



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Página em branco

Índice

INTRODUÇÃO	5
PROMULGAÇÃO	5
COMPROMISSO DA GESTÃO DE TOPO	5
1 ORGANIZAÇÃO	7
1.1 CAMPO DE APLICAÇÃO	7
1.2 VISÃO E VALORES DO IPST	8
1.3 MISSÃO	9
1.4 ESTRUTURA ORGÂNICA	9
1.9 ORGANIGRAMA DO IPST, IP	11
1.12 ORGANIGRAMA DOS CENTROS DE SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO	12
1.12.1 ORGANIGRAMA DA ÁREA FUNCIONAL DO SANGUE	13
1.12.2 ORGANIGRAMA DA ÁREA FUNCIONAL DA TRANSPLANTAÇÃO	14
1.13 POLÍTICA DA QUALIDADE	18
2 ABORDAGEM POR PROCESSOS	19
2.1 ABORDAGEM	19
2.2 TIPO DE PROCESSOS E METODOLOGIAS	20
2.2.1 PROCESSOS DE GESTÃO, MELHORIA E DESIGN E DESENVOLVIMENTO	21
2.2.1 METODOLOGIAS DE SUPORTE	22
2.2.2 PROCESSOS REALIZAÇÃO	23
2.2.3 INTERAÇÕES ENTRE PROCESSOS	25
3 RECURSOS HUMANOS	28
3.1 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO, GESTÃO, MELHORIA E SUPORTE	28
3.2 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DA REALIZAÇÃO	30
ESTRUTURA DOCUMENTAL	31
4.1 MANUAL DA QUALIDADE (NÍVEL 1)	31
4.2 PROCESSOS DOCUMENTADOS (NÍVEL 2)	31
4.3 PROCEDIMENTOS OPERATIVOS (NÍVEL 3)	31
4.4 IMPRESSOS/REGISTOS (NÍVEL 4)	32

Página em branco



INTRODUÇÃO

O Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST) tem implementado um sistema de gestão combinado de acordo com os requisitos NP EN ISO 9001:2015 e legais no âmbito do Sangue e da Transplantação, sustentado pelos princípios da gestão da qualidade, o qual está certificado pela Associação Portuguesa de Certificação (APCER) (n.º 2006/CEP.2702).

PROMULGAÇÃO

O presente Manual da Qualidade (Manual) define o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) adotado pelo IPST para assegurar a Qualidade dos serviços prestados cumprindo o estabelecido na Política da Qualidade. O Manual, acessível a todos os colaboradores em Achiever plus, constitui o suporte para os diferentes procedimentos de organização e de execução dos processos, atividades, produtos e serviços definidos no âmbito do SGQ.

Considerando que o Manual estabelece como linha orientadora a Política da Qualidade do IPST, IP a sua promulgação representa portanto o compromisso escrito do Conselho Diretivo (CD) de que a Política da Qualidade é planeada, executada e monitorizada de forma a garantir a sua contínua aplicabilidade perante as necessidades do IPST, IP e dos seus parceiros, designadamente providenciando atempadamente os meios humanos e materiais necessários à manutenção do SGQ e à sua melhoria contínua.

COMPROMISSO DA GESTÃO DE TOPO

O CD manifesta o seu compromisso para com o SGQ, visando a melhoria contínua e a eficácia do Sistema, assente na colaboração de todos os colaboradores, cabendo a cada um destes a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos aplicáveis ao desempenho da função.

O Coordenador do Gabinete de Gestão da Qualidade é designado representante do CD para os assuntos ligados à Qualidade. Neste âmbito, é-lhe atribuída a responsabilidade para assegurar o estabelecimento, implementação e manutenção dos processos e atividades necessários ao SGQ, de acordo com a Norma de referência NP EN ISO 9001:2015. Compete-lhe reportar ao CD o desempenho do SGQ, assim como qualquer necessidade de melhoria. Cabe-lhe ainda promover a consciencialização para com os requisitos dos serviços de sangue e de medicina transfusional, unidades de transplantação e de colheita, dadores de CEDACE e de outros clientes, em toda a organização. Para o efeito deverá consciencializar os vários níveis organizacionais para a

importância do cumprimento dos requisitos legais e para a definição de indicadores, cumprimento de objetivos e análise de resultados neste âmbito em concreto, deverá igualmente promover revisões periódicas do SGQ e garantir o acesso a toda a documentação da Qualidade, de modo a cumprir as políticas e procedimentos definidos, assegurando o envolvimento de todos os colaboradores nestas matérias.



1 ORGANIZAÇÃO

1.1 CAMPO DE APLICAÇÃO

O âmbito da abordagem do IPST aplica-se:

Promoção da dádiva nas Áreas Funcionais do Sangue e da Transplantação

Área Funcional do Sangue: Colheita, processamento, armazenamento, distribuição e disponibilização de componentes sanguíneos humanos, testes laboratoriais de imunohematologia de rotina e referência, de rastreio serológico e genómico para agentes infecciosos, de imunologia plaquetária e controlo de qualidade de componentes.

Área Funcional da Transplantação: Testes laboratoriais de imunogenética e genética, de imunobiologia, de citometria de fluxo, de rastreio de doenças transmissíveis, de suporte à transplantação de órgãos, tecidos e células, medicina regenerativa e a outras áreas da patologia, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos de origem humana, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de células de sangue do cordão de origem humana e gestão do CEDACE.



1.2 VISÃO E VALORES DO IPST

A **visão** do IPST, IP é a de promover a dádiva enquanto gesto transversal a toda a atividade do IPST, IP com o objetivo de contribuir para a vida humana em tempo e qualidade garantindo, para isso, que as boas práticas e inovação acompanhem o estado da arte.

Os **valores** institucionais corolários desta visão surgem da assunção do IPST, IP como uma instituição dedicada ao suporte da vida humana através das áreas do sangue e da transplantação.

No apoio aos doentes nas diferentes áreas de atuação o IPST, IP tem de garantir elevados padrões de qualidade e segurança desde a colheita, processamento, armazenamento e distribuição de todos os produtos biológicos que constituem o seu core de ação.

Por tudo o que foi dito tem o IPST, IP na solidariedade o seu valor máximo pois toda a sua atividade é decorrente do gesto comum da dádiva de sangue, células, órgãos e tecidos.

Valores Institucionais

Dador	Doente	IPST
Felicidade	Segurança	Excelência*
Solidariedade	Vida	Inovação

* Abrange a qualidade e a segurança



1.3 MISSÃO

O IPST tem por missão garantir e regular, a nível nacional, a atividade da medicina transfusional e da transplantação, garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana.

1.4 ESTRUTURA ORGÂNICA

O IPST, IP, de acordo com os seus Estatutos, aprovados pela Portaria n.º 165/2012 de 22 de maio), encontra-se organizado em unidades orgânicas de âmbito nacional (dois departamentos, três coordenações e quatro gabinetes) e em serviços territorialmente desconcentrados (três Centros de Sangue e da Transplantação).

