



## MANUAL

### Qualidade do Serviço de Medicina Transfusional

#### APROVAÇÃO

Pedro Reis  
 Vogal do Conselho de  
 Administração

HGO  
 CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO  
 CELIBERAÇÃO 14/6/18  
**APROVADO.**

*[Signature]*  
 Dra. Paula Breia  
 Diretora Clínica

*[Signature]*  
 Odília Neves  
 Enfermeira Diretora

*[Signature]*  
 Lourdes Bastos  
 Vogal do Conselho de Administração

<b>FINALIDADE:</b>	Descrição do Sistema de Gestão da Qualidade do Serviço de Medicina Transfusional
<b>DESTINATÁRIOS:</b>	Todos os colaboradores do Serviço
<b>PALAVRAS-CHAVE:</b>	Sistema, Gestão, Qualidade, Medicina Transfusional

Autores	Anabela Junqueira; Helga Vinhas; Maria Isabel Cunha	Data de Elaboração	
Verificação CQSD	Ana Terezinha Rodrigues, Maria Fernanda Carvalho	Data de Verificação	2018.03.27
Aprovação	Conselho de Administração	Data de Aprovação	<u>2018.06.14</u>
Divulgação	Circular Normativa N.º <u>20/2018</u>	Data de Divulgação	<u>2018.06.18</u>
Versão	21	Data de Revisão	2018.03.02



# ÍNDICE

---

SIGLAS .....	4
DESCRIÇÃO .....	4
1. Introdução .....	4
2. Contexto .....	5
2.1. Caracterização do Serviço .....	5
2.2. Enquadramento Jurídico .....	5
2.3. Organograma .....	5
2.4. Partes Interessadas Relevantes .....	5
2.5. Objetivo e Âmbito do SGQ .....	6
3. Processos do SGQ e sua Interação .....	6
4. Liderança .....	7
4.1. Liderança e Compromisso .....	7
4.2. Política da Qualidade .....	8
4.3. Funções, Responsabilidades e autoridades organizacionais .....	9
5. Planeamento .....	9
5.1. Planeamento do SGQ .....	9
5.2. Objetivos e Indicadores de Processo .....	9
5.3. Planeamento das Alterações .....	10
6. Suporte .....	10
6.1. Recursos .....	10
6.2. Informação Documentada .....	10
6.3. Comunicação .....	12
7. Operacionalização .....	14
7.1. Planeamento e Controlo Operacional .....	14
7.2. Requisitos para produtos e serviços .....	14
7.3. Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos .....	14
7.4. Controlo da Produção e Prestação do Serviço .....	15
7.5. Identificação e Rastreabilidade .....	15
7.6. Propriedade do cliente e de fornecedores .....	15
7.7. Preservação .....	15
7.8. Atividades posteriores à entrega .....	15
7.9. Libertação de produtos e serviços .....	16
7.10. Controlo de saídas não conformes .....	16
8. Avaliação de Desempenho .....	16
8.1. Monitorização, medição, análise e avaliação .....	16
8.2. Auditoria Interna .....	17
8.3. Revisão pela Gestão .....	17
9. Melhoria .....	18
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	18

## SIGLAS

---

CA – Conselho de Administração

CHKS - Caspe Healthcare Knowledge System

DGS – Direção-Geral da Saúde

HGO – Hospital Garcia de Orta, EPE

FI – Folheto Informativo

IC – Instrução de Cálculo

IMP – Impresso

IPST – Instituto Português de Sangue e Transplantação, IP

MQ – Manual da Qualidade

NP EN ISO – Norma Portuguesa, *European Norm* (Norma Europeia), *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização)

NPG – Norma de Procedimento Geral

PDCA – *Plan* (Planear), *Do* (Executar), *Check* (Verificar) e *Act* (Atuar)

PQ – Procedimento da Qualidade

PO – Procedimento Operativo

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SMT – Serviço de Medicina Transfusional

SWOT – *Strengths* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças)

## DESCRIÇÃO

---

### 1. INTRODUÇÃO

O Serviço de Medicina Transfusional (SMT) do Hospital Garcia de Orta, EPE (HGO) tem implementado um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) fundamentado nos 7 princípios de gestão pela qualidade estabelecidos na norma de referência NP EN ISO 9000:2015: *Foco no cliente, Liderança, Comprometimento das Pessoas, Abordagem por Processos, Melhoria e Tomada de Decisões Baseada em Evidências e Gestão das Relações*, em conformidade com o descrito no normativo de referência NP EN ISO 9001:2015, objetivando o fornecimento e prestação de produtos e serviços, que satisfaçam de modo consistente, todos os requisitos aplicáveis e indo de encontro às necessidades e expectativas das partes interessadas relevantes.

