIV e HBV. Se esses cuidados não forem tomados, as superfícies permanecerão contaminadas, favorecendo a transmissão cruzada de microrganismos.

Em grande parte dos serviços de saúde bucal, vários usuários são atendidos por períodos (matutino e vespertino), gerando uma alta demanda por limpeza e desinfecção das superfícies após cada atendimento. Deste modo, o emprego de técnicas simplificadas, como a utilização de saneantes com propriedades de limpeza e desinfecção, surgiu para oferecer maior otimização. No entanto, só será possível garantir uma efetiva limpeza e desinfecção das superfícies com o uso de produtos registrados junto à Anvisa para essa finalidade, condição que deverá ser cuidadosamente observada pelo CD responsável técnico pelo consultório. Os produtos de escolha deverão ser os desinfetantes tuberculicidas, como citados anteriormente. Porém, de acordo com Kohn et al, (2003)<sup>60</sup>, os desinfetantes de baixo nível podem ser usados em superfícies clínicas de contato, desde que o produto tenha um rótulo indicando destruir o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e o vírus da hepatite B (HBV). O quadro 2 apresenta as principais características dos germicidas químicos utilizados para a desinfecção de superfícies.

Quadro 2 – Características de alguns produtos desinfetantes para superfícies.

Produto	Composição	Especro de Ação	Vantagens	Limitações
Álcool	Etílico - 70%	Bactericida, tuberculicida, fungicida, , virucida.	Rápida ação, não corrosivo, não provoca manchas, não produz resíduos tóxicos.	Ação microbicida afetada por matéria orgânica, lenta ação contra vírus não envelopados, não possui propriedades de limpeza, inflamável, causa danos a materiais de borracha/

				plástico/acrílico, sofre rápida evaporação.
Hipoclorito de Sódio	0,02 - 1%	Bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida.	Rápida ação, não inflamável, baixo custo.	Ação microbicida afetada por matéria orgânica, calor e luz, corrosivo para metais, instável, promove descoloração em tecidos, volátil, odor forte, pode provocar irritação (pele e olhos).
Peróxido de Hidrogênio	0,5%	Bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida.	Rápida ação, seguro para profissionais de saúde, não provoca manchas, não inflamável.	Alto custo, comparado a outros desinfetantes, incompatibilidade com alguns materiais (latão, cobre, zinco, níquel /prata).
Compostos Quaternário de Amônio com Álcool	1000 a 5000 ppm	Bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida.	Rápida ação, não provoca manchas.	Rápida evaporação, não esporicida.

Fonte: Adaptado de Brasil (2012)<sup>61</sup>; Rutala, Weber (2008)<sup>59</sup>.

É importante destacar que a limpeza e desinfecção das superfícies clínicas de contato (desinfecção precedida de limpeza com enxágue/limpeza e desinfecção com produto único) deverá acontecer sempre antes do primeiro atendimento, após o atendimento de cada paciente, e ao final do dia de trabalho (limpeza e desinfecção terminal). Além disso, a limpeza e desinfecção terminal no último dia de trabalho da semana deve ser implementada, mesmo que não tenha havido atendimentos.

## **Limpeza e Desinfecção das superfícies**

O Quadro 3 traz um passo a passo para a realização da desinfecção precedida de limpeza com enxague de superfícies clínicas de contato.

Quadro 3 – Passo a passo para a realização da desinfecção precedida de limpeza com enxague de superfícies clínicas de contato.

### **Limpeza e Desinfecção de superfícies**

- Higienize as mãos
- Calce luvas grossas exclusivas para a limpeza e desinfecção de superfícies clínicas de contato, de cor diferente daquelas utilizadas para a limpeza de dispositivos médicos. Use também máscara, óculos de proteção, touca/ gorro e avental/jaleco.
- Realize a limpeza com água e sabão ou detergente, com auxílio de escovas de cerdas macias e cabo plástico.
- Enxágue com água.
- Seque com papel toalha.
- Aplique o desinfetante conforme recomendações do fabricante do produto. -- Considerar que a eficácia de desinfetantes ocorre com um tempo de contato de pelo menos 1 minuto.
- Remova as luvas.
- Higienize as mãos

Fonte: Adaptado de Brasil (2012)<sup>61</sup>

Para o protocolo de Limpeza, envolvendo a utilização de saneantes com propriedades de limpeza e desinfecção (produto único), o desinfetante é empregado tanto para a etapa de limpeza prévia, momento no qual inicia-se o processo de eliminação de microrganismos, reduzindo as chances de espalhamento da contaminação para as superfícies adjacentes, quanto para a etapa de desinfecção. Os detergentes desinfetantes à base de água (por exemplo, alguns fenóis sintéticos, iodóforos e compostos quaternários de amônio com álcool) solubilizam materiais orgânicos (sangue / saliva). Há duas técnicas possíveis: borifar-esfregar-borifar (Figura 8), que utiliza um desinfetante/agente de limpeza líquido; e esfregar-descartar-esfregar (Figura 9), que usa um lenço umedecido com desinfetante (Quadro 4).

Figura 8 – Ações para limpeza/desinfecção com produto único de superfícies clínicas de contato, pela técnica borifar-esfregar-borifar.



A, B – borrifar produto em toda superfície; C,D – friccionar papel toalha nas superfícies em sentido unidirecional; E – superfície limpa; F – borrifar o produto em toda superfície, aguardar o tempo recomendado pelo fabricante; G – remoção da umidade do produto com novo papel toalha; H – superfície desinfetada.

Fonte: elaborado pelos autores.

Figura 9 – Ações para limpeza/desinfecção com produto único de superfícies clínicas de contato, pela técnica esfregar-descartar-esfregar.



A – superfícies sujas/contaminadas; B – friccionar o lenço umedecido com desinfetante nas superfícies em sentido unidirecional (limpeza); C – descartar lenço utilizado; D - friccionar novo lenço umedecido com desinfetante nas superfícies em sentido unidirecional, aguardar o tempo recomendado pelo fabricante; E – superfície desinfetada.

Fonte: elaborado pelos autores

Quadro 4 – Passo a passo para a realização da limpeza e desinfecção com saneante único superfícies clínicas de contato.

#### Limpeza e Desinfecção de superfícies

- Higienizar as mãos
- Calce luvas grossas exclusivas para limpeza e desinfecção de superfícies clínicas de contato, de cor diferente daquelas utilizadas a limpeza de dispositivos médicos. Use também máscara, óculos de proteção, touca e avental.
- Escolha um desinfetante compatível com as superfícies.
- Certifique-se que os produtos foram diluídos corretamente e se são novos.

- Leia e siga as instruções no rótulo do produto.
- Para a técnica de borifar-esfregar-borifar: borrife o saneante de limpeza/desinfecção na superfície e esfregue vigorosamente com toalhas de papel ou gaze no sentido unidirecional. Repita a ação borifando novamente o saneante sobre a superfície inteira. Deixe que a superfície permaneça úmida pelo maior tempo de contato indicado no rótulo do produto
- Para a técnica esfregar-descartar-esfregar: apanhe um lenço umedecido com desinfetante do seu recipiente, feche a tampa do mesmo e passe vigorosamente sobre a superfície para limpá-la. Descarte o lenço, apanhe um novo e repita a fricção na superfície para desinfetá-la. Descarte o lenço e deixe a superfície secar.
- Se a superfície ainda estiver úmida no momento do atendimento, seque-a.
- Retire as luvas
- Higienize as mãos

Fonte: Adaptado de Miller (2018)<sup>57</sup>

Ao optar pelo uso de saneantes que realizam limpeza e desinfecção com produto único, é fundamental que, após o término dos atendimentos diários, a limpeza com água e sabão, enxágue e secagem seja realizada. Esta manobra é essencial para remover o acúmulo de resíduos químicos dos produtos desinfetantes sobre as superfícies e garantir uma maior segurança na realização do procedimento, aumentando a vida útil dos equipamentos.

Considerando a necessidades de cuidados concorrentes, ou seja, adoção de limpeza e desinfecção das superfícies entre atendimentos clínicos odontológicos, surge a necessidade de determinação do momento para sua realização, uma vez que os bioaerossóis produzidos durante a consulta podem permanecer no ar, sendo depositados sobre as regiões periféricas à cadeira odontológica mesmo após a saída do paciente. Entretanto, a definição deste momento depende de uma série de fatores, como: tipo de procedimento realizado; sistema de refrigeração/ventilação do ambiente; tipo de sucção adotada; uso de isolamento absoluto do campo operatório; instalação de sucção extra-oral de alta potência; presença de equipamentos para tratamento do ar com filtros HEPA ou radiação com luz UV-C<sup>58</sup>.

Deste modo, a indicação do momento ideal para realização da limpeza e desinfecção das superfícies deve considerar uma análise das condições de cada atendimento, associadas às características de infraestrutura locais e de boas práticas adotadas pela equipe de trabalho. Além disso, no que se refere às características específicas de precauções baseadas na transmissão de microrganismos vinculados por aerossóis, principalmente em situações epidêmicas associadas à novos patógenos, os profissionais deverão consultar as resoluções sanitárias vigentes, no sentido de basear as suas ações nas evidências relacionadas às peculiaridades de cada microrganismo.

### **Barreiras de Superfície:**

Esta cobertura tem como finalidade, evitar a contaminação das superfícies cobertas (Figura 10). Podem ser usados envoltórios de plástico transparente, sacos, tubos ou outros materiais impermeáveis à umidade. Os babadores de pacientes são feitos de papel com forro de plástico e podem ser usados para cobrir superfícies planas do

consultório. Algumas folhas de plástico possuem substância adesiva de um lado, para segurá-las na superfície.

Figura 10 – Barreiras para proteção das superfícies clínicas de contato.



A – Colocação da barreira; B – barreira em posição; C – remoção da barreira após uso.

Fonte: elaborado pelos autores.

Antes de colocar as barreiras protetoras nas superfícies, deve ser realizada a limpeza e desinfecção das mesmas utilizando um dos protocolos descritos anteriormente. O CDC recomenda seu uso para proteger as superfícies, em especial as que são mais difíceis de limpar, como botões, por exemplo. É necessário realizar a troca destas barreiras de superfície entre atendimentos de pacientes, pois estas foram tocadas com luvas contaminadas e receberam gotículas e aerossóis produzidos durante o atendimento<sup>60</sup>.

Tais coberturas devem ser removidas e descartadas entre pacientes, o profissional deve estar devidamente paramentado (luvas, máscara, óculos de proteção e avental/jaleco/avental). Após a remoção das barreiras, as superfícies devem ser inspecionadas, certificando-se de que não permaneçam sujas inadvertidamente. Quando as barreiras não estiverem íntegras ou se houver sujidade visível a superfície precisa passar por limpeza e desinfecção (utilizar um dos protocolos descritos anteriormente) antes da colocação de novas barreiras. O Quadro 5 descreve um passo a passo para o uso de barreiras de superfície no serviço odontológico.

Quadro 5 – Passo a passo para o uso de barreiras de superfície no serviço odontológico.

Uso de Barreiras
<b>Colocação das Barreiras:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Higienize as mãos antes de iniciar a cobertura;</li><li>- Use máscara, óculos de proteção touca/gorro e jaleco/avental;</li><li>- Coloque as barreiras de superfície de modo que proteja firmemente toda a superfície escolhida.</li></ul>
<b>Remoção das Barreiras:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Calce luvas para realizar a remoção das barreiras, após a conclusão do tratamento do paciente ou de outras atividades;</li></ul>

- Remova cuidadosamente cada barreira sem tocar na superfície subjacente.
- Se as superfícies apresentarem contaminação visível (provável rompimento da barreira removida) ou for tocada durante a remoção da barreira, proceder a limpeza e desinfecção com o método escolhido (conforme descrito anteriormente no tópico Limpeza e Desinfecção);
- Descarte as barreiras junto dos resíduos infectantes;
- Remova as luvas;
- Higienize as mãos e aplique barreiras de superfície novas para o tratamento do próximo paciente.

Fonte: Elaborado pelos autores com base em Miller (2018)<sup>57</sup>.

Adotar o uso de barreiras protetoras oferece vantagens como reduzir a contaminação das superfícies, em especial as de difícil limpeza. Entretanto, promovem a adição de plástico não biodegradável ao ambiente no seu descarte e, ao serem utilizadas de forma incorreta, podem causar efeitos reversos, aumentando a possibilidade de transmissão de microrganismos.

Dois grandes erros precisam de atenção na prática odontológica: 1) Permanência das barreiras nas superfícies entre pacientes; 2) Realização de desinfecção das mesmas. A proteção das superfícies pode até ser alcançada, mas a contaminação cruzada ocorrerá inadvertidamente. Apesar de haver a intenção de desinfecção das barreiras, a atuação de produtos químicos sobre as mesmas poderá gerar porosidade no plástico, causando maior retenção de matéria orgânica e possibilidade de formação de biofilme. Estas práticas têm sido observadas em alguns serviços de saúde, principalmente naqueles que não realizam procedimentos invasivos, como clínicas de exames por imagem. No entanto, representam erros graves e devem ser evitados.

Uma indicação precisa para o uso das barreiras refere-se à proteção das superfícies clínicas de contato em momentos cirúrgicos. Neste caso, as barreiras devem estéreis (tecido não tecido – descartável), sendo aplicadas com os cuidados assépticos inerentes ao preparo pré-operatório do ambiente.

## 8.5. Resíduos de Serviços de Saúde na Prática Odontológica

A destinação dos resíduos sólidos constitui problemática do mundo atual pelo potencial de afetar a saúde de populações por meio da contaminação da água, do solo, da atmosfera, proliferação de vetores, além do risco maior para a saúde dos trabalhadores que têm contato com esses resíduos em todas as etapas do manejo. Os problemas são agravados quando se constata o descaso com que é tratada a questão no Brasil. Por um lado, observa-se uma legislação completa e norteadora de condutas, por outro, a dificuldade com a destinação adequada. Nessa perspectiva, a minimização da geração de resíduos e a não geração constituem estratégias importantes, como prevê a Lei 12.305/2010<sup>62</sup>, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) no país.

Os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) gerados na prática odontológica estão na abrangência da legislação sanitária e ambiental, sendo norteados pela RDC nº 222/2018<sup>40</sup> ou a que vier a substitui-la oportunamente. Estes resíduos podem impactar na saúde dos profissionais e dos usuários de serviços odontológicos. Desta forma, o responsável técnico por um serviço de saúde odontológico deve elaborar e implantar um Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal. Assim pode-se

verificar a importância do conhecimento por parte dos profissionais de Odontologia acerca do manejo adequado dos RSS. Todo serviço gerador deve dispor de um PGRSS<sup>63</sup>.

O gerenciamento de RSS tem como objetivo proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando proteção dos trabalhadores, preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

Dos resíduos gerados pelas atividades de cuidados à saúde, em torno de 80% é comparável ao lixo domiciliar. O restante, próximo de 20%, é considerado material perigoso por ser infeccioso, tóxico ou radioativo. Estes resíduos compreendem uma diversidade de materiais, sendo potencialmente infectantes: culturas de agentes infecciosos, resíduos contaminados com sangue e derivados, peças anatômicas de corpo humano, carcaças de animais e mesmo uma gaze contaminada com saliva. Na totalidade, o resíduo infectante representa a maioria dos resíduos perigosos e estima-se em 15% do total dos RSS<sup>63</sup>.

O risco ocupacional e o risco para a saúde pública dos componentes dos RSS não estão bem avaliados. O maior impacto microbiológico dos RSS deve-se ao risco de acidente perfurocortante para os trabalhadores que entram em contato com este tipo de resíduo em qualquer uma das etapas do manejo, da geração/segregação até a disposição final e/ou tratamento. Assim, desde o cirurgião-dentista (CD) no manuseio dos perfurocortantes<sup>64</sup>, o pessoal do serviço de higienização e limpeza<sup>65</sup> até os trabalhadores que manejam o resíduo fora dos ambientes assistenciais estão expostos ao risco de acidentes com RSS. Um estudo entre trabalhadores da coleta externa de RSS de uma capital da região Centro-Oeste do país, mostrou que 87,5% sofreram exposição a material biológico durante o manejo, sendo 68,7% com material perfurocortante<sup>66</sup>.

As maiores fontes geradoras de RSS são os hospitais e outros estabelecimentos assistenciais à saúde, laboratórios, centros de pesquisa, centros de autópsia e funerárias, bancos de sangue e outros serviços de coleta e serviços domiciliares. O impacto dos resíduos provenientes da prática odontológica não está bem definido, como também a periculosidade daqueles contaminados somente com saliva ou expostos ao ambiente clínico com geração de aerossol.

Se os RSS são adequadamente separados, acondicionados, armazenados, transportados, manuseados e tratados, os riscos são mínimos<sup>63</sup>. Essas etapas compõem o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que deve ser elaborado para que os estabelecimentos possam manejá-los adequadamente os resíduos gerados, contribuindo com a saúde pública e o meio ambiente e atendendo as legislações em vigor, RDC nº222/2018<sup>40</sup> e Resolução/ CONAMA nº358<sup>67</sup>.

Um PGRSS para consultório odontológico aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas as suas características, no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final. A responsabilidade técnica é do CD, que deve elaborar, implantar, acompanhar a execução de todas as etapas até a destinação final e ainda, deve ter o documento disponível em seu estabelecimento para fiscalização sanitária<sup>68</sup>.

### **8.5.1. Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde**

**GRUPO A (POTENCIALMENTE INFECTANTES)** - Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. De acordo com a periculosidade e a necessidade de tratamentos diferenciados tem-se as subdivisões A1, A2, A3, A4 e A5.

A prática da Odontologia gera a subdivisão A4 dos resíduos do grupo A, que correspondem a recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue e fluidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos ou tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica. São gerados principalmente os resíduos provenientes da assistência como gazes, algodão, peças anatômicas (dentes, tecido gengival, mucosa bucal), luvas, máscaras e outros resíduos contaminados com sangue e/ou saliva dos pacientes.

Na RDC nº 222/2018<sup>40</sup> há a seguinte orientação: artigos e materiais utilizados na área de trabalho, incluindo vestimentas e EPI, desde que não apresentem sinais ou suspeita de contaminação química, biológica ou radiológica, podem ter seu manejo realizado como RSS do Grupo D (resíduos comuns).

**GRUPO B (QUÍMICOS)** - Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. As características dos produtos químicos estão identificadas nas Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPCQ).

Em odontologia gera-se principalmente resíduos de saneantes, desinfetantes, resíduos contendo metais pesados, efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores), dentre outros.

**GRUPO C (REJEITOS RADIOATIVOS)** - Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear- CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista; enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-8.01<sup>69</sup>.

Em Odontologia este tipo de resíduo (rejeito radioativo) não se aplica.

**GRUPO D (RESÍDUOS COMUNS)** - Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares, incluindo papel toalha e resíduos dos sanitários. Dentre outros estão os passíveis de reciclagem: papéis, plásticos, papelões, metais e vidros. Pode-se incluir nesse grupo as embalagens de esterilização sem contaminação que, embora gerados na assistência – são desse grupo e recicláveis. Reveste-se de importância a capacitação da equipe para a segregação correta.

**GRUPO E (PERFUROCORTANTES)** – Materiais perfurocortantes ou de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Na prática odontológica tem-se principalmente: agulhas anestésicas, agulhas hipodérmicas, agulhas de sutura, lâminas de bisturi, ampolas e frascos de vidro, limas endodônticas, brocas, pontas diamantadas e tubos de ensaio.

### **8.5.2. Etapas do gerenciamento de RSS**

O gerenciamento consiste em todas as etapas do manejo de resíduos, desde a geração/identificação/segregação até a fase extra-estabelecimento de saúde, tratamento e disposição final ambientalmente adequada (Figura 11).

Figura 11 – Etapas do Manejo de Resíduos de Serviços de Saúde.



Fonte: Elaborado pelos autores.

A geração de resíduos de um estabelecimento de saúde é determinada pela complexidade de suas atividades e pela frequência dos serviços que realiza. Influencia ainda na geração a eficiência que alcançam os responsáveis pelos serviços no desenvolvimento de suas tarefas, assim como pela tecnologia utilizada. O gerenciamento de resíduos deve objetivar a minimização, como a adoção de práticas de redução ou a substituição do processo gerador por outro que gere resíduos reutilizáveis ou menos perigosos. O próprio estabelecimento deve fazer os levantamentos de sua geração, para que possa de maneira mais eficiente planejar as ações.

O acondicionamento, a coleta interna, o transporte interno, transporte externo e encaminhamento para o armazenamento externo no abrigo são tarefas realizadas pelo pessoal do serviço de higiene e limpeza.

#### 8.5.2.1.Acondicionamento e coleta interna

Acondicionamento é o ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, e quando couber, sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e que sejam adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado<sup>40</sup>.

Os resíduos do grupo A são descartados em recipientes adequados (lixeiras) com o símbolo de infectante na cor preta e de fundo branco. Deve ser de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Nesse recipiente é colocado saco plástico branco leitoso, com o símbolo de infectante.

É interessante ressaltar que o tamanho dos sacos plásticos coletores varia de acordo com o volume de resíduos previstos pela geração, por período de atendimento,

estando adequado ao tamanho da lixeira. O dimensionamento planejado tem o potencial de se evitar o desperdício e favorecer o manuseio em condições seguras.

A disponibilidade de recipiente para descarte de resíduos do grupo E (perfurocortantes) deve ser o mais próximo da geração. As caixas apresentam dispositivos para desconectar as agulhas das seringas, mas o serviço deve avaliar a usabilidade deste recurso. A agulha mais utilizada na prática odontológica é a de anestesia (carpule) e as orientações para o descarte após o uso são no sentido de que não reencapem agulhas com as mãos diretamente. Para desconectar a agulha da seringa pode-se utilizar uma pinça, mas sempre direcionando a agulha no sentido oposto do profissional. Em seguida, o descarte dos perfurocortantes já desconectados, utilizando uma pinça para evitar o manuseio direto. A recomendação está na RDC n° 222/2018<sup>40</sup>. É permitida a separação do conjunto seringa agulha com auxílio de dispositivos de segurança, sendo vedada a desconexão e o reencapamento manual de agulhas<sup>40</sup>.

#### **8.5.2.2. Coleta interna, transporte interno e armazenamento temporário**

A coleta interna é realizada ao final de cada período de atendimento ou sempre que atingir 2/3 de sua capacidade. Durante a coleta o pessoal da limpeza retira os sacos das lixeiras e repõe com novos, sendo proibido o esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos. Em caso de descarte inadequado de perfurocortante, o risco de acidentes é aumentado.

Após a coleta dos resíduos provenientes do atendimento e, enquanto a limpeza é realizada, os resíduos do grupo A devem ser colocados em recipiente adequado<sup>40</sup> devidamente identificado, em armazenamento temporário. A orientação é de que seja transportado até o abrigo externo em horário de menor fluxo de pessoas, o que coincide com o final do atendimento.

O transporte interno dos resíduos não pode ser manual, quando o volume for superior a 20L, atendendo ao limite permitido para o trabalhador<sup>70</sup>. Acima desse volume, o transporte interno deve ser em carrinhos próprios, evitando ruptura e vazamento<sup>71</sup>.

#### **8.5.2.3. Armazenamento externo**

O abrigo externo deve ter, no mínimo, um ambiente para armazenar os coletores dos RSS do Grupo A e do grupo E, e outro ambiente exclusivo para armazenar os coletores de RSS do grupo D. Um projeto simplificado com o detalhamento de características de um abrigo seguindo o que consta da RDC n° 222/2018<sup>40</sup> é usualmente disponibilizado pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais.