O IPST, IP é dirigido por um Conselho Diretivo, constituído por um Presidente e um Vogal.

Os Estatutos definem, tendo em conta as competências atribuídas, a seguinte estrutura orgânica:

Unidades orgânicas de âmbito nacional:

Serviços Centrais:

Departamento de Gestão de Recursos Humanos e Formação

Departamento de Planeamento e Gestão Patrimonial e Financeira.

Coordenações Nacionais

Coordenação Técnica Nacional do Sangue e da Transplantação

Coordenação Nacional da Transplantação

Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional.

Gabinetes

Gabinete de Comunicação, Promoção da Dádiva e Voluntariado

Gabinete de Investigação, Inovação e Desenvolvimento

Gabinete de Tecnologias de Informação e Comunicações

Gabinete de Gestão da Qualidade

Gabinete Jurídico.



Serviços territorialmente desconcentrados:

Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa

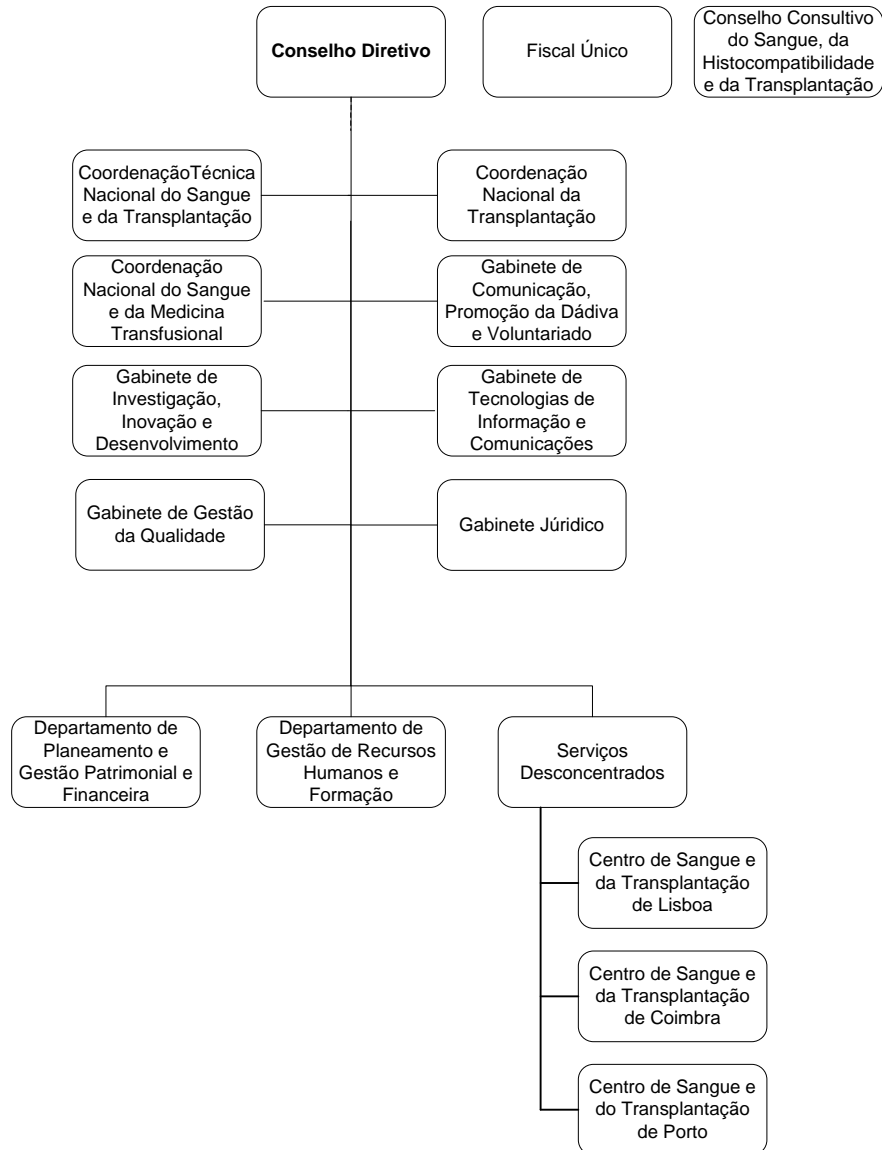
Centro de Sangue e da Transplantação de Coimbra

Centro de Sangue e da Transplantação do Porto.

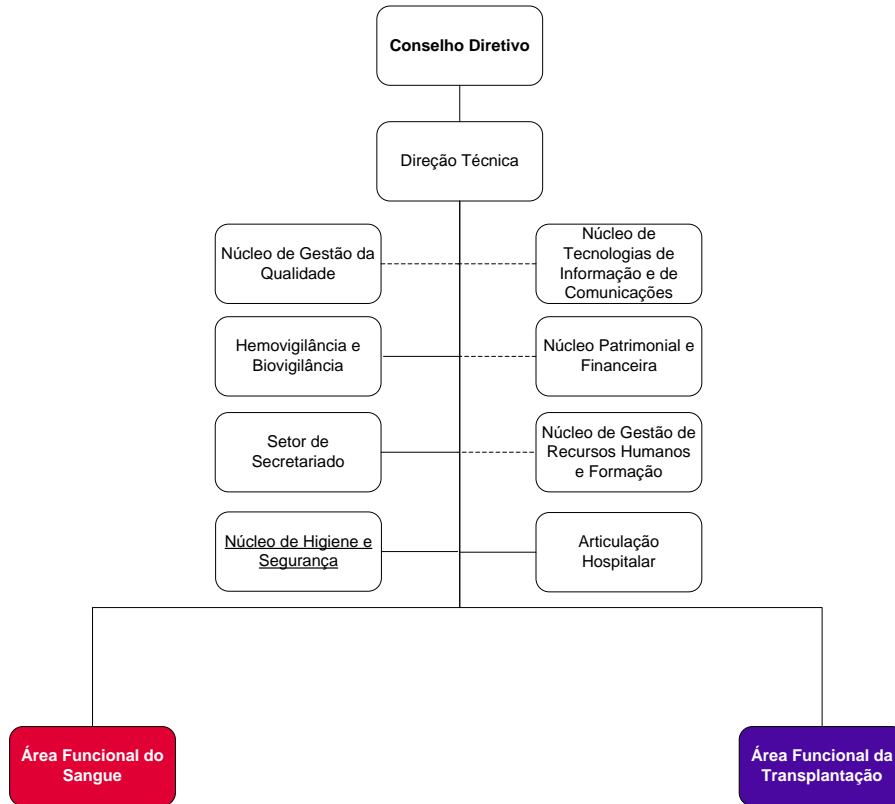
Deste modo, a estrutura orgânica do IPST, IP é representada pelo seguinte organigrama onde se verifica uma estrutura centralizada nas áreas transversais, mas tendencialmente descentralizada do ponto de vista funcional:



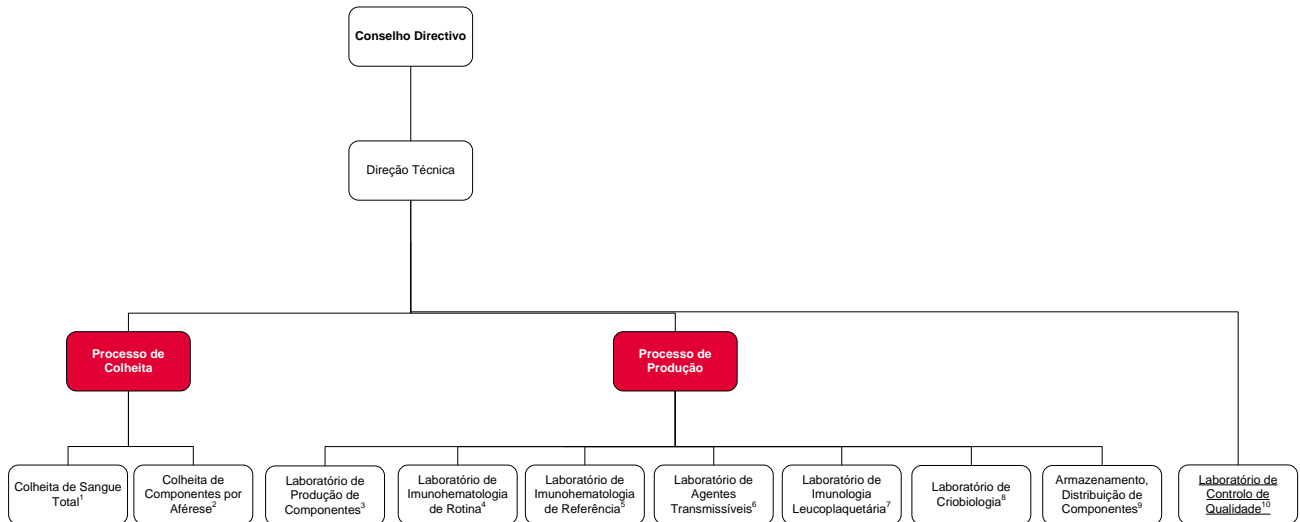
1.9 ORGANIGRAMA DO IPST, IP



1.12 ORGANIGRAMA DOS CENTROS DE SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO

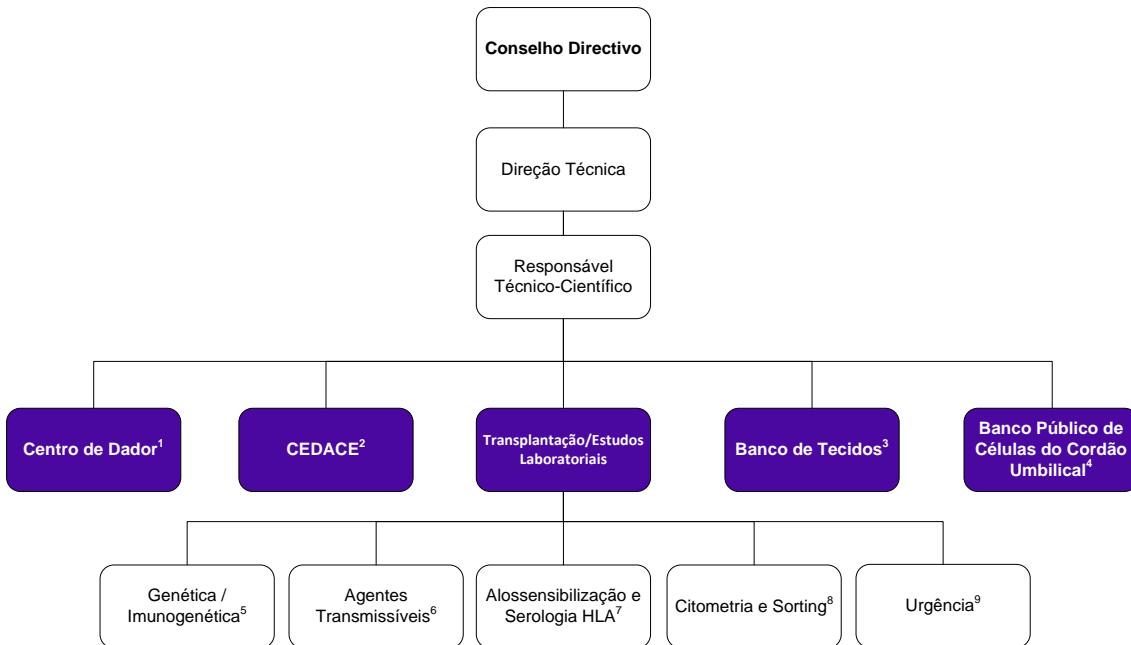


1.12.1 ORGANIGRAMA DA ÁREA FUNCIONAL DO SANGUE



- 1 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (não ocorre no Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres), de Coimbra e do Porto
- 2 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (não ocorre no Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres), de Coimbra e do Porto
- 3 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa de Coimbra e do Porto
- 4 - No Centro de Sangue e da Transplantação do Porto e Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa (incluindo o Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres), para rotina de dadores e rotina pré-transfusional de doentes e nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa Coimbra só para rotina pré-transfusional de doentes
- 5 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (não ocorre no Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres) e do Porto
- 6 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (não ocorre no Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres) e do Porto
- 7 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (não ocorre no Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres) e do Porto
- 8 - No Centro de Sangue e da Transplantação do Porto
- 9 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (incluindo o Serviço de Sangue do Laboratório Regional de Saúde Pública do Algarve Dra. Laura Ayres), Coimbra e do Porto
- 10 - No Centro de Sangue e da Transplantação de Coimbra

1.12.2 ORGANIGRAMA DA ÁREA FUNCIONAL DA TRANSPLANTAÇÃO



1 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa, de Coimbra e do Porto

2 - No Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa

3 - No Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa

4 - No Centro de Sangue e da Transplantação do Porto

5 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa, de Coimbra e do Porto

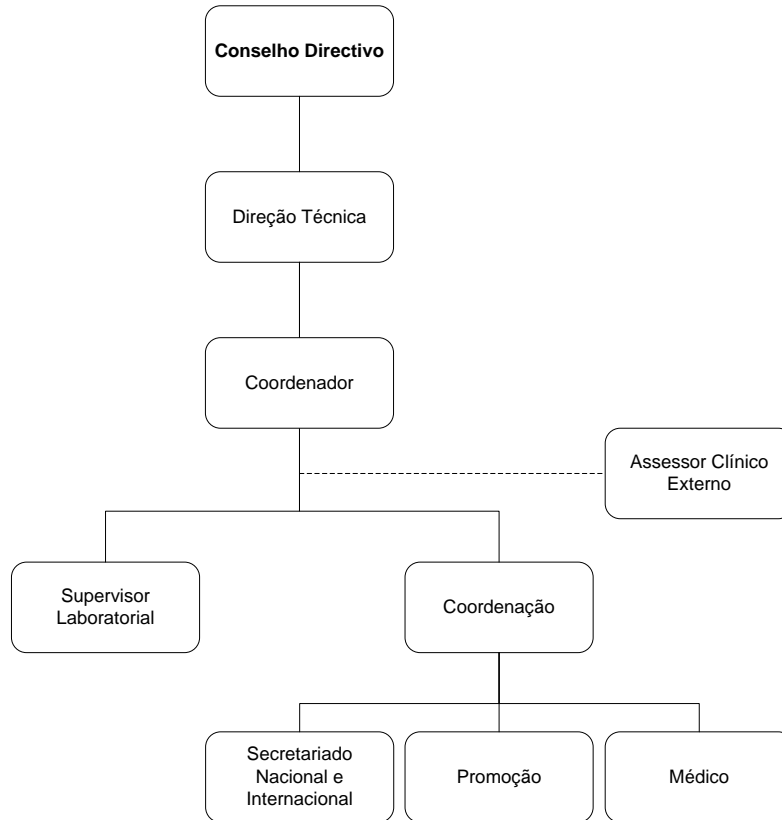
6 - No Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa

7 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa, de Coimbra e do Porto

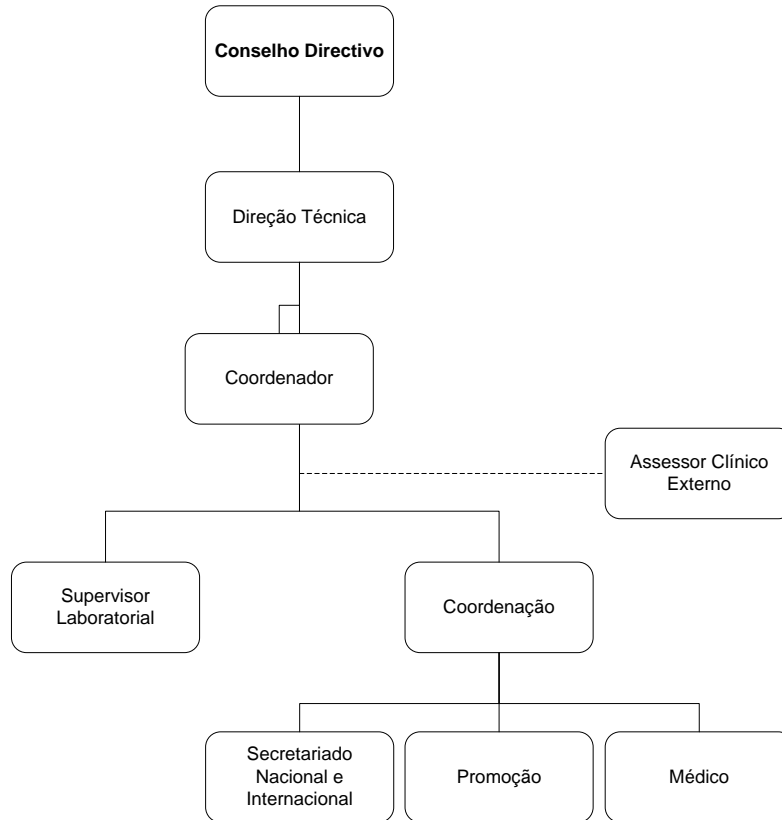
8 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa (nota: em Lisboa é, somente, Citometria de Fluxo), de Coimbra e do Porto

9 - Nos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa, de Coimbra e do Porto

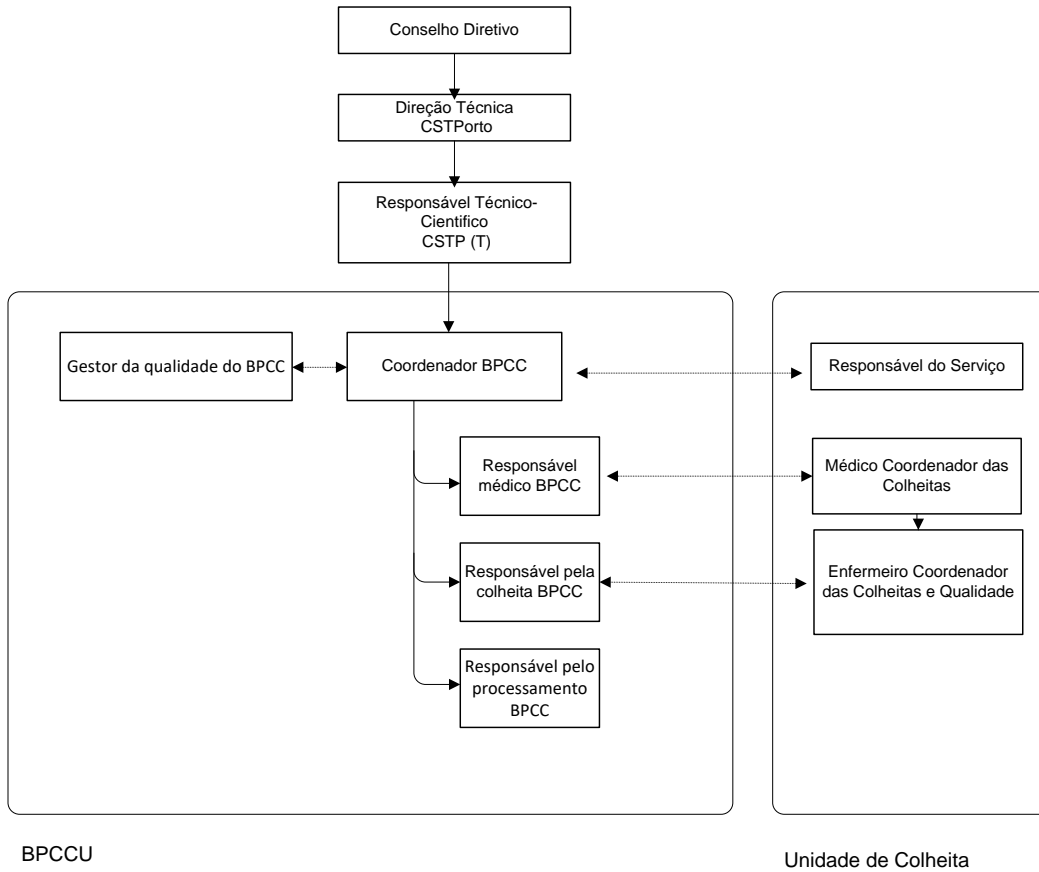
1.12.2.1 Organigrama do CEDACE



1.12.2.2 Organigrama do Banco de Tecidos



1.12.2.3 Organigrama do Banco Público de Células do Cordão Umbilical



1.13 POLÍTICA DA QUALIDADE

O IPST tem como objetivo para a sua Política da Qualidade a melhoria contínua dos seus processos como instrumento para fornecer serviços de elevada qualidade sendo reconhecido pelas suas boas práticas profissionais. Para o efeito a Política da Qualidade traduz-se na realização da Missão do IPST mediante atuação direcionada nas seguintes vertentes:

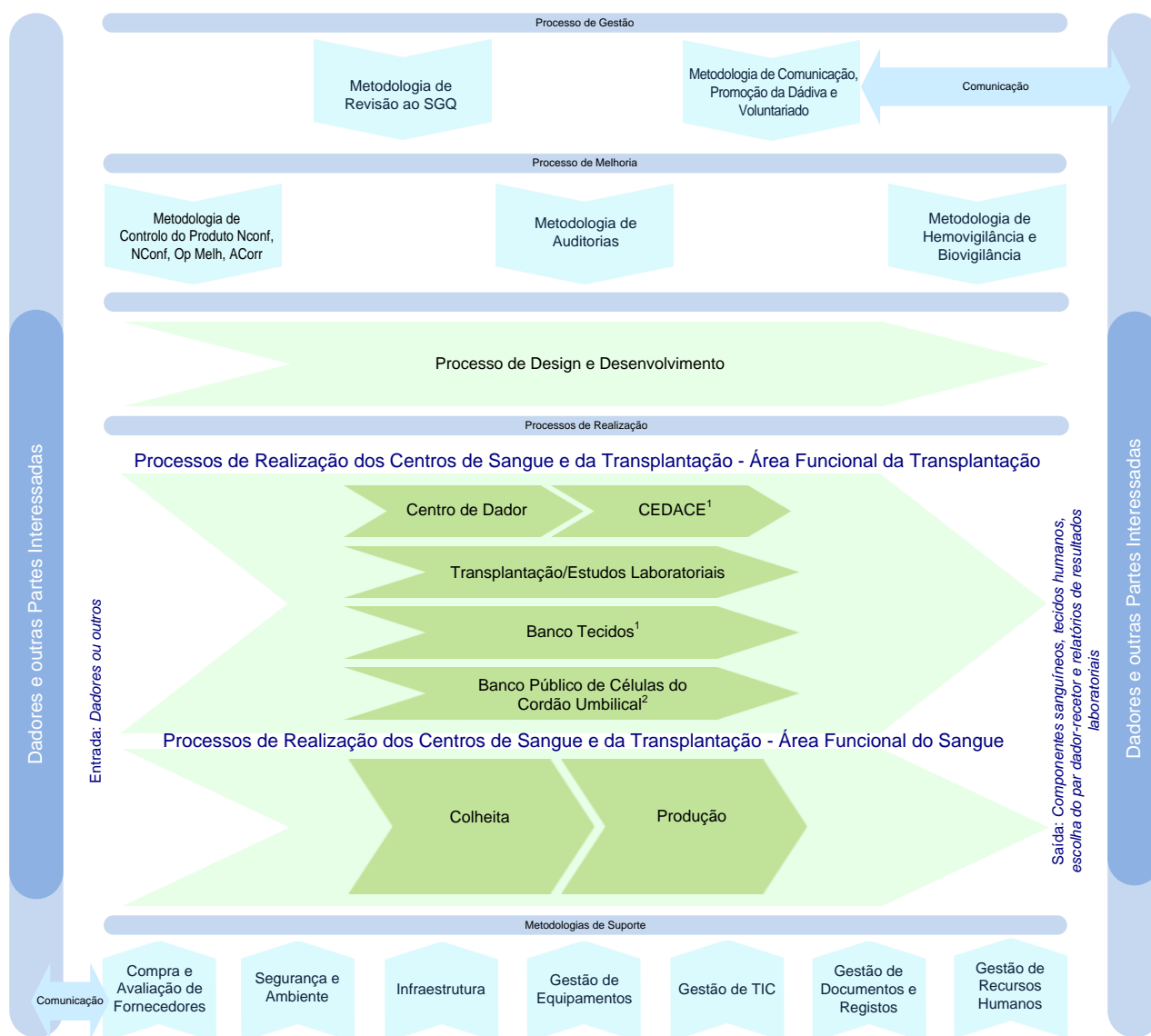
- a) No contexto legal e das boas práticas garantir a concretização das atribuições do IPST no âmbito da medicina transfusional e da transplantação;
- b) Melhoria contínua da abordagem por processos consistente e sustentada segundo os requisitos legais, técnicos e normativos aplicáveis;
- c) Disponibilização de produtos e serviços seguros e eficazes, satisfazendo as necessidades dos clientes e partes interessadas;
- d) Responder às exigências associadas à inovação científica e tecnológica;
- e) Providenciar as condições adequadas para o desenvolvimento das competências e satisfação dos colaboradores, disponibilizando os meios adequados com vista à manutenção de uma equipa técnica qualificada, competente e motivada;
- f) Proteção da privacidade e confidencialidade dos dados pessoais e da segurança dos sistemas de informação;
- g) Promoção da eficiência ambiental através da utilização sustentável de recursos naturais, prevenção da poluição e redução, reutilização e reciclagem dos resíduos produzidos.

Lisboa, 17 de abril de 2018

2 ABORDAGEM POR PROCESSOS

2.1 ABORDAGEM

Interligação de processos no sistema de gestão da qualidade na abordagem NP EN ISO 9001:2015 do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP



1 – Processo existente só na área de transplantação do CST de Lisboa;

2 – Processo só existente na área de transplantação do CST do Porto;

Nota: Consultar os organogramas das áreas funcionais para identificar os serviços existentes nos seus processos

2.2 TIPO DE PROCESSOS E METODOLOGIAS

O Processo de Gestão é constituído pela metodologia de revisão ao sistema da qualidade que está associada ao planeamento, verificação e tomada de decisão ao nível do CD, assim como à revisão do sistema de gestão da qualidade, com o objetivo da melhoria contínua para garantir a manutenção da satisfação dos clientes, sendo expresso pelo plano de atividades o qual se articula com o sistema de avaliação de desempenho (SIADAP) através do Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) assim como pelo relatório de atividades. Inclui também a metodologia de comunicação, promoção da dádiva e voluntariado que estabelece formas eficazes de comunicação com os clientes e estabelece ainda como gerir, executar e promover ações que fomentem a dádiva na comunidade.

O Processo de Melhoria é constituído por metodologias responsáveis pela medição, monitorização e análise de processos e/ou procedimentos com tomada de ações que garantam o objetivo planeado.

Os Processos de Realização são os responsáveis pela produção de produtos ou serviços a fornecer aos clientes do IPST.

O processo de design e desenvolvimento assegura o fornecimento de produtos e serviços.

As Metodologias de Suporte reúnem as metodologias relativas à gestão documental e de registos, infraestrutura, segurança e ambiente, compra e avaliação de fornecedores, gestão de equipamentos, gestão de tecnologias de informação e comunicação e gestão de recursos humanos. Suportam a gestão, melhoria e comunicação com o cliente, sendo transversais aos processos.