Título do Documento	Manual da Qualidade do Serviço de Medicina Transfusional	Versão	21	Pág. 4 de 19
---------------------	--	--------	----	--------------

## 2. CONTEXTO

### 2.1. Caracterização do Serviço

O SMT encontra-se localizado no piso 1 do edifício central do HGO, classificado como Hospital Central desde 2003, constituindo-se a sua área de influência pelos concelhos de Almada e do Seixal, que se alarga a toda a Península de Setúbal em determinadas valências.

O HGO prossegue a missão da melhoria contínua, tendo obtido o seu reconhecimento em 2011, ao abrigo do Programa de Acreditação Internacional para Organizações de Saúde do *CHKS*.

O SMT inclui a atividades de Serviço de Sangue e de Serviço de Medicina Transfusional, sendo o único da Península de Setúbal que realiza toda a cadeia transfusional, desde a colheita de sangue ao dador, processamento (separação e realização de análises), armazenamento, distribuição e disponibilização da transfusão.

O SMT do HGO é subscritor do Programa Estratégico Nacional de Fracionamento de Plasma Humano 2015-2019, aguardando a disponibilização dos recursos necessários por forma a possibilitar a sua formal autorização para as atividades que prossegue e desse modo habilitado a participar no referido programa.

### 2.2. Enquadramento Jurídico

De acordo com o Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro e pelo Decreto-Lei n.º 86/2017 de 27 de julho, a autoridade competente responsável pela verificação dos requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança é a Direção-Geral da Saúde (DGS), sem prejuízo da atividade da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) e do Instituto Português de Sangue e Transplantação, IP (IPST), o qual ao abrigo do Decreto-Lei n.º 39/2012 de 16 de fevereiro, prossegue a missão de garantir e regular a nível nacional a atividade da Medicina Transfusional e da Transplantação, ao qual é anualmente reportado a atividade do Serviço.

### 2.3. Organograma

A estrutura organizacional do Serviço encontra-se descrita no Organograma do Serviço de Medicina Transfusional.

Os requisitos mínimos, funções e responsabilidades dos colaboradores, encontram-se descritos no PQ.10 – Gestão de Recursos Humanos.

### 2.4. Partes Interessadas Relevantes

No âmbito do plano de ação enquanto documento estratégico, o SMT procede à identificação dos fatores internos e externos que influenciam a capacidade em atingir os resultados pretendidos, bem como as

Título do Documento	Manual da Qualidade do Serviço de Medicina Transfusional	Versão	21	Pág. 5 de 19
---------------------	--	--------	----	--------------

necessidades e expectativas das partes interessadas relevantes, o que é evidenciado pela análise de SWOT realizada.

As partes interessadas relevantes são nomeadamente os clientes externos (dadores de sangue), os clientes internos (doentes), os fornecedores, os colaboradores dos diferentes grupos profissionais, os serviços e órgãos de apoio do HGO, os hospitais com quem se estabelece a distribuição de componentes sanguíneos, o IPST e a DGS, decorrendo a identificação das suas necessidades e expectativas, da análise da informação proveniente dos inquéritos para avaliação do grau de satisfação e das sugestões emitidas, dos contratos e acordos celebrados, da avaliação de desempenho dos colaboradores, das auditorias, do enquadramento jurídico aplicável.

## **2.5. Objetivo e Âmbito do SGQ**

O MQ define os princípios e os meios adotados para assegurar a qualidade adequada dos produtos e serviços fornecidos pelo SMT, constituindo o suporte documental para os procedimentos e práticas que garantem e demonstram que são satisfeitos os requisitos especificados, aplicando-se a todas os processos e atividades com influência na qualidade e relativas ao âmbito da certificação.

O âmbito da certificação é a prestação de Serviços em:

- Dádiva de Sangue;
- Separação de Componentes Sanguíneos;
- Consulta de ImunoHemoterapia;
- Realização de Análises;
- Fornecimento de Componentes Sanguíneos.

A subcláusula 8.3 – Design e desenvolvimento de produtos e serviços, do normativo de referência NP EN ISO 9001:2015, não é aplicável, uma vez que a estruturação global do serviço prestado e os procedimentos técnicos em utilização foram já anteriormente cientificamente provados e estão legalmente autorizados.