#### **8.5.2.4. Coleta externa e Transporte externo**

Compreende a etapa de remoção dos resíduos de serviços de saúde do abrigo externo até a unidade de tratamento ou outra destinação, ou disposição final ambientalmente adequada, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento<sup>40</sup>. Resíduos do Grupo D devem seguir o mesmo fluxo que os resíduos domiciliares, em acordo com as normas municipais. Os resíduos do Grupo A devem ser transportados em veículo de cor branca devidamente identificado com rótulo e desenho de contorno preto, contendo o símbolo universal de substância infectante, baseado na ABNT-NBR 7500<sup>72</sup> (Figura 12). Para o transporte externo dos

resíduos do grupo B, o veículo é de uso exclusivo para este fim, sendo de propriedade da empresa contratada.

Figura 12 - Símbolo utilizado para identificar resíduos infectantes.



Fonte: Símbolo utilizado para identificar resíduos infectantes- Brasil, 2018<sup>40</sup>.

#### **8.5.2.5.Tratamento e disposição final**

A destinação para os RSS é dada pela coleta pública ou por empresas prestadoras desse tipo de serviço, sendo responsáveis pelas etapas de coleta, transporte, tratamento e disposição final. Os RSS do grupo A, aqueles acondicionados em sacos brancos, vão para aterros sanitários, onde podem ser submetidos à redução de carga microbiana em autoclave. Após este procedimento, são lançados na área de aterro junto aos resíduos domiciliares, comuns. Os resíduos do grupo D não recicláveis são encaminhados para aterros sanitários e os recicláveis são recolhidos por empresas de reciclagem ou por cooperativas de catadores cadastradas.

Os resíduos do grupo B, incluindo as soluções reveladoras e fixadoras usadas em radiologia, devem ser encaminhados para tratamento, como incineração. Importante ressaltar que a empresa prestadora desse tipo de serviço necessita ter licença ambiental. Há uma dificuldade para a contratação de empresas para coleta e tratamento de resíduos químicos por pequenos geradores, como o consultório odontológico. Os custos, bem como os fluxos de trabalho remetem à possibilidade de tratamento na própria unidade geradora ou deve-se pensar em soluções consorciadas. Os reveladores podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9 e serem posteriormente lançados na rede coletora de esgoto com tratamento, atendendo às determinações dos órgãos de meio ambiente e do serviço de saneamento. Os fixadores, quando não submetidos a processo de recuperação da prata, devem ser encaminhados para tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

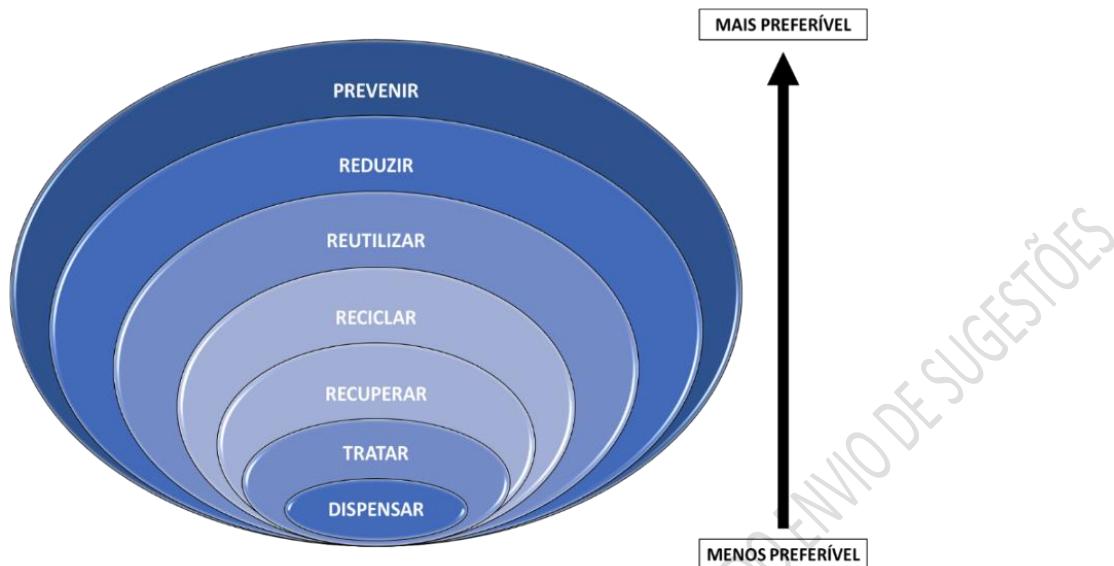
Os RSS contendo mercúrio (Hg) na forma líquida devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação ou para outra destinação que esteja de acordo com as regras definidas pelo órgão ambiental competente. É importante que o recipiente seja de material rígido, inquebrável e inerte, evitando o vidro que representa risco de acidentes.

As empresas contratadas para a destinação/tratamento de resíduos químicos devem constar do PGRSS com endereço completo, CNPJ e cópia da licença de operação em anexo.

Visando a minimização de resíduos. algumas ações de sustentabilidade devem compor um programa educativo e de treinamento com vistas a reduzir, reutilizar, reciclar e/ou recuperar resíduos. Esgotadas as possibilidades de aproveitamento de um resíduo, pode-se submetê-lo a tratamento afim de diminuir riscos e volume. O volume residual de

resíduo após o tratamento, bem como aqueles que não são passíveis de tratamento e estando esgotadas todas as outras formas de destinação, são destinados para disposição final, que é a opção menos preferível (Figura 13).

Figura 13 - Hierarquia da Gestão de Resíduos com vistas à Minimização.



Fonte: Elaborado pelos autores.

Disposição final ambientalmente adequada é a distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos<sup>40</sup>.

#### **8.5.3. Resíduos e assistência odontológica: o que muda com a Pandemia da Covid-19?**

No contexto da Pandemia da Covid-19 em que são gerados resíduos da assistência odontológica com a possível presença do novo Coronavírus – Sars-CoV-2, a classificação e a segregação constituem operações fundamentais para permitir o cumprimento dos objetivos de um sistema eficiente de manejo de resíduos e consiste em separar ou selecionar apropriadamente os resíduos segundo a classificação adotada<sup>40</sup>. Essa operação deve ser realizada na fonte de geração com vistas ao manejo seguro para os profissionais envolvidos em todas as etapas do gerenciamento. O que difere no manejo de resíduos resultantes da assistência odontológica em tempos de pandemia de COVID-19, incluindo os procedimentos laboratoriais, é a análise das características do agente infectante.

De acordo com o que se sabe até o momento, o novo Coronavírus pode ser enquadrado como agente biológico classe de risco 3, seguindo a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada em 2017, pelo Ministério da Saúde, sendo sua transmissão de alto risco individual e moderado risco para a comunidade. A ANVISA, por meio da Nota Técnica nº 04/2020<sup>34</sup> orientou que os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo Coronavírus (COVID-19) devem ser enquadrados na categoria **A1**.

Dentre os resíduos do grupo A, potencialmente infectante, tem-se cinco subgrupos, dentre os quais dois são gerados a partir da assistência à saúde humana, de interesse dos serviços odontológicos no contexto da COVID-19. Dentre os resíduos do Grupo A – **subgrupo A1** tem-se na RDC nº 222/2018<sup>40</sup>: *resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos com suspeita ou certeza de contaminação biológica por microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.*

Os resíduos do subgrupo A1 devem: 1) ser submetidos a tratamento antes da disposição final; 2) ser acondicionados em saco vermelho identificado com simbologia de resíduo infectante, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas, conforme descrito no PGRSS atualizado; 3) ter o transporte interno dos sacos vermelhos contendo resíduos do grupo A1 em recipiente (carrinho) rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme descrito no PGRSS atualizado, de forma a garantir o transporte seguro até o abrigo para coleta e subsequente transporte para a empresa de tratamento.

Quanto aos resíduos do Grupo A - subgrupo A4 tem-se dentre outros: *recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.*

Os resíduos do subgrupo A4 podem: 1) ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS\*; 2) ser acondicionados em saco branco leitoso, que deve ser substituído quando atingir 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas, conforme descrito no PGRSS atualizado.

Existe uma clara diferença entre os resíduos do grupo A, subgrupos A1 e A4, no que tange ao manejo e destinação, com a diferenciação por cor do saco plástico para acondicionamento, **vermelho e branco**, respectivamente. Em função dessa diferença está o transporte interno que diferencia entre resíduo que não necessita de tratamento (A4) daquele que tem que ser submetido a tratamento (A1).

Assim, quando houver a obrigação do tratamento dos RSS do Grupo A, estes devem ser acondicionados em saco vermelho, que “... pode ser substituído pelo saco branco leitoso sempre que as regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal exigirem o tratamento indiscriminado de todos os RSS do Grupo A”.

Ainda, a ANVISA permite EXCEPCIONALMENTE durante essa fase de atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2 que, caso o serviço de saúde não possua sacos vermelhos para atender a demanda, que utilize os sacos brancos leitosos com o símbolo de infectante para acondicionar esses resíduos. No entanto, reforça-se que esses resíduos devem ser **tratados** na totalidade antes da disposição final ambientalmente adequada.

No exemplo do SARS-CoV-2 é válido o alerta da necessidade do CD manter-se atento quanto aos ajustes sanitários decorrentes de situações epidêmicas.

#### **8.5.4. Elaborando um PGRSS para Consultório Odontológico:**

##### **8.5.4.1-- Equipe de trabalho para elaboração e implantação do PGRSS:**

-Identificação do responsável pelo PGRSS, que deve planejar a orientação de compras de materiais, elaborar e orientar normas e rotinas, estabelecer contatos com a coleta seletiva, empresas de coleta e tratamento de resíduos de cada grupo gerado no consultório sob a sua responsabilidade. Essas atribuições são do CD responsável técnico do consultório e seu nome, com o respectivo registro em Conselho Regional de Odontologia deve constar desse documento.

-Pessoal diretamente relacionado com o manejo dos resíduos (suprimento das lixeiras com os sacos plásticos adequados, suprimento dos recipientes para grupo E; descarte de RSS (segregação/minimização), acondicionamento, coleta interna, transporte interno, transporte externo para o abrigo e limpeza do abrigo e lixeiras). Essas atribuições são da equipe auxiliar e do pessoal do serviço de Higiene e Limpeza. Para um consultório individual, com serviço de pequeno porte para geração de resíduos, essas tarefas podem ser executadas por uma mesma pessoa, ressalvando a importância de treinamento dos procedimentos operacionais padrão (POP).

##### **8.5.4.2- Caracterização do estabelecimento:**

Elaboração do Memorial Descritivo com:

- ✓ Dados da edificação;
- ✓ Organograma da estrutura administrativa;
- ✓ Mapeamento das fontes geradoras por grupo de resíduos observando a classificação dos resíduos de serviços de saúde<sup>43</sup>.

##### **8.5.4.3- Levantamento dos recursos necessários:**

Materiais – lixeiras identificadas com simbologia do tipo de resíduo; recipientes para resíduos do grupo E; sacos plásticos adequados ao tipo de resíduo e ao volume estimado sendo saco plástico branco leitoso com simbologia de infectante na cor preta de fundo branco para grupo A e saco preto ou azul para grupo D. Para a aquisição de embalagens, observar descrição contida nas normas da ABNT NBR 9191<sup>73</sup>.

Obras – abrigo de resíduos infectantes e símbolo de infectante na cor preta em fundo branco. Para consultórios em edifícios é necessária a previsão de abrigo temporário, próximo da unidade geradora. É comum as Vigilâncias Sanitárias municipais disponibilizarem o layout de abrigo externo conforme a quantidade de resíduos gerados ou o porte do estabelecimento.

Capacitação – para todos os envolvidos.

Imagen: Flaticon.com



##### **IMPORTANTE!**

Há uma prática na Odontologia de uso de um pequeno recipiente para descarte de resíduos, localizado em cima do equipo, geralmente ao lado da bandeja de instrumentos. Essa não é uma boa prática, pois demanda o processamento do recipiente entre atendimentos. A permanência deste porta-detritos entre um paciente e outro representa risco de contaminação cruzada. Uma boa prática é utilizar-se de saco plástico transparente pequeno aderido à lateral do equipo, destinado exclusivamente para resíduos infectantes, devendo ser descartado no coleto de resíduo do Grupo A ao final de cada atendimento ou sempre que atingir 2/3 de sua capacidade.

#### **8.5.4.4-Monitoramento do PGRSS:**

O PGRSS deve ser monitorado e mantido atualizado, conforme periodicidade definida pelo responsável por sua elaboração e implantação.

Na perspectiva de avaliar a segregação na fonte e a estimativa de geração de RSS, sugere-se uma análise dos resíduos do grupo A, potencialmente infectantes e os comuns (grupo D). A presença de recipientes coletores identificados para resíduo do grupo A, do grupo D e do grupo E, com dimensionamento de acordo com a geração é um indicativo de que a segregação está prevista.

Para a avaliação quantitativa dos resíduos gerados, realiza-se a pesagem de resíduos do grupo A e do grupo D, após a coleta interna, durante uma semana padrão de trabalho e obtém-se, por cálculo, a geração mensal estimada.

Para avaliar a segregação deve ser estabelecido um espaço, com acesso restrito, para que os sacos com lixo sejam pesados, em seguida abertos, nova segregação realizada, bem como nova pesagem destes resíduos. Procedimento para os sacos branco-leitosos, previstos para resíduos potencialmente infectantes ou grupo A e para os sacos pretos/azuis, considerando que o conteúdo seja de resíduos do grupo D. Como resultado estima-se o erro de segregação, a ser acompanhado a cada período de avaliação. Toucas/gorros e máscaras usados na assistência e que não teve contaminação visível (respingos) podem ser descartados, de acordo com as orientações da RDC n°222/2018<sup>40</sup>. A capacitação da equipe é condição importante para a segregação adequada e consciente.

#### **8.6. Processamento de Dispositivos Médicos**

Os dispositivos médicos são definidos pela RDC nº 751/2022<sup>74</sup> como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

O processamento consiste em um conjunto de ações que visam garantir a reutilização segura de dispositivos médicos de múltiplos usos. Compreende: pré-limpeza, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição<sup>75</sup>.

A Classificação proposta por Spaulding (1968)<sup>76</sup> e oficialmente reconhecida no Brasil<sup>77,78</sup> é utilizada para definir o protocolo para o processamento de um dispositivo médico considerando o potencial de risco relacionado ao seu uso como critério. São

considerados dispositivos médicos críticos, quando utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular. Também são considerados críticos todos os produtos diretamente conectados aos classificados como críticos. Dispositivos médicos semicríticos são aqueles que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas e os não-críticos aqueles que entram em contato com pele íntegra ou não tem contato com o paciente.

A presença de sangue durante a realização de procedimentos odontológicos é muito comum tornando difícil a separação entre dispositivos médico semicríticos e críticos. Dessa forma, recomenda-se que todos os dispositivos médicos semicríticos utilizados em atendimentos odontológicos que forem resistentes ao calor sejam submetidos à esterilização<sup>39</sup>. Sendo assim, na Odontologia, os dispositivos médicos semicríticos são considerados críticos<sup>79</sup>.

O Centro de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional destinada ao processamento de dispositivos médicos. A RDC nº 15/2012<sup>77</sup> o classifica como Classe I aquele que realiza o processamento de produtos para saúde (dispositivos médicos) não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, e no Classe II, acrescenta produtos de conformação complexa.

Em instituições de ensino odontológico, alguns CME preenchem os requisitos classe I, outros de classe II. Entretanto, fora das escolas, o CD em sua maioria, realiza os atendimentos em seus consultórios particulares individuais, processando seus dispositivos médicos no mesmo local do atendimento ao paciente, inexistindo assim o CME. Cada CD mantém o comportamento de gestor do seu consultório, mesmo quando locado em clínicas de maior porte com vários CD, dificultando a centralização do processamento dos dispositivos médicos que, além disso, carece de regulação em nosso país. Alguns fatores têm sido apontados como dificultadores para a centralização como: aumento dos custos com a disponibilização e adequação de um espaço físico e recursos humanos e por temerem a “mistura/troca” dos dispositivos médicos dos diferentes CD da clínica, mesmo com inúmeras tecnologias de marcação e rastreabilidade, presentes no mercado atual e rotineiramente utilizados para materiais médicos, podendo ser adotados na área odontológica.

A centralização do processamento de dispositivo médico é quesito de qualidade já historicamente estabelecido para a área médica. Suas vantagens incluem: racionalização do trabalho, otimização dos recursos materiais e humanos, maior produtividade, facilidade de supervisão e desenvolvimento de processos educativos específicos<sup>79</sup>, além de favorecer a rastreabilidade e controle dos dispositivos médicos. Vantagens que poderiam se estender às clínicas com três ou mais consultórios.

O CME, deve dispor de estrutura física, recursos humanos, organizacional e logística que permitam cumprir sua função primordial de oferecer dispositivos médicos seguros para assistência. Para isto, suas atividades devem ser planejadas, executadas e monitoradas por controles de qualidade sistemáticos, requerendo profissionais capacitados e atualizados para um desempenho de forma coesa e responsável<sup>24,75,81</sup>.

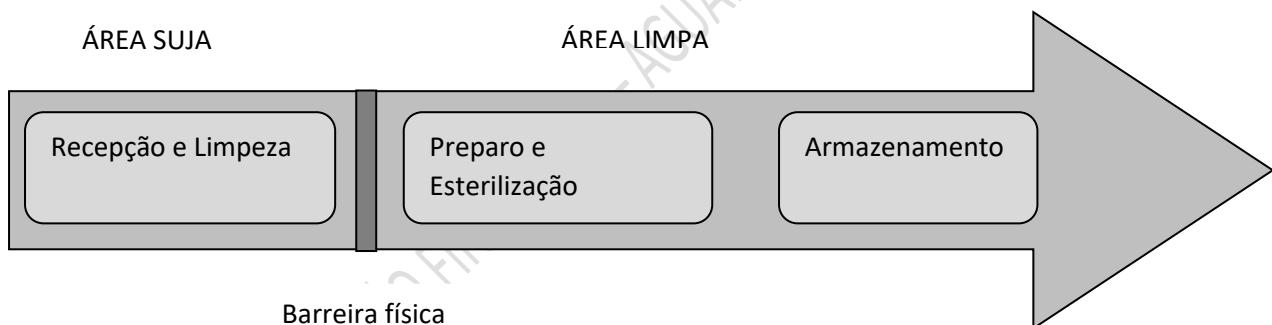
Os mesmos critérios atribuídos ao CME hospitalar são necessários para realizar, com segurança, o processamento dos dispositivos médicos na prática odontológica, nesse caso sob a responsabilidade do CD, o responsável técnico pelo consultório ou clínica. Mesmo sendo o atendimento odontológico de caráter ambulatorial, o CD deve planejar, monitorar e registrar sistematicamente os controles de qualidade do processamento dos dispositivos médicos<sup>68,82</sup>. A diferença está, exclusivamente, na quantidade de material a ser processado e proporcional estrutura física requerida.

Os princípios básicos descritos nesse capítulo fundamentam-se nas legislações vigentes, recomendações técnicas de órgãos e sociedades nacionais e internacionais. Também em estudos científicos com diferentes níveis de evidências, aliados à experiência prática dos seus autores. Os princípios de qualidade aqui apresentados, se aplicam ao processamento de dispositivos médicos em qualquer serviço de saúde, entretanto, a abordagem será direcionada ao processamento em consultórios odontológicos individuais.

### 8.6.1. Estrutura física para o Processamento de Dispositivos Médicos

O processamento dos dispositivos médicos em consultório odontológico deve ser realizado preferencialmente em área exclusiva e separada da área de atendimento, tendo em vista a grande geração de aerossóis na prática clínica. Na impossibilidade da existência dessa separação, deve possuir área exclusiva, onde o produto possa seguir um fluxo unidirecional na sequência correta da limpeza até o armazenamento. Caso todas as etapas sejam realizadas em uma única bancada, sugere-se a inclusão de uma barreira física na parte superior, separando as áreas suja (molhada) e limpa (Figura 14). É uma alternativa de fácil operacionalização que estabelece uma importante barreira para que os respingos provenientes da fricção não contaminem os invólucros e outros insumos necessários ao empacotamento, bem como os dispositivos médicos já limpos.

Figura 14- Fluxo unidirecional das etapas do processamento dos dispositivos médicos em consultórios odontológicos individuais.



Fonte: Elaborado pelos autores, com base nas referências citadas.

As bancadas destinadas a área de lavagem dos dispositivos médicos devem ser de material resistente, não poroso com índice de absorção de água inferior a 4%. O material de acabamento dos pisos, teto e parede, não devem possuir rejunte e nem ser de material poroso. Os pisos e paredes devem ser nivelados e resistentes à ação de agentes químicos e físicos de limpeza e desinfecção, devendo o cimento utilizado, possuir aditivo anti-absorvente<sup>19</sup>.

A estrutura física da área destinada ao processamento deve possuir pia exclusiva para a HM, provida de dispensador de sabonete líquido e papel toalha. Sendo o processamento dos dispositivos médicos em consultórios realizado geralmente por um único profissional, é de extrema importância que, ao concluir a etapa da limpeza, e após a retirada das luvas grossas, este realize a higienização das mãos para prosseguir com as demais etapas.

### 8.6.2. Etapas operacionais do processamento de Dispositivos Médicos

Para garantir boas práticas no processamento de dispositivo médico é imprescindível a elaboração de protocolos de execução das suas etapas, conhecidos como Protocolos Operacionais Padrão (POP), que devem ser disponibilizados a toda a equipe e permanecerem com fácil acesso, para consulta durante os turnos de trabalho. A educação permanente da equipe sobre os processos de trabalho tem igual importância, independentemente do número de pessoas que a integra.

A responsabilidade por criar, implementar e acompanhar a realização dos POP é do CD responsável técnico. Ele é quem responde por todos os atos relacionados à assistência prestada por ele e sua equipe. Delegar à equipe as escolhas operacionais e não manter a vigilância necessária para garantir a segurança do processamento correto dos dispositivos médicos é faltar com seu compromisso profissional<sup>68</sup>.

#### **8.6.2.1. Limpeza e secagem**

Limpeza é definida como remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, e redução da carga microbiana presente nos dispositivos médicos por meio de ação mecânica, química e térmica utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza. A ação mecânica pode ser manual ou automatizada, sendo necessária abranger toda a superfície externa e interna, (caso exista lúmen) do dispositivo médico, de forma a torná-lo seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização<sup>77</sup>. Sendo assim, é considerada a etapa mais importante no processamento dos dispositivos médicos<sup>83-86</sup>.

A probabilidade de sobrevivência de microrganismos viáveis após o processo de esterilização, de acordo com o *Food and Drug Administration* (FDA), nos USA, é de  $10^{-6}$  (*Sterility Assurance Level - SAL*). Sabe-se que a morte microbiana ocorre em curva exponencial durante o processo de esterilização e que os parâmetros nos ciclos de esterilização são predefinidos a partir de uma carca microbiana controlada. Assim, quanto menor a biocarga inicial, menor será a probabilidade de encontrar um microrganismo viável<sup>87</sup>.

