



Segurança  
do Paciente



ENSP



FIOCRUZ



# REGIMENTO INTERNO

## NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ENSP

**Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**

Vice Direção de Atenção à Saúde e Laboratórios de Saúde Pública

*Núcleo de Segurança do Paciente*

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Ministro | *Alexandre Padilha*

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

Presidente | *Mario Santos Moreira*

**ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA**

Diretor | *Marco Antônio Carneiro Menezes*

**VICE DIREÇÃO DE ATENÇÃO EM SAÚDE E LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA**

Vice-diretora | *Fátima Maria Gomes da Rocha*

Coordenadora de Atenção à Saúde | *Lucelia dos Santos Silva Mazurec*

**NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Coordenadora | *Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira Souza*

Coordenadora adjunta | *Cláudia Giannini Ferreira*

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DA INSTITUIÇÃO .....	4
CAPÍTULO II - DA NATUREZA E FINALIDADE .....	4
CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS .....	5
Seção I - Do Núcleo de Segurança do Paciente .....	5
Seção II - Das Comissões Internas de Segurança do Paciente .....	6
CAPÍTULO IV - DA ESTRUTURA E COMPOSIÇÃO .....	7
Seção I - Das atribuições do Coordenador .....	7
Seção II - Das atribuições do Coordenador Adjunto .....	8
Seção III - Das atribuições dos Membros .....	9
CAPÍTULO V - DOS CRITÉRIOS PARA COMPOSIÇÃO .....	9
Seção I - Do Núcleo de Segurança do Paciente .....	9
Seção II - Das Comissões Internas de Segurança do Paciente .....	10
CAPÍTULO VI - DO MODELO DE GOVERNANÇA .....	11
Seção I - Dos Arranjos Organizacionais e Papéis Institucionais .....	12
Seção II - Dos Princípios Direcionadores da Governança da Segurança do Paciente .....	12
CAPÍTULO VII - DAS REUNIÕES .....	13
CAPÍTULO VIII - DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP).....	14
CAPÍTULO IX - DA GESTÃO E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES .....	15
CAPÍTULO X - DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE .....	16
CAPÍTULO XI - DAS PARCERIAS INSTITUCIONAIS .....	17
CAPÍTULO XII - DO FÓRUM INSTITUCIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	17
CAPÍTULO XIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS .....	18

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## **CAPÍTULO I - DA INSTITUIÇÃO**

---

Art. 1º - O presente Regimento Interno estabelece a organização, as competências e o funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (NSP/ENSP).

Art. 2º - O funcionamento do NSP/ENSP observará as diretrizes estabelecidas na Portaria que institui o Núcleo, bem como as normativas vigentes relacionadas à segurança do paciente.

## **CAPÍTULO II - DA NATUREZA E FINALIDADE**

---

Art. 3º - O NSP/ENSP constitui instância técnico-estratégica responsável por coordenar, apoiar e monitorar as ações da qualidade no cuidado e da segurança do paciente nos serviços assistenciais da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), vinculando-se institucionalmente à Direção da Unidade por meio da Vice Direção de Atenção à Saúde e Laboratórios de Saúde Pública (VDAL).

Art. 4º - O NSP/ENSP atua de forma integrada com as Comissões Internas de Segurança do Paciente (CISPs) dos Centros Assistenciais da ENSP - Centro de Estudos de Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH), Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF) e Centro de Saúde Escola Germano Sinval Farias (CSEGSF) - bem como em articulação com áreas estratégicas da ENSP e outras unidades da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), visando ao fortalecimento das ações institucionais de segurança do paciente.

§1º O NSP/ENSP exerce função de coordenação estratégica, cabendo às CISPs a execução operacional das ações locais de segurança do paciente.