A terminologia utilizada está suportada no normativo de referência NP EN ISO 9000 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário e, como elemento de suporte à melhoria do desempenho do Sistema, utilizam-se, na medida considerada como aplicável e justificável, as orientações da Norma NP EN ISO 9004 – Gestão do Sucesso Sustentado de uma Organização.

## **3. PROCESSOS DO SGQ E SUA INTERAÇÃO**

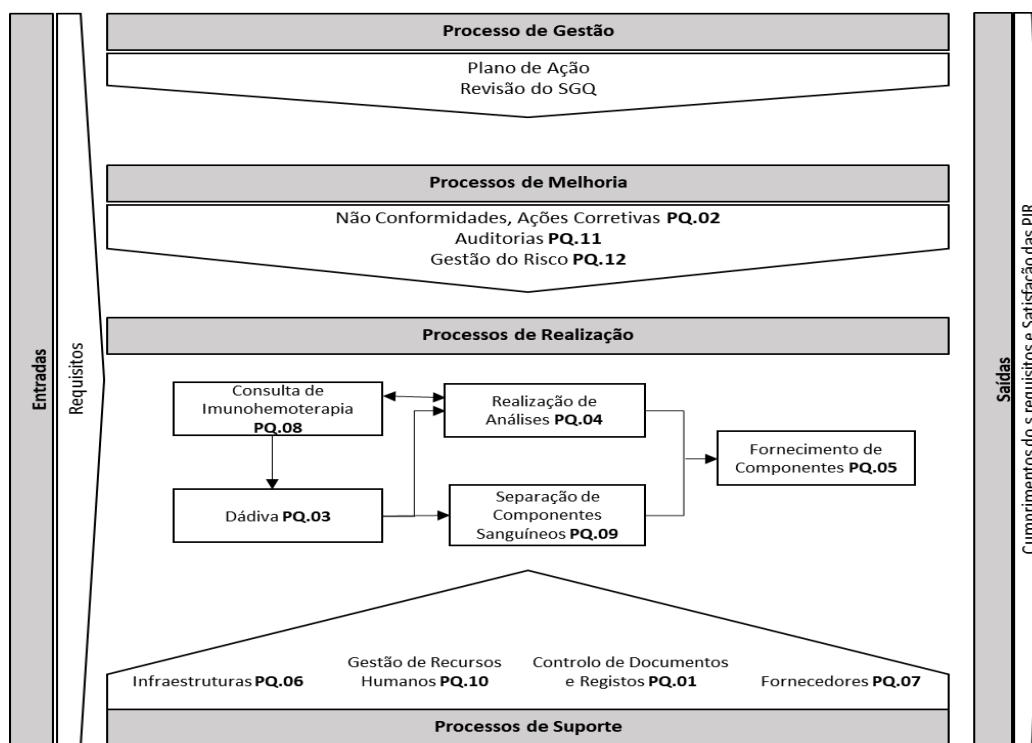
O SMT tem implementada a abordagem por processos integrada com o ciclo PDCA e com o princípio do pensamento baseado em risco, por forma a assegurar a eficácia do SGQ e a permitir a melhoria contínua dos seus processos.

Título do Documento	Manual da Qualidade do Serviço de Medicina Transfusional	Versão	21	Pág. 6 de 19
---------------------	--	--------	----	--------------

O SMT considera a existência de 4 grupos de processos, de acordo com os propósitos e objetivos, conforme **Figura 1**:

- **Processo de gestão**: Conjunto de atividades que asseguram o planeamento, verificação e tomada de ações que asseguram a eficácia do SGQ.
- **Processos de melhoria**: Atividades que asseguram a gestão dos riscos, oportunidades e não conformidades identificadas, contribuindo para a melhoria do SGQ.
- **Processos de realização**: Processos que interagem entre si, agregando as atividades necessárias à produção de produtos e serviços fornecidos.
- **Processos de suporte**: Suportam de modo transversal os processos de gestão, melhoria e realização, fornecendo os recursos necessários e contribuindo para o bom desempenho do SGQ.

**Figura 1: Sistema de Gestão da Qualidade do SMT**



Cada processo agrupa um conjunto de atividades, utiliza recursos para transformar entradas em saídas, procedimentos e controlos, garantindo que são realizados tal como planeado.