Um dos grandes problemas decorrentes da remoção inadequada da carga microbiana durante a limpeza dos dispositivos médicos é a formação de biofilme<sup>88,89</sup>, que consiste na agregação tridimensional de células sésseis irreversivelmente aderidas a um substrato, interface ou entre si, em meio a uma matriz de substâncias poliméricas extracelulares (*Extracellular Polymeric Substances - EPS*) por elas produzidas<sup>90</sup>. Uma vez formado, o biofilme é de difícil remoção, assim como observado em dispositivos médicos utilizados na área médica e odontologia<sup>91-94</sup>. Adere-se fortemente nas superfícies e suas células embutidas permanecem protegidas. Sua organização estrutural atua como barreira física contra a ação de agentes físico-químicos, desinfetantes e esterilizantes<sup>88,95</sup>. No caso da esterilização a Vapor Saturado sob Pressão (VSP), o biofilme protege os microrganismos aderidos à superfície do dispositivo médico do contato com o vapor.

A odontologia dispõe de um importante aliado para a qualidade da limpeza: as cubas ultrassônicas. Em pequenas dimensões e custo acessível, apresentam várias vantagens. É um equipamento automatizado para limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujeira à superfície do produto<sup>37,77</sup>. Os dispositivos médicos que apresentam design complexo, devem ser submetidos à limpeza manual seguida da limpeza automatizada em lavadora ultrassônica<sup>79</sup>.

Detergentes enzimáticos são fundamentais para a limpeza dos dispositivos médicos na prática odontológica, devendo possuir registro junto à Anvisa. Possuem em

sua formulação, além de tensoativos ou surfactantes, (substâncias que diminuem a tensão superficial entre dois líquidos) pelo menos uma enzima hidrolítica. A finalidade é promover a remoção da sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. Estando o complexo enzimático contido no detergente em condições ativas dentro da formulação, a enzima catalisa uma reação, degradando assim substratos específicos, ação necessária para promover o desprendimento da matéria orgânica dos dispositivos médicos<sup>37</sup>.

Estão disponíveis no mercado nacional em apresentações que podem conter de uma a várias enzimas, sendo que as apresentações com três enzimas apresentam boa relação custo-benefício para a odontologia. Caso contenha apenas um tipo, a enzima deve ser da subclasse das proteases, segundo a RDC n° 55/2012<sup>61</sup>, pois a proteína é o substrato em maior quantidade na sujidade clínica.

O uso dos detergentes enzimáticos deve respeitar as orientações do fabricante quanto a temperatura, qualidade da água de diluição, concentração e ao tempo de imersão dos dispositivos médicos. Deve priorizar o uso de diluidores automáticos para o alcance da ação ótima do produto, evitando desperdícios. A matéria orgânica dos instrumentos satura a solução e diminui sua eficiência, sendo a troca indicada após cada uso<sup>37,85</sup>.

A limpeza imediata após o uso é uma importante aliada para a prevenção da formação de biofilmes e deve ser a opção de escolha para os serviços de saúde odontológicos. Destaca-se que na realidade frequente no Brasil de consultórios com um auxiliar de saúde bucal (ASB) ou mesmo os casos nos quais o cirurgião-dentista atua sozinho, para realizar a limpeza imediata, todos as medidas de segurança ocupacional e visando a segurança do próximo paciente deverão ser adotadas. Qualquer falha vai favorecer a transmissão cruzada de microrganismos da área suja da fase da limpeza para o ambiente de atendimento.

No caso de adiar a limpeza, suscitam-se dois problemas: o fato de deixar a limpeza de todos os dispositivos médicos utilizados para o final do período promove o ressecamento da sujidade nos dispositivos médicos, dificultando a remoção. Além disso, imprime a necessidade do uso de escovas abrasivas contraindicadas para a limpeza dos dispositivos médicos, pois criam fissuras e ranhuras, aumentando áreas retentivas e favorecendo a adesão dos microrganismos, bem como a formação de biofilmes. O outro grande problema é que os dispositivos médicos não podem permanecer imersos em detergentes enzimáticos, além do período recomendado pelo fabricante, pois também favorece a formação de biofilmes. Assim, a alternativa mais viável na ausência de evidências científicas que a contraindiquem para a prática odontológica, é realizar o pré-enxague (retirada do excesso de matéria orgânica) e manter os dispositivos médicos sob selo d'água em um recipiente plástico, com tampa até o final de um turno de trabalho (no máximo) e então proceder à limpeza de todos os dispositivos médicos daquele turno. O transporte dos dispositivos médicos contaminados para a área de limpeza deve ser realizado em recipiente fechado, resistentes à umidade, punctura e passíveis de limpeza e desinfecção.

O Quadro 6 apresenta as recomendações para a limpeza de dispositivos médicos visando a garantia das etapas subsequentes e a efetividade do processamento.

Quadro 6. Recomendações para a etapa da limpeza de dispositivos médicos em serviço odontológico.

#### LIMPEZA E SECAGEM

AÇÕES	RECOMENDAÇÕES E PONTOS-CHAVES
Organização dos Dispositivos Médicos	<p>EPI recomendados: jaleco, avental impermeável, óculos, máscara N95, touca/gorro, sapatos fechados impermeáveis e luvas grossas de borracha de cano longo;</p> <p>Realizar a conferência dos dispositivos médicos, garantindo o seu controle;</p> <p>Abrir as pinças e desmontar os dispositivos médicos de múltiplas peças;</p> <p>Dispor em cestos vazados para a pré-limpeza.</p>
Preparação dos insumos e Limpeza dos Dispositivos Médicos	<p>Preparar o ambiente (limpeza e desinfecção das bancadas, repor insumos);</p> <p>Realizar a pré-limpeza dos dispositivos médicos, quando houver a presença de matéria orgânica visível, aplicando jatos de água fria para remoção da sujidade grosseira antes de proceder os métodos de limpeza manual ou automatizada;</p> <p>Preparar o detergente enzimático, diluir conforme as orientações do fabricante;</p> <p>Para o método de limpeza manual;</p> <p>Imergir os dispositivos médicos em detergente enzimático;</p> <p>Preencher os lúmens dos dispositivos médicos tubulares com solução enzimática, aspirando o produto com uma seringa ou dispositivo similar específico para essa finalidade.</p> <p>Aguardar o tempo de ação recomendado pelo fabricante do produto (não exceder o tempo de imersão recomendado);</p> <p>Realizar fricção de maneira rigorosa e meticolosa;</p> <p>Lavar os dispositivos médicos peça a peça;</p> <p>Utilizar escovas de cerdas firmes, macias e com diâmetros e comprimento de acordo com o dispositivo médico;</p> <p>Inspecionar as escovas e substituí-las quando perderem a sua função;</p> <p>Realizar limpeza das escovas, bem como dos recipientes que acondicionam esses insumos após cada turno de trabalho, estabelecendo rotina diária de limpeza de todos os itens utilizados na limpeza;</p> <p>Proceder a limpeza das luvas grossas diariamente, ao final do turno de trabalho. Para isso, utilizar luvas de procedimento exclusivas, proceder a fricção das luvas com água e sabão em ambas as faces, enxaguar e secar com papel toalha;</p>

	<p>Realizar a fricção mecânica submersa em todas as superfícies, cremalheiras, articulações, no mínimo 5 vezes do sentido proximal para o distal. Repetir essa ação até que não haja sujidade visível;</p> <p>As brocas, limas, fresas e outros dispositivos médicos de pequenas dimensões deverão ser friccionados individualmente.</p> <p>Para o método de limpeza automatizada</p> <p>Lavadora ultrassônicas com cesta são as mais indicadas para os dispositivos médicos utilizados na assistência odontológica;</p> <p>Seguir as recomendações técnicas do fabricante;</p> <p>Abrir pinças, desmontar instrumental que possua mais de uma peça (peças de mão ou micromotor) e respeitar capacidade do equipamento;</p> <p>Utilizar <i>becker</i> (pode ser improvisado com um pote de vidro pequeno) para acondicionar as brocas e demais dispositivos médicos de pequenas dimensões na cuba ultrassônica.</p>
Enxague dos Dispositivos Médicos	<p>Realizar o enxágue abundante com água corrente potável, retirando todo resíduo de sabão;</p> <p>Enxaguar os dispositivos médicos tubulares utilizando torneiras com bico de pressão que permitam a adaptação direta da tubulação ou de pistolas de água sob pressão caso enxágue seja realizado de forma manual. No caso de dispositivo médico de pequena dimensão pode-se utilizar seringas para injetar a água com pressão por repetidas vezes;</p> <p>Realizar preferencialmente o último enxágue com água deionizada, com a finalidade de preservar a vida útil dos dispositivos médicos.</p>
Secagem rigorosa dos Dispositivos Médicos	<p>Realizar a secagem peça a peça;</p> <p>Secar os dispositivos médicos delicados e tubulares/lúmens com jato de ar sob pressão;</p> <p>Realizar a inspeção visual dos dispositivos médicos, durante e após a secagem, sobre superfície clara;</p> <p>Utilizar para a secagem dos dispositivos médicos, papel toalha, fluxo de ar e/ou tecido ou não tecido limpo e macio.</p> <p>Escolha do melhor insumo para o serviço</p> <p>Papel toalha de boa qualidade (100% celulose de fibras virgens, não desmancha quando úmido e não desprende partículas) podem ser utilizados em consultórios com reduzido número de dispositivos médicos. São descartáveis e de uso único;</p>

	<p>Pequenas toalhas de mão ou compressas clínicas são alternativas para grandes clínicas que possuem CME centralizado. Devem ser trocadas, quando molhados. Na presença de matéria orgânica, devem ser encaminhadas após cada uso, para a lavagem em lavanderias com alvará sanitário específico.</p>
<b>RECOMENDAÇÕES GERAIS</b>	
<p>Realizar limpeza da área da pia e bancada após cada turno de trabalho;</p> <p>Utilizar método de limpeza automatizada em todas as situações possíveis, visto que garante um maior controle de qualidade da reprodutibilidade, além de reduzir os riscos ocupacionais.</p>	

Fonte: Adaptado de Tipple et al (2017)<sup>96</sup>

As máscaras N95 passaram a ser recomendadas para a limpeza de dispositivo médico como medida adicional à prevenção da transmissão do novo Coronavírus em 2020<sup>81</sup>. Segundo a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020<sup>34</sup>, os EPIs em uso na CME são definidos na RDC 63/2011 e no anexo da RDC 15/2012, de acordo com o tipo de atividade: recepção, limpeza, preparo/acondicionamento/inspeção e área de desinfecção química etc. Para todas as áreas do setor, há a indicação do uso de máscara cirúrgica. Na área de limpeza de produtos para saúde, devido às atividades com potencial para aerossolização, o profissional deve utilizar máscaras N95/PFF2 ou equivalente<sup>34</sup>, gorro, luvas grossas de manga longa, avental impermeável/ manga longa, calçado fechado impermeável e antiderrapante. Dessa forma, o uso desses EPIs é recomendado devido às atividades realizadas e não para controle de fonte devido à COVID-19.

#### 8.6.2.2. Preparo e empacotamento

Nessa etapa é realizado o preparo e acondicionamento dos dispositivos médicos nas embalagens compatíveis com o processo de esterilização e a rotulagem. Antes do preparo, todos os dispositivos médicos devem ser novamente inspecionados quanto à limpeza. O Quadro 7 apresenta as recomendações para essa etapa.

Quadro 7- Preparo e empacotamento de Dispositivos Médicos.

PREPARO E EMPACOTAMENTO	
AÇÕES	RECOMENDAÇÕES E PONTOS-CHAVES
Inspeção dos Dispositivos Médicos	<p>Realizar diariamente limpeza e desinfecção da bancada destinada ao preparo e empacotamento;</p> <p>Forrar a bancada com papel toalha de boa qualidade* em consultórios com reduzido número de dispositivos médicos. São descartáveis e de uso único (*100% celulose de fibras virgens, não desmancha quando úmido e não desprende partículas);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CME centralizados de grandes clínicas podem utilizar campos de tecido de cor clara que devem ser trocados quando molhados e na</li> </ul>

	<p>presença de matéria orgânica e encaminhados para lavagem em lavanderias com alvará sanitário específico;</p> <p>Recomenda-se que a bancada deve ser bem iluminada e dispor de lentes intensificadoras de imagem (no mínimo 8 vezes de aumento);</p> <p>Realizar inspeção criteriosa dos dispositivos médicos quanto a sua integridade, presença de sujidade, manchas e corrosão;</p> <p>Inspecionar rigorosamente as reentrâncias, cremalheiras e serrilhas, caso haja a presença de sujeiras, a limpeza deverá ser repetida;</p> <p>Realizar inspeção funcional dos dispositivos médicos, como encaixe de dentes e serrilhas, sistema de trava das pinças com cremalheira;</p> <p>Lubrificar peças articuladas quando necessário, utilizando produto hidrossolúvel, compatível com o processo de esterilização a vapor saturado sob pressão, certificando de eliminar excessos, pois podem se tornar viscosos após o aquecimento, danificando as peças;</p> <p>Descartar instrumental cirúrgico com componentes quebrados, rachaduras, desgaste e mau funcionamento.</p>
Seleção e acondicionamento dos Dispositivos Médicos	<p>Proceder a seleção e organização das caixas, de acordo com os protocolos estabelecidos em cada consultório para os respectivos procedimentos;</p> <p>Acondicionar o instrumental em caixas perfuradas ou bandejas de modo que não ocupem 80% da capacidade do recipiente;</p> <p>Forrar o fundo das caixas com material absorvente (papel toalha de boa qualidade ou gaze) para proteção do instrumental (contato de diferentes metais favorece a corrosão);</p> <p>Utilizar tapetes de silicone para proteger peças delicadas;</p> <p>Dispôr os instrumentos desmontados nas caixas cirúrgicas e com as cremalheiras abertas;</p> <p>Agrupar pinças similares em casos de várias unidades do mesmo instrumental;</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> O indicador químico classe V está indicado para todos os pacotes, na impossibilidade dessa prática, utilizar no mínimo em um pacote por ciclo de esterilização;</p> <p>É obrigatório o uso do indicador classe V em todas as caixas cirúrgicas com material utilizado em implantodontia;</p> <p>Utilizar externamente à embalagem o indicador de classe I (indicador de processo), cujo tamanho deverá conter pelo menos 3 listras, caso não venha impregnado na embalagem.</p>
Empacotamento dos Dispositivos Médicos	<p>Adquirir embalagens regularizadas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;</p> <p>Utilizar embalagens compatíveis com a esterilização à vapor saturado sob pressão e apropriadas ao dispositivo médico a ser embalado;</p>

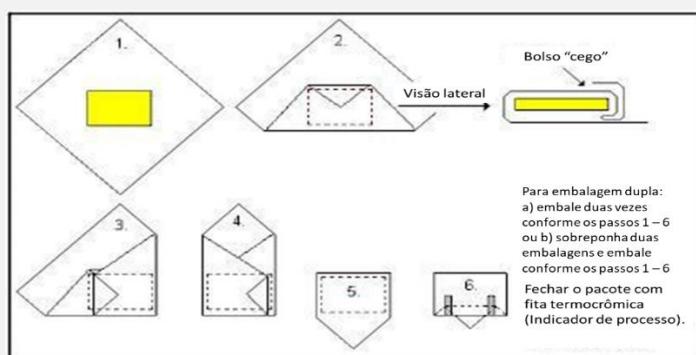
Estabelecer protocolos para definir o tipo embalagem e dobradura de acordo com o dispositivo médico.

O tamanho do invólucro a ser utilizado deve ser suficiente para acomodar e proteger o dispositivo médico. Quando maior que o necessário, pode dificultar o contato do agente esterilizante com a superfície do dispositivo médico, bem como a secagem. Invólucros pequenos demais dificultarão a abertura segura dos pacotes, facilitando a contaminação do dispositivo médico pelo toque das mãos do profissional;

As embalagens recomendadas para a esterilização à vapor saturado sob pressão e suas recomendações estão apresentadas no Quadro 8.

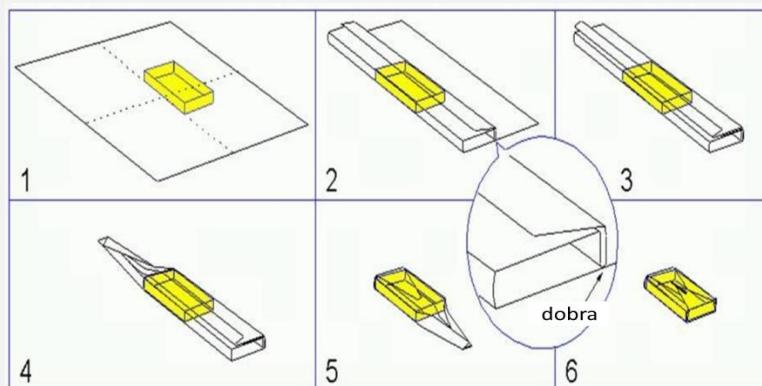
Adotar técnica de empacotamento que mantenha a abertura asséptica (tipo envelope ou pacote).

Figura 15 - Embalagem tipo envelope.



Fonte: Adaptado de WFHSS, 2022<sup>98</sup>.

Figura 16- Embalagem tipo pacote.



Fonte: WFHSS, 2022<sup>98</sup>.

Seguir a técnica do modo de empacotamento escolhido, pois ela permitirá a penetração correta do vapor;

Realizar a identificação dos dispositivos médicos por meio de rótulos ou etiquetas capazes de se manterem legíveis e fixas durante todo processamento até o momento do uso. O rótulo deve conter nome do

	<p>produto, data da esterilização, data limite de uso e nome do responsável pelo preparo;</p> <p>Fixar externamente nas embalagens o indicador químico de classe I, caso não venha impregnado na embalagem;</p> <p>No caso do uso de seladoras, seguir a orientação do fabricante quanto a temperatura ideal para a selagem térmica;</p> <p>A selagem deve ter a largura de 6mm, podendo ser em linha simples, dupla ou tripla, distante 3 cm da borda do material;</p> <p>Realizar a selagem livre de rugas ou falhas, devendo ser feita de forma que permita a abertura asséptica do pacote;</p> <p>Não escrever na embalagem, afixar rótulos ou etiquetas na face do filme.</p>
--	--

#### RECOMENDAÇÕES GERAIS

As embalagens devem possuir as seguintes características: permitir a penetração e saída do agente esterilizante e o contato direto com todas as superfícies dos dispositivos médicos, além da remoção completa do ar do interior da embalagem. Deve ser livre de material tóxico e corantes, tamanho suficiente para permitir acomodação segura, ser boa barreira física e microbiológica, possibilitar vedação hermética adequada e permitir a visualização do conteúdo quando uma das faces é de filme transparente. Preferencialmente, ter indicador químico de processo impregnado na embalagem, além de favorável relação custo-benefício;

As embalagens devem ser armazenadas à temperatura e umidade relativa de acordo com as recomendações do fabricante até o momento de serem utilizadas;

Embalagens de dispositivos médicos rotulados como de uso único devem ser descartadas após um ciclo de esterilização (papel grau cirúrgico, SMS, papel crepado), por não mais permitirem a penetração e saída do agente esterilizante;

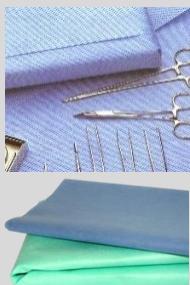
Proteger dispositivos médicos pontiagudos ou cortantes com recursos como a embalagem dupla ou proteção com gaze ou protetores específicos de silicone ou outro para esta aplicação.

Fonte: Adaptado de Tipple et al (2017)<sup>96</sup>.

O Quadro 8 apresenta as embalagens indicadas para a esterilização a Vapor Saturado sob Pressão, suas vantagens e desvantagens. Destaca-se que a RDC nº 15/2012<sup>77</sup> proíbe o uso de embalagens de papel Kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como embalagem tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização. Para a segurança do paciente e garantia legal do CD, toda embalagem deverá ser adquirida de empresas regularizadas junto à Anvisa e destinadas para uso específico para a esterilização.

Quadro 8. Embalagens indicadas para a esterilização a Vapor Saturado sob Pressão

CARACTERIZAÇÃO DOS TIPOS DE EMBALAGEM	
Papel grau	<p>Constituição: Celulose + filme transparente;</p> <p>Normas regulamentadores: NBR 14990/2003<sup>99</sup>;</p>

<p>cirúrgico</p> 	<p>São comercializadas embalagens prontas em diversos tamanhos e em rolos para confecção dos pacotes conforme a necessidade, sendo essa a opção mais econômica. Entretanto, requer o uso de máquina seladora. É contraindicado o uso de fitas crepe para selagem dos pacotes.</p> <p>É uma excelente opção para atender às necessidades da prática odontológica, de uso único, devendo ser descartado após o uso em recipiente para resíduos comuns;</p> <p>Vantagens: visualização do conteúdo; boa relação custo-benefício; várias formas e tamanhos; indicador de processo presente na embalagem; fechamento hermético por selagem; biodegradável; compatível com diversos processos de esterilização;</p> <p>Desvantagens: não recomendado para dispositivos médicos com conformidades complexas, pesados ou grandes; precisa de proteção adicional em produtos pontiagudos ou perfurocortantes;</p> <p>Caso seja necessário uso de embalagem dupla, montar o pacote colocando a parte do papel com papel e do filme plástico com filme plástico. A embalagem interna deve ser confeccionada em tamanho menor, evitando-se dobras e sobras;</p> <p>Não fazer uso de embalagens danificadas.</p>
<p>Manta de SMS (não tecido)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Constituição: 03 camadas ou mais de não tecido 100% polipropileno (Spunbond Meltblown Spunbond);</li> <li>- Norma regulamentadora: NBR 13370/2002<sup>100</sup>;</li> <li>- Vantagens: barreira microbiana de 99-100%; vários tamanhos e gramaturas. Para os dispositivos médicos utilizados na prática odontológica, as gramaturas leve (menor que 25g/m<sup>2</sup>) e média (entre 26 a 70g/m<sup>2</sup>) são suficientes. Apresentam alta permeabilidade aos agentes esterilizantes; baixo nível de desprendimento de fibras; maleabilidade; facilidade de abertura asséptica; resistência à penetração de líquidos;</li> <li>- Desvantagens: ausência de memória, dificultando a confecção do pacote; dificuldade de verificação quanto à quebra da integridade (pequenos traumas ou perfurações); não é tão resistente a rasgos e abrasão quando comparada ao tecido de algodão; demanda maior tempo para o empacotamento;</li> <li>- É uma embalagem de uso único, devendo ser descartada após o uso.</li> </ul>

	<p>-Apesar da aparente semelhança, não tecidos comercializados em lojas de decoração <b>NÃO</b> são apropriados à esterilização e seu uso é contraindicado.</p>
Papel crepado 	<p>Constituição: Celulose tratada (1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> geração).</p> <p>Norma regulamentadora: NBR 14990/2003<sup>99</sup>;</p> <p>Vantagens: barreira microbiana de 99%; flexível e de fácil manuseio; compatível com diversos processos de esterilização; biodegradável; ausência de toxicidade;</p> <p>Desvantagens: baixa resistência mecânica; não permite a termosselagem e demanda maior tempo para o empacotamento;</p> <p>- É de uso único, devendo ser descartada após o uso.</p>
Tecido de algodão 	<p>Constituição: Fibra 100% de algodão cru (sarja T1 e T2);</p> <p>Normas regulamentadoras: NBR 14027/1997<sup>101</sup> (campo simples) e NBR 14028/1997<sup>101</sup> (campo duplo);</p> <p>Lavar antes do primeiro uso para retirar o excesso de amido;</p> <p>Lavar após cada uso. Importante desvantagem para implementação na prática odontológica, especialmente em consultórios particulares, pois terão que recorrer à terceirização para a lavagem em lavanderias com autorização sanitária para esta finalidade;</p> <p>Realizar inspeção visual a cada uso conferindo a integridade e presença de sujeiras;</p> <p>Não pode ser emendado ou cerzido;</p> <p>Vantagens: propriedade de memória ideal, facilitando a confecção dos pacotes, altamente resistente e econômico;</p> <p>A embalagem deve ser dupla, ou seja, confeccionada com dois campos simples;</p> <p>- Desvantagens: baixa barreira microbiana, difícil controle do nº de processamentos, alta absorção e permeabilidade aos líquidos, baixa vida útil (até 65 vezes), não visualização do conteúdo, demanda maior tempo para o empacotamento.</p>
Contêiner rígido 	<p>Constituição: Aço inox; plástico termo resistente e alumínio anodizado;</p> <p>Vantagens: reutilizável, de fácil manuseio e preparo, compatível com diversos processos de esterilização, dispensa embalagem externa, contém lacre para não violar o sistema, embalagem de alta resistência e proteção dos dispositivos médicos; segurança no transporte; simplicidade e segurança na técnica de</p>

	<p>abertura. Além de economizar espaço no armazenamento e possibilitar codificação dos dispositivos médicos segundo as especialidades por meio do uso de etiquetas coloridas.;</p> <p>Desvantagens: alto custo; necessidade de ajuste do ciclo de esterilização para maior ciclo de secagem; de planejamento do espaço para armazenamento e conferência do fechamento hermético.</p> <p>Apesar de muito eficiente, sua indicação é limitada na prática odontológica, pois não podem ser utilizados para esterilização em autoclaves que não possuam bomba de vácuo. As predominantes no mercado para odontologia são as autoclaves de mesa gravitacionais. Entretanto, poderão ser utilizadas em CME centralizados de clínicas maiores e unidades de ensino que possuam autoclaves auto-vácuo;</p> <p>O contêiner deve ser lavado após cada uso e para a limpeza, as etiquetas e filtros das tampas devem ser retiradas;</p> <p>A integridade do contêiner rígido, inclusive o filtro, deve ser inspecionado após cada utilização;</p> <p>Os filtros podem ser de uso único ou por tempo determinado, conforme indicação do fabricante;</p> <p>Não é recomendado utilizar outro tipo de embalagem dentro desse sistema (por exemplo: embalar um instrumento em grau cirúrgico e incluí-lo aos demais acondicionados no contêiner).</p>
<p>Tyvek</p> 	<p>Constituição: Poliolefina de fibras entrelaçadas de polietileno, em tripla camada e alta densidade</p> <p>Vantagens: barreira microbiana de 99%, alta resistência mecânica e a fluidos, atóxica e não desprende fibras. Fechamento hermético por selagem, visualização do conteúdo, várias formas e tamanhos, indicador de processo presente na embalagem;</p> <p>Desvantagens: alto custo, incompatível com temperaturas superiores a 126°C. O ciclo de esterilização pode ser ajustado para temperaturas menores a 126°C por um maior tempo de exposição.</p>

Fonte: Adaptado de Tipple et al (2017)<sup>96</sup>

### 8.6.2.3. Métodos de esterilização

#### 8.6.2.3.1. Esterilização a vapor saturado sob pressão

A esterilização por meio do Vapor Saturado sob Pressão (VSP) é o método seguro e o mais indicado para uso na odontologia. Entretanto, cabe ressaltar que todos os equipamentos utilizados para esterilização devem estar regularizados junto à Anvisa nos

termos da RDC nº 185/2001<sup>79</sup>, condição que deve ser observada pelo responsável técnico do serviço de saúde odontológico no momento da compra de qualquer equipamento destinado à esterilização.

