



**Município
de Guaíra**
Secretaria Municipal de **Saúde**

REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

GUAÍRA-2025



**Município
de Guaíra**
Secretaria Municipal de Saúde

GESTÃO 2025-2028

PREFEITO DE GUAÍRA

Gileade Gabriel Osti

SECRETARIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Fabiano

DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA

Patrícia de Souza Rosemberger Mastrangelo

COORDENADORA DA ATENÇÃO PRIMÁRIA

Enf. Tatiane Mazzucco Rossetto

COORDENAÇÃO DE URGENCIA E EMERGENCIA

REVISÃO

Enf. Franciele Granziera Giacomini

DATA DA ELABORAÇÃO

03/01/2024

DATA DE REVISÃO

21/02/2025



1. OBJETIVO

Regulamentar as atividades do Nucleo de Segurança do Paciente.

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.

Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

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.

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

Documento de Referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Decreto Municipal 387 de 23 de outubro de 2024. Institui o Núcleo Municipal de Segurança do Paciente, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências

GLOSSÁRIO

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CIPNSP – Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente EA
– Evento Adverso

NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente

PSP – Plano de Segurança do Paciente

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada



SMS- Secretaria municipal de saúde

3. APLICAÇÃO

Este regulamento deverá ser aplicado em a todos os membros do Núcleo de Segurança do Paciente, bem como a todos os serviços que os mesmos representam.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este regimento atende as normas instituídas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autoridade regulamentar 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.

Art. 2º 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. 3º 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.4º O núcleo segurança do Paciente visa promover e apoiar a implementação de ações voltadas a segurança do paciente, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nas diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde.

Art. 5º A criação do plano de segurança do paciente em serviços de saúde apontará as situações de risco e descreve 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, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.



Município de Guairá

Secretaria Municipal de Saúde

Art. 6º 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. 7º Definições:

I - Cultura da segurança: é definida como 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.

II – 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.

III – Incidente: qualquer evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

IV - Segurança do paciente: é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

V - Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas 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.

VI - Tecnologias em saúde: 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.

VII – Boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde: componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados, orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde.

VIII - Evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde.

Art. 8º Os Eventos adversos são classificados em:



Município de Guairá

Secretaria Municipal de Saúde

I - 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) Óbito ou evento adverso grave associado a erro transfusional.

c) Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.

d) Óbito ou lesão grave de paciente associados à queda durante a assistência dentro do serviço de saúde.

e) Qualquer úlcera de pressão estágio 3, 4 ou não classificável adquirida após internação/comparecimento no serviço de saúde.

f) Óbito ou lesão grave de paciente associados à embolia gasosa durante a assistência dentro do serviço de saúde.

g) Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível.

h) Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exames de laboratório, patologia ou radiologia.

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 de paciente 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 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.



Município de Guairá

Secretaria Municipal de Saúde

d) Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de produto em desacordo com a indicação do fabricante (conforme registrado na ANVISA).

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, contenham o 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 do 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 radiológicos que possam levar a óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.

VI- 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) Seqüestro 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.



CAPÍTULO II

DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Art. 9º 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. 10 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 do NSP.

Art. 11 Este Núcleo de Segurança do Paciente, durante as ações de implantação e implementação e a manutenção obedecerá às normativas sobre a temática.

CAPÍTULO III

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 12 O NSP é uma instância colegiada, de natureza consultiva e deliberativa, deve estar diretamente ligado a Secretaria Municipal de Saúde;

Art. 13 O NSP tem por finalidade assessorar a as diretorias e coordenações da SMS estabelecendo políticas e diretrizes de trabalho, visando promover uma cultura de segurança dos pacientes, por meio do planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de programas, que possam garantir a qualidade dos processos assistenciais em todos os pontos de atenção.

CAPÍTULO IV

DOS PRINCÍPIOS



Art. 14 O NSP tem como princípios:

- I - A garantia da proteção à honra e à imagem dos pacientes, profissionais, fabricantes de produtos e notificadores envolvidos 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.

CAPITULO V

DA COMPOSIÇÃO

Art.15 O NSP é constituído por uma equipe multiprofissional, e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramenta de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. A composição do NSP está anexa a este regimento interno e é composta de :

- I- MEMBROS NATOS (titulares e suplentes)
 - a) Coordenador do NSP
 - b) Diretoria de Vigilância em Saúde
 - c) Coordenação de Alta e Média complexidade e Atenção Básica
 - d) Coordenação da Rede de Urgência e emergência
 - e) Coordenação em Saúde Bucal
 - f) Coordenação da rede de Saúde Mental
- II- MEMBROS INDICADOS (titulares e suplentes)
 - Um representante de cada unidade de saúde
 - Um representante da área médica
 - Um representante da área farmacêutica



Uma técnica de segurança do trabalho

CAPITULO VI

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 16 Os membros do Núcleo devem exercer suas funções com celeridade e seguindo os seguintes princípios:

I - Proteção à honra e à imagem dos pacientes envolvidos em incidentes em saúde;

II - Proteção à honra e à imagem dos profissionais envolvidos em incidentes em saúde;

III - Proteção à honra e à imagem dos fabricantes de produtos relacionados a queixas técnicas e incidentes em saúde;

IV - Proteção à identidade do notificador;

V - Independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos;

VI - Foco nos processos durante na apuração dos fatos e no processo decisório.