## 4. LIDERANÇA

### 4.1. Liderança e Compromisso

A Direção do Serviço manifesta o seu compromisso para com o SGQ:

- Estabelecer como linha de orientação a Política da Qualidade e assegurar a sua integridade no decurso das atividades;

- Assegurar a definição de objetivos consistentes com a Política da Qualidade;
- Proceder à revisão periódica e sistemática do SGQ;
- Disponibilizar os recursos necessários, na sua área de responsabilidade, para a melhoria do SGQ e seus processos, reportando ao CA o desempenho do SGQ, bem como qualquer necessidade de melhoria;
- Assegurar o compromisso dos colaboradores com a Política da Qualidade, com a eficácia do SGQ e com a conformidade dos requisitos aplicáveis;
- Analisar e tratar os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade dos produtos e serviços prestados;
- Assumir a importância de ir ao encontro das necessidades e expectativas das partes interessadas relevantes;
- Comunicar às entidades responsáveis de acordo com o enquadramento jurídico, a atividade e notificações do Serviço.

A Direção do Serviço assegura que é mantido o foco no cliente ao identificar, compreender e satisfazer de modo consistente, todos os requisitos aplicáveis, envidando esforços no sentido de satisfazer as suas necessidades e expectativas.

## **4.2. Política da Qualidade**

O SMT adotou como Política da Qualidade:

- Assegurar o cumprimento da missão do Serviço: a promoção da dádiva, a colheita, o estudo laboratorial, o processamento, a conservação e o fornecimento de componentes sanguíneos, assumindo o tratamento das situações de doença para as quais esteja indicada a transfusão de componentes sanguíneos ou flebotomia terapêutica, em condições de máxima segurança para doentes e dadores, bem como a realização de análises para fins de diagnóstico no âmbito da imunohematologia.
- Assegurar que as atividades são conduzidas em conformidade com o SGQ, cumprindo os seus requisitos por forma a melhorar continuamente a sua eficácia.
- Proporcionar um enquadramento para o estabelecimento e revisão dos objetivos da qualidade.
- Ser comunicada e entendida dentro do Serviço.
- Ser revista para se manter apropriada.
- Adequar as atividades e infraestruturas às necessidades dos seus clientes internos e externos, de modo ativo e eficaz.
- Capacitar e aperfeiçoar os seus Recursos Humanos, incentivando a sua participação em trabalho em equipa e criando as condições para um bom ambiente de trabalho.



– Seguir as mais atualizadas recomendações técnicas, dentro de padrões internacionalmente aceites e participando em programas de avaliação externa da qualidade.

– Criar condições que permitam um diálogo permanente com os restantes Serviços do HGO e outras Instituições, designadamente por contacto telefónico diário no sentido da resolução dos problemas comuns.

A Política da Qualidade está disponível para consulta na intranet do HGO conforme Política 0147 – Gestão da Administração de Componentes Sanguíneos e nas instalações do SMT.

### **4.3. Funções, Responsabilidades e autoridades organizacionais**

O CA ao aprovar o MQ procede à promulgação do SGQ do SMT, manifestando um compromisso nomeadamente na disponibilização dos recursos humanos e materiais necessários à manutenção e melhoria do sistema implementado.

Compete à Direção do Serviço em colaboração com os Responsáveis pela Qualidade assegurar a definição, implementação, manutenção e melhoria do SGQ e o retorno de informação ao CA, no que diz respeito ao seu desempenho e eficácia.

Cada responsável de Setor tem a responsabilidade, por assegurar a manutenção do SGQ na sua área de atuação, cabendo aos colaboradores o cumprimento dos requisitos e dos procedimentos estabelecidos e aplicáveis ao desempenho das suas funções.

## **5. PLANEAMENTO**

### **5.1. Planeamento do SGQ**

A Direção do Serviço em colaboração com os Responsáveis da Qualidade, identifica os recursos necessários para assegurar o planeamento do SGQ, com base na gestão do risco e nas oportunidades identificadas, de modo a ir ao encontro dos requisitos, das necessidades e das expectativas das partes interessadas relevantes, conforme evidenciado no plano de ação e na revisão anual do SGQ.

### **5.2. Objetivos e Indicadores de Processo**

A Direção do Serviço em colaboração com os Responsáveis da Qualidade, estabelecem Objetivos e Indicadores de Processo enquadrados com a Política da Qualidade.

