

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RIBEIRÃO DO PINHAL

REGIMENTO INTERNO DO NUCLEO
DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Colaboradores:
Núcleo de Segurança do Paciente Secretaria Municipal de Saúde
Setor de Vigilância em Saúde

Ribeirão do Pinhal – PR
2025.

SIGLÁRIO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Eventos Adversos (EAs)

Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

Ministério da Saúde (MS)

Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

Organização Mundial da Saúde (OMS)

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

Plano de Segurança do Paciente (PSP)

Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - Este regimento atende as normas instituídas pela ANVISA, autoridade brasileira encarregada, entre outras responsabilidades, de acompanhar o desempenho de produtos da área da saúde quando são lançados no mercado e colocados à disposição do consumidor. A ANVISA define se um produto será mantido ou retirado do mercado. Todos os problemas detectados pela Anvisa são comunicados à OMS, o que beneficia a saúde do Brasil e do mundo.

Art. 2º - O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é uma instância colegiada, de natureza consultiva e deliberada, deve estar diretamente ligado a Vigilância Sanitária.

Art. 3º - O NSP tem por finalidade assessorar a Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão do Pinhal, estabelecendo políticas e diretrizes de trabalho, a fim de promover uma cultura em atendimento nas Unidades Básicas de Saúde voltada para a segurança dos pacientes, por meio do planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de programas, que visem garantir a qualidade dos processos assistenciais das UBSs.

Art. 4º - As boas práticas de funcionamento do serviço de saúde são componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

Art. 5º - Para efeitos deste regimento a cultura de segurança é o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Art. 6º - Considerar-se – a dano o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

Art. 7º - Evento adverso é a ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa na instituição de saúde que resulta em dano à saúde.

I- Eventos relacionados a produtos:

- a) Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de medicamentos.
- b) Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produtos para saúde.
- c) Óbito ou evento grave associado ao uso de produtos biológicos (vacina e hemoderivados, sangue e hemocomponentes, outros tecidos e células) contaminados.
- d) Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produto em desacordo com a indicação do fabricante (conforme registrado na Anvisa).

II- Eventos relacionados à proteção do paciente:

- a) Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
- b) Óbito ou lesão grave associado à fuga do paciente.
- c) Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde.

III-Eventos relacionados à gestão do cuidado:

- a) Óbito ou lesão grave de paciente associados a erro de medicação (ex.: erros envolvendo prescrição errada, dispensação errada, medicamento errado, dose errada, paciente errado, hora errada, velocidade errada, preparação errada, via de administração errada).
- b) Qualquer úlcera de pressão estágio 3, 4 ou não classificável adquirida após internação/ comparecimento no serviço de saúde.
- c) Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exames de laboratório, patologia ou radiologia.

IV- Eventos ambientais:

- a) Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.
- b) Qualquer incidente no qual sistema designado para fornecer oxigênio ou qualquer outro gás ao paciente não contenha gás, contenha gás errado ou estejam contaminados com substâncias tóxicas.
- c) Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro o serviço de saúde.
- d) Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.

V- Eventos criminais potenciais:

- a) Qualquer tipo de cuidado prescrito ou prestado por qualquer um se fazendo passar por médico, enfermeiro, farmacêutico ou por outro prestador de cuidado de saúde licenciado.
- b) Sequestro de paciente de qualquer idade.
- c) Abuso ou agressão sexual de paciente ou colaborador dentro ou nas proximidades do serviço de saúde.
- d) Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador resultante de agressão física (espancamento) que ocorra dentro ou nas proximidades do serviço de saúde.

Art. 8º - O Núcleo de Segurança do Paciente visa a totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem.

Art. 9º - A Gestão de risco será desenvolvida através da Aplicação sistêmica 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.

Art. 10º - O Núcleo de Segurança do Paciente é a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Art. 11º - A criação do plano de segurança do paciente em serviços de saúde apontará as situações de risco e descrevem as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

Art. 12º - Define que a segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Art. 13º - Conceitua-se serviço de saúde como sendo o estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionado à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.