Esterilização é o processo de destruição de todas as formas de vida microbiana e pode ser obtida por meio de agentes químicos, físicos e físicos/químicos<sup>88</sup>. A esterilização por Vapor Saturado sob Pressão (VSP) é um método físico que promove a eliminação dos microrganismos pela transferência de calor latente por meio do vapor de água que leva à termo coagulação e a desnaturação de enzimas e proteínas da célula microbiana. Seus parâmetros essenciais são: vapor, pressão, temperatura e tempo<sup>59</sup>. A esterilização a VSP é o método de escolha para a prática odontológica, sendo indicada para todos os dispositivos médicos críticos e semicríticos resistentes ao calor.

As autoclaves são classificadas, considerando o método de eliminação do ar da câmara interna, em dois principais tipos: remoção gravitacional e remoção dinâmica. Nas autoclaves gravitacionais, o ar é removido por gravidade: à medida que o vapor é admitido (ou formado), o ar frio que é mais denso, tende a sair por um dispositivo presente na parte inferior da câmara. Atualmente predomina no mercado nacional a oferta desse tipo de autoclave para o processamento de pequenas quantidades de dispositivos médicos, chamadas autoclaves de mesa, são as mais utilizadas na prática odontológica. A sua grande desvantagem é a possibilidade de permanência de ar residual que dificulta a penetração e difusão adequada do vapor. As autoclaves com remoção dinâmica do ar possuem mecanismos que retiram ativamente o ar da câmara, usualmente por uma bomba de vácuo. Existem dois tipos: alto vácuo, onde o ar é removido em um único pulso e autoclaves com ciclos pressurizados, nas quais a remoção do ar é feita por sequência de pulsos de vácuos e de vapor. São mais eficientes por promoverem a rápida penetração do vapor nos pacotes e apresentarem baixa possibilidade de reterem ar<sup>104</sup>. Esse sistema é geralmente utilizado em autoclaves de grande porte, entretanto, espera-se maior oferta com o aumento da demanda pelos, dada a sua maior eficiência na remoção de ar.

Cabe destacar que, apesar do tamanho reduzido e da facilidade de compra de autoclaves de mesa em feiras e exposições tecnológicas, sua instalação deve ser realizada por empresa especializada para cumprir os critérios necessários ao seu correto funcionamento, detalhados no Quadro 10.

Especial atenção deve ser dada à qualidade da água utilizada para a geração do vapor em autoclaves gravitacionais ou de bancada, colocada na câmara interna manualmente. O responsável técnico deve garantir a provisão e estoque mínimo do volume recomendado pelo fabricante para o abastecimento da autoclave. Água de torneira não pode ser utilizada em hipótese alguma.

A água da torneira pode apresentar grande concentração de íons e metais pesados como o ferro, cobre, manganês, chumbo e cádmio, além de PH muito ácido. Por isso, a água utilizada na geração de vapor para a esterilização em autoclaves VSP deve atender às normas específicas<sup>105-107</sup>, para evitar que danifiquem o instrumental e a autoclave. Segundo o artigo 95 da RDC nº 15/2012<sup>77</sup>, essas normas são estabelecidas pelo fabricante da autoclave.

O controle de qualidade rotineiro da esterilização inclui métodos físicos, químicos e biológico<sup>75,81,84-86</sup> e serão detalhados neste capítulo, aqueles de relevância para a odontologia. O controle físico se refere ao registro sistemático dos parâmetros físicos da esterilização: tempo, temperatura e pressão. Para esse controle, o ideal é a aquisição de autoclaves que tenham a impressão ou a gravação digital dos parâmetros físicos, concomitantemente ao andamento do ciclo de esterilização. Recurso muito comum na área hospitalar, mas pouco difundido na odontologia. Entretanto, embora menos

valorizados, controlá-los é imprescindível e antecipa falhas, pois se não forem alcançados conforme preconizados para a esterilização, o processo não será efetivo.

O controle químico é realizado por meio de indicadores ou integradores que consistem em tiras de papel impregnadas com uma tinta termocrômica que muda de cor ou forma quando exposta aos parâmetros de esterilização. Os controles químicos disponíveis atualmente são seis e a seguir, serão detalhados os disponíveis no mercado com maior aplicabilidade na prática odontológica:

- ✓ Tipo I: tintas termocrônicas impregnadas em fitas adesivas, ou presentes em embalagens para esterilização (como papel grau cirúrgico e Tyvek) como etiquetas de identificação dos pacotes. Tem a finalidade de diferenciar os dispositivos médicos que foram expostos ao agente esterilizante daqueles que ainda não foram. É indicado para todos os pacotes, preparado em tamanho que contenha no mínimo 3 faixas da tinta (listras). Por estarem fixados externamente no pacote, junto da identificação do conteúdo, são também denominados “indicadores externos de exposição”. Seu uso tem importante papel em consultórios particulares, pois todas as etapas do processamento costumam ser realizadas em espaço reduzido, muitas vezes limitado a uma bancada. Agregado ao fato de as autoclaves de mesa possuírem apenas uma porta devido à reduzida capacidade, essas características favorecem a mistura entre dispositivos médicos esterilizados e aqueles que aguardam o processo, razão para o rigoroso controle do CD responsável técnico pelo processamento.
- ✓ Tipo II: indicadores para uso em situações relevantes de um determinado equipamento de esterilização. No caso das autoclaves VSP com sistema de remoção dinâmica do ar (bomba de vácuo), o indicador Bowie Dick é um teste químico classe II. Deve ser realizado diariamente, no primeiro ciclo do dia, com equipamento pré-aquecido e câmara vazia. Várias apresentações estão disponíveis no mercado nacional, cujos detalhes não serão aqui apresentados, considerando seu pouco uso na odontologia. Entretanto, considerando a superioridade das autoclaves VSP com sistema de remoção dinâmica do ar sua possível utilização em clínicas que optarem pelo sistema centralizado (padrão ouro) e a utilização em instituições de ensino, destacamos a importância para o controle de qualidade da esterilização nesse tipo de autoclave.
- ✓ Tipo V: indicadores integradores, reagem a todos os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização. Para a esterilização a VSP, os parâmetros são temperatura, tempo de exposição e a qualidade do vapor. Devem ser posicionados no centro geométrico das caixas de maior peso e sua leitura realizada pelo CD no momento do uso. Portanto, o CD precisa se inteirar dos parâmetros de leitura a cada nova apresentação que adquirir. Quando a leitura do indicador não atender aos respectivos critérios de aprovação para uso, o material não poderá ser utilizado e deverá passar por novo processamento. O CD deve ficar atento a leitura dos próximos monitoramentos, embora o não alcance dos parâmetros possa estar relacionado a um problema específico de uma determinada caixa, resultados subsequentes de não aprovação indicam a necessidade de manutenção do equipamento.
- ✓ Indicadores Biológicos (IB): controlam ciclos de esterilização por meio de preparações padronizadas em torno de 106 UFC (unidades formadoras de colônia) de esporos bacterianos que devem ser comprovadamente os mais resistentes ao método que se propõe monitorar, para a esterilização VSP utilize-se o *Bacillus stearothermophilus*. Existem três gerações de indicadores biológicos, entretanto os de aplicabilidade para a odontologia são os indicadores de segunda e terceira geração. Eles são indicadores autocontidos e se diferenciam na

metodologia para detectar o crescimento bacteriano resultando em diferentes tempos de leituras.

Embora o teste de terceira geração seja mais rápido (predição em uma hora de incubação) e de extrema utilidade para serviços de alta demanda de material cirúrgico com implantes, apresenta um custo mais elevado para ser incorporado como rotina em consultórios particulares. Uma alternativa em grandes centros é a formação de consórcios entre consultórios permitindo o comodato da incubadora. Entretanto, os testes de segunda geração possuem custo-benefício favorável para uso em consultórios odontológicos.

Nos indicadores de segunda geração, os esporos são depositados em tira ou disco acondicionados dentro de uma pequena ampola e separado do meio de cultura. Após submetida a esterilização, o vidro interno que separa a tira ou disco de papel impregnado com o esporo do meio de cultura é quebrado para permitir o contato dos dois. Após movimentar levemente a ampola (teste), proceder a incubação por 48 horas a 56 °C. A leitura é feita por mudança de cor, resultante da alteração do pH. Uma ampola do mesmo lote e que não passou pelo processo de esterilização deverá ser submetida ao mesmo processo acima descrito e incubada concomitantemente (píloto) para a validação do próprio teste. Para uma autoclave funcionando adequadamente, espera-se resultados negativo para o teste e positivo para o piloto.

O Quadro 9 resume os cuidados quanto a instalação, manutenção e rotina de uso de autoclaves a VSP, incluindo os controles físicos, químicos e biológicos aplicados à Odontologia.

Quadro 9. Recomendações quanto ao uso de autoclaves a vapor saturado sob Pressão.

ESTERILIZAÇÃO - VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO	
AÇÕES	RECOMENDAÇÕES E PONTOS-CHAVES
Validar a autoclave  (Processo documentado de registro que atendam a ABNT 14937) <sup>107</sup>	Atualmente não existe uma recomendação específica para autoclaves de mesa, quanto à realização da qualificação da instalação e nem de operação como bem estabelecido para equipamentos de CME classe I e II os quais devem atender as recomendações nacionais <sup>77</sup> , incluindo o processo documentado de registro que atenda às normas da ABNT 14937 <sup>107</sup> . Entretanto, o CD deve assegurar no contrato de compra, o compromisso da empresa pela instalação da autoclave, bem como a realização da qualificação de instalação quando do reposicionamento em nova estrutura física;
Ter programa de Manutenção  (NBR ISO 11134) <sup>108</sup>	Realizar a manutenção preventiva em conformidade com orientação do fabricante;  Estabelecer o cronograma de manutenção preventiva em conformidade com as orientações do fabricante e legislações sanitárias ou de igual teor vigentes. Atualmente não existe uma recomendação específica para consultórios (autoclaves de mesa). Entretanto, a realização da manutenção preventiva uma vez ao ano, contribuirá para garantir o funcionamento do

	<p>equipamento e reduzir manutenções corretivas que interrompam rotina de atendimento;</p> <p>Registrar a execução das manutenções preventivas e corretivas para fins de evidência dos procedimentos técnicos recomendados e para auditorias sanitárias.</p>
Realizar limpeza da câmara da autoclave	<p>Limpar a câmara interna semanalmente com produtos recomendados pelo fabricante (água, escova própria e pano limpo);</p> <p>Proceder a limpeza com produtos específicos para remoção de incrustações na câmara interna, atendendo as recomendações do fabricante.</p>
Padronizar a montagem da carga  (princípio da penetração e circulação do vapor)	<p>Manter o preenchimento da câmara no máximo 80% e com a capacidade mínima de 20%;</p> <p>Dispor os dispositivos médicos em cestos (grades), na posição vertical, garantindo o espaçamento de 25-50 mm entre pacotes;</p> <p>Dispor os dispositivos médicos côncavo-convexos na posição vertical ou inclinada;</p> <p>Posicionar as cubas redondas e rins com a abertura para baixo;</p> <p>Dispor os pacotes menores na parte superior câmara e os maiores na parte inferior da câmara;</p> <p>Garantir que os pacotes embalados em papel grau cirúrgico com filme transparente sejam dispostos nos cestos, (nas grades) de forma que mantenha o contato do papel grau cirúrgico com papel grau cirúrgico e do filme transparente com o filme transparente;</p> <p>Garantir que os pacotes não encostem nas paredes da câmara interna do equipamento.</p>
Realizar Monitoramento e registro	<p>Parâmetros físicos:</p> <p>Monitorar e registrar os parâmetros físicos durante o ciclo de esterilização de forma manual, por impressora acoplada/interligada ou por software;</p> <p>No caso do monitoramento manual, recomenda-se a abertura de um livro ata para registro de todos os ciclos, contendo: a programação (tempo e temperatura e pressão), horário de início e final do ciclo e intercorrência. Se houver intercorrências como queda de energia o ciclo deverá ser considerado “abortado”, substituir os invólucros e reprogramar o ciclo com novos registros.</p>

	<p>Registrar todos os dispositivos médicos por carga de esterilização em impresso próprio ou sistema informatizado com as informações: data, equipamento utilizado (quando existir mais de um), descrição dos dispositivos médicos, programação e o nome e assinatura do responsável pela esterilização (operador);</p> <p>Parâmetros químicos e biológico:</p> <p>Registrar os resultados dos testes realizados (teste de Bowie-Dick, integrador químico classe 5 e indicador biológico);</p> <p>O teste com indicador biológico é de extrema importância para a confirmação do alcance dos parâmetros necessários à esterilização. O teste deve ser realizado após manutenções preventivas ou corretivas e em todas as cargas que contenham dispositivos médicos utilizados em cirurgias com implantes dentários e só poderão ser liberados para uso após o resultado;</p> <p>Não há consenso quanto a periodicidade para a realização do teste biológico na área odontológica, devendo ser observadas as diferentes legislações municipais. É indicada sua realização na primeira carga do dia, no mínimo uma vez por mês;</p> <p>Monitorar e registrar todos os pacotes com dispositivos médicos utilizados em cirurgias com implantes com indicador químico de classe I e V;</p> <p>O ideal é que o teste com o indicador químico classe V seja feito para todas as especialidades. Na impossibilidade, recomenda-se o uso, no mínimo, no maior pacote de cada ciclo;</p> <p>Os registros do monitoramento físico (tempo, temperatura e pressão), químico e biológico (indicador biológico) devem ser mantidos pelo responsável técnico pelo período de cinco anos.</p>
Padronizar o descarregamento da carga	<p>Abrir parcialmente a porta da autoclave e aguardar o tempo recomendado pelo fabricante para o resfriamento;</p> <p>Utilizar luva de proteção térmica para a remoção da carga;</p> <p>Manter os dispositivos médicos no rack/cestos após serem retirados da autoclave para o resfriamento natural. Somente colocá-los sobre superfícies após atingirem a temperatura ambiente;</p> <p>Manusear e estocar os pacotes de dispositivos médicos quando estiverem totalmente frios;</p>

	Verificar a integridade dos pacotes e a presença de umidade.
--	--

Fonte: Adaptado de Tipple et al (2017)<sup>96</sup>.

#### 8.6.2.3.1.1. Armazenamento dos Dispositivos Médicos

A segurança no uso de um dispositivo médico se inicia na qualidade do processamento e se estende à manutenção da sua esterilidade até o momento do uso. A área de guarda é o local de conservação e manutenção da integridade e esterilidade dos produtos processados até que eles sejam disponibilizados para consumo no atendimento assistencial. Para isso, precisa oferecer condições ambientais e estruturais adequadas de armazenamento, bem como restrição na circulação de pessoas<sup>75</sup>. A RDC n° 15/2012<sup>77</sup> recomenda que os produtos para saúde (dispositivos médicos) sejam armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à mínima manipulação. Também recomenda que o responsável técnico pelo CME estabeleça as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade desses dispositivos<sup>77</sup>.

Essas recomendações são aplicáveis à área odontológica, mas, se considerarmos, um consultório particular não dispõe de área física exclusiva para o processamento. Assim, é preciso, dentro das possibilidades oferecidas, buscar as melhores condições para garantir a segurança do armazenamento, conduta que representa um grande desafio. A contínua geração de aerossóis em um ambiente que interliga a área de atendimento e de processamento, favorece a ocorrência de “eventos relacionados” definidos como condições ambientais e/ou comportamentos adversos que podem danificar a embalagem dos dispositivos médicos e consequentemente favorecer a sua contaminação<sup>109</sup>. Manter sobre a bancada os pacotes necessários a todos os atendimentos de um período, por exemplo, expõe desnecessariamente os dispositivos médicos aos aerossóis que podem umedecer a embalagem favorecendo sua ruptura. Guardar em gavetas apertadas, manusear excessivamente, abrir e fechar a embalagem, carregar junto ao corpo/debaixo dos braços, cair no chão, colocar sob peso, são outros exemplos de eventos relacionados.

Nessas condições, poderá haver a imediata contaminação de um dispositivo médico recém-esterilizado, mesmo tendo como invólucro a melhor embalagem disponível. Negligenciar os cuidados de preservação, coloca em risco os usuários dos dispositivos médicos e representa desperdício de tempo, insumos e mão de obra<sup>96</sup>. Recomendações de guias nacionais e internacionais<sup>37,75,81,84-86</sup> são abaixo listadas, nas quais buscou-se a aplicabilidade à área odontológica apoiadas na prática clínica:

- ✓ Dispositivos médicos esterilizados devem ser mantidos em ambiente com controle de temperatura em torno de 25°C e umidade relativa entre 30% a 60%;
- ✓ Os armários para a guarda dos dispositivos médicos devem manter distância 20-25 cm do piso, 45 cm do teto e 5 cm da parede para evitar a umidade decorrente dos processos de limpeza e o mofo. Devem ser de fácil limpeza, e acabamento impermeável. Aço inoxidável, fórmica tratada, plástico rígido e cestos aramados são apropriados. Não podem ser instalados embaixo das pias, próximo a sifão;
- ✓ Os cestos aramados abertos só podem ser utilizados em CME com área exclusiva para a guarda. Outra aplicação é utilizá-los em estantes fechadas para auxiliar a organização e acesso aos pacotes pequenos, evitando quedas e o excesso de manuseio;

- ✓ Dar preferência para armário não embutido, entretanto, se indispensável, deverá ser instalado adotando as mesmas distâncias acima citadas e conter sistema de ventilação;
- ✓ O armário deve ser exclusivo para a guarda de dispositivos médicos esterilizados no próprio consultório/ (não misturar com produtos de uso único, adquiridos esterilizados);
- ✓ A limpeza e desinfecção dos armários deve ser realizada uma vez por semana, antes de acondicionar uma nova carga. Deve-se preparar uma bancada para realizar o acondicionamento dos dispositivos médicos enquanto procede-se a limpeza e desinfecção. Para isso, é preciso higienizar as mãos, e então transferir os dispositivos médicos armazenados do armário para a bancada. Realizar a limpeza/ desinfecção do armário, higienizar novamente as mãos e retornar os dispositivos médicos para o armário;
- ✓ Para a limpeza e desinfecção da bancada seguir as orientações constantes nesse capítulo quanto à limpeza e desinfecção das superfícies;
- ✓ Considerar o tempo de validade de esterilidade do fabricante da embalagem e os eventos relacionados para avaliar o uso ou não de um dispositivo médico;
- ✓ Para os dispositivos médicos embalados em tecido de algodão, considerar o prazo de 7 a 14 dias para a guarda, ou proceder à validação nas condições disponíveis em cada serviço de saúde<sup>110</sup>. Após esse período as embalagens deverão passar pela lavagem para serem novamente utilizadas;
- ✓ Organizar os pacotes de modo a facilitar a utilização começando dos dispositivos médicos com data de esterilização mais antiga, evitando tocar desnecessariamente no dispositivo médico com data mais recente;
- ✓ Semanalmente, no momento da limpeza e desinfecção do armário, verificar as condições das embalagens;
- ✓ Manter a estocagem dos dispositivos médicos de modo a não comprimir, torcer ou perfurar;

Considerar contaminados: os pacotes que caírem no chão, forem comprimidos, rasgados, perfurados ou molhados, invólucros manchados, comprometimento ou suspeita de violação da selagem e presença de sujidade visível. Esses produtos deverão ser desembalados e encaminhados à novo processamento.

Sabe-se que um dispositivo médico que foi processado conforme os indicadores de qualidade de todas as etapas do processamento, e passou pelo processo de esterilização em uma autoclave com eficácia comprovada, se manterá esterilizado até que ocorra algum evento que danifique a embalagem e contamine o seu conteúdo, pois não existe geração espontânea de microrganismos. Entretanto, dada a dificuldade sanitária de garantir e fiscalizar o cumprimento dos indicadores de qualidade necessários para a manutenção da esterilidade, podem ser estabelecidos prazos por órgãos sanitários, que devem ser consultados e seguidos em acordo com cada município.

#### **8.6.2.3.1.2. Processamento de peças de mão e Canetas odontológicas de alta-rotação**



Em 1949, John Walsh produziu a primeira caneta odontológica que funcionava através da rotação, por ar comprimido, de uma pequena turbina localizada internamente em sua estrutura<sup>111,112</sup>. Esta invenção significou uma grande evolução nos procedimentos

odontológicos, mais tranquilidade ao paciente e mais recursos ao CD na execução dos preparamos cavitários<sup>113</sup>.