Art. 5º - O NSP/ENSP orienta sua atuação pelos princípios da qualidade do cuidado, da segurança do paciente, da gestão de riscos, da integração entre governança e prática assistencial, da aprendizagem organizacional, da sustentabilidade das ações, da centralidade no paciente e da garantia dos direitos do paciente, em consonância com as diretrizes institucionais da ENSP.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS

---

### Seção I - Do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 6º - Compete ao NSP/ENSP:

- I. Coordenar a elaboração, implementação e monitoramento do Plano de Segurança do Paciente da ENSP (PSP);
- II. Definir e acompanhar a implementação de protocolos institucionais de segurança do paciente;
- III. Padronizar e monitorar os fluxos institucionais de notificação e análise de incidentes;
- IV. Monitorar os registros realizados no sistema institucional de Notificação de Incidentes;
- V. Participar do mapeamento, análise e priorização de riscos assistenciais;
- VI. Identificar e comunicar fatores contribuintes de natureza estrutural, organizacional, tecnológica e humana que impactem a segurança do paciente, contribuindo para a gestão de riscos institucionais;
- VII. Acompanhar e analisar fatores estruturais, organizacionais, tecnológicos e humanos que impactam a segurança do paciente, articulando-se com as áreas responsáveis para mitigação dos riscos identificados;
- VIII. Monitorar, de forma integrada com as CISPs, a efetividade das barreiras de segurança nos processos assistenciais;
- IX. Consolidar, analisar e divulgar indicadores institucionais de segurança do paciente, subsidiando a tomada de decisão;
- X. Coordenar a investigação ampliada de eventos adversos de relevância institucional;
- XI. Elaborar e divulgar o relatório anual de segurança do paciente da ENSP;
- XII. Considerar, na análise de riscos e incidentes, fatores relacionados à equidade no cuidado, incluindo condições de acesso, adequação da comunicação e do cuidado às necessidades do paciente.
- XIII. Promover o fortalecimento da cultura de segurança do paciente, incluindo ações de educação permanente.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

- XIV. Coordenar o Fórum Institucional de Segurança do Paciente;
- XV. Promover a articulação institucional com áreas estratégicas da ENSP e com outras unidades da Fundação Oswaldo Cruz, visando à integração e ao fortalecimento das ações de segurança do paciente.

## Seção II - Das Comissões Internas de Segurança do Paciente

Art. 7º - Compete às CISPs:

- I. Implementar, no âmbito da respectiva subunidade, as ações previstas PSP-ENSP;
- II. Monitorar a implementação e o funcionamento das barreiras de segurança nos processos assistenciais.
- III. Identificar, classificar, avaliar e mitigar riscos assistenciais no âmbito da subunidade;
- IV. Identificar, registrar e comunicar ao NSP/ENSP situações de risco assistencial e fatores organizacionais que possam impactar a segurança do paciente, propondo, quando aplicável, ações de mitigação no âmbito da subunidade.
- V. Analisar e tratar os incidentes ocorridos na subunidade, incluindo a identificação de causas e o acompanhamento das ações de melhoria;
- VI. Realizar, quando aplicável, as notificações externas de incidentes e eventos adversos nos sistemas oficiais;
- VII. Monitorar e analisar os indicadores locais de segurança do paciente, apoiando a definição de ações de melhoria;
- VIII. Reportar ao NSP/ENSP informações relacionadas a incidentes, indicadores e planos de ação;
- IX. Promover a cultura de segurança junto às equipes, incentivando a notificação de incidentes e a abordagem não punitiva;

**Parágrafo único.** O NSP/ENSP prestará apoio técnico às CISPs na análise de riscos, incidentes e na implementação das ações de melhoria.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## **CAPÍTULO IV - DA ESTRUTURA E COMPOSIÇÃO**

---

Art. 8º - O NSP/ENSP organiza-se em estrutura composta por Coordenação, Coordenação Adjunta e membros representantes das subunidades assistenciais da ENSP, nos termos deste Regimento.

Art. 9º - A coordenação e a coordenação adjunta serão designadas pela VDAL/ENSP.

Art. 10º - Cada Centro Assistencial deverá indicar, no mínimo, dois e, no máximo, três integrantes para compor o NSP/ENSP, assegurando representatividade institucional e capacidade de articulação com as CIPs.