Art.14º - Consideram-se tecnologias em saúde o conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Art. 15º - O núcleo de Segurança do Paciente tem a missão de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

Art. 16º - Objetiva promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de NSP.

Art. 17º - Este Núcleo de Segurança do Paciente, durante as ações de implantação e implementação e a manutenção obedecerá às seguintes normas:

Portaria MS nº 2616 de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar.

Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013.

Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013.

Resolução – RCD nº 36, de 25 de julho de 2013.

Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2014.

Diretriz para implantação dos núcleos e planos de segurança do paciente nas UBSs.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 18º - O Núcleo de Segurança do Paciente deve ser composto, minimamente por:

- I. Um médico representante da Divisão Médica;
- II. Um farmacêutico representante da Farmácia;
- III. Um odontólogo representante da Divisão de Odontologia;
- IV. Um representante do Setor de Epidemiologia;

- V. Um representante do Setor da Vigilância Sanitária;
- VI. Um representante da Gerência Administrativa;
- VII. Os enfermeiros líderes das unidades;

CAPÍTULO IV DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 19º - Princípios e diretrizes do Núcleo:

- I. A garantia da proteção à honra e à imagem dos pacientes, profissionais, fabricantes de produtos e notificadores envolvidas em incidentes em saúde;
- II. A garantia da independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos;
- III. A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- IV. A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- V. A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- VI. A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde;
- VII. A promoção da gestão do conhecimento sobre a segurança do paciente;

Art. 20º - Competência do Núcleo de Segurança do Paciente:

- I. Promover ações para a gestão de riscos no âmbito da instituição;
- II. Analisar e avaliar as notificações sobre incidentes e queixas técnicas selecionadas pelo Setor/Unidade de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente;
- III. Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no âmbito da instituição;
- IV. 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.
- V. Promover e acompanhar ações de melhoria de qualidade alinhadas com a segurança do paciente, especialmente aquelas relacionadas aos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- VI. Estabelecer, avaliar e monitorar barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- VII. Elaborar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança de Paciente em Serviços de Saúde delegáveis a outros serviços na instituição;

VIII. Avaliar e monitorar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

IX. Priorizar a implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente determinados pelo Ministério da Saúde, ANVISA, Secretaria Municipal de Saúde e realizar o monitoramento dos respectivos indicadores, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços das UBSs.

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. Acompanhar o processo de notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII. Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;

XIII. Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar e manter atualizado o plano de capacitação em segurança do paciente, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços das UBSs;

XIV. Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar e manter atualizado o plano de comunicação social em saúde quanto aos temas referentes à segurança do paciente sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços das UBSs;

XV. Promover e acompanhar ações de disseminação sistemática da cultura de segurança com foco no aprendizado e desenvolvimento institucional;

XVI. Elaborar proposta de metas e indicadores para inserção nos processos de contratualização;

XVII. Elaborar plano de pesquisa sobre segurança do paciente para desenvolvimento da instituição, em parceria com a Gerência de Ensino e Pesquisa ou equivalente;

XVIII. Apoiar a Secretaria Municipal de Saúde no desenvolvimento de estratégias de segurança do paciente para as UBSs;

XIX. Participar de eventos e demais ações promovidas pela Secretaria Municipal de Saúde sobre segurança do paciente e qualidade;

XX. Sensibilizar os profissionais, a comunidade acadêmica e os usuários quanto à importância da Segurança do Paciente;

XXI. Estabelecer vínculo com a comunidade acadêmica, com o intuito de disseminar a cultura de segurança do paciente.

CAPÍTULO V

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 21º - Os membros do Núcleo devem exercer suas funções com celeridade seguindo os seguintes princípios:

- a) Proteção à honra e à imagem dos pacientes envolvidos em incidentes em saúde;
- b) Proteção à honra e à imagem dos profissionais envolvidos em incidentes em saúde;
- c) Proteção à honra e à imagem dos fabricantes de produtos relacionados a queixas técnicas e incidentes em saúde;
- d) Proteção à identidade do notificador;
- e) Independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos
- f) Foco nos processos durante na apuração dos fatos e no processo decisório.

