

**Regimento Interno do
Núcleo de Segurança do
Paciente do HUIB**

SVSSP/GAS

Regimento Interno do Núcleo de Segurança do Paciente do HUJB

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSERH
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA**

Avenida José Rodrigues Alves, 305
Bairro Edmilson Cavalcante | CEP: 58900-000 | Cajazeiras-PB |
Telefone: (83) 3532-4750 | ebserh.gov.br/web/hujb-ufcg

ROSSIELI SOARES DA SILVA

Ministro de Estado da Educação

KLEBER DE MELO MORAIS

Presidente da Ebserh

MARIA MÔNICA PAULINO DO NASCIMENTO

Superintendente do HUIB-UFCEG/Ebserh

MARCELO JOSÉ PINHEIRO DE SOUSA

Gerente Administrativo do HUIB-UFCEG/Ebserh

EDINEIDE NUNES DA SILVA

Gerente de Atenção à Saúde do HUIB-UFCEG/Ebserh

JOSÉ FERREIRA LIMA JUNIOR

Gerente de Ensino e Pesquisa do HUIB-UFCEG/Ebserh

EXPEDIENTE

Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
Produção

HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Versão	Descrição	Autor/responsável por alterações
22/10/2018	2.0	Regimento Interno do Núcleo de Segurança do Paciente do HUIB	Cicero Emanuel Alves Leite

REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO HUIB

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. Para efeito deste regimento serão adotados alguns termos:

- 1- **Cultura da 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.**
- 2- **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
- 3- **Evento Adverso:** incidente que resulta em dano ao paciente.
- 4- **Evento Sentinela:** ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.
- 5- **Segurança do Paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
- 6- **Gestão de Risco:** aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

- 7- **Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
- 8- **Hemovigilância:** é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

Art. 4. 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 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.

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) 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 por pressão estágio 3, 4 ou não classificável adquirida após internação/compadecimento no serviço de saúde;
- f) Óbito ou lesão grave associados à embolia gasosa durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- g) Inseminação artificial com o espermatozoide de doador errado ou com o óvulo errado;
- h) Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível;
- i) 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 graves relacionados aos procedimentos cirúrgicos:

- a) Cirurgia ou outro procedimento invasivo relacionado no sítio errado;
- b) Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no paciente errado;
- c) Realização de cirurgia ou outro procedimento invasivo errado em um paciente
- d) Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia ou outro procedimento invasivo;
- e) Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1;

V – 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 esteja contaminada 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;

VI - 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

VIII – 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. 5. O Núcleo de Segurança do Paciente-NSP 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. 6. 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. 7. 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. 8. 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.

Art. 9. Define-se que a segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Art. 10. Conceitua-se 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.

Art. 11. Considera-se tecnologias em saúde o conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infra-estrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II

DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Art. 12. 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. 13. 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 NSPs.

Art. 14. Este Núcleo de Segurança do Paciente, durante as ações de implantação, implementação e manutenção obedecerá as seguintes normas:

- ✓ Portaria MS nº 2616, de 12 de maio de 1998 que estabelece as normas para o Programa de Controle de Infecção Hospitalar.
- ✓ Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)
- ✓ Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013 que aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.

- ✓ Resolução - RDC Nº 36, de 25 de Julho de 2013 que 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.
- ✓ Diretriz para implantação dos núcleos e planos de segurança nas filiais EBSEH. Série “Diretrizes EBSEH sobre Segurança do Paciente”, volume 1, 2ª Ed. - Brasília: EBSEH 2016.

CAPÍTULO III

DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 15. O NSP é uma instância colegiada, de natureza consultiva e deliberativa, que deve estar diretamente ligado a Superintendência do Hospital.

Art. 16. O NSP tem por finalidade assessorar a Superintendência estabelecendo políticas e diretrizes de trabalho, a fim de promover uma cultura hospitalar voltada para a segurança dos pacientes, por meio do planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de programas, que visem garantir a qualidade dos processos assistenciais do Hospital.

CAPÍTULO IV

DA COMPOSIÇÃO

Art. 17. O Núcleo de Segurança do Paciente será composto por:

- I. Um representante da Superintendência;
- II. Um representante da Gerência de Atenção à Saúde;
- III. Um médico representante da Divisão Médica;
- IV. Um enfermeiro representante da Divisão de Enfermagem;
- V. Um representante da Gerência de Ensino e Pesquisa;
- VI. Um farmacêutico representante da Farmácia;
- VII. Um representante do Setor de Vigilância em Saúde, que coordenará o Núcleo;

VIII. Um representante da Gerência Administrativa.

Parágrafo Único - Será composto por representantes, titulares e suplentes, de reconhecido saber e competência profissional, todos nomeados pela Superintendência.