Art. 11º - O NSP/ENSP organiza-se em dimensões de atuação, conforme a natureza das funções desempenhadas por seus membros, compreendendo:

- I. Dimensão deliberativa - responsável pela validação institucional das diretrizes, prioridades e decisões estratégicas no âmbito da segurança do paciente;
- II. Dimensão consultiva - responsável pelo assessoramento técnico, apoio metodológico e qualificação das análises e recomendações;
- III. Dimensão operacional - responsável pela elaboração técnica, implementação das ações e estratégias, condução dos processos relacionados à Segurança do Paciente, em articulação com as CIPs.

Art. 12º - A distribuição dos membros nas dimensões de atuação observará as funções institucionais exercidas, a competência técnica, a experiência profissional e o papel estratégico de cada integrante no âmbito da segurança do paciente.

Art. 13º - A composição nominal do NSP/ENSP, bem como a identificação das funções e dimensões de atuação de seus membros, constará em Anexo a este Regimento.

### **Seção I - Das atribuições do Coordenador**

Art. 14º - Cabe ao Coordenador do NSP/ENSP:

- I. Coordenar e supervisionar as atividades do NSP/ENSP, assegurando o cumprimento dos seus objetivos institucionais e a implementação do PSP-ENSP;

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

- II. Convocar e presidir as reuniões do NSP/ENSP, organizando as pautas e garantindo o registro das deliberações;
- III. Promover a articulação do NSP/ENSP com as áreas assistenciais e administrativas da ENSP, incentivando a cultura institucional de segurança do paciente;
- IV. Supervisionar os processos de identificação, notificação, análise, tratamento e monitoramento de incidentes e eventos adversos;
- V. Acompanhar e promover a integração da gestão de riscos assistenciais com a gestão de riscos institucionais, em articulação com as áreas competentes;
- VI. Acompanhar a implementação de protocolos e práticas de segurança do paciente;
- VII. Propor, acompanhar e avaliar ações de melhoria voltadas à prevenção de incidentes e à qualificação da assistência;
- VIII. Promover a divulgação de informações e indicadores relacionados à segurança do paciente, em conformidade com as normas institucionais e da legislação vigente.
- IX. Garantir o encaminhamento das notificações aos sistemas oficiais de vigilância sanitária, quando aplicável;
- X. Representar o NSP/ENSP junto à ENSP e a outras instâncias internas ou externas.

## Seção II - Das atribuições do Coordenador Adjunto

Art. 15º - Compete ao Coordenador Adjunto do NSP/ENSP:

- I. Assessorar o Coordenador no planejamento, organização e supervisão das atividades do NSP/ENSP;
- II. Colaborar na implementação e no monitoramento das ações previstas no PSP-ENSP;
- III. Apoiar o acompanhamento dos processos de notificação, análise e monitoramento de incidentes e das ações de melhoria relacionadas à segurança do paciente;
- IV. Acompanhar, em articulação com o Coordenador, a gestão de riscos assistenciais e sua interface com a gestão de riscos institucionais;
- V. Participar das reuniões, contribuindo para o desenvolvimento das atividades do NSP/ENSP;
- VI. Substituir o Coordenador em suas ausências ou impedimentos;

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

- VII. Executar outras atividades relacionadas ao NSP/ENSP que lhe forem atribuídas.

### Seção III - Das atribuições dos Membros

Art. 16º - Compete aos membros do NSP/ENSP:

- I. Participar das reuniões do NSP/ENSP, contribuindo para as discussões e deliberações, conforme a natureza de sua atuação e a dimensão a que estiver vinculado, assegurando participação regular nas atividades do Núcleo, quando aplicável;
- II. Elaborar, implementar, acompanhar e avaliar as ações previstas no PSP-ENSP;
- III. Contribuir para a identificação, análise e monitoramento de riscos assistenciais e incidentes, bem como para a proposição de ações de melhoria;
- IV. Apoiar a implementação e o cumprimento dos protocolos e práticas de segurança do paciente em suas áreas de atuação;
- V. Atuar como articuladores entre o NSP/ENSP e as CIPs;
- VI. Colaborar na disseminação de orientações e no monitoramento de indicadores relacionados à segurança do paciente;
- VII. Cumprir as normas institucionais e executar as atividades relacionadas ao NSP/ENSP que lhes forem atribuídas.