Os Objetivos definidos no Plano de Ação são aprovados pelo CA, sendo estabelecidos responsáveis, prazos e ações, conforme o “Planeamento de Objetivos Gerais do Serviço”.

Os Indicadores de Processo definidos, são mensuráveis e consistentes com os Objetivos, sendo estabelecida a periodicidade de acompanhamento, planeadas as ações a desenvolver, os responsáveis e o prazo, conforme o “Planeamento de Indicadores de Processo”. Na contínua monitorização dos Indicadores de Processo, são preenchidos o “Mapa do Planeamento Geral de Indicadores de Processo por Ciclo de Certificação” e o “Resumo do Acompanhamento Periódico dos Indicadores”.

Os Objetivos e os Indicadores de Processo estão disponíveis para consulta por todos os colaboradores na rede informática interna “Espichel S”, sendo o seu estado comunicado nas reuniões de Serviço.

### **5.3. Planeamento das Alterações**

Quando for previsível a introdução de um novo processo, ou qualquer alteração aos processos existentes, a Direção do Serviço e os Responsáveis da Qualidade, asseguram que as alterações são planeadas, efetuadas e documentadas, tendo em consideração os recursos necessários e a afetação das responsabilidades para garantir a integridade do SGQ.

## **6. SUPORTE**

### **6.1. Recursos**

O SMT dispõe dos recursos humanos dotados de competência para as atividades realizadas. Para o efeito tem definidos requisitos mínimos, programa de integração e plano de formação, estando assegurado o conhecimento necessário para a operacionalização dos seus processos, conforme descrito no PQ.10 – Recursos Humanos.

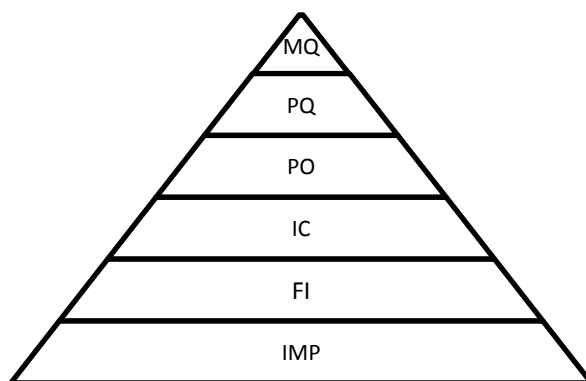
Todos os colaboradores do SMT estão conscientes da Política da Qualidade e comprometidos com a eficácia e melhoria do SGQ, dentro das suas áreas de atuação.

O SMT dispõe das infraestruturas, incluindo os recursos de monitorização e medição e o ambiente de trabalho, necessários à operacionalização dos seus processos, estando a gestão destes afeta ao PQ.06 – Infraestrutura.

### **6.2. Informação Documentada**

O SMT estabeleceu, implementou e mantém o SGQ em conformidade com a NP EN ISO 9001:2015, estando documentado da seguinte forma:

Figura 2: Estrutura da Informação Documentada do SMT



**MQ** – Documento que descreve o SGQ.

**PQ** – Documento que descreve o modo de realizar, as responsabilidades e os registos gerados para assegurar a qualidade nas atividades.

**PO** – Documento de trabalho detalhado, que define o modo de proceder/executar, orientando a realização de determinada atividade.

**IC** – Documento de trabalho detalhado para auxiliar a realização de cálculos.

**FI** – Folheto para divulgação de informação a clientes

**IMP** – Documento para registo de determinada atividade, com formato definido.

Tabela 1 - Listagem de PQ

PQ.01	Controlo de Documentos e Registos
PQ.02	Não Conformidades, Ações Corretivas
PQ.03	Processo de Dádiva de Sangue
PQ.04	Processo de Realização de Análises
PQ.05	Processo de Fornecimento de Componentes Sanguíneos
PQ.06	Infraestrutura
PQ.07	Fornecedores
PQ.08	Processo de Consulta de Imunohemoterapia
PQ.09	Processo de Separação de Componentes Sanguíneos
PQ.10	Gestão de Recursos Humanos
PQ.11	Auditorias Internas
PQ.12	Gestão do Risco

Cada um dos processos de realização tem associados PO e IC, conforme adequado à realização das atividades, sendo os impressos o suporte para os registos gerados.

A informação documentada é elaborada, revista, aprovada e mantida / retida, de acordo com o preconizado no PQ.01 – Controlo de Documentos e Registos, estando assegurada a integridade, preservação da legibilidade e confidencialidade da informação.