CAPÍTULO V

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 18. Os membros do Núcleo devem exercer suas funções com celeridade e seguindo os seguintes princípios:

- a) Proteção à honra e à imagem dos pacientes envolvidos em incidentes em saúde;
- b) A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde;
- c) Proteção à honra e à imagem dos profissionais envolvidos em incidentes em saúde;
- d) Proteção à honra e à imagem dos fabricantes de produtos relacionados a queixas técnicas e incidentes em saúde;
- e) Proteção à identidade do notificador;
- f) Independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos;
- g) Melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- h) Foco nos processos durante a apuração dos fatos e no processo decisório;
- i) Disseminação contínua da cultura de segurança.

Art. 19. 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.

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

Art. 20. 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. 21. 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. 22. O secretário e seu substituto terão as atribuições de fornecer o apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento do NSP.

CAPÍTULO VI DO MANDATO

Art. 23. O mandato dos membros do NSP terá a duração de 2 (dois) anos, podendo ser reconduzidos.

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

CAPÍTULO VII DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS DO NSP

Art. 24. São atribuições do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente (SVSSP), *exercendo a função de secretaria executiva do Núcleo de Segurança do Paciente*:

- I. executar ações para a gestão de riscos no âmbito da instituição;
- II. analisar e avaliar as notificações sobre incidentes e queixas técnicas recebidas;
- III. planejar ações para intervir nos incidentes;
- IV. utilizar métodos ativos de identificação de riscos e incidentes;
- V. selecionar eventos adversos a serem analisados pelo Núcleo de Segurança do Paciente;
- VI. executar 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;

- VII. implantar barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- VIII. implantar o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde estabelecido pelo Núcleo de Segurança do Paciente;
- IX. participar ativamente do processo de implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente determinados pelo Ministério da Saúde, ANVISA, EBSERH e realizar o monitoramento dos respectivos indicadores, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços do hospital;
- X. auxiliar na implantação do plano de capacitação em segurança do paciente;
- XI. implantar o plano de comunicação social em saúde quanto aos temas referentes à segurança do paciente;
- XII. executar ações de disseminação sistemática da cultura de segurança com foco no aprendizado e desenvolvimento institucional;
- XIII. guardar e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos e os indicadores de segurança do paciente e de vigilância em saúde;
- XIV. acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias, e, quando pertinente, disseminando a informação na instituição;
- XV. notificar os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- XVI. realizar alertas dentro das instituições referente à segurança do paciente e vigilância em saúde, quando necessário.

Art. 25. São competências 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 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, EBSEH e realizar o monitoramento dos respectivos indicadores, sendo a etapa de implantação delegável a outros serviços do hospital;
- 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 do hospital;
- 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 do hospital;
- 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 Sede da EBSEH no desenvolvimento de estratégias de segurança do paciente para a rede da Empresa;
- XIX. participar de eventos e demais ações promovidos pela EBSEH Sede sobre segurança do paciente e qualidade;
- XX. sensibilizar os profissionais, a comunidade acadêmica e os usuários quanto a importância da Segurança do Paciente;

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

CAPÍTULO VIII DO FUNCIONAMENTO

Art. 26. O Núcleo deverá se reunir, no mínimo, mensalmente em caráter ordinário de acordo com calendário definido em reunião e sua convocação será realizada pelo Coordenador do NSP.

Art. 27. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas, de acordo com a urgência da matéria, pelo coordenador ou pelo(a) Superintendente do HUJB com no mínimo 48 horas de antecedência.

Art. 28. As reuniões serão conduzidas pelo coordenador e, na falta deste, pelo seu substituto formal.

Art. 29. Na convocação para reunião deverá constar a pauta, podendo esta ser proposta por qualquer membro do NSP.

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 Superintendente.

Art. 34. 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 IX 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 coordenador do NSP.

CAPÍTULO X DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

Art. 36. O apoio administrativo ao NSP será realizado pelo pessoal administrativo do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.

Art. 37. São consideradas atividades administrativas:

- a) Prestar subsídios e informações relacionadas às 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. 38. O NSP poderá criar grupos de trabalho para tratamento de assuntos específicos.

§ 1º - Os grupos de trabalho serão compostos por três componentes tendo reconhecido saber e competência profissional no tema, todos indicados pelo NSP e nomeados pela Superintendência.

§ 2º - Cada grupo de trabalho 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. 39. 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. 40. Os casos omissos serão resolvidos pelo Núcleo em reunião convocada com a presença do Superintendente.

Art. 41. O presente Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação e publicação.

Maria Mônica Paulino do Nascimento
Superintendente do Hospital Universitário Júlio Bandeira



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA
Av. José Rodrigues Alves, 305 - Edmílson Cavalcante
(83) 3532.4750 - 58900-000 - Cajazeiras - Paraíba