

Documentação base de suporte à avaliação ao abrigo da Lei n.º 267/2007 de 24 de julho, 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 as atividades, 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(s) responsável(eis) pela(s) atividade(s) e do(s) seu(s) substituto(s), do Gestor da qualidade e do Encarregado de proteção de dados;
- Notas curriculares do(s) Responsável(eis) pela(s) atividade(s), do(s) seu(s) substituto(s) e do Gestor da qualidade, que reflitam a experiência na área de atuação;
- Descrição da metodologia que permita a rastreabilidade desde a dádiva à distribuição para transfusão e/ou inutilização do sangue total e/ou componentes sanguíneos;
- Descrição da metodologia para a notificação de incidentes e reações adversas ao Sistema Português de Hemovigilância;
- Lista e cópia de todos os contratos/protocolos estabelecidos 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 no âmbito da(s) atividade(s) 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 solicitado pela DGS, ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, em matéria de planeamento estratégico.