## CAPÍTULO V - DOS CRITÉRIOS PARA COMPOSIÇÃO

---

### Seção I - Do Núcleo de Segurança do Paciente

#### Subseção I - Dos Princípios da Composição

Art 17º - A composição do NSP/ENSP observará os seguintes princípios:

- I. Representatividade institucional qualificada e competência técnica;
- II. Compromisso com governança e aprendizagem organizacional;
- III. Disponibilidade para participação nas atividades do Núcleo, conforme a natureza da atuação;
- IV. Postura colaborativa, ética e orientada à melhoria contínua.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

### Subseção II - Dos Critérios para Membros

Art 18º - A composição do NSP/ENSP observará critérios técnicos e institucionais, conforme segue:

- I. Atuação em áreas estratégicas relacionadas à assistência, gestão ou laboratório;
- II. Conhecimento básico sobre Segurança do Paciente ou disposição formal para capacitação;
- III. Compreensão dos processos institucionais e fluxos assistenciais;
- IV. Capacidade analítica para avaliação de dados, riscos assistenciais e fatores organizacionais;
- V. Indicação formal pela gestão da subunidade ou instância competente;
- VI. Compromisso com a participação nas atividades do NSP/ENSP, conforme sua dimensão de atuação;
- VII. Compromisso com o cumprimento das deliberações pactuadas;
- VIII. Registro das atividades desenvolvidas, conforme normas institucionais.

### Subseção III - Das Competências Esperadas

Art 19º - São competências comportamentais esperadas dos membros do NSP/ENSP:

- I. Postura ética e confidencial na análise de riscos e incidentes;
- II. Capacidade de diálogo interprofissional e atuação colaborativa;
- III. Abertura para aprendizagem e melhoria contínua;
- IV. Responsabilidade com prazos e entregas.

## Seção II - Das Comissões Internas de Segurança do Paciente

### Subseção I - Dos Princípios Norteadores da Composição

Art 21º - A composição das CIPs deverá considerar as especificidades de cada subunidade, observando os princípios e diretrizes estabelecidos neste Regimento.

### Subseção II - Dos Critérios para Composição

Art 22º - A composição das CIPs observará critérios técnicos e operacionais, conforme segue:

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

- I. Vínculo com prática gerencial, assistencial ou processo diretamente relacionado ao cuidado;
- II. Conhecimento básico sobre protocolos institucionais de segurança do paciente;
- III. Participação em capacitação sobre segurança do paciente, análise de incidentes e cultura de segurança.
- IV. Compromisso com a participação nas reuniões e atividades da CISP, assegurando participação regular e efetiva nas reuniões e atividades da CISP;
- V. Responsabilidade no acompanhamento dos riscos prioritários da subunidade;
- VI. Apoio à implementação das decisões pactuadas com o NSP/ENSP.

### Subseção III - Das Competências Esperadas

Art 23º - São competências comportamentais esperadas dos membros das CISPs:

- I. Reconhecimento pela equipe como referência técnica ou liderança no âmbito da segurança do paciente;
- II. Capacidade de mobilização e articulação interna;
- III. Postura não punitiva na condução e análise de incidentes e eventos adversos.

## CAPÍTULO VI - DO MODELO DE GOVERNANÇA

---

Art 24º - O NSP/ENSP estrutura-se sobre um Modelo de Governança da Segurança do Paciente alinhado às diretrizes estratégicas da VDAL e às normativas nacionais vigentes. Esse modelo reconhece que a consolidação da Segurança do Paciente exige articulação estruturada entre o direcionamento estratégico institucional e a prática assistencial cotidiana, em contextos com diferentes níveis de maturidade organizacional, capacidades técnicas e complexidades operacionais.