Hoje temos vários dispositivos odontológicos que são conectados ao ar ou às linhas de água no consultório odontológico: peças de mão de alta e baixa velocidade, ângulos de profilaxia, pontas ultrassônicas e sônicas, dispositivos de abrasão a ar e as seringas tríplice.

Durante o atendimento, matéria orgânica como sangue, saliva e debris de estrutura dentária podem entrar nas partes internas das peças de mão e outros dispositivos conectados ao ar e às linhas de água<sup>114-118</sup>. Embora nenhuma evidência epidemiológica implique esses dispositivos como responsáveis pela transmissão de patógenos sabe-se que se houver a presença de microrganismos aderidos em suas partes internas, estes podem ser transferidos para os pacientes subsequentes<sup>37,119</sup>. Todavia, ao se analisar trabalhos que atestam ser a saliva o principal veículo transmissor do Coronavírus<sup>52,53,120</sup>, torna-se claro o risco de transmissão do SARS-Cov-2 por estes dispositivos processados de forma indevida.

A caneta de alta rotação (CAR) é um dispositivo que apresenta um complexo funcionamento. São dois os fatores que permitem a adesão de microrganismos nas partes internas da CAR; Primeiro: devido à complexidade de seu desenho e à alta velocidade de rotação, sangue, saliva, debris de estrutura dentária e materiais restauradores podem entrar no seu mecanismo de trabalho<sup>60,121</sup>. Segundo: a possibilidade da CAR retrair fluidos contaminados quando a rotação é cessada. Os microrganismos aspirados podem contaminar a superfície do lúmen da caneta que, servirá de reservatório, e poderão ser expelidos durante atendimentos subsequentes<sup>59,116,122</sup>.

Se considerarmos a classificação de SPAULDING, as CAR ora se comportam como artigos semicríticos, quando usadas em procedimentos restauradores, preparamos cavitários e protéticos. Entretanto, ora se comportam como críticos quando são frequentemente utilizadas em procedimentos cirúrgicos como extrações de dentes inclusos e cirurgias periodontais. Na prática clínica, para atendimentos tidos como não invasivos, ou seja, em procedimentos restauradores, utiliza-se o álcool 70% p/v para sua desinfecção, muitas vezes sem limpeza prévia, prática já atestada como ineficaz em estudos anteriores ao SARS-Cov-2<sup>123,124</sup>. Apenas quando seu uso é em procedimentos cirúrgicos, esta é esterilizada. Entretanto, além de ser impossível garantir que um dispositivo médico semicrítico não venha a se tornar crítico durante o procedimento odontológico, visto as particularidades presentes no atendimento odontológico<sup>37,125</sup> e por serem as CAR termoresistentes, agrava-se a prática da não esterilização das CAR entre atendimentos após a saliva ser a principal carreadora do SARS-Cov-2<sup>52</sup>.

Canetas autoclaváveis têm sido fabricadas desde 1980, e desde 1989 a American Dental Association (ADA) considera essencial o procedimento de esterilização das CAR entre atendimentos<sup>126</sup>. Mesmo diante de tantas evidências em tempos dedicados à segurança do paciente, os CD ainda são resistentes em submeterem suas canetas aos processos de esterilização a vapor. O receio de danificar as CAR encurtando sua vida útil é a principal justificativa.

A desinfecção das CAR por meio de aplicação direta do álcool 70% p/v, sem limpeza prévia, é uma realidade defendida pela praticidade, curto tempo disponível entre atendimentos, bem como pela carência na previsão e provisão das canetas<sup>127</sup>. Dados importantes foram obtidos com o trabalho de Pereira et al (2006)<sup>123</sup>, que verificou o crescimento em cultura de cocos Gram positivos, leveduras e cocos Gram positivos associados a leveduras, bactérias associadas a ocorrência de endocardite bacteriana, em coleta realizada em CAR utilizadas para atendimentos de pacientes, onde foi feito uso de álcool 70% p/v, de forma sucessiva, sem limpeza prévia.

Uma pesquisa realizada em um estabelecimento odontológico, avaliou a desinfecção das CAR com álcool 70% p/v, sem limpeza prévia. Os resultados desta investigação reprovaram esta prática, justificada pela sobrevivência de microrganismos que não corresponderam à ação fungicida e bactericida esperada do álcool 70% p/v na condição de desinfetante de nível intermediário<sup>127</sup>. Tratar instrumentos contaminados com álcool, além de pouco efeito na viabilidade bacteriana, também aumenta a dificuldade de limpeza do mesmo. Estudo realizado por Costa et al (2017)<sup>128</sup> evidenciou a redução do efeito bactericida deste desinfetante quando aplicado em instrumental cirúrgico contaminado (simulação pós-uso) e submetido a diferentes tempos de secagem (simulação do tempo entre uso e início limpeza). Este mesmo estudo evidenciou uma correlação linear significativa entre tempo de secagem e nível de proteína no instrumental contaminado, submetido a tratamento com álcool e pré-limpeza com água corrente, em que quanto maior o tempo de secagem (10, 75 ou 240 min) maior a quantidade de proteína residual no instrumental ( $R = 0,89$ ;  $p < 0,001$ ), o que dificultaria a etapa da limpeza<sup>128</sup>. É necessário interromper esse uso indevido de álcool, prática que deve ser desestimulada também na Odontologia.

A utilização do álcool 70% p/v para desinfecção de CAR contraria os protocolos de processamento para instrumentos odontológicos que assegura o máximo de rigor, ou seja, a esterilização, a fim de proporcionar o mais alto nível de segurança ao paciente<sup>37,84</sup>. A esterilização de CAR parte da premissa “não se deve desinfetar o que se pode esterilizar”<sup>57,119</sup>. Sendo assim, todos os instrumentos devem ser esterilizados, incluindo todos os dispositivos conectáveis às linhas de água e passíveis de serem retirados. Se o instrumento ou dispositivo, qualquer que seja ele, conectável às linhas de água como sugadores de plástico ou não como seringas, agulhas, lençol de borracha, escovas de Robson, dentre outros, não puder ser esterilizado por não suportar a ação do agente esterilizante e/ou não possuir autorização dos órgãos responsáveis com instruções validadas para o seu processamento, o CD deverá descartá-lo após o seu uso ou não o utilizar<sup>37,57,84,119</sup>. Recomenda ainda que os cirurgiões-dentistas utilizem equipamentos reconhecidos pelos órgãos responsáveis e sigam as instruções do fabricante<sup>37</sup>.

Em 1993 o CDC propôs o primeiro protocolo de processamento de canetas, recomendando a esterilização entre atendimentos<sup>129</sup>. Em 2003, mantiveram a recomendação de esterilização para as CAR<sup>122</sup> sendo esta reforçada em seu último documento<sup>37</sup>.

Em relação ao custo-benefício e tendo como prioridade a segurança do paciente, deve-se adquirir um número maior de CAR, segundo a demanda do serviço. Por exemplo: em consultório particular, quatro canetas são suficientes, visto que esta é a média de pacientes atendidos por período.

Para determinar a vida útil da CAR é preciso considerar: Primeiro: deliberar a durabilidade de um equipamento que deve ser esterilizado, sem realizar rotineiramente este processo, institui uma falsa vida útil ao mesmo. Este é um conceito que precisa ser revisto pelo CD a partir do cumprimento do protocolo recomendado para o reuso deste dispositivo. Segundo: a literatura aponta como causa mais comum de danos causados à CAR as falhas ao seguir as instruções dos fabricantes<sup>124</sup>. A principal consiste em expelir excesso de lubrificante dentro da caneta antes da exposição ao calor. Se este excesso permanecer dentro da caneta durante os ciclos de esterilização, ele tende a se juntar tornando-se viscoso e resinoso. É necessário reconectar a caneta ao equipo e acionar até que o excesso seja expelido antes de embalá-la e submetê-la ao ciclo de esterilização<sup>119</sup>.

Um estudo avaliou o protocolo de processamento de CAR recomendado em 2003 pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>60</sup> realizando a esterilização em

autoclave gravitacional. Canetas utilizadas na prática clínica foram processadas segundo o protocolo e posteriormente encaminhadas para coleta microbiológica. Utilizando máxima barreira asséptica, 60 amostras foram avaliadas e demonstraram ausência de crescimento microbiano, evidenciando a efetividade das autoclaves gravitacionais para a esterilização de CAR. O rigoroso cumprimento do protocolo do CDC foi fundamental para o alcance desse resultado. A limpeza interna da caneta obtida pelo acionamento do sistema ar/água por 30 segundos possibilitou a redução mecânica da biocarga em níveis compatíveis ( $\leq 106$ ) com o processo de esterilização em autoclaves a vapor saturado sob pressão<sup>130</sup>. Este acionamento deve ser realizado em todos os dispositivos odontológicos que são conectados ao sistema de ar/água e entram na boca do paciente<sup>37,119</sup>. No Quadro 10 encontram-se descritas as recomendações do protocolo de processamento das CAR e peças de mão:

Quadro 10. Protocolo de processamento das Canetas de Alta Rotação e peças de mão.

**PROTOCOLO DE PROCESSAMENTO DAS CAR E PEÇAS DE MÃO**

1. Após a saída do paciente, acionamento por 30 segundos das linhas de ar/água das CAR logo após o atendimento;
2. Envolvimento da caneta com uma gaze encharcada de detergente enzimático pelo tempo preconizado pelo fabricante;
3. Ao término deste tempo, fricção da gaze encharcada de detergente enzimático por todo o corpo da caneta por 30 segundos;
4. Lavagem da cabeça da caneta com uma gaze encharcada de água e imersão do seu corpo em água corrente para remoção do detergente enzimático;
5. Secagem com gaze;
6. Aplicação do lubrificante recomendado pelo fabricante da caneta;





7. Remoção do excesso de lubrificante através do acionamento da caneta por 20 segundos, tendo as linhas de água fechadas;



8. Embalagem em papel grau cirúrgico;

9. Esterilização em autoclave;

10. Acionamento das mangueiras de ar/água por 30 segundos antes do encaixe das canetas

#### RECOMENDAÇÕES GERAIS

- O acionamento por 30 segundos das linhas de ar/água pode ser realizado imediatamente após a saída do paciente.
- Ao levar os instrumentos para o local destinado à limpeza dos mesmos, a caneta pode ser submetida à limpeza externa juntamente com os demais instrumentais odontológicos e, após a remoção do detergente enzimático, essa pode ser reservada.
- O uso de detergente enzimático em espuma destina-se a ação surfactante, evitando a adesão da matéria orgânica agindo na pré-lavagem do instrumental e não pode ser um substituto para o detergente enzimático líquido.
- A aplicação do lubrificante, empacotamento e esterilização podem ser realizados de uma só vez com todas as canetas utilizadas durante o período para serem, então, disponibilizadas aos atendimentos do período subsequente.
- O tempo médio de realização deste protocolo é 10 minutos.
- Este protocolo pode ser usado para todos os dispositivos odontológicos que são conectados ao sistema de ar/água e são passíveis de serem retirados, sendo o passo da lubrificação não aplicável à seringa tríplice.

Fonte: Alvarenga et al, (2010)<sup>124</sup>

A esterilização da CAR, bem como das peças de mão entre pacientes é medida importante na segurança do paciente e deve ser adotada pelo CD, não apenas para procedimentos invasivos e sim para todo tipo de atendimento visando prevenir eventos adversos e manter a saúde dos usuários do serviço odontológico.

#### 8.6.2.3.2. Desinfecção química de Dispositivos Médicos

A esterilização em autoclave sempre será o método mais adequado para o processamento dos dispositivos médicos destinados a prestação de serviços em unidades de atendimento odontológico, cujas peculiaridades o difere dos demais serviços de saúde. Atuar na cavidade bucal de rica microbiota, fazer uso de instrumentos rotatórios produtores de aerossóis, área de trabalho restrita e sem muita visibilidade, necessitar utilizar uma grande variedade de materiais em procedimentos que, durante sua realização, podem se tornar sangrentos, são exemplos. Sendo assim, um dispositivo médico classificado como semicrítico segundo Spaulding (1968) pode se tornar crítico durante o atendimento odontológico e, para a máxima segurança do paciente, a

esterilização é o método de escolha para todos os produtos, sejam eles críticos ou semicríticos que entram em contato com a cavidade bucal, desde que resistentes ao calor. Assim, mesmo os dispositivos médicos que não penetram a mucosa ou tecido ósseo, como espátulas para compósitos, por exemplo, devem ser submetidos a esterilização após cada uso. Entretanto, diversos dispositivos médicos semicríticos de uso clínico não resistem ao calor produzido durante esse processo. Assim, quando houver a indicação para sua reutilização estes deverão ser submetidos a desinfecção de alto nível<sup>37</sup>.

Destaca-se que a esterilização química por meios líquidos está proibida no país<sup>131</sup>, dessa forma, no caso de dispositivos médicos críticos ou qualquer item utilizado em cirurgias como o guia cirúrgico, a única opção é a terceirização da esterilização por empresas, devidamente habilitadas junto aos órgãos sanitários, que realizam a esterilização por meio do gás Óxido de Etileno.

#### 8.6.2.3.2.1,Desinfecção de Dispositivos Médicos

A desinfecção consiste no processo que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos, mas não necessariamente os endósporos bacterianos, em superfícies inanimadas. De acordo com o método, podem ser classificados como físico (pasteurização); químico (uso de desinfetantes químicos) ou físico-químico (agentes químicos associados a parâmetros físicos em processo automatizado). Nas atividades clínicas em odontologia, a desinfecção está relacionada com o uso de produtos químicos líquidos para inativar microrganismos à temperatura ambiente sobre superfícies. No Brasil, os produtos químicos esterilizantes são registrados e rotulados como desinfetantes de alto nível, de acordo com a RDC nº 31/2011<sup>132</sup>.

Para que o produto químico tenha um alto nível de desinfecção, de acordo com o órgão americano *Food and Drugs Administration* (FDA), é necessário que atue pelo menor tempo de contato possível para eliminar um quantitativo de 106 unidades formadoras de colônia (UFC) de *Mycobacterium var. bovis*<sup>59</sup>. Será classificado como desinfetante químico de alto nível, aquele capaz de atravessar a parede de endósporos.

Estabelecer um protocolo de desinfecção voltado para dispositivos médicos classificados como semicríticos, na Odontologia, requer a adoção de práticas seguras com produtos de eficácia comprovada. Segundo a RDC nº 15/2012<sup>77</sup>, produtos para saúde (dispositivos médicos) semicríticos reutilizáveis sensíveis ao calor, como alguns materiais de plástico, guias de cor e réguas, por exemplo devem ser submetidos à limpeza e desinfecção com um germicida de alto nível.

Os produtos químicos empregados para desinfecção de dispositivo médico devem ser aprovados e registrados pela ANVISA, conforme a RDC nº 35/2010<sup>133</sup>. O Quadro 11 enumera as propriedades do desinfetante ideal.

Quadro 11. Propriedades do desinfetante ideal.

##### Características de um desinfetante ideal.

- ✓ Apresentar amplo espectro de ação;
- ✓ Ter rápida ação;
- ✓ Não ser afetado por fatores ambientais;
- ✓ Ser ativo na presença de matéria orgânica;

- ✓ Ser compatível com sabões e detergentes;
- ✓ Não ser tóxico: não ser prejudicial ao usuário ou paciente;
- ✓ Compatível com tecidos, borrachas, plásticos e outros materiais;
- ✓ Produzir efeito residual nas superfícies tratadas;
- ✓ Ser de fácil uso, apresentando instruções claras no rótulo;
- ✓ Ser inodoro ou ter um odor agradável;
- ✓ Ser econômico;
- ✓ Ser solúvel em água;
- ✓ Ser estável;
- ✓ Apresentar boas propriedades de limpeza;
- ✓ Ser ambientalmente sustentável.

Fonte: Adaptado de Rutala; Weber (2008)<sup>59</sup>.

Um desinfetante perfeito que elimine todos os tipos de microrganismos patogênicos, que seja atóxico, não seja afetado por matéria orgânica, inodoro, não danifique qualquer superfície e que seja econômico é algo irreal. No entanto, várias classes de produtos químicos desinfetantes vêm sendo usadas nas áreas médica e odontológica, como os aldeídos e o ácido peracético. Serão detalhados a seguir os agentes desinfetante com aprovação junto à Anvisa e mais comumente utilizados na prática odontológica.

### **Ácido Peracético**

O mecanismo de atuação do ácido peracético ocorre pela desnaturação de proteínas e enzimas, aumentando a permeabilidade da parede celular. Para atuar contra micobactérias, a concentração ideal do produto seria de 0,26%, para um tempo de ação variando entre 20 e 30 minutos<sup>59</sup>. A concentração é fórmula-dependente, existindo diversas formulações no mercado brasileiro<sup>75,81</sup>. Dessa forma, é extremamente importante ler as instruções do fabricante antes do iniciar o uso do produto. É considerado um agente biocida mais potente, quando comparado ao peróxido de hidrogênio. Sua principal vantagem consiste na produção de resíduos de baixa toxicidade, podendo ser descartado diretamente na rede de esgoto, além do fato de manter relativa ação na presença de matéria orgânica.

O ácido peracético possui odor menos forte que o glutaraldeído, porém pode causar irritação aos olhos e às vias respiratórias, necessitando do uso de EPI para o seu manuseio. Como desvantagem, apresenta poder corrosivo em cobre, latão, bronze, aço comum e ferro galvanizado<sup>59,134</sup>.

### **Glutaraldeído**

O glutaraldeído é um dialdeído que possui grande espectro de atividade, com estabilidade e boa compatibilidade a diversas matérias primas, cujo mecanismo de ação se dá por uma forte associação com as camadas externas quanto internas das células bacterianas, inibindo a germinação de esporos bacterianos e posterior desenvolvimento<sup>135</sup>. É um produto tóxico, irritante para a pele e olhos, exigindo precauções ocupacionais durante a manipulação: local de manuseio deve possuir sistema de exaustão com 7 a 15 trocas de ar por hora; uso obrigatório de EPI - luvas nitrílicas ou butílicas; óculos de proteção; avental impermeável de mangas longas; máscara PFF, seus resíduos são contaminantes ambientais e requerem cumprimento de

normas específicas para o descarte, de acordo o Informe Técnico nº 04/2007 da Anvisa<sup>136</sup>.

Pelas limitações mencionadas, torna-se difícil o uso do Glutaraldeído em consultórios odontológicos. A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo publicou a Resolução SS nº 27/2007<sup>137</sup>, a qual recomenda que, sempre que possível, deve-se substituir o Glutaraldeído por substâncias menos tóxicas, como o Ácido Peracético.

#### **8.6.2.3.2.2. Desinfecção de Dispositivo Médico: passo a passo**

A escolha do germicida teve atender as normas sanitárias vigentes, devendo ser aprovado e registrado na Anvisa, de acordo com a RDC/Anvisa nº 35/2010<sup>133</sup>. O Quadro 12 descreve um passo a passo para a desinfecção de dispositivo médico na prática odontológica e destaca diferenças entre a desinfecção de médio e alto níveis.

Quadro 12. Recomendações para a desinfecção de Dispositivos Médicos semicríticos e sensíveis ao calor na prática odontológica.

AÇÕES	RECOMENDAÇÕES E PONTOS-CHAVES
Cuidados gerais e processamento de Dispositivo Médico semicrítico	<ul style="list-style-type: none"><li>-Siga as instruções do fabricante para preparar/ativar, usar e descartar a solução;</li><li>- Realizar, na periodicidade indicada pelo fabricante, os respectivos testes indicados para cada produto, visando mensurar os indicadores de qualidade da solução em uso, durante o período da sua validade;</li><li>- Proceder a troca da solução conforme a indicação do fabricante e a qualquer momento, quando os testes reprovarem o uso ou na presença de qualquer alteração visível de suas propriedades originais (cor, odor, presença de resíduos) e quando o volume não atender às necessidades (NUNCA complete a solução);</li><li>- Realizar limpeza e secagem do recipiente antes de cada troca;</li><li>- O descarte da solução deve obedecer às recomendações do fabricante e às normas sanitárias para o descarte de resíduos químicos (RDC 222/2018<sup>40</sup>, ou outra que a substitua);</li><li>- Utilize recipientes plásticos opacos (não translúcidos) com tampa e de tamanho proporcional à quantidade de dispositivo médico a ser processada;</li><li>- Utilizar internamente uma cesta vazada, em tamanho ligeiramente menor que o recipiente, para facilitar a imersão e retirada, sem tocar na solução;</li><li>- Use luvas grossas, máscara, óculos de proteção, touca/gorro e jaleco/ avental para preparar solução e para o seu descarte. O tipo de máscara deve atender às</li></ul>

	<p>recomendações do fabricante quanto ao risco do produto em uso;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Use luvas (estéreis), máscara, óculos de proteção, touca/gorro e avental para realizar o processamento (retirada e enxague);</li> <li>- Após o preparo da solução, rotule os recipientes com as seguintes informações: nome do produto, data de início e o prazo de validade e nome do profissional que preparou;</li> <li>- Para iniciar o processo de desinfecção, assegurar que o dispositivo médico passou pela limpeza conforme o padrão de qualidade descrito anteriormente para os dispositivos médicos crítico e que esteja totalmente seco (qualquer umidade irá interferir na concentração do produto);</li> <li>- Imergir o dispositivo médico completamente garantido o acesso do produto em todas as suas faces, pois a ação desinfetante depende do contato com o agente;</li> <li>- Para dispositivo médico com lúmen, proceder o preenchimento utilizando uma seringa para aspirar o produto (usar luvas esterilizadas), tendo o cuidado para desacoplá-la com o dispositivo médico submerso, evitando a formação de bolhas de ar que impedem o contato do produto com o dispositivo médico e a desinfecção;</li> <li>- Aguardar o tempo de imersão recomendado pelo fabricante</li> <li>- Retirar a cesta interna e proceder o enxague abundante com água tratada (desinfecção de médio nível);</li> <li>- Proceder o enxague abundante com a água esterilizada para desinfecção de alto nível;</li> <li>- Secar com papel toalha de boa qualidade (100% celulose de fibras virgens, não desmancha quando úmido e não desprende partículas) para desinfecção de médio nível. Guardar em recipiente plástico com tampa e submetido à limpeza e desinfecção a cada acondicionamento de dispositivo médico;</li> <li>- Secar com compressas esterilizada para desinfecção de alto nível e embalar individualmente nas mesmas embalagens utilizadas para dispositivo médico críticos. Guardar separado dos dispositivos médicos críticos submetidos à esterilização.</li> </ul>
<b>RECOMENDAÇÕES GERAIS</b>	
Não existe prazo de validade seguro para um dispositivo médico submetido à desinfecção. Dessa forma, recomenda-se realizar o processamento o mais próximo do uso e guardar por pequenos períodos, não exceder uma semana.	

As recomendações específicas para a manipulação, uso e riscos ocupacionais relacionados a cada agente químico devem ser observadas pelo responsável técnico, quando da compra do germicida, bem como a orientação e supervisão da sua equipe.

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na literatura citada.