2.2.1 PROCESSOS DE GESTÃO, MELHORIA E DESIGN E DESENVOLVIMENTO

	→ Entrada	Metodologia	Saída →	Documentos
Processo de Gestão	a) O estado das ações resultantes das anteriores revisões pela gestão; b) Alterações em questões externas e internas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade; c) Informações quanto ao desempenho e à eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a: 1) Satisfação do cliente e retorno de informação de partes interessadas relevantes; 2) Medida em que os objetivos da qualidade foram cumpridos; 3) Desempenho dos processos e conformidade dos produtos e serviços; 4) Não conformidades e ações corretivas; 5) Resultados de monitorização e medição; 6) Resultados das auditorias; 7) Desempenho de fornecedores externos; d) A adequação dos recursos; e) A eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades f) Oportunidades de melhoria.	Revisão ao sistema de gestão da qualidade	a) Oportunidades de melhoria; b) Quaisquer necessidades de alterações ao sistema de gestão da qualidade; c) Necessidades de recursos.	Relatório e Plano de atividades PG.56.1
	Requisitos aplicados à produção de produto ou serviço, questionários, contratos, sugestões, reclamações	Comunicação, promoção da dádiva e voluntariado	Satisfação do cliente	Relatório e Plano de atividades, registos de gestão, melhoria e suporte, PG.72.3 Comunicação com o cliente PG.3
Processo de Melhoria	Produto ou serviços em realização ou finais sem evidência de conformidade, oportunidades de melhoria	Controlo do produto não conforme Não conformidades/ações corretivas, oportunidades de melhoria	Quarentena, correção, reverificação, ações corretivas eficazes, ações preventivas eficazes	Registo de ocorrência/ oportunidade de melhoria PM.85.1
	Estado e importância dos processos, resultados de auditorias anteriores, estados das ações corretivas	Auditorias	Programa de auditorias, plano da auditoria, relatórios de auditorias	Registos do programa e plano de auditorias PM.1
	Reações adversas	Hemovigilância e Biovigilância	Comunicação à área da regulação	Registos da hemovigilância e biovigilância

Processo de Design e Desenvolvimento	Requisitos funcionais e de desempenho, requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, onde aplicável, informação resultante de designs anteriores semelhantes, outros requisitos essenciais para o design e o desenvolvimento	Design e Desenvolvimento	Serviço que satisfaça os requisitos das entradas, informação apropriada para comprar, produzir e fornecimento do serviço, contenha ou refira critérios de aceitação do produto, especificação das características do produto que são essenciais para a sua utilização segura e apropriada	PCD.73.1
--------------------------------------	---	--------------------------	---	----------

2.2.1 METODOLOGIAS DE SUPORTE

	→ Entrada	Metodologia	Saída →	Documentos
Metodologias de Suporte	Informação documentada não controlada	Gestão documental e de registos	Informação documentada controlada	MS.1
	Níveis de ruído, limpeza/arrumação, vibração, iluminação, temperatura, poeira, humidade, frequências	Segurança e ambiente	Ambiente para operacionalização dos processos adequado à conformidade dos componentes sanguíneos e resultados laboratoriais	Registos de segurança e ambiente
	Edifício, áreas de trabalho e meios associados, equipamento dos processos, serviços de apoio	Infraestrutura	Infraestrutura adequada à conformidade dos componentes sanguíneos e resultados laboratoriais	Registos de gestão da infraestrutura
	Necessidade de compra de produtos ou serviços	Compra e avaliação de fornecedores	Produtos ou serviços comprados conforme com os requisitos de compra especificados	Registos da avaliação de fornecedores MS.2
	Recursos que estejam associados ao cumprimento de requisitos de componentes sanguíneos ou resultados de testes laboratoriais	Gestão de equipamentos	Calibração e verificação, ensaio e verificação, ajuste ou reajuste	Registos da gestão de equipamentos MS.6
	Necessidades do IPST que requeiram apoio de TIC	Gestão de tecnologias de informação e comunicações (TIC)	Satisfação das necessidades do IPST em TIC	Registos de TIC
	Necessidade de recursos humanos, competências	Gestão de recursos humanos	Profissionais competentes (saber fazer), com conhecimentos (saber-saber), com cultura de organização (saber estar)	Relatório de atividades, registos de gestão, melhoria e suporte MS.4

2.2.2 PROCESSOS REALIZAÇÃO

2.2.2.1 Área Funcional do Sangue

	→ Entrada	Processo	Saída →	Documentos
Processos de Realização	Requisitos do CD relativos à dádiva, potenciais dadores	Colheita	Potenciais dadores sensibilizados para a dádiva, plano de sessões de colheita de sangue, sangue total em quarentena e suas amostras, componentes sanguíneos por aférese em quarentena e suas amostras	Registos de colheita PR.74.3
	<p>Sangue total e componentes no Laboratório de Produção de componentes</p> <p>Amostras de sangue e componentes sanguíneos nos laboratórios de:</p> <p>a) Imunohematologia; b) Doenças transmissíveis; c) Imunologia Leucoplaquetária; d) Controlo de qualidade.</p> <p>Componentes sanguíneos em quarentena, validação dos requisitos laboratoriais para componentes sanguíneos no Armazenamento e distribuição de componentes sanguíneos.</p>	Produção	Relatórios de resultados analíticos; Componentes sanguíneos.	Registos de produção PR.75.7



2.2.2.1 Área Funcional da Transplantação

	→ Entrada	Processo	Saída →	Documentos
Processos de Realização	Documentos de inscrição Critérios de elegibilidade Amostras de sangue	Centro de Dador	Informações ao CEDACE Envio de amostras para registos internacionais Dádiva	Registos do centro de dador PR.74.1
	Documentos de inscrição Pedidos de pesquisa Preliminar Relatórios de análises Documentos de ativação Formulário da escolha do par Dador/Recetor Marcação da consulta Pré-colheita Marcação da colheita	CEDACE	Informações aos centros de dador, de colheita, de transplantação e registos internacionais Informações ao dador Monitorização do dador após a dádiva	Registos do CEDACE PR.74.2
	Amostras de produtos biológicos Requisições de análises Formulário de inscrição	Transplantação/Estudos Laboratoriais	Relatórios de análises Seleção do par dador/recetor (órgãos sólidos) Alocação dos rins	Registos do laboratório PR.75.9
	Tecidos para processamento e registos associados Pedidos Tecidos processados Relatórios de análises	Banco de Tecidos	Tecidos processados Tecidos distribuídos	Registos do banco de tecidos PR.75.1
	Unidades de sangue de cordão e registos associados	Banco Público de Células do Cordão Umbilical	Unidades SCU processadas e validadas Registo no CEDACE	Registos do CEDACE PR.75.1