Art 25º - O Modelo define o arranjo organizacional, os papéis institucionais, os critérios de priorização e os mecanismos de monitoramento que orientarão a condução da política de Segurança do Paciente na ENSP, estabelecendo referenciais comuns que garantem alinhamento institucional e preservam a responsabilidade e a autonomia da gestão local.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

Art 26º - Este Modelo de Governança tem como finalidades:

- I. Assegurar coerência entre planejamento estratégico e execução assistencial;
- II. Direcionar esforços institucionais para os riscos assistenciais prioritários;
- III. Estruturar processos sistemáticos de monitoramento e aprendizagem;
- IV. Fortalecer a corresponsabilização entre NSP/ENSP, CISPs e gestão local;
- V. Sustentar o amadurecimento progressivo da cultura de Segurança do Paciente na ENSP.

### Seção I - Dos Arranjos Organizacionais e Papéis Institucionais

Art 27º - O Modelo de Governança organiza-se a partir de duas instâncias complementares e interdependentes: o NSP/ENSP e as CISPs de cada Centro Assistencial.

Art 28º - O NSP/ENSP exerce a liderança técnica e estratégica da política institucional de Segurança do Paciente, atuando em três dimensões: *deliberativa*, na pactuação de prioridades, aprovação do PSP e definição de diretrizes institucionais; *consultiva*, no apoio técnico às Subunidades e na análise de demandas relacionadas à Segurança do Paciente; e *operacional*, na coordenação, monitoramento e indução das ações previstas.

Art 29º - Às CISPs cabe o desdobramento local das prioridades pactuadas, em diálogo com o planejamento próprio de cada Centro e em conformidade com os critérios estabelecidos neste PSP-ENSP.

**Parágrafo único.** A partir deste modelo organizam-se as frentes estratégicas de atuação, a definição dos riscos prioritários, os indicadores de acompanhamento e os dispositivos de monitoramento.

### Seção II - Dos Princípios Direcionadores da Governança da Segurança do Paciente

Art 30º - O Modelo de Governança é orientado por princípios que qualificam a tomada de decisão, a priorização de ações e a condução das agendas institucionais, funcionando como referências transversais para pactuação de prioridades, análise de demandas e definição de estratégias operacionais pelo NSP/ENSP e pelas CISPs.

Art 31º - São princípios da Governança da Segurança do Paciente na ENSP:

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

- I. *Foco nos riscos assistenciais prioritários:* Direcionamento de esforços para situações com maior potencial de dano, maior relevância institucional ou maior criticidade assistencial.
- II. *Estruturação sistêmica dos processos:* Desenvolvimento de fluxos, protocolos e dispositivos institucionais consistentes, evitando respostas pontuais ou exclusivamente reativas.
- III. *Avanço progressivo e factível:* Implementação compatível com o nível de maturidade organizacional, respeitando a capacidade técnica e operacional dos Centros e Subunidades.
- IV. *Integração entre governança, gestão e prática assistencial:* Clareza de papéis, corresponsabilização institucional e articulação entre NSP/ENSP, CISPs e gestão local.
- V. *Aprendizagem organizacional e melhoria contínua:* Uso estruturado de dados, análise de incidentes e monitoramento de indicadores como base para aprimoramento permanente.
- VI. *Sustentabilidade institucional das ações:* Consolidação de práticas que assegurem continuidade, reduzindo a dependência de iniciativas individuais e promovendo estabilidade organizacional.
- VII. *Participação dos usuários e familiares:* Reconhecimento do paciente e de seus familiares como sujeitos ativos do cuidado seguro, em conformidade com os direitos assegurados pela Lei nº 15.378/2026 e pelo Regimento Interno do NSP/ENSP.

## **CAPÍTULO VII - DAS REUNIÕES**

---

Art. 31º - O NSP/ENSP reunir-se-á, ordinariamente, com periodicidade mensal, conforme cronograma anual pactuado.

Art. 32º - Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela Coordenação ou mediante solicitação de membros e/ou da VDAL/ENSP.

