



**NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO  
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS**

**REGIMENTO INTERNO**

## **CAPÍTULO I – CATEGORIA E FINALIDADES**

**Artigo 1º** - O Núcleo de Segurança do Paciente do Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”, designado pela Portaria Nº 042/2014 da Diretoria Técnica de Departamento, em 08/10/2014, de acordo com a RDC nº 36/2013. Segundo esta Resolução, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde, visando:

- I** – A melhoria contínua da qualidade dos processos de cuidado e uso de tecnologia da saúde, com vista à segurança do paciente;
- II** – A disseminação da cultura de segurança e sinergismo de ações, e efetiva implantação da política de gestão de risco e segurança do paciente;
- III** – A articulação transversal dos diferentes processos de gerenciamento de risco por área e atividades específica;
- IV** – Garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde;
- V** – Atender as recomendações do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

## **CAPÍTULO II - COMPOSIÇÃO, FUNCIONAMENTO, COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES.**

### **SEÇÃO – I – COMPOSIÇÃO**

**Artigo 2º** - O Núcleo de Segurança do Paciente terá composição multidisciplinar e multiprofissional, devendo contar com (5) cinco componentes fixos e um número variável de membros ligados à assessoria técnica.

**§ 1º** - As indicações deverão recair em profissionais com experiência em sistema de informação em saúde, comissões e áreas de apoio hospitalar, sendo desejável o conhecimento dos fundamentos básicos das áreas de Vigilância Sanitária, Saúde Pública ou Administração Hospitalar.

**§ 2º** - A indicação do Coordenador desta comissão, aqui designado de Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente, deverá recair em profissional de nível superior, pertencente à Instituição, sendo exigido experiência profissional mínima de (2) dois anos em serviços hospitalares e disponibilização de 20 (vinte) horas semanais para as ações demandadas pelo projeto.

**§ 3º** - O Núcleo de Segurança do Paciente deverá ter a seguinte constituição fixa: 01 médico (a), 01 enfermeiro (a), 01 farmacêutico (a), 01 fisioterapeuta e 01 secretário (a), todos eles pertencentes ao Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”.

<b>Elaborado por</b>	<b>Aprovado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Versão</b>	<b>Data</b>
<b>Núcleo de Segurança do Paciente</b>	<b>Luiz Carlos Pereira Jr.</b>	<b>Telma Dias de Lima</b>	<b>4</b>	<b>15/03/2024</b>

**Artigo 3º** - À Diretoria Técnica caberá a escolha dos membros fixos que comporão o Núcleo, cabendo ao Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente:

§ 1º Coordenar as discussões;

§ 2º Distribuir tarefas;

§ 3º Conduzir os trabalhos;

**Artigo 4º** - Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a (3) três reuniões consecutivas ou a (3) três intercaladas no período de 01 (um) ano.

**Artigo 5º** - O Núcleo de Segurança do Paciente convidará profissional ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento das ações de segurança do paciente, sempre que julgar necessário.

**Artigo 6º** - A fim de assegurar a sustentabilidade das ações do Núcleo de Segurança do Paciente no Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”, a Diretoria Técnica proporcionará a infraestrutura necessária, dando o suporte técnico, científico e operacional, indispensáveis à eficiência da Comissão.

## SEÇÃO II - FUNCIONAMENTO

**Artigo 7º** - A sede do Núcleo localizada na Casa Rosada IIER, conta com a infra-estrutura básica necessária para seu funcionamento.

§ 1º - O Núcleo deverá reunir-se na sala de reuniões da casa rosada, ordinariamente, quinzenalmente e extraordinariamente quando convocada pelo Diretor Técnico de Departamento do Instituto, pelo Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente, ou a requerimento da maioria de seus membros, conforme calendário anual definido no ano anterior pelos membros presentes na última reunião.

§ 2º - A Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, devendo ser verificado o “quorum” em cada sessão antes de cada votação, se houver.

§ 3º - O Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente terá direito ao voto de qualidade em decisões.

§ 4º - As deliberações tomadas deverão ser encaminhadas ao plenário da Comissão do Núcleo de Segurança do Paciente para deliberação desta, na primeira sessão seguinte.

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

**§ 5º** - É facultado ao Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente e aos membros fixos da Comissão solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

**§ 6º** - As decisões e a votação de cada um dos membros do Núcleo serão nominais e abertas.

**Artigo 8º** - O Núcleo de Segurança do Paciente, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

**Artigo 9º** – Os expedientes sujeitos à análise do Núcleo serão encaminhados à Diretoria Técnica de Departamento do Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”.