Garantir a qualidade do processamento de dispositivo médico na prática odontológica, sejam eles críticos ou semicríticos é um quesito imprescindível à segurança do paciente. Nesse sentido, destaca-se o papel do responsável técnico para acompanhar as mudanças nas legislações sanitárias no país e assegurar os meios necessários para a implementação das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde odontológico. A RDC nº 63/2011<sup>25</sup> responsabiliza o serviço de saúde por ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes e para isso deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo: quadro de pessoal qualificado, equipamentos, materiais e suporte logístico, bem como procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

Imagen: Flaticon.com



## Organizando as ideias!

- ✓ A prevenção e controle de infecção está relacionada a processos de trabalho críticos nos serviços odontológicos, tais como limpeza e desinfecção de superfícies, processamento dos dispositivos médicos, gerenciamento de resíduos, o correto uso dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e a higiene de mãos.
- ✓ As Precaução Padrão- PP aplicam-se a todos os níveis de complexidade da assistência ao paciente e em todos os espaços de cuidado em saúde. Além das PP, medidas específicas por rotas de transmissão denominadas Precauções baseadas na transmissão são subdivididas em: precauções para contato, gotícula e aerossóis, sendo que algumas condições requerem mais de um tipo de precaução. Face a epidemias/pandemias, devem ser observadas as recomendações vigentes das autoridades sanitárias.
- ✓ A higiene de mãos é a principal medida de prevenção de infecções na assistência odontológica, requerendo a utilização de insumos de procedência confiável, em conformidade com as legislações vigentes, e a observação das técnicas recomendadas pela OMS e autoridades sanitárias.
- ✓ A presença de sangue durante a realização de procedimentos odontológicos dificulta a distinção entre dispositivos médicos semicríticos e críticos. Dessa forma, recomenda-se que todos os dispositivos médicos semicríticos utilizados em atendimentos odontológicos que forem resistentes ao calor sejam submetidos à esterilização.
- ✓ O processamento visa garantir a reutilização segura dos dispositivos médicos utilizados na prática odontológica, devendo ser observadas as boas práticas em todas as suas etapas: pré-limpeza, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição.
- ✓ Previsto na RDC 222/2018, o Plano de Gerenciamento de resíduos sólidos - PGRSS deve contemplar os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento,

- ✓ O envolvimento de todos os profissionais é essencial para a conformidade dos processos de trabalho às Boas Práticas de Funcionamento (padrões de qualidade estabelecidos nas normas sanitárias) e nas melhores evidências disponíveis.
- ✓ As ferramentas de qualidade como protocolos e POPs auxiliam na observação e monitoramento dos padrões de qualidade nos processos de trabalho, devendo ser de fácil compreensão e acesso a todos os profissionais envolvidos nas atividades.

## Referências Bibliográficas

1. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996; 17: 53-80.
2. Siegel JD, et al. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Isolation Precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Atlanta: CDC; 2007. Disponível em <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>. em: 14 abr. 2023.
3. World Health Organization. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations [Internet]. Who; 2020[cited 2023 Apr 24]. Available from: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>.
4. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM nº. 485. Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). Diário Oficial da União. 16 nov. 2005; 219 (seção 1):80-94.
5. Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição (PEP) de Risco à Infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais[Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2021[citado 18 abr 2023]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_profilaxia\\_pos\\_exposicao\\_risco\\_infeccao\\_hiv\\_ist\\_hepatires\\_virais\\_2021.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_profilaxia_pos_exposicao_risco_infeccao_hiv_ist_hepatires_virais_2021.pdf).

6. Centers for Disease Control and Prevention(US). Guidance for Evaluating HealthCare Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management[Internet]. MMWR Recomm Rep 2013[cited 2023 Apr 23]; n. 62(RR):1-22. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6210a1.htm>.
7. Sociedade Brasileira de Imunização. Calendário de vacinação ocupacional 2022/2023[Internet]. SBI; 2022[citado 14 abr 2023].Disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-ocupacional.pdf>.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 17 de fevereiro de 2016. Define a lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 18 fev. 2016; 32 (seção 1):23-24.
9. Price PB. The bacteriology of normal skin: a new quantitative test applied to a study of the bacterial flora and the disinfectant action of mechanical cleansing. J Infect Dis.1938; 63(3): 301-318.
10. Herceg RJ, Peterson LR. Normal flora in health and disease. In: Shulman, ST, et al. (Eds.) The biological and clinical basis of infectious diseases. 5th ed. Philadelphia: WB Saunders Company ;1997. p. 5-14.
11. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. Clin Microbiol Rev. 2004;17(4):863-93.
12. Semmelweis I. The etiology, concept and prophylaxis of childbed fever [excerpts]. In: Buck, et al, editors. The challenge of epidemiology: issues and selected readings. Washington, DC: PAHO, Scientific Publication.1988; (505): 46-59.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Higienização das mãos em serviços de saúde[Internet]. Brasília: Anvisa; 2007[citado 14 abr 2023]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual\\_integra\\_lavagem\\_das\\_maos\\_anvisa.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual_integra_lavagem_das_maos_anvisa.pdf).
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos[Internet]. Brasília: Anvisa; 2009[citado 14 abr 2023]. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_servicos\\_saud\\_e\\_higienizacao\\_maos.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saud_e_higienizacao_maos.pdf).
15. World Health Organization. Guidelines on hand hygiene in health care: a summary[internet]. Geneva: Who, 2009[cited Apr 14]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70126>.
16. Centers for Disease Control and Prevention (US). Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. MMWR 2002;51(RR16): 1-56.
17. Ministério da Saúde (BR). Secretaria Nacional de Organização e Desenvolvimento de Serviços de Saúde. Programa de Controle de Infecção Hospitalar. Lavar as mãos: informações para profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 1989.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS nº. 2616, de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. Diário Oficial da União. 13 maio 1998; 89 (seção 1): 133.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União, Brasília, 2002. Diário Oficial da União. 20 mar.2002; 54(seção 1): 39-75.
20. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft) : a summary: clean hands are safer hands. Geneva: Who; 2005. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69143>.
21. World Health Organization.Hand hygiene technical reference manual. To be used by health-care workers, trainers and observers of hand hygiene

- practices.Geneva:Who;2009. Available from:  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241598606>.
22. Organização Mundial da Saúde. Salve Vidas: Higienize suas Mãoas/ Organização Mundial da Saúde. Higiene das Mãoas na Assistência à Saúde Extra hospitalar e Domiciliar e nas Instituições de Longa Permanência - Um Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãoas e da Abordagem "Meus 5 Momentos para a Higiene das Mãoas"; tradução de Organização Pan-Americana da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária[Internet]. Brasília: OPAS, Anvisa; 2014[citado 25 jun 2023]. Disponível em:  
[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual\\_higien\\_e\\_saude.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual_higien_e_saude.pdf/view).
23. World Health Organization. Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: World Health Organization;2009. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União. 28 nov.2011; 227(seção 1):44-46.
25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãoas pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União.26 out. 2010; 205 (seção1): 27-28.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 509 de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União. 31 mai. 2021; 101 (seção 1):146.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Nota Técnica Nº 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA: Orientações gerais para higiene das mãoas em serviços de saúde[Internet]. Brasília: Anvisa; 2018[citado 14 abr 2023].Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2018-higienizacao-das-maos.pdf/view>.
28. Price L, Melonea L, McLarnona N, Bunyan D, Kilpatrick C, Flowersa P, Reillya J. A Systematic Review to evaluate the evidence base for the World Health Organization's adopted Hand Hygiene Technique for reducing the microbial load on the hands of Healthca workers. American Journal of Infection Control.2018;46: 814-23.
29. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 107, de 05 de setembro de 2016. Diário Oficial da União 06 set.2006; 172(seção1): 31.
30. Tipple AFV, Weber Sobrinho CR, Souza FB. Higiene das mãoas na prática odontológica. In: Souza FB, et al. Biossegurança: o essencial para a prática clínica. Santana de Parnaíba: Manole; 2021.p. 48-64.
31. Hennig TJ, et al. Chlorhexidine is not an essential componente in alcohol-based surgical hand preparation: a comparative study of two handrubs based on a modified test protocol. Antimicrobial Resistance and Infection Control.2017; 6(96): 1-6.
32. Resende KKM, Neves LF, Nagib LRC, Martins LJP, et al. Educator and student hand hygiene adherence in dental schools: a systematic review and meta-analysis. J Dent Educ. 2019; 83(5): 575-84.
33. Oliveira AC, Armond G. Higienização das mãoas. In: Oliveira AC. Infecções Hospitalares.1. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A; 2005.p. 289-296.

34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo Novo Coronavírus (Sars-Cov-2) – atualizada em 31/03/2023 e revisada em 02/05/2023[internet].Brasília: Anvisa; 2023[citado 25 mai 2023]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-n04-2020\\_servicos-saude-orientacoes-covid\\_atualizada-em-31-03-2023-1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-n04-2020_servicos-saude-orientacoes-covid_atualizada-em-31-03-2023-1.pdf/view).
35. Ministério da Saúde(BR). Recomendações de proteção aos trabalhadores dos serviços de saúde no atendimento de COVID-19 e outras síndromes gripais [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[citado 15 abr 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/recomendacoes/recomendacoes-de-protecao-aos-trabalhadores-do-servico-de-saude.pdf/view>.
36. Brasil. Ministério do Trabalho. Portaria no 3.214, de 08 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras - NRs - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da União.06 de jul.1978.
37. Centers for Disease Control and Prevention(US). US Dept of Health and Human Services. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Atlanta: CDC; 2016.
38. Honda H, Iwata K. Personal protective equipment and improving compliance among healthcare workers in high-risk settings. Curr Opin Infect Dis.2016; 29(4): 400-406.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos. Brasília; 2006.
40. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-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.29 mar. 2018; 61(seção 1):76.
41. Neville B, Damm DD, Allen CM, Chi AC. Patologia Oral & Maxilofacial.4<sup>a</sup>.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
42. Centers for Disease Control and Prevention (USA).Coronavírus (COVID-19) Center for Dentists[Internet]. [cited 2023 Apr 24]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/your-health/covid-by-county.html>.
43. Guimarães-Júnior J. Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos. 1<sup>a</sup> ed. São Paulo: Santos Editora; 2001.
44. Souza FB. Equipamentos e barreiras de proteção individual na odontologia. In: Souza FB, et al. Biossegurança: o essencial para a prática clínica. Santana de Parnaíba: Manole; 2021. p. 65-86.
45. Ferreira GS, Donida FA, Telles, CTV, Albuquerque DS, Souza FB. Princípios de Biossegurança aplicado à clínica endodôntica. In: Souza FB, et al. Biossegurança: o essencial para a prática clínica. Santana de Parnaíba: Manole; 2021. p. 317-40.
46. Alvarenga CF, Batista KCO, Ribeiro E, Leao LSNO, Cardoso JL, André MCDPB, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus* spp. in the nasal cavity of dental surgeons professors. African Journal of Microbiology Research.2019; 13(25):392-9.
47. Batista KC, Alvarenga C, Leão LS, Ribeiro E, De Paiva EM, Uchoa JFA, et al. Nasal Colonization by Gram-Negative Bacteria in Dental Surgeons: Interfaces Between Prevention and Control Measures. Revista de Patologia Tropical / Journal of Tropical Pathology.2019; 48(2): 87-98.
48. Weber DJ, Rutala WA. Role of environmental contamination in the transmission of vancomycin-resistant enterococci. Infect Control Hosp Epidemiol. 1997; 18(5):306-9.

49. Boyce J.M, Potter BG, Chenevert C, et al. Environmental contamination due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: possible infection control implications. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1997;18(9):622-7.
50. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization, High-Level Disinfection, and Environmental Cleaning. *Infectious Disease Clinics of North America.* 2011;25(1):45-76.
51. Muto LA, Jernigan J, Ostrowsky BE, Richet H. SHEA guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus*. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003;24(5):362-86.
52. To KK, Tsang OT, Chik-Yan Yip C, Chan KH, Wu TC, Chan JMC, Leung WS, Chik TS, Choi CY, Kandamby DH, et al. Consistent detection of 2019 novel coronavirus in saliva. *Clin Infect Dis* [epub ahead of print 12 Feb 2020]. pii: ciaa149.
53. Li, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med.* 2020; 382:1199-1207.
54. Li, et al. Substantial undocumented infection facilitates the rapid dissemination of novel coronavirus (SARS-CoV2). *Science.* 2020; 368(6490):489-493.
55. Zou, et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. *N Engl J Med.* 2020; 19(12): 1177-9.
56. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. *Disinfection, sterilization, and preservation.* 5. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001. p. 881-917.
57. Miller CH. Controle de infecção e gerenciamento de produtos perigosos para a equipe de saúde bucal. 6 ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier; 2019.
58. Souza FB. Cuidados com superfícies no ambiente de trabalho odontológico. In: Souza FB, et al. *Biossegurança: o essencial para a prática clínica.* Santana de Parnaíba: Manole; 2021. p 100-111.
59. Rutala WA, Weber DJ, et al. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Atlanta: CDC; 2008.
60. Centers for Disease Control and Prevention (US). Guidelines for infection control in dental health-care settings. *MMWR.* 2003; 52(RR17):1-61.
61. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 21 de novembro de 2012;224(seção 1):64-66.
62. Brasil. Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 03 de agosto de 2010; 147 (seção 1): 133.
63. World Health Organization. Department of Blood Safety and Clinical Technology and Department of Protection of the Human Environment. *Review of Health Impacts from Microbiological Hazards in Health-Care Wastes.* Geneva: Who; 2004.
64. Pereira MC, Ribeiro DM, Porporatti AL, Da Costa S, Flores-Mir C, Capenakas SG, Dutra KL. Prevalence of reported percutaneous injuries on dentists: A meta-analysis. *Journal of Dentistry.* 2018; 76: 9-18.
65. Ream PSF, Tipple AFV, Barros DX, Souza ACS, Pereira MS, Biological risk among hospital housekeepers. *Arch. Environ. Occup. Health.* 2016; 71:1-7.
66. Barros DX, Tipple AFV, Lima LKOL, Souza ACS, Neves ZCP, Salgado TA. Análise de 10 anos de acidentes com material biológico entre a equipe de enfermagem. *Rev. Eletr. Enferm. [Internet].* 30 de junho de 2016 [citado 9 de maio de 2023]; 18: e1157. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/35493>.
67. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. RDC nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 04 maio 2005; 84(seção 1):63-65.
68. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº. 118 de 11 de maio de 2012. Dispõe sobre o Código de Ética Odontológica. *Diário Oficial da União.* *Diário Oficial da União.* 14 junho 2012; 114(seção 1): 118.

69. Brasil. Ministério da Ciência,Tecnologia e Inovação. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução nº 167, de 30 de abril de 2014. Diário Oficial da União. 15 mai. 2014; 91(seção 1): 7.
70. Associação Brasileira De Normas Técnicas. ABNT NBR 12809. Manuseio de resíduos de serviços de saúde. Rio de janeiro: ABNT, 1993.
71. World Health Organization. Health-care waste. Geneva: Who; 2018. [cited 2023 May 9]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.
72. Associação Brasileira De Normas Técnicas. ABNT NBR 7500. Símbolos de Risco e manuseio para o transporte e armazenamento de materiais. Rio de janeiro: ABNT; 2001.
73. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 9191: Sacos plásticos para acondicionamento de lixo: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro:ABNT;2002.
74. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.Brasília: Diário Oficial da União. 21 set.2022; 180 (seção 1): 172.
75. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas Recomendadas da SOBECC: Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. 7 ed. São Paulo: SOBECC; 2017.
76. Spaulding, EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Laurence CA, Block SS. Desinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.
77. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 15,de 15 de março de 2022.Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União. 19 mar.2012; 54(seção 1): 43.
78. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Diário Oficial da União.24 out.2021;201(seção1):54.
79. Souza FB, Tipple, AFV. Processamento de produtos para saúde na prática odontológica. In: Souza FB, et al. Biossegurança: o essencial para a prática clínica. Santana de Parnaíba: Manole; 2021. p. 144-169.
80. Silva A. Organização do Centro de Material e esterilização. In: Graziano K, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. Barueri, SP: Manole; 2011.
81. Associação Brasileira de Enfermeiros em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Recomendações relacionadas ao fluxo de atendimento para pacientes com suspeita ou infecção confirmada pelo COVID-19 em procedimentos cirúrgicos ou endoscópicos [Internet]. SOBECC; 2020 [acessado em 15 mai. 2022]. Disponível em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/a780524c-a9d1-4062-96c2-5d9660462570/POVEDA%2C%20V%20de%20B%20doc%2056e.pdf>
82. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO nº. 063 de 8 de abril de 2005. Dispõe sobre a Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia. Diário Oficial da União.19 abr.2005; 74(seção 1):104.
83. Weber DJ, Rutala WA. Assessing the risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. Am. J. Infect 2013;41(5 Suppl): S67-71.
84. Organização Mundial da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde. Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de

- assistência à saúde[Internet]. OPAS;2016[citado 14 abr 2023]. Disponível em: [http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=6bMH2wHuB\\_Cw%3D](http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=6bMH2wHuB_Cw%3D).
85. Association of Perioperative Registered Nurses (AORN). Guideline for perioperative practice. Denver: AORN; 2017.
  86. Association of Perioperative Registered Nurses (AORN). Guidelines for Perioperative Practice 2020. Canada: AORN; 2020. 1154p.
  87. Joslyn L. Sterilization by Heat. In: Block SS. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001.p. 695-728.
  88. Vickery K, et al. The effect of multiple cycles of contamination, detergent washing, and disinfection on the development of biofilm in endoscope tubing. Am J Infect Control. 2009; 37(6): 470-5.
  89. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. Carolina: Am J Infect Control.2013; 41(3): 245-8.
  90. Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. Clin Microbiol Rev. 2002; 15(2):167-93.
  91. Costa DM, Lopes LKO, Vickery K, Watanae E, Vasconcelos LSNOL, De Paula MC, Melo DS, et al. Reprocessing safety issues associated with complex-design orthopaedic loaned surgical instruments and implants. Injury.2018; 49(11): 2005-2012.
  92. Lopes LKO, Costa DM, Tipple AFV, Watanae E, Castillo RB, et al. Surgical instruments complex design as barrier for cleaning effectiveness, favouring biofilm formation. Journal of Hospital Infection.2019; 103(1):53-60.
  93. Perez-Jorge C, Arenas MA, Conde A, Lopez JM, Damborenea JJ, Fisher S, Hunt A, et al. Bacterial and fungal biofilm formation on anodized titanium alloys with fluorine. J Mater Sci Mater Med. 2017 Jan;28(1):8. doi: 10.1007/s10856-016-5811-5. Epub 2016 Nov 28. PMID: 27896598.
  94. Silva TS, et al. Oral Biofilm Formation on Different Materials for Dental Implants[internet]. Journal of Visualized Experiments 2018[cited 2023 Apr 23];(136): e57756.Available from: <https://www.jove.com/t/57756/oral-biofilm-formation-on-different-materials-for-dental-implants>.
  95. Deva AK, Adams WPJ, Vickery K. The role of bacterial biofilms in device-associated infection. Plast Reconstr Surg: 2013; 132(5): 1319-28.
  96. Tipple, AFV, Chitóforo BEB, Pontem DO, et al. Protocolo de Enfermagem no Processamento de Produtos para Saúde. In: Rosso CFW. et al. Protocolo de Enfermagem na Atenção Primária à Saúde no Estado de Goiás. 3. ed. Goiânia: Conselho Regional de Enfermagem de Goiás; 2017.p 361-379.
  97. Tipple AFV, Costa DM. Área de recepção e limpeza do centro de material e esterilização: manutenção do uso (ou não) de respirador particulado por trabalhadores após a pandemia da COVID-19. Revista SOBECC (São Paulo). 2020; 25(2):65-66.
  98. World Forum for Hospital Sterile Supply. The Sterile Supply Cycle: Packaging [Internet].[cited 2023 Apr 23]. Available from [https://www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics0104\\_en.php#sbasics\\_packaging\\_07](https://www.efhss.com/html/educ/sbasics/sbasics0104_en.php#sbasics_packaging_07).
  99. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14990. Sistemas e materiais para esterilização de produtos para saúde. Parte 1: Requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT; 2004.
  100. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 13370. Não tecido: terminologia. Rio de Janeiro: ABNT; 2002.
  101. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14027: Roupa hospitalar: confecção de campo simples. Rio de Janeiro: ABNT; 1997.
  102. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14028. Roupa hospitalar: confecção de campo duplo. Rio de Janeiro: ABNT; 1997.

103. Padoveze MC, Quelhas MC, Nakamura MHY. Métodos físicos de esterilização. In: Padoveze MC, Graziano KU. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos de serviços de saúde. 1. ed. São Paulo: APECIH;2010. p. 108-125.
104. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 11816. Esterilização: esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2003.
105. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 17665. Esterilização de produtos para saúde: vapor. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
106. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National Standard Institute Inc . Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST46; 2014.
107. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14937. Sacolas plásticas tipo camiseta: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
108. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 11134. Esterilização de produtos hospitalares: requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro: ABNT; 2002.
109. Webster J, et al. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdated. *Infection Control and Hospital Epidemiology*.2003; 24(8): 622-23.
110. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de assistência à Saúde. Orientações gerais para Central de Esterilização. Brasília: Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro; 2001.
111. Dyson JE, Darvell BW. The development of the dental high-speed air turbine handpiece. *J. Aust Dent*[internet].1993 [cited 2023 Apr.14]; 38(1):49-58. Available from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1834-7819.1993.tb05451.x>.
112. Shulein, TM. The Era of High Speed Development in Dentistry. *J Hist Dent*[internet]. 2002 [cited 2023 Apr.14]; 50(3): 131-137. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12413160>.
113. Nascimento FG. História da Odontologia. Manole, São Paulo; 1998.
114. Ojajarvi J. Prevention of microbial contamination of the dental unit caused by suction into the turbine drive air lines. *Oral Surg, oral Med, oral Path, oral Rad & Endod.* 1996[cited 2023 Apr.14]; 81(1): 50-52. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8850483>.
115. Matsuyama M, et al. Prevention of infection in dental procedures. *J Hosp Inf*. [internet].1997; [cited 2023 Apr.14]; 35(1): 17-25. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9032632>.
116. Montebbugnoli L, Dolci G. Effectiveness of two devices designed to prevent fluid retraction in a high-speed handpiece. *J Prost Dent*[internet].2000; [cited 2023 Apr.14];84(2):225-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10946344>.
117. Bittencourt EI, et al. Avaliação da contaminação das canetas de alta rotação na clínica odontológica. *Rev ABO Nac*.2003; 11(2): 92-8.
118. Tura F, et al. Avaliação da Contaminação Interna em Canetas de Alta Rotação na Prática Clínica. *Clínica Braz Dent Sci*. 2011.14(3/4): 18-26.
119. Cottone JA, Terezhalmay TG, Molinari JA, Practical infection control in dentistry. 3 ed. Williams & Wilkins: Philadelphia; 2010.
120. Xu H, Zhong L, Deng J, Peng J, Dan H, Zeng X, Li T, Chen Q. High expression of ACE2 receptor of 2019-nCoV on the epithelial cells of oral mucosa. *Int J Oral Sci*.2020; 12(8):1-5.
121. Lewis DL, Boe RK. Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. *J Clin Microbiol*[internet].1992; [cited 2023 Apr.14]; 30(2): 401-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC265068/pdf/jcm00026-0157.pdf>
122. Chin JR, Miller CH, Palenik CJ. Internal contamination of air-driven low-speed handpieces and attached prophylactic angles. *J. Am. Dent. Assoc. Jada*[internet]. 2006[cited 2023 Apr.14];137:1275-80. Available from [https://jada.ada.org/article/S0002-8177\(14\)64315-4/pdf](https://jada.ada.org/article/S0002-8177(14)64315-4/pdf).