O SMT assegura ainda o controlo, manutenção e retenção da informação documentada de origem externa, conforme preconizado no PQ.01 – Controlo de Documentos e Registos.

De acordo com a estratégia do CA e ao abrigo do programa de melhoria e acreditação do HGO pelo CHKS, o SMT tem estabelecido a Política 0147 – Gestão da Administração de Componentes Sanguíneos, a qual visa uma abordagem estratégica para o desenvolvimento e gestão do SMT.

Neste sentido o SMT tem estabelecido NPGs, com o objetivo de assegurar que as ações definidas são devidamente adotadas pelos colaboradores do HGO com intervenção no processo transfusional.

**Tabela 2 - Listagem de Normas de Procedimento Geral do SMT**

NPG 1010	Reações Adversas Transfusionais Agudas
NPG 1011	Identificação de Requisição e Amostra para Transusão de Componentes Sanguíneos
NPG 1012	Pedido de Transusão para Cirurgia Programada
NPG 1101	Administração de Sangue e Componentes Sanguíneos
NPG 1102	Confirmação da Administração de Sangue e Componentes Sanguíneos
NPG 1103	Envio e Receção de Componentes Sanguíneos
NPG 1244	Emergência Transfusional

O controlo desta informação é realizado de acordo com o preconizado na Política 0100 – Gestão Documental do HGO, estando disponível para consulta na intranet do HGO.

### **6.3. Comunicação**

A Direção do Serviço e os Responsáveis da Qualidade asseguram os apropriados processos de comunicação, garantindo a eficácia da comunicação do SGQ, recorrendo aos seguintes meios de comunicação:

#### *6.3.1. Placard informativo*

– **Internos:** Política da Qualidade, Lista de Rubricas/Assinaturas, Programa de Auditorias e Relatório de Auditorias ao SGQ, Organograma.

– **Externos:** Cartaz de promoção da dádiva, do Dia Nacional do Dador e informação útil para dadores.

#### *6.3.2. Revisão pela gestão*

Onde se procede à revisão do SGQ.

### 6.3.3. *Reuniões de Serviço*

Divulgação de informação relativa ao estado do SGQ.

### 6.3.4. *Suporte informático (rede informática interna “Espichel S”)*

Consulta do SGQ com acesso a todos os colaboradores, com restrição de acesso às versões obsoletas da informação documentada.

### 6.3.5. *Correio eletrónico*

Divulgação de informação relevante para as atividades a desenvolver.

### 6.3.6. *Intranet do HGO “Galatea”*

Divulgação do MQ, Política e de NPG, para todos os utilizadores.

### 6.3.7. *Folhetos informativos*

- Promoção da dádiva nos Serviços.
- Informação a dadores.

### 6.3.8. *Contacto telefónico*

Comunicação com as partes interessadas relevantes.

### 6.3.9. *Correio em suporte papel*

Envio de correspondência para clientes.

### 6.3.10. *Comunicação com os meios de comunicação social*

A comunicação externa com os meios de comunicação social e para efeito de promoção da dádiva de sangue, é suportada nas Normas de Procedimento Geral 1062 – Relacionamento com os Órgãos de Comunicação Social e 1077 – Marketing – Materiais de Informação.

## **7. OPERACIONALIZAÇÃO**

### **7.1. Planeamento e Controlo Operacional**

Por forma a garantir a conformidade dos requisitos dos produtos e serviços fornecidos, o SMT tem planeados, implementados e controlados os processos necessários à realização das atividades e estabelecidos os recursos necessários, tendo em consideração o subjacente ao PQ.12 – Gestão do Risco.

Os processos encontram-se suportados em cada um dos PQ afetos, estando a especificação das ações necessárias à sua realização, estabelecidas em PO.

O controlo dos processos é assegurado pela verificação do cumprimento dos critérios definidos para os mesmos. Estes critérios estão em conformidade com os requisitos aplicáveis de forma a poder dar a resposta adequada às solicitações dos clientes e correspondendo às expectativas de todas as partes interessadas.

Sempre que se verifique quaisquer alterações à operacionalização de um processo, o SMT assegura que as mesmas são planeadas, e que as potenciais consequências de alterações não intencionais, são analisadas para tomada de ações adequadas.