Art. 17 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 do Colegiado ao abrir o item de pauta.

Art. 18 As matérias examinadas nas reuniões do Núcleo têm caráter sigiloso, ao menos até sua deliberação final, quando será decidida sua forma de encaminhamento.

Art. 19 As atribuições da coordenação do NSP e dos membros natos incluirão, entre outras, as seguintes atividades:

- I. Coordenar as discussões;
- II. Produzir e expedir documentos;
- III. Distribuir tarefas;
- IV. Conduzir os trabalhos;
- V. Auxiliar nas capacitações dos serviços de saúde



CAPITULO VII

DO MANDATO

Art. 20 - Os mandatos dos membros do NSP terão a duração de 2 anos, podendo ser renovado caso aja consenso da equipe gestora da SMS.

Observação: Os membros do NSP poderão ser substituídos, a qualquer tempo, pela coordenação do NSP, mediante a ato formal de solicitação do próprio membro ou por outras questões administrativas, como mudança de unidade, mudança de função ou afastamento do membro por período superior a 3 meses.

CAPITULO VIII

DAS COMPETENCIAS DO NSP

Art.21- Promover ações para a gestão do risco no âmbito da instituição tais como:

- I- Prever a mitigação de EA especialmente aqueles sabidamente evitáveis e os que nunca devem ocorrer.
- II- Fazer uso de ferramentas de gestão de risco para o processo investigatório;
- III- Conhecer o processo de tal forma que se antecipe aos problemas, identificando os pontos críticos de controle de cada uma dessas etapas.

Art.22- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional âmbito da instituição. Parágrafo Único. O processo de elaboração e desenvolvimento das ações e atividades do NSP necessita ser conduzido de forma participativa, com envolvimento da coordenação, de profissionais da assistência, do ambiente e da administração.

Art.23 - Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos de trabalho e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas

- I- O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no PSP, envolvendo as áreas de maior risco nos serviços de saúde.



Município de Guairá

Secretaria Municipal de Saúde

- II- Elaborar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, divulgação delegáveis a outros serviços na instituição, bem como:
 - a) Pequenas alterações no plano devem ser sinalizadas e amplamente divulgadas;
 - b) A atualização periódica do instrumento deve ser realizada sempre que: existir risco iminente de problemas envolvendo novas tecnologias; houver uma drástica alteração na realização de procedimentos e processos.
 - c) Acompanhar as ações vinculadas ao PSP
 - d) Os integrantes do NSP devem assumir uma postura proativa, identificando e procurando os vários setores dos serviços de saúde para a discussão das soluções possíveis para os problemas encontrados;
 - e) Promover a melhoria dos processos de trabalho pelo estabelecimento de boas práticas;
 - f) Incorporar a participação do paciente na decisão do seu cuidado, sempre que possível.
- III- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores.
 - a) Para subsidiar os profissionais do NSP, os protocolos abordam os seguintes temas: identificação correta do paciente, higiene das mãos, prevenção de úlcera por pressão (UPP), prevenção de quedas e prescrição, uso e administração de medicamentos.
- IV- Estabelecer, avaliar e monitorar barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde; sendo as barreiras que impedem que o risco se torne EA podem ser: profissionais capacitados, uso de protocolos de segurança do paciente e dose unitária de medicamentos, entre outros.
- V- Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar, acompanhar e manter atualizado plano e os programas de capacitação em segurança do paciente



Município de Guairá

Secretaria Municipal de Saúde

sendo sua implantação podendo ser delegável aos enfermeiros líderes das equipes;

- VI- Difundir conhecimentos sobre o tema, capacitando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.
- VII- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e EA decorrentes da prestação do serviço de saúde: através de ferramentas, como busca ativa em prontuários, auditoria da qualidade e as fichas de notificação.
- VIII- Compartilhar e divulgar a direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e EA decorrentes da prestação do serviço de saúde e garantir o retorno de informações à direção e aos profissionais de saúde, estimulando a continuidade da notificação.
- IX- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EAs: a) Se o serviço de saúde não detectar nenhum EA durante o período de notificação, o NUSP deverá arquivar como ocorrência relativa àquele mês ausência de EAs naquele estabelecimento, nesse caso, não há necessidade de notificação negativa b) Em caso de denúncia, inspeção sanitária ou outro tipo de atuação regulatória, o serviço será responsabilizado, de acordo com a legislação sanitária vigente.
- X- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
- XI- Avaliar e monitorar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- XII- Priorizar a implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente determinados pelo Ministério da Saúde;
- XIII- Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar e manter atualizado o plano de comunicação social em saúde quanto aos temas referentes à segurança do paciente



- XIV- Promover e acompanhar ações de disseminação sistemática da cultura de segurança com foco no aprendizado e desenvolvimento institucional.
- XV- 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;
- XVI- Participar de eventos e demais ações promovidos pela SMS sobre segurança do paciente e qualidade.