2.2.3 INTERAÇÕES ENTRE PROCESSOS

2.2.3.1 Interações entre os processos de gestão e de melhoria, ISO 9001:2015 e documentos

		Interações com processos		Registos	NP EN ISO 9001:2015
		→ Montante	Jusante →		
Processo de Gestão	Revisão ao sistema de gestão da qualidade	Processos e, se relevante, metodologias de suporte	Processos e, se relevante, metodologias de suporte	Relatório e Plano de atividades	4.1/4.2 5.1/5.1.2/5.2/5.3 6.1/6.2/6.3 7.1/7.5.2/7.5.3 8.2.1/8.7/9.1/9.2/9.3 10.1/10.2/10.3
	Gestão de recursos humanos	Processos de realização e metodologias de suporte	Processos de realização e metodologias de suporte	Relatório e Plano de atividades	5.1/5.3/6.1 /7.1/7.2 7.5.2/7.5.3 8.3 /8.7/9.1/9.1.3 10.1/10.2/10.3
	Comunicação, promoção da doação e voluntariado	Processos	Processos	Registos da avaliação da satisfação dos clientes	5.1.2/6.1/ 8.2.1/9.1.2 10.1/10.2/10.3
Processo de Melhoria	Controlo do produto não conforme NC/AC, OM/AP	Processos	Processos	Registos de controlo do produto, de não conformidades/ ações corretivas e de oportunidades de melhoria/ ações preventivas	4.1/4.2/7.5.2/7.5.3 8.2.1/8.4.1/8.4.2 8.5.1/8.5.5/8.6 9.1.1/9.1.2/9.1.3 9.310.1/10.2/10.3
	Auditorias	Processos	Processos	Registos de auditorias	4.1/4.2 7.5.2/7.5.3 7.1.1/7.1.2 7.2/7.3/8.6/8.7 9.1.1/9.1.2/9.2/9.3 10.1/10.2/10.3
	Hemovigilância a biovigilância	Processos	Processos	Registos de hemovigilância e biovigilância	8.2.1/8.2.2/8.2.4 7.2.2/7.2.3 8.7/9.1.3

2.2.3.2 Interações entre o processo de realização da área funcional do sangue, ISO 9001:2015, DL 185/2015 e documentos

		Interações com processos		Registos	NP EN ISO 9001:2015	DL 185/2015
		→ Montante	Jusante →			
Processos de Realização	Colheita	Relatório de atividades	Produção	Relatório de atividades Procedimentos operativos e impressos	4.1/ 4.2 5.1.2/5.2 6.1/6.2/6.3 7.1/ 7.2/ 7.3 7.4/ 7.5 8.1/ 8.2.1/ 8.3 8.5/ 8.6/ 8.7 9.1.1/9.1.2 9.1.3/9.3 10.1/10.2/10.3	Artigo 8º/12º/13º/14º (pontos 1, 2, 6, 7)/16º/17º/18º/19º/20º/22º/23º/24º/26º Anexos III (pontos 1.1.2/ 1.1.3/1.2/2/3.1/ 3.2/3.3/3.6/4/5/ 6/8/9.4/10)/VI/ VII/VIII/IX/X/XIII
	Produção	Colheita	Clientes	Relatório de atividades Procedimentos operativos e impressos	4.1/4.2/ 5.1.2/5.2/ 6.1/6.2/6.3 7.1/7.2/7.3/ 7.4/7.5 8.1/8.2.1/8.3 8.5/8.6/8.7 9.1.1/9.1.2/ 9.1.3/9.3 10.1/10.2/10.3	Artigos 8º/12º/ 13º/14º/16º/22º/23ª Anexos III (pontos 1.1.2/1.1.3/1.2/2/3.1/ 3.4/3.5/3.6/ 4/5/6.2.2/6.2.6/ 6.2.7/6.4/6.5/7/ 8/9/10)/VIII/IX/XI/XIII /XIV



2.2.3.3 Interações entre o processo de realização da área da transplantação, ISO 9001:2015, normas da European Federation for Immunogenetics para testes laboratoriais de histocompatibilidade e imunogenética, Lei 99/2017, Lei 36/2013, Netcord- Fact Standards e documentos

	Interações com processos		Registos	NP EN ISO 9001:2015	EFI Standards	L 99/2017	L 36/2013	Netcord- Fact St.	
	→ Montante	Jusante →							
Processos de Realização	Centro de Dador	Relatório de Atividades CEDACE Transplantação/ Estudos Laboratoriais Aquisições Gestão do SGQ	CEDACE Transplantação/ Estudos Laboratoriais Aquisições Gestão do SGQ	Relatório e Plano de atividades Procedimentos operativos e impressos	5.1/ 5.1.2 6.1/6.2/6.3 7.5 8.1/ 8.2 8.3/8.4 8.5/ 9.1 8.7/ 9.1.3 10.1/10.2 10.3	Não aplicável	Capítulos I, III, IV, VI e VIII/ Anexos I, VII e X/	Não aplicável	Não aplicável
	CEDACE	Relatório de Atividades Centro de Dador Aquisições Gestão do SGQ	Centro de dador Aquisições Gestão do SGQ	Relatório e Plano de atividades Procedimentos operativos e impressos	5.1/ 5.1.2 6.1/6.2/6.3 7.5 8.1/ 8.2 8.3/8.4 8.5/ 9.1 8.7/ 9.1.3 10.1/10.2 10.3	Não aplicável	Capítulos I, III e VIII/ Anexo I	Não aplicável	Não aplicável
	Transplantação/ Estudos Laboratoriais	Relatório de Atividades Centro Dador Banco de Tecidos Aquisições Gestão do SGQ	Centro de dador Banco de Tecidos Aquisições Gestão do SGQ	Relatório e Plano de atividades Procedimentos operativos e impressos	5.1/ 5.1.2 6.1/6.2/6.3 7.5 8.1/ 8.2 8.3/8.4 8.5/ 9.1 8.7/ 9.1.3 10.1/10.2 10.3	Secções A – N	Capítulos I, III e VIII/ Anexos I, VI e VII	Capítulos IV, V	Não aplicável
	Banco de Tecidos	Relatório de Atividades Transplantação/ Estudos Laboratoriais Aquisições Gestão do SGQ	Transplantação/ Estudos Laboratoriais Aquisições Gestão do SGQ	Relatório e Plano de atividades Procedimentos operativos e impressos	5.1/ 5.1.2 6.1/6.2/6.3 7.5 8.1/ 8.2 8.3/8.4 8.5/ 9.1 8.7/ 9.1.3 10.1/10.2 10.3	Não aplicável	Capítulos I, III, V e VIII/ Anexos I, III, IV, V, VIII, IX, X e XI	Capítulos I, IV, V, VI	Não aplicável
	Banco Público de Células do Cordão Umbilical	Relatório de Atividades Transplantação/ Estudos Laboratoriais Gestão do SGQ	CEDACE Gestão do SGQ Transplantação/ Estudos Laboratoriais	Relatório e Plano de atividades Procedimentos operativos e impressos	5.1/ 5.1.2 6.1/6.2/6.3 7.5 8.1/ 8.2 8.3/8.4 8.5/ 9.1 8.7/ 9.1.3 10.1/10.2 10.3	Não aplicável	Capítulos I, III, V e VIII/ Anexos I, III, IV, V, VIII, IX, X e XI	Não aplicável	Parte B - E

3 RECURSOS HUMANOS

O IPST definiu as funções que descrevem o papel das pessoas nas Organizações, as responsabilidades que são atribuídas para clarificar as obrigações exigidas pela função que desempenham e as autoridades que estabelecem o grau de autonomia de decisão que possuem para realizar ou mandar realizar as tarefas para alcançar os objetivos pretendidos do SGQ.

