|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

CAPÍTULO 1 DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 1º** O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do Hospital xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 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:

1. – 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.
2. – Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
3. – 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.
4. – Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013 que aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.
5. – Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

VI– 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.

VII – Plano Estadual para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2022 a 2025 – Tocantins 2022.

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 um setor multidisciplinar o qual possui caráter consultivo, deliberativo, fiscalizador e educativo, criado para garantir a segurança do paciente na instituição.

**Art. 4º** O NSP tem por finalidade assessorar a diretoria estabelecendo 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

CAPÍTULO III

**DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS**

**Art. 5º** São princípios do NSP:

1. A garantia de proteção da identificação dos pacientes, profissionais e notificadores envolvidos em incidentes em saúde;
2. A garantia da independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos;
3. A disseminação sistemática da cultura de segurança;
4. A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
5. A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde;
6. 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:

1. Promover ações para a gestão de riscos no âmbito da instituição;
2. Analisar e avaliar as notificações sobre incidentes e queixas técnicas selecionadas pelo Setor;
3. Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no âmbito da instituição;
4. 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;
5. Promover e acompanhar ações de melhoria de qualidade alinhadas com a segurança do paciente, especialmente aquelas relacionadas aos processos de cuidado;
6. Estabelecer, avaliar e monitorar barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
7. Elaborar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
8. Avaliar e monitorar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
9. Priorizar a implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente determinados pelo Ministério da Saúde, ANVISA e monitorar os respectivos indicadores;
10. 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;

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

1. Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
2. Desenvolver, implantar, avaliar, monitorar e manter atualizado o plano de capacitação em segurança do paciente;
3. 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);
4. Promover e acompanhar ações de disseminação sistemática da cultura de segurança com foco no aprendizado e desenvolvimento institucional;
5. Elaborar proposta de metas e indicadores;
6. Elaborar plano de pesquisa sobre segurança do paciente para desenvolvimento da instituição, em parceria com a Gerência de Ensino e Pesquisa ou equivalente (no caso de hospital escola);

**Art.7º** Compete a Diretoria geral quanto ao NSP:

1. Apoiar a implantação e a manutenção do núcleo de segurança do paciente;
2. 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;
3. Disponibilizar recursos humanos, área física adequada, equipamentos, insumos e serviços de apoio para o desenvolvimento pleno das atividades do NSP;
4. Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, a diretoria deverá disponibilizar e solicitar o profissional responsável pelo NSP para participar nas instâncias deliberativas do hospital.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO

**Art.8º** O NSP será composto por representantes, titulares e suplentes, de reconhecido saber e competência profissional, todos nomeados pela Diretoria, seguindo as Diretrizes do Serviço de Qualidade Hospitalar que determina que o NSP deva ser composto, minimamente, por:

1. Um representante da Diretoria;
2. Um médico representante da categoria Médica;
3. Um enfermeiro representante da categoria de Enfermagem;
4. Um farmacêutico representante da categoria de Farmácia;
5. Um representante do Setor de Gestão da Qualidade;
6. Um representante da área Administrativa;
7. Um secretário, de preferência ligado ao Setor de Gestão da Qualidade.
8. **Parágrafo único**. Os membros componentes do NSP devem ter carga horária total de trabalho destinada a exercer funções relacionadas ao NSP, sendo, portanto, exclusivo para o exercício das atividades desta comissão (Se possível carga horária exclusiva, conforme realidade de cada serviço).
9. **Art.9º** Os membros do NSP poderão ser substituídos, a qualquer tempo, pela Diretoria, mediante ato formal motivado, nas seguintes situações:
10. Por iniciativa própria.
11. Por provocação escrita, devidamente fundamentada, apresentada pelo Responsável Técnico.
12. A pedido do membro interessado, mediante requerimento escrito com justificativa.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

CAPÍTULO V

**DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES**

**Art. 10** Os membros do Núcleo devem exercer suas funções com celeridade e seguindo os seguintes princípios:

1. Proteção à honra e à imagem dos pacientes envolvidos em incidentes em saúde;
2. Proteção à honra e à imagem dos profissionais envolvidos em incidentes em saúde;
3. Proteção à identidade do notificador;
4. Independência e imparcialidade de seus membros na apuração dos fatos;
5. Foco nos processos durante na apuração dos fatos e no processo decisório.

**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 Diretoria.

**Art. 13** As atribuições do Coordenador incluirão, entre outras, as seguintes atividades:

1. Coordenar as discussões;
2. Produzir e expedir documentos;
3. Distribuir tarefas;
4. Conduzir os trabalhos; e
5. Coordenar o apoio administrativo.

**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 **xxxx** anos, podendo ser reconduzidos.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

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.

**Parágrafo Único** - As reuniões extraordinárias podem ser convocadas pelo Coordenador ou pelo Diretor 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** A composição mínima 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

CAPÍTULO VIII

**DAS DELIBERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES**

**Art. 21** As deliberações do NSP serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

§ 1º - As votações serão 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 do setor de qualidade e na ausência deste poderá ser assessorado por um dos representantes.

**Art. 23** - São consideradas atividades administrativas:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

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(a) Diretor(a).

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

**ANEXO –** Conceitos Básicos e Definições adotadas:

1. – 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.
2. – Circunstância Notificável: Incidente com potencial dano ou lesão.
3. – 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.
4. – 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.
5. – Evento Adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente
6. – Farmacovigilância: conjunto de atividades de detecção, registro e avaliação das reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade e nexo de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos.
7. – 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.
8. – Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
9. – Incidente sem lesão: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano. X – *Near miss*: Incidente que não atingiu o paciente.
10. – *Never events*: tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas um caso é suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise.
11. – 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.
12. – 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;
13. – Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer.
14. – Segurança do paciente: reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
15. – Tecnovigilância: compreende o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes,

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título do  Documento | **REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE**  **SEGURANÇA DO PACIENTE** | Emissão: 00/00/0000 | Próxima revisão:  00/00/0000 |
| Versão: |

HISTÓRICO DE REVISÃO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSÃO** | **DATA** | **DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **ELABORADO POR** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSÃO** | **DATA** | **DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **ELABORADO POR** |
|  |