**Artigo 10º** - O mandato é de 24 meses, podendo ser renovável conforme definição da Diretoria Técnica de Departamento. A relação dos membros de cada mandato deverá ser publicada em Diário Oficial do Estado a cada dois anos, bem como a substituição de qualquer membro, a qualquer momento. O Coordenador do Núcleo, assim como todos os membros, é nomeado pelo Diretor de Departamento Técnico. O cargo de substituto poder ser definido pela comissão.

**Parágrafo Único** – Os expedientes serão registrados e classificados por ordem cronológica e distribuídos aos membros fixos pelo secretário (a), por indicação do Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente ou por membro designado.

**Artigo 11** – A ordem do dia das reuniões da Comissão será organizada com os expedientes apresentados para discussão.

**Parágrafo Único** – A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e 01 (um) dia para as reuniões extraordinárias.

**Artigo 12** – O encaminhamento dos trabalhos nas reuniões da Comissão será o seguinte:

**I** – Verificação da presença do Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente e, em caso de sua ausência, a abertura dos trabalhos será feita pelo substituto ou por um dos responsáveis diretos pelas áreas multiprofissionais;

**II** – Verificação da presença e existência de “quorum”;

**III** – Assinatura da ata da reunião anterior;

**IV** – Leitura e despacho do expediente;

**V** – Ordem do dia, compreendendo leitura, discussão e votação (se houver);

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

VI – Organização da pauta da próxima reunião.

**Parágrafo único** – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a Comissão, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

**Artigo 13** – A cada reunião os membros consignarão sua presença em folhas próprias e a secretária lavrará uma ata com exposição sucinta dos trabalhos, conclusões, deliberações e resoluções, a qual deverá ser lida e aprovada em reunião e assinada pelo Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente.

### SEÇÃO III – COMPETÊNCIAS

**Artigo 14** – Compete ao Núcleo de Segurança do Paciente do Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”.

a) Divulgação das ações de Segurança do Paciente interna e externamente ao meio hospitalar.

**Parágrafo Único** – As notificações de eventos, incidentes, não conformidades de saúde encaminhadas ao Núcleo de Segurança do Paciente terão caráter educativo e estritamente confidencial.

- I. Divulgar ações preventivas e corretivas relacionadas à segurança do paciente, através da formação de recursos humanos para atuar dentro dos protocolos pré-estabelecidos pela instituição;
- II. Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados com utilização de equipamentos, medicamentos, insumos que esteja relacionado a evento adverso; propondo ações preventivas e corretivas;
- III. Promover ações para a gestão de risco e prevenção de eventos adversos no serviço de saúde;
- IV. Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- V. Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI. Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VII. Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

- VIII. Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- IX. Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- X. Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XI. 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;
- XII. Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XIII. Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- XIV. Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
- XV. Desenvolver estratégia e ação visando a prevenção de incidentes em todas as fases da assistência ao paciente.

**Artigo 15** – Compete aos membros fixos do Núcleo:

- I. A responsabilidade pelo desencadeamento das ações dos Protocolos de Segurança do Paciente no Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”;
- II. A averiguação e investigação preliminares das notificações de não conformidade associada a eventos, incidentes, reações adversas;
- III. Realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- IV. Assessorar a Coordenação do Núcleo de Segurança do Paciente na divulgação das ações de Segurança do Paciente dentro do Instituto e “*on line*” à ANVISA.

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

#### SEÇÃO IV - ATRIBUIÇÕES

**Artigo 16** – Ao Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente cabe dirigir, coordenar e supervisionar as ações de Segurança do Paciente no Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”, especificamente nas ações de:

- I. Cumprimento efetivo dos termos do acordo de cooperação estabelecido entre o Instituto de Infectologia “Emílio Ribas” e a ANVISA;
- II. Elaboração, implantação, atualização e supervisão de normas e rotinas institucionais visando a qualidade e eficiência do serviço prestado na área da saúde, em parceria com as comissões instituídas do Instituto, em especial as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Sistematização da Assistência de Enfermagem, de Farmácia, de Prontuários e Óbitos e de Padronização de Materiais, Medicamentos e Equipamentos de uso Hospitalar;
- III. Incentivar a criação de uma rede interna de parcerias, envolvendo todos os profissionais de saúde do Instituto, visando à notificação de não conformidade no ambiente hospitalar;
- IV. Coordenar e planejar as ações preventivas visando identificação prévia das condições de risco que o paciente poderá estar submetido no momento da internação, a fim de minimizá-los;
- V. Assegurar que as ações preventivas sejam implantadas no menor tempo possível, com o apoio da direção do hospital, solicitando o auxílio da ANVISA, quando necessário;
- VI. Participar da formação e atualização de recursos humanos, através de:
  - a) Análise periódica das notificações realizadas, a fim de propor medidas educativas;
  - b) Estímulo à notificação voluntária das não conformidades;
  - c) Realização de campanhas, seminários de formação e atualização para os profissionais do Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”, solicitando o auxílio da ANVISA, quando necessário.