3.1 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DA DIREÇÃO, GESTÃO, MELHORIA E SUPORTE

		Presidente	Vogal	Assessor do CD	Diretor do DGRHF	Diretor do DPGPF	Coordenador do Sistema Português de Hemovigilância	Coordenador Nacional da Transplantação	Coordenador Nacional Sangue e da Medicina Transfusional	Coordenador do GCPDV	Coordenador do GIID	Coordenador do GTIC	Coordenador do GGQ	Coordenador do GJ	Responsável de Área ou Setor	Assistente	Diretor Técnico/ Responsável Técnico	Gestor de Processo
Direção de Topo	CD	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Processo de Gestão	DGRHF	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	DPGPF	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Coordenação do Sistema Português de Hemovigilância	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Coordenação Nacional da Transplantação	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Coordenação Nacional do Sangue e da Medicina Transfusional	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	GCPDV	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
	GIID	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○
	GTIC	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○
	GGQ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○
	GJ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○
Processo de Melhoria	Controlo do Produto Não Conforme/NC/AC/OM/AP	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○
	Auditorias	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○



Processo de Design e Desenvolvimento	Design e desenvolvimento	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Legenda: □ Responsável ○ Colaborador

Metodologias de Suporte	Gestão documental e de registos	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Segurança e ambiente de trabalho	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Infraestrutura	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Compra e avaliação de fornecedores	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Gestão de Equipamentos	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Gestão de TIC	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		Presidente	Vogal	Assessor do CD	Diretor do DGRHF	Diretor do DPGPF	Coordenador do Sistema Português de Hemovigilância	Coordenador Nacional da Transplantação	Coordenador Nacional Sangue e da Medicina Transfusional	Coordenador do GCPDV	Coordenador do GIID	Coordenador do GTIC	Coordenador do GGQ	Coordenador do GJ	Responsável de Área ou Setor	Assistente	Diretor Técnico/ Responsável Técnico	Gestor de Processo	

Legenda: □ Responsável ○ Colaborador

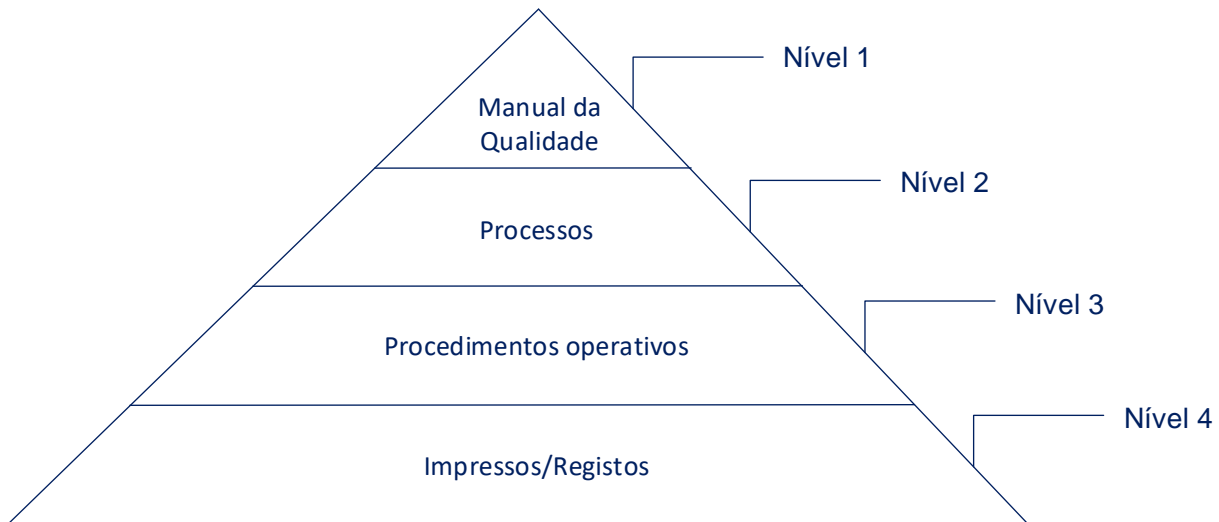
3.2 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DA REALIZAÇÃO

Processos de Realização			Diretor Técnico/Responsável Técnico	Gestor de Processo	Responsável Médico	Enfermeira Coordenadora das Unidades de Colheita	Responsável de Área ou Setor	Médico de Serviço	Profissional de Saúde qualificado para Triagem	Profissional de Saúde qualificado para Colheita	Profissional de Saúde qualificado para Laboratório Clínico	Profissional de Saúde qualificado para Produção de Componentes Sanguíneos	Profissional de Saúde qualificado para Banco de Sangue	Profissional de Saúde qualificado para Processamento de Tecidos/Sangue do Cordão Umbilical	Assistente
Processos de Realização	Área Funcional do Sangue	Direção Técnica	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		Colheita	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		Produção	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Área Funcional da Transplantação	Direção Técnica	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		CEDACE	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		Centro de Dador	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		Transplantação/Estudos Laboratoriais	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		Banco de Tecidos	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Banco Público de Células do Cordão Umbilical	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
Setor de Secretariado	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○		
Articulação Hospitalar	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○		
Hemovigilância e Biovigilância	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○		

Legenda: □ Responsável ○ Colaborador



ESTRUTURA DOCUMENTAL



4.1 MANUAL DA QUALIDADE (NÍVEL 1)

O IPST estabelece e mantém um manual da qualidade (MQ), o qual inclui, o campo de aplicação do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificações para quaisquer exclusões, assim como os procedimentos documentados, estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência aos mesmos/ a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade. A Política da Gestão da Qualidade integra o MQ.

4.2 PROCESSOS DOCUMENTADOS (NÍVEL 2)

Documentam os processos detalhadamente, identificando as entradas e saídas, os processos a montante e a jusante, as atividades que compõem o processo (que poderão estar documentadas em “procedimento ou operativo” ou não) e impressos para registo associados. Este MQ inclui breve identificação de parte dos componentes dos processos.

4.3 PROCEDIMENTOS OPERATIVOS (NÍVEL 3)

Documentam a descrição das atividades (as quais integram os processos e metodologias de suporte), incluindo quem as realiza, que requisitos devem ser cumpridos, entre outras pontos que tornem o documento adequado para utilização na formação destas atividades e que sejam a sua referência documental para consulta ou outro propósito. Nem todas as atividades devem ser documentadas, devendo os processos e metodologias de suporte identificar as que o devem ser (por exemplo, por serem um requisito legal ou normativo, ou por serem críticas). Os folhetos informativos (“bulas”), folhetos de segurança e manuais de equipamentos são procedimentos operativos.

4.4 IMPRESSOS/REGISTOS (NÍVEL 4)

Os modelos de impressos são o suporte para os registos associados às atividades, encontrando-se disponíveis em formato eletrónico de acordo com o processo de desmaterialização em curso. Muitos dos registos são requisitos legais e normativos.