Art. 22º - Eventuais conflitos de interesse, efetivos ou potenciais, que possam surgir em função do exercício das atividades dos membros do Núcleo deverão ser informados aos demais integrantes ao abrir o item de pauta.

Parágrafo Único. O membro do Núcleo estará impedido, caso seja aberto para votação, de votar em qualquer item de pauta envolvendo a área que representa.

Art. 23º - As matérias examinadas nas reuniões do Núcleo têm caráter sigiloso, ao menos até sua deliberação final, quando será decidida sua forma de encaminhamento.

Parágrafo Único. Os membros do Núcleo não poderão manifestar-se publicamente sobre quaisquer assuntos tratados neste fórum, cabendo ao Presidente do Núcleo o encaminhamento de assuntos a serem publicados para apreciação da Superintendência.

Art. 24º - As atribuições do Coordenador incluirão, entre outras as seguintes atividades:

- I. Coordenar as discussões;
- II. Produzir e expedir documentos;
- III. Distribuir tarefas;
- IV. Conduzir os trabalhos; e
- V. Coordenar o apoio administrativo.

Art. 25º - O Secretário e o seu Substituto terão as atribuições de fornecer o apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do NSP.

CAPÍTULO VI DO MANDATO

Art. 26º - O mandato dos membros do NSP terá a duração de 02 (dois) anos, podendo ser reconduzidos.

Parágrafo Único. Independente da motivação sobre a destituição de membro do NSP, essa ocorrerá sob a apreciação e ato da Superintendência.

CAPÍTULO VII DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS DO NSP

Art. 27º - São princípios do NSP:

- a) A garantia da proteção À honra e à imagem dos pacientes, profissionais, fabricantes de produtos e notificadores envolvidos em incidentes em saúde;
- b) A garantia da independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos;
- c) A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- d) A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- e) A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- f) A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde;
- g) A promoção da gestão do conhecimento sobre a segurança do paciente;

Art. 28º - Compete ao NSP:

- I. Promover ações para a gestão de riscos no âmbito da instituição;
- II. Analisar e avaliar as notificações sobre incidentes e queixas técnicas selecionadas pelo Setor/Unidade de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente;
- III. Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no âmbito da instituição
- IV. 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;

V. Promover e acompanhar ações de melhoria de qualidade alinhadas com a segurança do paciente, especialmente aquelas relacionadas aos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

VI. Estabelecer, avaliar e monitorar barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;

VII. Elaborar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, divulgação delegáveis a outros serviços na instituição;

VIII. Avaliar e monitorar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

IX. Priorizar a implantação dos Protocolos de Segurança do paciente determinados pelo Ministério da Saúde, ANVISA, Secretaria Municipal de Saúde e realizar o monitoramento dos respectivos indicadores, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços do hospital;

X. Compartilhar e divulgar a 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. Acompanhar o processo de notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII. Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;

XIII. Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar e manter atualizado o plano de capacitação em segurança do paciente, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços das UBSs;

XIV. Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar e manter atualizado o plano de comunicação social em saúde quanto aos temas referentes à segurança do paciente, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços das UBSs.

XV. Promover e acompanhar ações de disseminação sistemática de cultura de segurança com foco no aprendizado e desenvolvimento institucional;

XVI. Elaborar proposta de metas e indicadores para inserção nos processos de contratualização;

XVII. Elaborar plano de pesquisa sobre segurança do paciente para desenvolvimento da instituição, em parceria com a Gerência de Ensino e Pesquisa ou equivalente;

XVIII. Apoiar a Secretaria Municipal de Saúde no desenvolvimento de estratégias de segurança do paciente para a rede de Empresa;

XIX. Participar de eventos e demais ações promovidas pela Secretaria Municipal de Saúde sobre segurança do paciente e qualidade.