123. Pereira RS. Descontaminação de canetas odontológicas de alta rotação em unidades básicas de saúde no município de Goiânia. [dissertação mestrado]. Goiânia: Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública. Universidade Federal de Goiás ; 2006.
124. Alvarenga CF, Tipple AFV, Pereira R, Medeiros GLA, Reis C. Descontaminação de canetas de alta-rotação: um desafio para o controle de infecção em Odontologia. Rev ABO Nac.2010; 18(1):436-440.
125. Graziano KU, Graziano RW. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontológicos e cuidados com o ambiente. In Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. Controle de infecção na prática odontológica. São Paulo; 2000. P.11-24.
126. American Dental Association. Councils on Scientific Affairs and Dental Practice: Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. Journal of the American Dental Association [internet]. 1996[cited 2023 Apr.14]; 127. Available from: [https://jada.ada.org/article/S0002-8177\(15\)61525-2/pdf](https://jada.ada.org/article/S0002-8177(15)61525-2/pdf).
127. Pinto FMG. The practice of disinfection of high-speed handpieces with 70% w/v alcohol: An evaluation. American Journal of Infection Control.2017;45(1 ).
128. Costa DM, Lopes LKO, Hu H, Tipple AFV, Vickery K. Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. American Journal of Infection Control; 2017. 45(8):81-86-
129. CDC Centers for Disease Control and Prevention(US). Recommended Infection Control Practices for Dentistry. MMWR [internet]. 1993[cited 2023 Apr.14];42(RR-8):20. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4208.pdf>.
130. Alvarenga CF, Reis C, Tipple AFV, Paiva EMM, Sassamoto SAA. Efetividade de um protocolo de reprocessamento na esterilização de canetas de alta-rotação em autoclave gravitacional. Goiânia: Rev. Eletr. Enf [internet] 2011[cited 2023 Apr.14];13(3):560-5. Available from: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/10381>.
131. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 08, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Microbactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. Brasília: Diário Oficial da União. 02 mar. 2009; 40 (seção 1): 62.
132. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 31, de 04 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências. Diário Oficial da União. 07 jul.2011; 129 (seção1): 39.
133. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. Brasília: Diário Oficial.18 ago.2010; 158(seção 1): 44.
134. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. Am J Infect Control.2019;47S: A3-A9.
135. Mastroeni MF. Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde. 2 ed. São Paulo: Atheneu; 2005.
136. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Informe Técnico n. 4. Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde: Fundamentos para a utilização[Internet]. Brasil: Anvisa; 2007[citado 15 abr 2023]. Disponível em [http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta3/informe\\_tecnico\\_n\\_4\\_200\\_glutaraldeido\\_em\\_estabelecimentos\\_de\\_assistencia\\_a\\_saude.pdf](http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta3/informe_tecnico_n_4_200_glutaraldeido_em_estabelecimentos_de_assistencia_a_saude.pdf).
137. São Paulo (Estado). Secretaria De Saúde. Resolução SS 27, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova Norma Técnica que institui medidas de controle sobre o uso do Glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde[Internet]. Diário Oficial da União, São Paulo, 2007[citado 15 abr 2023]. Disponível

em: [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/arquivos/secretarias/saude/legislacao/0001/ResolucaoSS\\_2007\\_00027.pdf](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/arquivos/secretarias/saude/legislacao/0001/ResolucaoSS_2007_00027.pdf).

## **9.PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E GARANTIA DA QUALIDADE**

*Claudio Domingues de Almeida*

### **9.1.Introdução**

A utilização de exames radiológicos para complementar o diagnóstico está intrinsecamente relacionada à prática odontológica, imprimindo a necessidade de adoção de medidas de redução dos riscos à segurança do paciente e dos profissionais na execução desses procedimentos<sup>1</sup>.

Dessa forma, com base na Resolução - RDC Nº 611, de 09 de março de 2022<sup>2</sup> e nas orientações das Instruções Normativas - IN Nº 94 e IN Nº 95 de 27 de maio de 2021<sup>4</sup>, este capítulo pretende abordar, de forma prática, a otimização da dose aplicada durante o exame radiológico e a implantação do programa de garantia da qualidade, contribuindo para facilitar o trabalho do profissional na aplicação dos procedimentos e a segurança do Paciente, bem como do próprio profissional.

### **9.2.Requisitos para o licenciamento**

No Brasil, o licenciamento de uma instalação de radiologia odontológica é concedido pela Vigilância Sanitária (VISA) local (estadual ou municipal). Algumas VISA aceitam o laudo técnico elaborado por profissionais ou empresas especializadas. O profissional

legalmente habilitado e contratado pelo estabelecimento que possui o equipamento de raios X avalia as condições de proteção radiológica e realiza as medidas de controle de qualidade no equipamento, emitindo um relatório de aprovação o qual o dono do estabelecimento utiliza para obter o licenciamento na VISA<sup>1</sup>. Caso seja encontrada alguma não conformidade, este relatório terá restrições. Somente após a comprovação de que foram solucionadas as não conformidades é entregue o relatório de aprovação.

Para obter o licenciamento, o profissional legalmente habilitado e o responsável pelo estabelecimento devem seguir os itens publicados na RDC Nº 611, de 09 de março de 2022<sup>2</sup> e nas Instruções Normativas nº - IN Nº 94<sup>3</sup> e IN Nº 95<sup>4</sup>, de 27 de maio de 2021. Ressalta-se que o licenciamento é previsto no código sanitário da autoridade competente. As normas federais estabelecem requisitos de qualidade e segurança, mas não traz os requisitos para licenciamento, que são definidos pela autoridade sanitária local.

### **9.3.Requisitos de organização para implantação do Programa de Garantia da Qualidade**

Visando a contribuir para a melhoria da Segurança do Paciente nos serviços odontológicos e de radiologia, deve ser adotado o Programa de Garantia da qualidade (PGQ)<sup>1</sup>. Um dos pilares desse programa é a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), Instruções de Trabalho- IT e formulários para acompanhar e documentar alguns resultados. O POP serve para todo e qualquer serviço, seja de odontologia ou radiologia<sup>5-7</sup>. Ele é um conjunto de informações que traduz o planejamento do trabalho a ser executado e o seu resultado é alcançar o objetivo com qualidade.

A implantação do PGQ depende do gestor e dos subordinados. Isto significa que toda equipe deve ser motivada e envolvida no programa. Reuniões para esclarecimentos e treinamentos são necessárias e devem ser uma rotina no início da implantação do PGQ. Um especialista em proteção radiológica deve contribuir e os funcionários devem apresentar suas ideias nos temas de treinamento.

Todo documento gerado, como projeto Básico de Arquitetura, Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, relatórios de proteção radiológica e controle de qualidade realizado pelo profissional legalmente habilitado, Relatório da Dosimetria pessoal (quando for o caso), Procedimentos Operacionais padrão (POP), treinamento da equipe e formulários com as anotações devem ser assentados de preferência juntos em uma pasta disponibilizada para toda equipe técnica e fiscais da Vigilância Sanitária. Um livro de ocorrência deve estar sempre disponível para as anotações diárias. Devem ser levadas em consideração, as anotações sobre os exames radiológicos realizados, disponibilizando assim os dados necessários para determinar a carga de trabalho do equipamento de raios X<sup>2</sup>.

Além da elaboração de Procedimentos Operacional Padrão, serão apresentados, nesse Manual, uma proposta e material para que o serviço de radiologia, na busca da qualidade da imagem e otimização da dose, aplique os Critérios de Qualidade da Imagem<sup>8-10</sup>. Para tal, foi definido um conjunto com os padrões de qualidade para análise da imagem. São também apresentados detalhamentos para iniciar um processo de Auditoria específica para radiologia.

#### **9.4. Elaboração dos Procedimentos Operacional Padrão (POP)**

Para um resultado satisfatório, é recomendado que sejam elaborados POP para todas as funções críticas do Serviço com suas devidas atribuições, como as do responsável técnico, radiologistas, técnicos/tecnólogos, técnico de saúde bucal, recepcionista, faxineira, etc, bem como Instruções de Trabalho (IT) para o uso dos equipamentos e para os testes de controle de qualidade realizados pela equipe técnica do serviço. Os POP e IT devem conter minimamente o número de emissão (que permite a organização dos documentos), título com definição da tarefa a ser executada, o nome do serviço, objetivo, a abrangência, as definições, as responsabilidades, as atividades e o controle das revisões<sup>5-7</sup>. Em alguns casos, os POP devem conter o procedimento que se deve adotar em caso de alguma não conformidade encontrada e os devidos cuidados a serem adotados. O Anexo I traz orientações que podem ser seguidas numa Instrução de Trabalho sobre *Verificações de Segurança e Funcionamento na Sala de Exame e Equipamento*. A seguir, são enumeradas sugestões de temas e tarefas para elaboração de POP.

##### **9.4.1. Equipamentos de raios X analógicos:**

O que pode parecer ser trivial para alguns, para outros não é, por isso é importante ter um POP disponível para facilitar o trabalho e evitar erros. Assim, deve ser confeccionado o POP de como utilizar o aparelho, constando a descrição dos passos para uma segura execução do procedimento: ligar o aparelho, selecionar o tempo de exposição (tabela com as respectivas técnicas radiográficas para cada tipo de paciente), colocar avental e protetor de tireoide (procedimentos de segurança e proteção do paciente e operador durante o exame), durante o posicionamento explique ao paciente o que vai ocorrer, mantenha o olhar no paciente e afaste-se a no mínimo dois metros, efetuar a exposição. No caso de aparelho extraoral – ficar atrás do biombo.

##### **9.4.2. Equipamentos digitais:**

Além do que foi citado para o equipamento de raios X analógico, deve ser incluído todo o procedimento de ligar o computador, realizar testes/calibrações, cadastrar o exame e paciente, selecionar a técnica radiográfica, imprimir a imagem, até desligar o equipamento.

#### **9.4.3. Processamento da imagem analógica e limpeza do sistema de revelação:**

Para elaborar este POP, antes deve ser feita uma tabela com o tempo necessário que o filme deve ficar mergulhado no revelador, em função de sua temperatura. Esta tabela deve fazer parte do POP. Também deve incluir a garantia de que não há entrada de luz no ambiente ou caixa de revelação (neste caso, o teste de velamento deve ser realizado com certa frequência) e que o local está higienizado. A sequência das atividades nesse POP deve ser: higienizar o local de processamento do filme, medir a temperatura do revelador, retirar o filme exposto da embalagem, prender o filme no grampo e mergulhar o filme no revelador durante o tempo estabelecido na tabela, retirar as mãos da caixa. Após o tempo cronometrado, retirar o filme do revelador, mergulhá-lo no recipiente com água durante dez segundos e após, mergulhá-lo no fixador durante 4 minutos. Em seguida lavar o filme em um recipiente com água limpa durante dez minutos. Colocar o filme para secar.

Obs.: Os tempos sugeridos podem ser diferentes, dependendo do fabricante e da atividade dos produtos químicos.

#### **9.4.4. Controle de qualidade da impressora laser:**

A elaboração deste POP vai variar de acordo com o fabricante da impressora<sup>11</sup>. É comum que as impressoras tenham em sua memória imagens de teste de controle de qualidade para realizar testes sensitométricos. A sequência das atividades desse POP deve ser: Pressione no botão *MENU*, selecione *Quality Control*, imprima a imagem com escala em tons de cinza. Se a impressora apresentar resultados com valores das densidades óticas (DO) do filme impresso, anote estes valores na folha de registro. Comparar os valores apresentados pela impressora. Colocar os valores de Max D, Mid D, Hi D, Lo D e Base+Fog em um gráfico. Se a impressora não apresentar os valores das densidades óticas (DO) do filme impresso, estes devem ser obtidos através de um densitômetro, que deve estar disponível no serviço. Os valores devem ser anotados na folha de registro.

Obs. Estes valores devem ser monitorados ao longo do tempo e verificado se estão dentro dos limites aceitáveis (para estabelecer estes limites, testes deverão ser realizados durante cinco dias seguidos e suas médias servirão como base). É indispensável o

densitômetro disponível no serviço, pois é recomendado que se realize as medidas das densidades óticas na escala em tons de cinza.

#### **9.4.5. Avaliação de artefatos na imagem (no monitor ou no filme):**

Artefatos representam imagens indesejadas que não têm relação com a imagem radiografada e podem comprometer a qualidade da imagem. Diversos fatores contribuem para os artefatos nas imagens<sup>11</sup>. Alguns estão relacionados ao filme radiográfico, como falhas no processamento; manipulação inadequada do filme pelo profissional; e armazenamento incorreto da caixa de filmes. Artefatos também podem estar relacionados às condições do material de trabalho, como cassetes e telas intensificadoras (*écrans*) que apresentam danos; e presença de substâncias estranhas (sujeira, pó, cabelo e fiapos de tecidos) entre a superfície do *écran* e o filme.

Aqui serão abordadas, de uma forma geral, as atividades para tecnologias convencional e digital. Assim, devem ser elaborados POP para cada tecnologia. Portanto, a sequência das atividades desse POP deve ser: realizar semanalmente imagem radiográfica de uma placa de acrílico (PMMA) ou simuladores sugeridos pelos fabricantes do equipamento de raios X para a avaliação de possíveis artefatos. Devem ser observados na imagem artefatos significativos indicando arranhões, marcas de digitais ou de unhas. Devem ser observadas a presença de manchas e marcas de rolos, bem como de pontos brilhantes ou escuros na imagem (no caso de processamento automático do filme e uso de *écrans*). No Formulário de Avaliação de Artefatos na Imagem, anotar a presença dos artefatos na imagem. Deve também ser inserido no POP um item com as ações em caso de não conformidades, como: “investigar a causa de quaisquer artefatos e repetir o procedimento. Se o problema persistir, deverá ser comunicado imediatamente à supervisão técnica”.

#### **9.4.6. Inspeção do monitor (negatoscópio), limpeza e condições de visualização:**

É comum aparecer marcas de gordura na superfície dos monitores e negatoscópios, deixadas pelos dedos de quem utiliza rotineiramente estes objetos. As condições de visualização da imagem são muito importantes para o profissional que observa a imagem e conclui o laudo. Todos os motivos que podem levar ao erro de diagnóstico devem ser evitados. Não deve ser aceito como normal o acúmulo de poeira nas superfícies dos equipamentos<sup>11</sup>.

A sequência das atividades desse POP deve conter principalmente as seguintes etapas: verificar as condições de higiene; limpar as superfícies do monitor/negatoscópio com o pano umedecido com água, etc. No caso de negatoscópio – limpar a poeira acumulada no seu interior e se necessário trocar todas as lâmpadas. No Formulário de

Limpeza de Monitores/Negatoscópios, anotar o estado de limpeza do monitor/negatoscópio. Após realizada a limpeza, observe a superfície em vários angulos buscando algum tipo de mancha gerada durante a limpeza. Se necessário repita o procedimento até que se constate que realmente o objetivo foi alcançado. Deve ainda ser observado se há fontes de luz presentes no ambiente refletindo no monitor.

OBS: No caso de negatoscópio, semestralmente, limpar a poeira acumulada no seu interior e se necessário trocar todas as lâmpadas.

#### **9.4.7. Uso do dosímetro pessoal incluindo a guarda e os cuidados:**

De acordo com a Portaria é dispensado o uso do dosímetro pessoal para quem trabalha em consultório odontológico isolado que possua apenas um equipamento de raios X intraoral, utilizando carga de trabalho máxima de 4 mA.min/semana. No entanto, seu uso é obrigatório para serviços de radiologia e em alguns poucos casos para os de odontologia, que normalmente ultrapassam este valor. Como exemplo, podemos considerar um aparelho de raios X periapical que trabalha com 10 mA e tempo de exposição de 0,4 segundos, realizando 50 radiografias por semana. Neste caso a carga de trabalho será de 3,3 mA.minuto por semana.

A sequência das atividades nesse POP deve ser: antes de iniciar o trabalho com raios X, pegar no quadro de guarda dos dosímetros junto ao dosímetro padrão, o seu dosímetro pessoal. Prender na altura do tórax. Caso use avental de chumbo, posicione o dosímetro no lado de fora do avental. Após o trabalho, coloque o dosímetro de volta no quadro de guarda. Se houver suspeita de exposição accidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência. Observe no relatório mensal de dose o valor medido pelo seu dosímetro. Se o valor ultrapassar o limite de dose, converse com o responsável técnico para que sejam investigados os motivos.

OBS: Se houver suspeita de exposição accidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência.

#### **9.4.8. Verificações de segurança e funcionamento na sala de exame e equipamento:**

Este procedimento é necessário para verificar o bom funcionamento mecânico e elétrico da unidade de raios X. Os dados devem ser corretamente verificados, registrados e posteriormente corrigidos a fim de adequar as condições de segurança e funcionamento da unidade. Consiste numa lista de itens pré-estabelecidos que precisam ser verificados e que serão marcados a partir do momento em que forem utilizados ou avaliados, de modo a reduzir os erros causados por falta de informação e procedimentos inconsistentes<sup>2</sup>. Nos serviços de radiologia odontológica, listas podem ser criadas ou podem ser utilizadas as que são referenciadas por protocolos de qualidade. A sequência

das atividades nesse POP (Anexo I) deve ser: inspecionar visualmente cada unidade; verificar se existem peças soltas, rachaduras nos acessórios, movimento indevido do cabeçote, higiene e integridade do sistema de posicionamento do paciente. Verificar se todos os tubos e cabos elétricos estão livres de quebras, dobras e nós, verificar as tomadas e se há fios expostos, etc. No “Formulário de Verificações de Segurança e Funcionamento na Sala de Exame e Equipamento” (Anexo VII), anotar a data da atividade com o resultado da observação e, se necessário, anotar comentários.

#### **9.4.9. Repetições de exame radiográfico e análise de rejeito:**

A análise de rejeito permite determinar o número de exames rejeitados por um período específico (p. ex. três meses ou quando for alcançada uma quantidade de pelo menos 100 imagens) e identificar as causas mais frequentes de rejeição<sup>12</sup>, facilitando a solução dos problemas que geram a repetição. A análise desses dados deve ajudar a identificar formas de melhorar o desempenho do sistema e reduzir repetições de imagens, de dose e dos custos associados<sup>13</sup>. Para este POP, as atividades, no mínimo devem corresponder a: anotar imagens repetidas no formulário de registro de repetições de exames (Anexo VIII), anotar o número do paciente, a data, técnica radiográfica e o motivo da rejeição ((ver nos anexos II e III os motivos de repetições de imagens panorâmicas e cone beam)<sup>14</sup>. Após um período (a ser estabelecido pelo serviço), calcular o número de repetições e seu respectivo motivo e executar a análise, estimar o número de exposições clínicas realizadas durante o semestre, calcular a taxa percentual de repetição para cada motivo. Elaborar um relatório com a conclusão da análise de repetição.

Nos protocolos europeus são encontrados os principais motivos de rejeição de exame radiológico intraoral e cefalométrico.

#### **9.5.Critérios de qualidade da imagem**

Para a análise da qualidade da imagem, deve ser considerada uma avaliação baseada num conjunto claramente definido de padrões de qualidade, conhecidos como Critérios de Qualidade da Imagem, os “Critérios de Referência”. Os Critérios de Qualidade da Imagem radiográfica são definidos como: “descrições de condições clínicas procedente de sinais, sintomas e histórico do paciente identificando prováveis benefícios de uma técnica radiográfica específica”<sup>9</sup>. Portanto, não se trata de restrições rígidas à prática clínica, mas de um conceito de boas práticas. O termo "Critérios de Referência" é usado na área médica, onde a radiografia é geralmente avaliada por um especialista em radiologia.

Os Critérios de Qualidade são projetados para serem facilmente aplicados na prática em qualquer departamento de raios X, sem a necessidade de equipamentos especiais,

além de um meio de medir ou estimar a dose para o paciente. Eles pretendem fornecer um padrão comprovadamente alcançável de boas práticas, tanto em termos de um nível satisfatório de qualidade de imagem quanto de uma dose aceitável de radiação baixa para o paciente<sup>10</sup>.

Foram determinados em alguns países da Europa e, por isso, apresentados em protocolos europeus, valores de Níveis de Referência de Diagnóstico da dose usados em exames radiológicos intraoral, panorâmico e cefalométrico<sup>14</sup>. No Brasil temos somente valor de referência para exame intraoral que é 3,5 mGy (Kerma no ar na entrada da pele)<sup>2,4</sup>. No caso da tomografia computadorizada de feixe cônicoo (TCFC), ainda não está estabelecido nenhum nível de referência para a dose no paciente. Logo, a Agência de Proteção à Saúde do Reino Unido, propôs uma dose alcançável para imagens de TCFC, apropriada para a colocação de um implante de primeiro molar superior em um paciente adulto padrão de 250 mGy.cm<sup>2</sup> (produto dose-área, DAP)<sup>13</sup>.

Os critérios de qualidade de imagem estabelecidos para a tomografia computadorizada (TC) têm pouca relevância para a tomografia computadorizada de feixe cônicoo (TCFC) odontológica e não há critérios estabelecidos comparáveis para avaliação da qualidade da imagem para a ampla faixa de uso da TCFC<sup>13</sup>. Há necessidade de mais pesquisas para desenvolver um conjunto abrangente de critérios de qualidade de imagem para a TCFC que reflitam a variedade de tipos de equipamentos e suas variadas técnicas. Até que isso seja realizado, a avaliação da qualidade da imagem clínica deve se basear nos métodos mais simples e aproveitar a experiência da radiografia panorâmica.

Neste documento os Critérios de Qualidade da Imagem desenvolvidos para radiografia panorâmica são apresentados no Anexo IV, sendo classificados em três grupos: visibilização, visibilização bilateral e Aspectos referentes à confecção<sup>15</sup>. Padrões de qualidade para radiografias cefalométrica e periapical foram desenvolvidos e publicados nos protocolos europeus<sup>10</sup>. Este documento propõe o uso desses padrões pelos serviços de radiologia odontológica e são apresentados nos anexos V e VI.

Os Critérios de Qualidade trazem benefício real para um departamento de raios X, quando é permitido que níveis inadequados de desempenho sejam facilmente identificados e corrigidos. O impacto da aplicação dos Critérios de Qualidade em um determinado serviço de raios X, em termos do nível de melhoria no desempenho alcançado, só pode ser avaliado adequadamente através de um processo corretamente estruturado de auditoria<sup>5,10</sup>.

## 9.6.Auditória

Os componentes essenciais do processo de auditoria podem ser resumidos como: - Estabelecer padrões - Verificar conformidade - Corrigir más práticas - Definir novos padrões - Repetir.

Os Critérios de Qualidade fornecem essencialmente os "padrões" iniciais para a qualidade da imagem e auditoria de dose do paciente: um caso especial de auditoria.

A seguir, são relacionadas sugestões de algumas etapas mais detalhadas no processo de auditorias, específicas para radiologia e adaptáveis para a odontologia radiológica:

1. Escolha um tipo de instalação de radiografia e raios X (sala ou unidade de raios X individual) para auditar.

2. Colete uma amostra aleatória de, pelo menos, 10 pacientes de tamanho padrão referenciado pela *International Atomic Energy Agency -ICRP*<sup>16</sup>.

3. Faça o tipo de radiografia escolhida para cada paciente, usando técnicas estabelecidas.

4. Registre todas as técnicas e parâmetros do equipamento, para cada radiografia. (criar um formulário para inserir os detalhes relevantes a serem registrados).

5. Meça ou estime a dose na superfície de entrada de cada paciente radiografado. Compare o valor médio para a amostra de, pelo menos, 10 pacientes de tamanho padrão, com o valor da dose de referência (se houver) correspondente nos Critérios de Qualidade.