**Artigo 17** – Ao Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente e/ou seu substituto cabe:

- I. Representar a Comissão em suas relações internas e externas;
- II. Instalar a comissão e presidir suas reuniões;
- III. Tomar parte das discussões e eventuais votações;

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

- IV. Indicar, entre os membros fixos e demais membros da assessoria técnica profissionais capazes de realizar estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução das finalidades da Comissão;
- V. Notificar “online” a Anvisa os eventos, ocorrências e queixas técnicas de produtos de saúde, após averiguação das notificações pelo membros fixos do núcleo.
- VI. **Parágrafo Único** – Cabe a um dos membros fixos, substituir o Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente em seus impedimentos;

**Artigo 18** – Aos membros fixos da Comissão cabe:

- I. Relatar ao Núcleo de Segurança do Paciente nos pontos estabelecidos, as conclusões preliminares sobre incidentes, eventos e reações adversas, queixas técnicas de produtos de saúde notificadas pelas unidades reclamantes;
- II. Acompanhar a emissão de relatórios técnicos emitidos por profissionais especializados em sua área no sentido de embasar as notificações à ANVISA via “on line” e em relatórios mensais;
- III. Participar ativamente das ações preventivas no Instituto, em relação à formação e estruturação de recursos humanos, através de visitas às unidades, realização de palestras, seminários e treinamentos ao público interno;
- IV. Colaborar na divulgação das ações propostas e desenvolvidas, através de Boletim Informativo, cartazes, pôsteres e informações “on line”.

**Parágrafo Único** – Aos membros fixos do Núcleo cabe, ainda:

- I. Comparecer às reuniões, relatando os expedientes, proferindo voto (se houver), manifestando-se a respeito da matéria em discussão;
- II. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- III. Desempenhar as atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente;
- IV. Apresentar proposição sobre questões atinentes ao Núcleo;
- V. Prestar suporte técnico especializado interno quando requerido pelo Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente ou membros fixos.

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

**Parágrafo Único** – Cabe ao Núcleo solicitar parecer técnico externo, por intermédio da ANVISA, quando forem necessários ou quando a assessoria técnica interna solicitar.

**Artigo 19** – Ao Secretário do Núcleo de Segurança do Paciente cabe:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar o expediente do Núcleo;
- III. Preparar o expediente do Núcleo;
- IV. Manter um banco de dados atualizado;
- V. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de registro de atas e de registro de deliberações, mantendo-os sob vigilância;
- VI. Lavrar e assinar as atas das reuniões do Núcleo;
- VII. Providenciar, por determinação do Coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII. Distribuir aos membros da comissão a pauta das reuniões.

#### **SEÇÃO V- DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

**Art. 20** O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

- I. - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- 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. segurança cirúrgica;

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

- VII. segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII. prevenção de quedas dos pacientes;
- IX. prevenção de lesões por pressão;
- X. segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XI. Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde;
- XII. Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- XIII. Promoção do ambiente seguro, juntamente com o serviço especializado em medicina do trabalho.

### **CAPÍTULO III- DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

**Artigo 21** O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.

**Artigo 22** A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

**Parágrafo único** - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

**Artigo 23** Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;

II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024

III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

#### **CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 24** – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do Núcleo Segurança do Paciente, em grau de recurso, pelo Diretor Técnico de Departamento.

**Artigo 25** – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da Comissão, através da maioria absoluta de seus membros e submetido ao Diretor Técnico de Departamento.

**Artigo 26** – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ter aprovação do Diretor Técnico de Departamento do Instituto de Infectologia “Emílio Ribas”.

São Paulo, 15 de Março de 2024

Telma Dias de Lima  
Enfermeira  
CORENSP 57539  
Coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente do IIER

Elaborado por	Aprovado por	Revisado por	Versão	Data
Núcleo de Segurança do Paciente	Luiz Carlos Pereira Jr.	Telma Dias de Lima	4	15/03/2024