

Documentação base de suporte à avaliação ao abrigo da Lei n.º 36/2013 de 12 de junho, na sua atual redação:

- Informação documentada do Sistema de Gestão da Qualidade, da(s) atividade(s) para a(s) qual(ais) está a ser solicitada a autorização (Sistema da Qualidade e Segurança, Sistema de Gestão Documental, Procedimentos Operativos Normalizados que suportem a atividade para a qual é solicitada autorização, Organograma do Serviço, Descrição de funções de todos os profissionais da equipa envolvida, Conservação e Arquivo dos registos;
- Nomeação, pelo órgão máximo da instituição, do Diretor do Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação, do Coordenador Hospital de Doação dos seus substitutos, do Responsável(is) pelo(s) programa(s) de transplantação, da Entidade de Verificação da Admissibilidade, do Gestor da qualidade e do Encarregado de proteção de dados;
- Notas curriculares do Coordenador Hospital de Doação, dos seus substitutos, do Responsável(is) pelo(s) programa(s) de transplantação e do Gestor da qualidade, que reflitam a experiência na área de atuação;
- Descrição da metodologia que permita a rastreabilidade desde a colheita à transplantação e/ou inutilização dos órgãos;
- Descrição da metodologia para a notificação de incidentes e reações adversas ao Sistema Nacional de Biovigilância;
- Lista e cópia de todos os contratos/protocolos estabelecidos com o Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação e/ou com entidades terceiras intervenientes, das quais possa depender o exercício da atividade;
- Cópia do(s) modelo(s) de consentimento livre, esclarecido, informado e inequívoco;
- Plano de atividades que inclua as áreas de trabalho para a atividade a autorizar;
- Plano de Formação que inclua atividades de formação específica dirigida aos requisitos técnicos da legislação aplicável, e a todos os grupos profissionais intervenientes nas atividades, mediante modelo do sistema de gestão da formação;
- Parecer favorável do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP em matéria de planeamento estratégico.