Obs: No Manual da Anvisa, *Radiodiagnóstico Médico - Desempenho de Equipamentos e Segurança*<sup>17</sup> se encontra um protocolo para medir a dose na superfície de entrada do paciente.

6. Pelo menos, dois observadores devem verificar a conformidade de cada radiografia com os critérios de imagem independentemente. Os observadores que participam desse processo de auditoria devem criar um formulário com os critérios de qualidade para cada tipo de radiografia e criar um sistema para pontuação de conformidade com os critérios de imagem e a visibilização de detalhes importantes da imagem. Também podem incluir um sistema para pontuação de aspectos mais gerais da imagem, como escurecimento, contraste, nitidez, limitação de feixe e aceitabilidade de diagnóstico. A participação do responsável técnico e/ou do responsável pela proteção radiológica do serviço pode contribuir com melhor desempenho desta etapa.

Para ajudar a julgar esses recursos, durante esse processo de auditoria e de maneira mais geral a qualquer momento, os serviços de raios X devem considerar a disponibilidade de um conjunto de filmes "Padrão" nos quais todos esses aspectos sejam otimizados e com os quais outros filmes possam ser visualmente comparados. É essencial que o filme "Padrão" seja produzido com uma dose para o paciente, abaixo do valor de referência correspondente.

7. Identifique onde o padrão (qualidade da imagem ou critérios de dose) não está sendo atendido.

8. Investigue a(s) causa(s) de qualquer não conformidade, de acordo com os critérios. O “Exemplo de boa técnica radiográfica” pode ser útil para ajudar a identificar os aspectos da técnica estabelecidos que são responsáveis.

9. Tome uma ação corretiva alterando técnicas ou mudando equipamentos, de modo a remediar a não-conformidade.

10. Após um curto período de uso das técnicas ou equipamentos revisados, repita as etapas 2 a 7.

11. Se os padrões iniciais (Critérios de Qualidade) estiverem sendo cumpridos na íntegra, considere melhorar os padrões, por exemplo, definindo valores mais baixos de dose de referência, de acordo com o princípio de otimização ALARA( acrônimo para *As Low As Reasonably Achievable* –“tão baixo quanto razoavelmente possível”).

Ao estabelecer um nível de desempenho mais uniforme e mais amplo em radiologia diagnóstica, seria desejável estender o processo de auditoria para incluir observadores independentes, externos ao serviço de raios X que está sendo auditado, bem como aplicar progressivamente o processo entre diferentes serviços.

Imagem: Flaticon.com



### Organizando as ideias!

- ✓ A observação das melhores práticas e padrões de qualidade nas tomadas radiográficas evita repetições desnecessárias, tornando o procedimento mais seguro para profissionais e pacientes.
- ✓ O Programa de Garantia da qualidade (PGQ) estabelecido pela Anvisa preconiza a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e utilização de formulários para acompanhar e documentar os resultados .
- ✓ A auditoria constitui uma importante ferramenta para verificar a conformidade aos padrões de qualidade e corrigir as falhas.

## **Referências bibliográficas**

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(BR). Serviços Odontológicos: prevenção e controle de riscos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União. 16 mar 2022; 51 (seção 1):107.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 94, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 31 maio 2021; 101 (seção 1):159.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 95, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 31 maio 2021; 101(seção 1):160.
5. Valverde MAS. Desenvolvimento de um Modelo para a Gestão da Qualidade e dos Riscos em Serviços de Mamografia. [dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Comissão Nacional de Energia Nuclear; 2015.
6. Peixoto ADLA, Marques PED, Silva RA, Ferraz VA. Manual de elaboração de procedimentos operacionais e instruções de trabalho da Universidade Federal da Bahia. [Internet]. Salvador: EDUFBA; 2015[citado 7 jun 2023]. 20p. Disponível em <http://www.supad.ufba.br/sites/supad.ufba.br/files/manualsupaditspos.pdf>
7. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Guia para implantação de Sistema de Gestão de Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária / Guideline for the implementation of Quality Management System in the National Health Surveillance System Brasília; Ministério da Saúde; 2022. 699 p. Disponível em <https://guia-sqg.anvisa.gov.br/>.
8. European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. EUR 16260. Brussels: European Commission, 1996. Available from: <https://www.sprmn.pt/pdf/EuropeanGuidelineseur16260.pdf> .

9. Menzel HG, Schibilla H, Teunen D, (Eds.). European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography. Report EUR 16262. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1999.
10. European Commission. Radiation Protection 136. European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2004. Available from: [https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/136\\_1.pdf](https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/136_1.pdf).
11. International Atomic Energy Agency. Quality assurance programme for digital mammography. Human health series No. 17. IAEA ; 2011.
12. Mickus J. Elaboração de um guia de referência com imagens radiográficas para aplicação em exames extraorais odontológicos [dissertação de mestrado]. Curitiba: Universidade Tecnológica Federal do Paraná; 2017. 84 p.
13. European Commission. Radiation Protection no. 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence-based guidelines. Luxembourg: EC; 2012. Available from: [https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/172\\_1.pdf](https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/172_1.pdf).
14. Silva AE, WinckMahl CE. Avaliação da qualidade de radiografias panorâmicas convencionais enviadas a clínicas de ortodontia de canoas e porto alegre. Revista ABRO; jan./jun. 2012; 13(1): 16-24.
15. Pereira NRM. Critérios de qualidade em radiografia panorâmica. [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2005.
16. International Commission on Radiological Protection. The ICRP computational framework for internal dose assessment for reference adults: specific absorbed fractions. ICRP Publication 133. Ann. ICRP 45(2), 1–74.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Radiodiagnóstico Médico - Desempenho de Equipamentos e Segurança. Brasília: Anvisa; 2005.

**ANEXO I - Instrução de Trabalho - Verificações De Segurança e Funcionamento na Sala de Exame e Equipamento: Principais Passos.**

<b>Instrução de Trabalho</b> <b><i>“Verificações de segurança e funcionamento na sala de exame e equipamento”</i></b>	
<b>NOME DO SERVIÇO</b>	<b>Nº:</b> Data: / /
<b>Objetivo</b> Este procedimento semanal é necessário para verificar o bom funcionamento mecânico, elétrico e estrutural da unidade de radiologia odontológica e para assegurar que a aquisição de informação da imagem esteja correta. Os dados devem ser corretamente verificados, registrados e posteriormente corrigidos a fim de adequar as condições de segurança e funcionamento da unidade.	<b>Revisão nº:</b> ***** <b>Data desta revisão:</b> / / .
<b>Executante:</b> Técnico/Tecnólogo em Radiologia	

**Principais Passos:**

1. Inspecionar visualmente cada unidade (verificar se existem peças soltas, rachaduras nos acessórios), limpeza geral e integridade do sistema de posicionamento do paciente.
2. Verificar se todos os tubos e cabos estão livres de quebras, dobras e nós.
3. Tubos e cabos não devem estar localizados sob equipamento pesado.
4. Verificar se as travas estão funcionando corretamente.
5. Garantir que o equipamento esteja se movendo suavemente.
6. Garantir que interruptores, luzes indicadoras do painel e medidores estejam funcionando.
7. Assegurar que o *laser* esteja funcionando.
8. Nas estações de trabalho, exibir imagens clínicas recentes e verificar se a hora, data e identificação do Serviço estão corretas na imagem.
9. Confirmar a integridade da blindagem do operador (vidros plumbíferos e paredes).
10. Assegurar-se de que a solução de limpeza para o suporte do paciente está disponível.
11. Verificar o funcionamento da impressora.
12. Verificar quaisquer outras funções que são especificadas para acompanhamento mensal pelo fabricante do equipamento.
13. Preencha o formulário de verificações de segurança e funcionamento na sala de exame e equipamentos.

Preparado por:

Aprovado por:

**ANEXO II - Motivos De Repetições De Exame Radiográfico - Imagens Panorâmicas.**

<b>Motivos de Repetições de exame radiográfico - imagens panorâmicas</b>	
<b>ERRO</b>	<b>CONSEQUÊNCIA</b>
Ausência de contato da língua com o palato	Visualiza-se uma faixa radio lúcida projetada na altura dos ápices dos dentes superiores.
Paciente posicionado à frente do plano de foco	Os arcos dentais, principalmente os dentes anteriores, localizam-se fora de foco, com aspecto borrado, encurtados e estreitados. Os dentes pré-molares se sobrepõem. Pode ocorrer sobreposição da coluna sobre o ramo da mandíbula.
Paciente posicionado atrás do plano de foco	Os arcos dentais, principalmente os dentes anteriores, localizam-se fora de foco, com aspecto

	borrado e ampliado. Os côndilos podem ficar fora das bordas laterais do filme.
Cabeça do paciente inclinada para trás	O plano oclusal fica aplinado ou com curva reversa. Os ápices dos incisivos superiores estão fora de foco. Os côndilos podem ficar fora da área radiografada devido a um aumento da distância intercondilar.
Cabeça do paciente inclinada para frente	O plano oclusal apresenta curvatura excessiva. Os ápices dos incisivos inferiores estão fora de foco. Ocorre a sobreposição da imagem do osso hióide em relação à porção anterior da mandíbula. A região superior dos côndilos pode não aparecer e ocorre um estreitamento da distância intercondilar.
Cabeça do paciente inclinada para a direita ou esquerda	Observa-se assimetria das estruturas (o lado para o qual ocorreu a inclinação parece ter diminuído de tamanho em relação ao lado oposto). A imagem fica visivelmente inclinada. Ocorre uma sobreposição severa das faces proximais.
Cabeça do paciente girada para a direita ou esquerda	Os dentes de um lado da linha média aparecem ampliados e com sobreposição severa das faces proximais, enquanto os dentes do lado oposto mostram-se encurtados. O ramo da mandíbula de um lado aparece muito maior do que o outro. Os côndilos diferem em tamanho.
Mal posicionamento da coluna	A "imagem fantasma" da coluna vertebral aparece como uma área radiopaca, no centro da radiografia, projetada sobre a região de incisivos.
Movimento do paciente durante a exposição	A borda inferior da mandíbula geralmente mostra irregularidade. Parte da imagem radiográfica fica com aspecto borrado. Os dentes de uma região podem estar alargados ou estreitados.
Imagen fantasma	Quando o paciente possui objeto(s) metálico(s) na área radiografada (brincos, por exemplo), estes os podem gerar uma imagem fantasma no lado oposto.
Imagen com alta densidade	Filme muito escuro por erro de exposição e/ou processamento.
Imagen com baixa densidade	Filme muito claro por erro de exposição e/ou processamento.
Imagen com alto contraste	Imagen com poucos tons de cinza, formada basicamente por áreas pretas e brancas, devido a erro de exposição.
Imagen com baixo contraste	Imagen com muitos tons de cinza, sem áreas pretas e brancas, devido a erro de exposição.
Marcas do rolo da processadora	Imagens radio lúcidias lineares causadas pela pressão de rolos cuja superfície esteja danificada.
Radiografias mal lavadas e/ou mal fixadas	Caracterizam-se por manchas em tonalidades sépia.
Velamento Parcial	Uma porção do filme aparece superexposta. Geralmente a entrada de luz deve-se a danos no chassis, o qual não fecha completamente.
Artefatos de pressão	Também chamado de artefato de unha, ocorre quando se manipula inadequadamente o filme ao

	removê-lo da caixa ou do chassis. Observa-se uma linha radio lúcida em forma de curva.
Écrans danificados	Uma porção do filme aparece sub-exposta.
Outros	Erros não enquadrados nos itens anteriores.

### ANEXO III - Motivos De Repetições De Exame Radiográfico – Imagens Cone Beam TCFC

Motivos de Repetições de exame radiográfico – imagens Cone Beam TCFC	
ERRO	CONSEQUÊNCIA
Na preparação, no posicionamento e falta de instruções adequadas ao paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Visibilização de corpo estranho metálico removível que possa produzir artefatos de escaneamento (por exemplo, brincos, óculos, dentaduras).</li> <li>. Artefato de movimento.</li> <li>. Evidência de posicionamento incorreto dos guias de imagem</li> <li>. Onde houver restaurações fixas metálicas nos dentes, artefato recobre a área de interesse primário.</li> </ul>
Na cobertura anatômica	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Evidência de que o menor campo de visão disponível no equipamento foi usado, consistente com a aplicação clínica.</li> <li>. A área principal de interesse fora do centro ou distante do campo de visão.</li> <li>. Toda a área de interesse não incluída no volume da digitalização.</li> </ul>
Fatores de exposição não adequados	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Presença de ruído significativo na imagem, baixa densidade e contraste</li> </ul>
Tipos de artefatos nas imagens CBCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>. De espalhamento (<i>scatter</i>)</li> <li>. De Extinção (<i>extinction</i>)</li> <li>. Endurecimento do Feixe de Raios X (<i>beam-hardening</i>)</li> <li>. Causados pelo espalhamento do gradiente das bordas</li> <li>. De repetição (<i>aliasing</i>)</li> <li>. Em forma de anel (<i>ring-like</i>)</li> <li>. De movimentação</li> <li>. Associados ao ruído nativo das imagens (<i>noise</i>)</li> </ul>

### ANEXO IV - Critérios de Qualidade da Imagem - Radiografia Panorâmica

#### 1: Visibilização

- a. Canal radicular dos dentes anteriores – imagem um pouco mais radiolúcida que o cimento e a dentina, e se estende da porção coronária ao ápice do dente,

ocupando o centro do dente. Os caninos superiores são os únicos dentes que, por vezes, se consegue ver, mais definido, o canal radicular.

- b. Septo nasal – faixa radiopaca que se estende do teto da fossa nasal até o assoalho da mesma.
- c. Dentes anteriores – observa-se discreta distinção entre esmalte e dentina. Visualiza-se o formato dos dentes (coroa e raiz), notando-se a maior radiopacidade o esmalte.
- d. Cavidade nasal – imagens radiolúcidas, simetricamente dispostas acima dos ápices dos incisivos superiores. Por vezes, pode-se observar no interior das fossas nasais, em sua porção inferior, estruturas menos radiolúcidas que representam os cornetos inferiores.

## 2: Estruturas anatômicas

- a. Processos estiloídes – imagem radiopaca que começa ao lado do côndilo, longitudinalmente, em sua face externa. A extensão pode ser curta ou pode se estender até o final do ramo.
- b. Forames mentonianos – imagem radio lúcida, arredondada ou oval, que se localiza na altura dos ápices dos dentes pré-molares ou superposta aos mesmos, bilateralmente. Nas pessoas edentadas, com grande reabsorção do osso alveolar, sua imagem se localiza próxima ou na linha superior do rebordo.
- c. Processos zigomáticos – linha radiopaca, em forma de cunha e, quando são visualizados, mostram-se dentro do seio maxilar, bilateralmente.
- d. Canais mandibulares – espessa linha radio lúcida, delimitada por borda radiopaca, localizada abaixo das raízes dos dentes molares e pré-molares, estendendo-se do forame mandibular até o forame mentoniano.
- e. Forames mandibulares – área radio lúcida, um pouco maior que o canal mandibular, no meio do ramo da mandíbula. Quando visualizado o canal mandibular, ele se localiza em sua parte mais posterior.
- f. Arcos zigomáticos – imagem radiopaca, ao lado do seio maxilar, acima dos processos do ramo da mandíbula. Estende-se do processo coronóide até o côndilo da mandíbula.
- g. Seios maxilares – seios paranasais que variam de tamanho entre os indivíduos, sendo que uma mesma pessoa pode ter seios maxilares com tamanhos diferentes. Na radiografia panorâmica, estão localizados, normalmente, acima do ápice dos dentes posteriores superiores. As paredes limítrofes do seio são radiopacas, enquanto os seios (o espaço pneumático do osso) são radio lúcidos.
- h. Processos coronóides – imagem radiopaca, de forma triangular, localizada abaixo ou superposta à região da tuberosidade da maxila. Na radiografia panorâmica, a extremidade do ramo da mandíbula, pela incisura semilunar, se divide em dois processos, o mais interno deles é o processo coronóide.
- i. Canal radicular dos dentes posteriores – imagem radio lúcida ocupando o centro do dente e se estendendo da porção coronária ao ápice do dente.
- j. Dentes posteriores – vê-se distinção entre esmalte e dentina destes dentes, apesar das duas serem radiopacas. O esmalte é visto como uma imagem radiopaca bem definida em forma de casquete, recobrindo a coroa, e sua espessura vai ficando mais fina à medida que fica mais próxima à margem cervical. A dentina, que é recoberta pelo esmalte, se apresenta menos radiopaca que este. É impossível, em dentes sem doença, diferenciar radiograficamente o cimento da dentina.
- k. Côndilos – a extremidade superior do ramo da mandíbula é dividida em dois processos, o condilar e o coronóide, pela incisura semilunar. No final deste processo condilar, encontra-se a estrutura chamada côndilo. Apresenta-se radiopaca e de forma ovalar.

- I. Mandíbula – este critério refere-se à estrutura da mandíbula como um todo. Deve-se ver um desenho de uma grande massa radiopaca que se estende de um côndilo ao outro.

### 3: Aspectos referentes à confecção da imagem

- a. Posicionamento da coluna vertebral – o mento do paciente posicionado muito para cima ou para baixo, levando a distorções na forma da mandíbula e a dentes anteriores fora de foco. Pode levar ainda à imagem fantasma da coluna vertebral que aparece como uma faixa radiopaca cobrindo verticalmente a região anterior da radiografia.
- b. Relação anteroposterior – paciente muito distante ou próximo ao filme. Pode causar imagens de dentes anteriores ampliados quanto à largura ou estreitos e fora de foco.
- c. Densidade radiográfica – grau de escurecimento de uma radiografia. Deve-se avaliar se a radiografia está muito clara ou muito escura, comprometendo a avaliação desta.
- d. Movimento do paciente – movimentação do paciente durante o ciclo de exposição, que leva à distorção vertical e horizontal na porção da imagem que estava sendo produzida no momento do movimento.
- 1. 5 Posição da identificação - identificação do paciente na radiografia. Esta identificação deverá ficar em algum lugar que não atrapalhe a visibilização das estruturas anatômicas na radiografia.
- e. Posicionamento do chassi no porta filme – o filme deve ser bem-posicionado dentro do chassi porta filme, ou a radiografia poderá sair cortada, acarretando perda de estruturas anatômicas a serem avaliadas.
- f. Artefatos na imagem – produção de imagens fantasma do objeto, que podem ser do paciente utilizando brincos, joias, próteses removíveis, piercing ou aparelho ortodôntico. Pode se tornar ainda artefatos da imagem o palato, aparecendo como imagem radiopaca, localizada no terço superior, e, horizontalmente, em toda a radiografia, em forma côncava.

## ANEXO V- Padrões de qualidade para Radiografia Cefalométrica

### 1. Preparação / instrução do paciente adequada

- a. Plano de Frankfurt perpendicular ao filme.
- b. Não há erros de posicionamento no plano sagital.
- c. Sem erros de posicionamento do plano oclusal.
- d. Dentes em oclusão cêntrica (intercuspidação estável e natural).
- e. Lábios relaxados.

### 2. Sem erros de posicionamento do paciente

- a. Sem erros de posicionamento ântero-posterior.
- b. Sem erros de posicionamento no plano sagital médio.
- c. Sem erros de posicionamento do plano oclusal.

- d. Correspondência exata de meatos acústicos externos com dispositivos de posicionamento.

### **3. Cobertura anatômica correta**

- a. Visibilidade de todos os pontos de rastreamentocefalométricos necessários para a análise.
- b. Visibilidade de todas as estruturas esqueléticas e dos tecidos moles anteriores.

### **4. Boa densidade e contraste**

### **5. Sem problemas de cassette/écran.**

- a. Sem entrada de luz.
- b. Bom contato filme/écran.
- c. Limpeza dos écrans adequada.

### **6. Técnicas adequadas de processamento e câmara escura**

- a. Não há evidência de velamento no filme.
- b. Não há evidência de manchas químicos/contaminação.
- c. Não há evidência de manchas de fixador/lavagem inadequada.
- d. Nenhuma evidência de dano/artefato no écran.
- e. Sem marcas de rolo/marcas de pressão.
- f. Nome e data legíveis.

## **ANEXO VI -Padrões de qualidade para Radiografia Periapical**

### **1. Evidência da geometria ideal da imagem**

- a. Não deve haver evidência de flexão dos dentes e da região periapical de interesse na imagem.
- b. Não deve haver alongamento dos dentes.
- c. Idealmente, não deve haver sobreposição horizontal. Se houver sobreposição, não deve obscurecer os canais de polpa/raiz.

### **2. Cobertura anatômica correta**

- a. O filme deve demonstrar todos os dentes de interesse (ou seja, coroa e raiz).
- b. Deverá haver de 2 a 3 mm de osso periapical visível para permitir uma avaliação da anatomia apical.

### **3. Boa densidade e contraste**

- a. Deve haver boa densidade e contraste adequado entre o esmalte e a dentina.

### **4. Número adequado de filmes**

- a. No tratamento endodôntico, pode ser necessário separar os canais radiculares sobrepostos usando duas radiografias em diferentes ângulos horizontais. Obtenha um filme 'ortoradial' e outro com ângulo 20º do feixe oblíquo horizontal para todos os molares e primeiros pré-molares superiores.
- b. A avaliação de alguns terceiros molares inferiores impactados horizontalmente pode exigir dois filmes para a imagem do ápice. Obtenha um filme 'ortoradial' e um filme mais posterior com ângulo de feixe horizontal oblíquo.

**5: Técnicas adequadas de processamento e câmara escura**

- a. Sem marcas de pressão no filme, sem arranhões na emulsão.
- b. Sem marcas de rolo (somente processamento automático).
- c. Não há evidência de velamento no filme.
- d. Não há riscos/respingo/contaminação química.
- e. Não há evidência de manchas de fixador/lavagem inadequada

**ANEXO VII -TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE REALIZADOS NO SERVIÇO DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA - Formulário de verificações de segurança e funcionamento na sala de exame e equipamentos.**

SERVIÇO:

ANO:

( ✓ ) REALIZADO / ADEQUADO

( X ) REALIZADO / HOUVE IRREGULARIDADE (   ) NÃO REALIZADO

<b>Formulário de verificações de segurança e funcionamento na sala de exame e equipamentos</b>					
<b>Teste (equipamento)</b>	<b>DATA QUE FOI REALIZADO</b>				
Checklist da sala 1 ( )					
Checklist da sala 2 ( )					
Checklist da sala 3 ( )					
Checklist (estaçao de trabalho)					

Funcionamento (impressora)					
<b>Teste (equipamento)</b>					
Checklist na sala 1 ( )					
Checklist na sala 2 ( )					
Checklist na sala 3 ( )					
Checklist (estação de trabalho)					
Funcionamento (impressora)					

Comentários:

Periodicidade recomendada: semanal.

**ANEXO VIII- TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE REALIZADOS NO SERVIÇO DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA – Folha de registro: Repetições de Exames.**

<b>FOLHA DE REGISTRO: REPETIÇÕES DE EXAMES</b>						
NOME DO SERVIÇO: Sala:                   Equipmento:						
Data						
Nº de registro do paciente						
Nome do técnico/Rubrica						
Incidência						
Técnica Radiográfica	k V					
	m A s					
<b>MOTIVOS DA REJEIÇÃO</b>						
Movimento do paciente						
Distorção de imagem						
Posicionamento						

Comentários:

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA - AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VERSÃO PRELIMINAR - NÃO FINALIZADA – AGUARDANDO ENVIO DE SUGESTÕES