CAPÍTULO VII DAS REUNIÕES

Art. 29º - As reuniões do NSP serão realizadas em caráter ordinário (quinzenal) em dia, local e horário preestabelecido, de acordo com a conveniência de seus membros, devendo estas, serem comunicadas com no mínimo 72 horas de antecedência.

Art. 30º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente ou a pedido de qualquer membro do NSP, de acordo com a urgência da matéria.

Parágrafo Único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas, no mínimo, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Art. 31º - As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador e, na falta deste, pelo seu substituto formal.

Art. 32º - Na convocação para reunião deverá constar a pauta, podendo esta ser proposta por qualquer membro do NSP.

Art. 33º - A convocação para reunião do NSP será feita pelo Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente e operacionalizada pelo Secretário ou Secretário Substituto, quando serão enviados a pauta e os respectivos subsídios para a apreciação e manifestação.

Art. 34º - O NSP poderá incluir mensalmente em uma das suas reuniões, apresentação de trabalhos ou relatos de interesse científico, podendo para isto contar com a participação de convidados de sua escolha.

Art. 35º - As reuniões serão realizadas com no mínimo 1/3 dos membros do NSP, porém as resoluções relacionadas diretamente a eventos adversos graves deverão ser tomadas com a presença de 50% dos membros mais um.

Art. 36º - De cada reunião será lavrada ata, incluindo assuntos discutidos, decisões tomadas e lista de presença.

Art. 37º - Os membros do NSP que faltarem a 03 (três) reuniões consecutivas, injustificadamente, serão automaticamente considerados desligados e o pedido de sua substituição encaminhado ao Superintendente.

Art. 38º - As reuniões do NSP serão contabilizadas dentro da carga horária de trabalho de cada membro, bem como a carga horária utilizada para participar dos grupos de trabalho caso esteja inserido em algum.

CAPÍTULO IV DAS DELIBERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Art. 39º - As deliberações do NSP serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

§ 1º - As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas de defesa verbal registrada em ata.

§ 2º - As decisões serão tomadas em votação por maioria simples dos presentes.

§ 3º - Em caso de empate na votação, a decisão final caberá ao Coordenador do NSP.

CAPÍTULO X DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

Art. 40º - O apoio administrativo ao NSP será realizado pelo pessoal administrativo do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente em parceria com a secretaria das comissões.

Art. 41º - São consideradas atividades administrativas:

- a) Prestar subsídios e informações relacionadas as atividades do NSP;
- b) Elaborar e arquivar atas, processos, relatórios, documentos, correspondências e a agenda do NSP;
- c) Realizar o agendamento, a preparação e a expedição das convocações para as reuniões e o provimento do apoio logístico para as mesmas.

CAPÍTULO XI DOS GRUPOS DE TRABALHO DO NSP

Art. 42º - O NSP poderá criar grupos de trabalho para tratamento de assuntos específicos, podendo solicitar a participação de profissionais que não pertençam ao NSP.

§ 1º - Os grupos de trabalho serão compostos por no máximo 06 (seis) e no mínimo 03 componentes tendo reconhecido saber e competência profissional no tema, todos indicados pelo NSP e nomeados pela Superintendência.

§ 2º - Cada grupo que trabalha será coordenado por um representante do NSP.

§ 3º - O membro que acumular faltas não justificadas em duas reuniões consecutivas será desligado do grupo de trabalho.

§ 4º - As atribuições do Coordenador do grupo de trabalho incluirão, sem prejuízo de outras:

- I. Coordenar as discussões;
- II. Definir responsabilidades dos componentes;
- III. Conduzir os trabalhos; e
- IV. Responsabilizar-se pela entrega tempestiva dos produtos demandados pelo NSP.

CAPÍTULO XII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 43º - Este regulamento poderá ser modificado no todo ou em parte, por proposta dos membros do núcleo, mediante aprovação em reunião convocada para esta finalidade.

Art. 44º - Os casos omissos serão resolvidos pelo núcleo em reunião para isto convocada com a presença do Superintendente.

Art. 45º - O presente Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação e publicação.