



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 1/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba (HULW-UFPB) tem a missão de proteger a saúde da população e garantir a excelência em saúde por meio do controle dos riscos sanitários decorrentes de produtos, serviços, meio ambiente e processos de trabalho.

Art. 2º O NSP observa as seguintes normas de implantação, implementação e funcionamento:

I – Resolução - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

II – Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

III – 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.

IV – Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013 que aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.

V – Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

VI – Diretriz para implantação dos núcleos e planos de segurança nas filiais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh). Série “Diretrizes Ebserh sobre Segurança do Paciente”, volume 1, 2.ª Edição. Brasília: EBSEH. 2016.

VII – 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 – Brasília: Anvisa, 2015.

VIII – Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019 - Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

CAPÍTULO II

NATUREZA E FINALIDADE

Art.3º O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é fórum multidisciplinar o qual possui caráter consultivo, deliberativo, fiscalizador e educativo, criado para garantir a segurança do paciente na instituição, diretamente ligada à Superintendência do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW).



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 2/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

Art. 4º 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, de forma a fortalecer a gestão hospitalar e atender a legislação vigente.

CAPÍTULO III

DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

Art. 5º São princípios do NSP:

- 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;
- VIII- Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- IX- Desenvolver ações para a integração e articulação multiprofissional no serviço de saúde.

Art.6º 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 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;



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 3/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

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, EBSERH 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 (Educação Setorial Transversal), 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 (alertas; informações aos novos residentes, acadêmicos e profissionais; bem como aos pacientes/familiares) 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 EBSERH no desenvolvimento de estratégias de segurança do paciente para a rede da Empresa;

XIX. Participar de eventos e demais ações promovidas pela EBSERH Sede sobre segurança do paciente e qualidade.

Art.7º Compete a Superintendência quanto ao NSP:

I. Apoiar a implantação e a manutenção do núcleo de segurança do paciente;

II. Constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do plano de segurança do paciente em serviços de saúde;

III. Disponibilizar recursos humanos, área física adequada, equipamentos, insumos e serviços de apoio para o desenvolvimento pleno das atividades do NSP;



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 4/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

IV. Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, a superintendência deverá disponibilizar e solicitar o profissional responsável pelo NSP para participar nas instâncias deliberativas do hospital.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO

Art.8º O NSP será composto por representantes, titulares e suplentes, de reconhecido saber e competência profissional, todos nomeados pela Superintendência, seguindo as Diretrizes do Serviço de Qualidade Hospitalar/Coordenadoria da Gestão de Qualidade Hospitalar /Diretoria de Atenção à Saúde/EBSERH nº 1/2014, que determina que o NSP deva ser composto, minimamente, por:

- I. Um representante da Superintendência;
- II. Um representante da Gerência de Atenção à Saúde (GAS);
- III. Um médico representante da Divisão Médica (DM);
- IV. Um representante da residência médica;
- V. Um representante da residência multiprofissional;
- VI. Um enfermeiro representante da Divisão de Enfermagem;
- VII. Um representante da Divisão de Gestão de Cuidados;
- VIII. Um farmacêutico representante da Farmácia;
- IX. Um representante do Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde (SGQVS), que coordenará o Núcleo, preferencialmente, o chefe da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais (UGRA);
- X. Um representante da Gerência Administrativa;
- XI. Um secretário, de preferência ligado ao SGQVS.

Art.9º Os membros do NSP poderão ser substituídos, a qualquer tempo, pela Superintendência do HULW, mediante ato formal motivado, nas seguintes situações:

- I. Por iniciativa própria.
- II. Por provocação escrita, devidamente fundamentada, apresentada pelo Responsável Técnico.
- III. A pedido do membro interessado, mediante requerimento escrito com justificativa.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 5/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

CAPÍTULO V DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 10 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. 11 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 quaisquer itens de pauta envolvendo a área que representa.

Art.12 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 Coordenador do Núcleo o encaminhamento de assuntos a serem publicizados para apreciação da Superintendência.

Art. 13 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.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 6/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

Art. 14 O Secretário e o seu Substituto terão as atribuições de fornecer o apoio técnico e administrativo necessários ao funcionamento do NSP.

CAPÍTULO VI DO MANDATO

Art. 15 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 DO FUNCIONAMENTO

Art. 16 O NSP deverá se reunir mensalmente, ou seja, a cada 30 dias, em reuniões ordinárias e poderá, de acordo com a urgência da matéria, reunir-se extraordinariamente. Haverá reuniões dos subgrupos, também de frequência mensal.

Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias podem ser convocadas pelo Coordenador ou pelo Superintendente do Hospital.

Art. 17 As reuniões do NSP são agendadas trimestralmente, via cronograma, com local e horário estabelecidos e encaminhados aos membros por e-mail para apreciação. Na semana que antecede a reunião, o coordenador envia um e-mail/lembrete com a pauta a ser discutida.

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

Art. 18 O quórum mínimo das reuniões é a presença de maioria simples dos membros do NSP.

Art. 19 O membro que acumular faltas não justificadas em duas reuniões consecutivas será desligado do NSP.

Art. 20 As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador e, na falta deste, pelo seu substituto formal.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 7/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

CAPÍTULO VIII DAS DELIBERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Art. 21 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 IX DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

Art. 22 - O apoio administrativo ao NSP será realizado pelo secretário da SGQVS e na ausência deste poderá ser assessorado por um dos representantes.

Art. 23 - São consideradas atividades administrativas:

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

Parágrafo Único. O NSP do HULW usará a estrutura física do SGQVS para a guarda de documentos, portarias, atas e outros.

CAPÍTULO X DAS REUNIÕES

Art. 24 - Quando as reuniões do NSP acontecerem no horário de expediente, o membro participante do núcleo dever ser liberado e a chefia designar outro funcionário para desempenhar a função do mesmo, para que não haja prejuízo das atividades.

Art.25 - Quando as reuniões do NSP acontecerem fora do horário de expediente, o membro participante do núcleo receberá as horas de participação em folgas, cujo dia deverá ser acordado com chefia, sem prejuízo das atividades.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 8/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020	Próxima revisão: 21/07/2022
		Versão: 2	

Art.26 - Cabe à chefia de cada setor e/ou unidade exigir a confirmação da participação do membro do NSP nas reuniões.

CAPÍTULO XII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27 - Este regulamento poderá sofrer alterações no todo ou em parte, por proposta dos membros do núcleo, mediante aprovação em reunião convocada para esta finalidade.

Art. 28 - Os casos omissos serão resolvidos por meio de reunião pelo núcleo para isto convocada com a presença do Superintendente.

Art. 29 - O presente Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação e publicação.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 9/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

ANEXO – Conceitos Básicos e Definições adotadas:

I – Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

II – Circunstância Notificável: Incidente com potencial dano ou lesão.

III – Cultura da segurança: 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.

IV – 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.

V – Evento Adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente

VI – Farmacovigilância: conjunto de atividades de detecção, registro e avaliação das reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade e nexos de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos.

VII – Hemovigilância: sistema de avaliação e alerta organizado com objetivo de coletar e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência.

VIII – Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

IX – Incidente sem lesão: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.

X – *Near miss*: Incidente que não atingiu o paciente.

XI – *Never events*: tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas um caso é suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise.

XII – Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

XIII – Plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e a redução dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

XIV – Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer.

XV – Segurança do paciente: reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

XVI – Tecnovigilância: compreende o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes,



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 10/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020 Versão: 2	Próxima revisão: 21/07/2022

produtos para diagnóstico de uso "in-vitro") disponibilizados no mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança sanitária do uso desses produtos na promoção e proteção da saúde da população.

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1	02/05/2015	Elaboração do Regimento.
2	21/07/2020	Atualização das informações e adequação a Norma Zero da Ebserh.

Elaboração: Márcia Virgínia Andrade Virgínio Maria José de Lima Marinho Nadja de Azevedo Correia Larycia Vicente Rodrigues Lecidamia Cristina Leite Damascena Alecsandro da Rocha Virgínia de Araújo Porto	Data: 21/07/2020
Revisão Lecidamia Cristina Leite Damascena	Data: 02/11/2020
Validação Lecidamia Cristina Leite Damascena	Data: 30/12/2020
Aprovação (Nome, Função, Assinatura) Nadja Correia de Azevedo (Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente)	Data: 31/12/2020 <i>Nadja de Azevedo Correia</i> Profª Drª. Nadja de Azevedo Correia Setor de Gestão de Qualidade e Vigilância em Saúde/HULW UFPB/EBSERH-SIAPE 1311753

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO
WANDERLEY

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.SVSSP.001 - Página 11/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	Emissão: 21/07/2020	Próxima revisão: 21/07/2022
		Versão: 2	