### **7.2. Requisitos para produtos e serviços**

O SMT assegura a comunicação com os clientes no sentido de garantir a transmissão da informação relacionada com os produtos e serviços fornecidos, tendo ainda em consideração, o retorno da informação, nomeadamente através da realização de inquéritos para avaliação do grau de satisfação e da análise às reclamações registadas.

Sempre que se verifique alteração dos requisitos são adotadas as ações necessárias ao seu cumprimento com atualização da informação documentada afeta, conforme preconizado no PQ.01 – Controlo de Documentos e Registos.

### **7.3. Controlo dos Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos**

O SMT procede à seleção, monitorização do desempenho e avaliação periódica dos fornecedores externos de acordo com critérios estabelecidos, e na capacidade de estes fornecerem produtos ou serviços de forma a satisfazer de modo consistente os requisitos, conforme preconizado no PQ.07 – Fornecedores.

O SMT assegura que os processos subcontratados são controlados na medida considerada aplicável, nomeadamente através da solicitação de evidências que demonstrem que os mesmos são sujeitos a programas de avaliação externa da qualidade.

#### **7.4. Controlo da Produção e Prestação do Serviço**

As condições necessárias à operacionalização dos processos, são asseguradas nomeadamente pela disponibilização de informação documentada, o que inclui os requisitos a cumprir e os resultados esperados, os recursos de monitorização e medição, infraestruturas e ambiente de trabalho apropriados, bem como os Recursos Humanos dotados das competências necessárias ao desempenho das atividades desenvolvidas.

Os PO afetos a cada um dos processos definem os meios de controlo necessários à garantia da conformidade dos requisitos em todas as etapas, assegurando a identificação do produto não conforme, para o qual são empreendidas as ações adequadas, conforme PQ.02 – Não Conformidades, Ações Corretivas.

O SMT assegura que os processos cujas saídas não possam ser sujeitas a monitorização e medição, por forma a verificar a conformidade com os requisitos antes da sua utilização, são sujeitos a validação periódica.

#### **7.5. Identificação e Rastreabilidade**

O SMT procede à identificação do estado das saídas dos diferentes processos, por forma a assegurar o cumprimento dos requisitos.

No desempenho da atividade desenvolvida, o SMT assegura a retenção de toda a informação documentada necessária à rastreabilidade dos processos.

#### **7.6. Propriedade do cliente e de fornecedores**

O SMT no exercício da sua atividade, compromete-se a assegurar a proteção da propriedade de cliente, o que inclui dados pessoais e outra informação confidencial. Compromete-se ainda a salvaguardar a propriedade dos fornecedores do uso indevido ou inadequado.

O SMT assegura a comunicação com os clientes e fornecedores e a retenção da informação documentada, sempre que ocorrer dano ou perda da propriedade do cliente.

#### **7.7. Preservação**

O SMT assegura a preservação dos produtos e serviços em todas as fases da atividade, garantindo a conformidade com os requisitos.

#### **7.8. Atividades posteriores à entrega**

De forma a assegurar o cumprimento integral dos requisitos, o SMT tem estabelecidas e controladas as atividades posteriores à entrega nos seus processos.

## **7.9. Liberação de produtos e serviços**

A liberação dos produtos e serviços para o cliente só é efetuada mediante o cumprimento dos requisitos exigidos, estando garantida a retenção de produtos e serviços que não os cumpram, e definidas as responsabilidades nos processos afetos.

## **7.10. Controlo de saídas não conformes**

O SMT assegura o controlo das saídas não conformes nos diferentes processos. A deteção de qualquer não conformidade implica sempre o seguimento do preconizado no PQ.02 – Não conformidades, Ações Corretivas.

De salientar que as saídas não conformes e sujeitas a correção, são reavaliadas para garantir a conformidade com os requisitos, sendo retida a informação documentada considerada necessária.

## **8. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO**

### **8.1. Monitorização, medição, análise e avaliação**

Para demonstrar a eficácia e adequação do SGQ, e avaliar a implementação de melhorias o SMT analisa os dados recolhidos dos indicadores de monitorização e medição dos processos, e da informação proveniente de:

- Desempenho do controlo de qualidade e avaliação externa da qualidade
- Conformidade dos produtos e serviços
- Resultados dos inquéritos para avaliação do grau de satisfação
- Sugestões, reclamações registadas
- Não conformidades identificadas
- Eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e oportunidades
- Constatações identificadas no decurso de auditorias
- Avaliação dos fornecedores

A avaliação da informação recolhida proporciona as condições apropriadas para eventuais tomadas de decisão que objetivem a melhoria do SGQ e a satisfação das partes interessadas relevantes.