CAPITULO IX

DAS CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS QUE COMPÕE O NSP

Art. 24 – A capacitação dos profissionais que compõem o NSP deverão ocorrer durante o período da jornada de trabalho, necessitando constar a comprovação em documento comprobatório com data, caga horária e conteúdo programático , nome e formação do instrutor e nome e assinatura dos profissionais capacitados

Art. 25- Os seguintes assuntos devem estar contemplados no conteúdo programático:

- a) Qualidade e segurança
- b) Regulamentação sobre qualidade e segurança do paciente
- c) Tipos de EA relacionados a assistência à saúde
- d) Protocolo de segurança do paciente
- e) Indicadores de Segurança do paciente
- f) Estratégia para a Melhoria da qualidade e segurança
- g) Cultura de segurança
- h) Núcleo de segurança do paciente
- i) Plano de segurança do paciente
- j) Gestão de riscos
- k) Sistema de notificação de incidentes
- l) Investigação de incidentes
- m) Análise de causa-raiz
- n) Análises dos modos de falhas

CAPÍTULO X



DAS REUNIÕES

Art.26- As reuniões do NSP serão realizadas em caráter bimestral, na última quartas-feiras dos meses de fevereiro, abril, junho, agosto , outubro e dezembro, das 13:30h às 15:00h na Sala de Reuniões Coordenação da APS ou sala de reunião da UPA ,ou em local definido pelos membros devendo estas, serem comunicadas com no mínimo 48 horas de antecedência.

Art.27- As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela coordenação, equipe de vigilância ou a pedido de qualquer membro do NSP, de acordo com a urgência da matéria. Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas, no mínimo, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Art. 28- As reuniões serão conduzidas pela coordenação ou por qualquer membro nato.

Art 29- Na convocação para reunião deverá constar a pauta, podendo esta ser proposta por qualquer membro do NSP, com 48h de antecedência.

Art 30- 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 31- As reuniões serão realizadas com no mínimo metade, mais um, dos membros do NSP, ficando as resoluções na dependência da presença deste número de membros

Art 32- De cada reunião será lavrada ata, incluindo assuntos discutidos, decisões tomadas e lista de presença.

Art 33- Os membros da comissão que faltarem a 03 (três) reuniões consecutivas, injustificadamente, serão automaticamente considerados desligados e o pedido de sua substituição encaminhado ao responsável.

CAPÍTULO XI

ATIVIDADES DO NSP

Art.34- Criar o Plano de segurança do Paciente em serviços de saúde que visa estratégias e ações de gestão de risco como:

- I- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicados dos riscos aos serviços de saúde de forma sistemática



Município de Guairá

Secretaria Municipal de Saúde

- II- Integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde
- III- Implementação de protocolos estabelecidos pelo ministério da saúde
- IV- Identificação do paciente
- V- Higiene das mãos
- VI- Procedimento seguro
- VII- Segurança no uso de equipamento e materiais
- VIII- Manter registro adequado do uso de órtese e prótese quando este procedimento for realizado
- IX- Prevenção de quedas
- X- Prevenção de ulcera por pressão
- XI- Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde incluindo as infecções relacionadas a assistência a saúde
- XII- Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada
- XIII- Promoção de ambiente seguro

CAPITULO XII

DAS DELIBERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Art. 35 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 registradas 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 gestor municipal

CAPITULO XIII

DA VIGILANCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 36- Serão notificadas através do Formulário de Notificação de Eventos Adversos (conforme anexo I), eventos adversos relacionados a materiais, medicamentos, equipamentos e a processos de trabalho.

Art 37- Cada unidade, ao receber esse notificação, arquivará cópia enviará ao coordenador d NSP, para as notificações desses eventos até o 15º dia útil de cada mês.

Paragrafo único- Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 horas.

Art 38- Os eventos adversos relacionados a imunobiológicos além da notificação para NSP deverá ser reportada e ser utilizado os formulários próprios disponibilizados pela Vigilância em Saúde.

CAPITULO XIV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38 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. 39 Os casos omissos serão resolvidos pelo núcleo em reunião.

Art. 40 O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua aprovação e publicação.