Art. 33º - Todas as reuniões deverão ser registradas em ata ou instrumento institucional equivalente, mantidas sob guarda e responsabilidade do NSP/ENSP.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## **CAPÍTULO VIII - DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP)**

---

Art. 34º - O PSP constitui instrumento institucional estruturante de gestão da segurança do paciente na ENSP, organizado em horizonte estratégico de médio prazo e desdobrado em planos de ação anuais, com ciclo contínuo de monitoramento, avaliação e atualização.

Art. 35º - O PSP deverá contemplar, no mínimo:

- I. Diretrizes estratégicas institucionais para a segurança do paciente;
- II. Diagnóstico situacional atualizado dos riscos assistenciais;
- III. Protocolos e práticas seguras implantadas;
- IV. Priorização periódica dos riscos assistenciais;
- V. Definição e monitoramento de indicadores institucionais e metas;
- VI. Planos de ação anuais, com definição de responsáveis e prazos;
- VII. Estratégias de fortalecimento da cultura de segurança;
- VIII. Mecanismos de monitoramento e reorientação das ações, com base na análise contínua dos resultados e dos riscos identificados.

**Parágrafo único.** O diagnóstico situacional, a priorização dos riscos assistenciais e os indicadores institucionais deverão ser revisados sempre que necessário, garantindo-se, no mínimo, avaliação anual, em consonância com o ciclo de monitoramento, encerramento e replanejamento das ações do PSP.

Art. 36º - Deverá ser assegurada a realização periódica de auditorias internas dos protocolos e práticas de segurança do paciente, como parte do processo de monitoramento do PSP, com o objetivo de:

- I. Monitorar a efetividade das barreiras de segurança nos processos assistenciais;
- II. Subsidiar a análise e a atualização dos riscos assistenciais;
- III. Apoiar a tomada de decisão e o aprimoramento contínuo das ações institucionais.

Art. 37º - O PSP-ENSP será monitorado mensalmente e avaliado anualmente pelo NSP/ENSP, com elaboração de relatório consolidado de resultados, incluindo a análise do cumprimento das ações,

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

dos indicadores institucionais e a atualização do diagnóstico dos riscos assistenciais, a ser apresentado formalmente à VDAL/ENSP e aos Centros Assistenciais.

**Parágrafo único.** Os resultados da avaliação anual, bem como a atualização do diagnóstico dos riscos assistenciais e dos planos de ação, serão formalizados por meio de anexos ao PSP-ENSP, preservando-se sua estrutura e diretrizes estratégicas.

Art. 38º - A atualização anual do PSP ocorrerá por meio da inclusão de anexos, conforme disposto no parágrafo único do Art. 31º.

§ 1º A revisão do PSP poderá ocorrer de forma ordinária ao final do ciclo de vigência ou, extraordinariamente, a qualquer tempo, diante de eventos relevantes, mudanças institucionais ou identificação de riscos emergentes.

§ 2º A revisão integral do PSP ocorrerá ao final do ciclo de vigência ou, excepcionalmente, a qualquer tempo, diante de eventos relevantes, mudanças institucionais ou identificação de riscos emergentes que comprometam sua aderência.

## **CAPÍTULO IX - DA GESTÃO E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES**

---

Art. 39º - A notificação de incidentes assistenciais constitui prática essencial para a gestão da segurança do paciente, devendo ser amplamente estimulada no âmbito institucional.

Art. 40º - A gestão e notificação de incidentes observarão os princípios da confidencialidade, não punição, transparência, aprendizagem organizacional e respeito aos direitos do paciente.

Art. 41º - A gestão e notificação de incidentes deverão seguir fluxo institucional formalizado e padronizado.

Art. 42º - A ENSP assegurará a notificação de incidentes nos sistemas institucionais e, quando aplicável, nos sistemas oficiais de vigilância sanitária, em conformidade com a legislação vigente.