## 8.2. Auditoria Interna

Para demonstrar o cumprimento dos requisitos, e tendo em consideração os resultados de auditorias anteriores e eventuais alterações com impacto nas atividades desenvolvidas, o SMT realiza auditorias internas ao SGQ de acordo com o preconizado no PQ.11 – Auditorias Internas.

## 8.3. Revisão pela Gestão

O SGQ é revisto em reunião com os responsáveis de área e responsáveis técnicos, com periodicidade mínima anual, de modo a assegurar a sua adequabilidade e eficácia, bem como a avaliação de eventuais alterações aos processos implementados.

A revisão pela gestão é realizada com base na análise de informação recolhida e sistematizada nos seguintes itens:

### 8.3.1. Entradas para a revisão

A entrada para a revisão pela Gestão inclui informação sobre:

- Estado das ações resultantes de anteriores revisões pela gestão;
- Desempenho dos processos e conformidade dos produtos e serviços;
- Resultados de monitorização e medição;
- Alterações relevantes para o SGQ;
- Retorno da informação do cliente e das partes interessadas relevantes;
- Resultados das Auditorias e Inspeções;
- Não Conformidades e ações corretivas;
- Recomendações para melhoria;
- Adequação dos recursos;
- Eficácia para tratar riscos e oportunidades identificados;
- Outra considerada relevante: nomeadamente relatórios de avaliação externa da qualidade, desempenho dos fornecedores e avaliação global da atividade do Serviço.

### 8.3.2. Saídas da revisão

A saída da revisão pela Gestão inclui decisões e ações relativas a:

- Oportunidades de melhoria;
- Necessidades de alterações ao SGQ;
- Necessidade de recursos.

As decisões tomadas são evidenciadas em ata de reunião, validada por todos os presentes, sendo mantidos os registos das revisões pela Gestão.

A revisão formal do SGQ não invalida a realização de revisões extraordinárias, sempre que considerado necessário, nomeadamente devido a alterações significativas no seu funcionamento.

## 9. MELHORIA

O SMT identifica todas as oportunidades, avaliando a aplicabilidade da sua implementação no contexto geral, tendo em consideração a melhoria da eficácia do SGQ no cumprimento dos requisitos e o aumento da satisfação das partes interessadas relevantes.

As não conformidades identificadas no seguimento da monitorização dos processos, reclamações ou auditorias, são analisadas quanto às causas e consequências, sendo definidas as correções e implementadas as ações corretivas, cujos resultados são avaliados para assegurar que as ações implementadas são adequadas e eficazes, conforme preconizado no PQ.02 – Não Conformidades, Ações Corretivas.

Com base na análise das oportunidades e não conformidades identificadas, o SMT pondera a atualização do mapa dos riscos e oportunidades com vista a potenciar os efeitos desejáveis e mitigar os efeitos indesejáveis que possam afetar a qualidade dos produtos e serviços fornecidos e de eventuais alterações no SGQ.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

Decreto-Lei n.º 86/2017 de 27 de julho. Altera as normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue, previstas no Decreto-Lei n.º 267 de 24 de julho, transpondo a Diretiva (UE) n.º 2016/1214. Procede à alteração do Decreto-Lei n.º 267 de 24 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 185 de 2 de setembro. Diário da República n.º 144/2017 – 1ª Série. Assembleia da República. Lisboa.

Decreto-Lei n.º 185 de 2 de setembro. Ministério da Saúde. Transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2044/33/CE, de 22 de março, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dadoras homólogas e procede à 2ª alteração ao Decreto-Lei n.º 267 de 24 de julho. Diário da República n.º 171/2015 – 1ª Série. Assembleia da República. Lisboa.

Decreto-Lei n.º 267 de 24 de julho. Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção de saúde pública, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 27 de janeiro de 2004, n.º 2004/33/CE da Comissão, de 22 de março de 2004, n.º 2005/61/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2005 e n.º 2005/62 da Comissão, de 30 de setembro de 2005. Diário da República n.º 141/2007 – 1ª Série. Assembleia da República. Lisboa.

Norma n.º 021/2017 de 17 de outubro. Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional. Direção-Geral da Saúde.

NP EN ISO 9001 (2015). Sistemas de Gestão da Qualidade: Requisitos. Caparica: Instituto Português da Qualidade.