**Parágrafo único.** A operacionalização das ações de notificação e gestão de incidentes será realizada pelo NSP/ENSP e pelas CISPs, conforme as suas atribuições.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## Seção I - Do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 43º - Compete ao NSP:

- I. Monitorar sistematicamente os registros de incidentes nos sistemas institucionais e oficiais;
- II. Analisar dados institucionais, identificando padrões, tendências e riscos;
- III. Coordenar, quando aplicável, a investigação ampliada de incidentes de relevância institucional;
- IV. Consolidar informações para fins de monitoramento, avaliação e planejamento;
- V. Apoiar tecnicamente as CISPs na gestão de incidentes.

## Seção II - Das Comissões Internas de Segurança do Paciente

Art. 44º - Compete às CISPs:

- I. Assegurar a efetividade do processo de notificação de incidentes, com registro oportuno e qualificado no sistema institucional;
- II. Conduzir análise dos incidentes no âmbito da subunidade;
- III. Implementar e monitorar ações de melhoria a partir dos incidentes analisados;
- IV. Realizar, quando aplicável, notificações aos sistemas oficiais, conforme normativas vigentes;
- V. Manter comunicação sistemática com NSP/ENSP sobre eventos relevantes.

## CAPÍTULO X - DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

---

Art. 45º - O NSP/ENSP promoverá ações estruturadas de fortalecimento da cultura da segurança do paciente, contemplando:

- I. Desenvolvimento e implementação de plano de educação permanente em segurança do paciente, incluindo campanhas institucionais e outras estratégias formativas;
- II. Promoção da aprendizagem institucional a partir da análise de incidentes, com disseminação sistemática de lições aprendidas;

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

- III. Estímulo à notificação voluntária, qualificada e não punitiva de incidentes;
- IV. Realização de devolutivas sistemáticas às CISPs e às equipes assistenciais sobre análises, indicadores e aprendizados institucionais;
- V. Implementação de mecanismos de comunicação e disseminação de lições aprendidas, com devolutivas periódicas às equipes;
- VI. Avaliação periódica da cultura de segurança do paciente, no mínimo a cada dois anos, por meio de instrumentos institucionais ou pesquisas estruturadas, com incorporação dos resultados e das ações de melhoria ao planejamento do NSP/ENSP e das CISPs;
- VII. Promoção da participação ativa dos usuários e de seus familiares na segurança do cuidado, assegurando o direito à informação, à comunicação clara, ao engajamento nas decisões e à utilização de canais institucionais para manifestação e relato de incidentes.

## **CAPÍTULO XI - DAS PARCERIAS INSTITUCIONAIS**

---

Art. 46º - O NSP/ENSP poderá estabelecer articulação e cooperação técnica com áreas internas da ENSP, com outras unidades da Fundação Oswaldo Cruz e com instituições nacionais e internacionais, com vistas ao fortalecimento das ações de segurança do paciente.

## **CAPÍTULO XII - DO FÓRUM INSTITUCIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

---

Art. 47º - O Fórum Institucional de Segurança do Paciente da ENSP será realizado, no mínimo, uma vez ao ano, como instância de integração, avaliação e alinhamento das ações institucionais de segurança do paciente.

Art. 42º - O Fórum Institucional de Segurança do Paciente tem por objetivos:

- I. Apresentar e discutir o relatório anual do Plano de Segurança do Paciente (PSP);
- II. Compartilhar experiências, resultados e boas práticas dos Centros Assistenciais;
- III. Apresentar e discutir eventos relevantes já analisados e disseminar lições aprendidas;
- IV. Discutir e alinhar prioridades institucionais para o ciclo subsequente do PSP;
- V. Fortalecer a cultura de segurança do paciente no âmbito institucional.

**REGIMENTO INTERNO**  
**Núcleo de Segurança do Paciente**  
2025-2029

## **CAPÍTULO XIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

---

Art. 48º - As ações de segurança do paciente desenvolvidas no âmbito da ENSP deverão observar e promover os direitos do paciente, conforme legislação vigente, especialmente no que se refere à segurança, informação, comunicação e participação no cuidado.

Art. 49º - Os casos omissos neste Regimento serão deliberados pelo NSP/ENSP, em consonância com a VDAL.

Art. 50º - Este Regimento poderá ser revisado a qualquer tempo, para fins de alinhamento institucional, normativo ou regulatório.