

Documentação base de suporte à avaliação ao abrigo da Lei n.º 12/2009 de 26 de março, 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 de Gestão Documental, Procedimentos Operativos Normalizados, 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 responsável pela atividade e dos seus substitutos, do gestor da qualidade e do encarregado de proteção de dados;
- Notas curriculares do responsável pela atividade, dos seus substitutos e do gestor da qualidade, que reflitam a experiência na área de atuação;
- Descrição da metodologia que permita a rastreabilidade desde a colheita à aplicação e/ou inutilização dos tecidos/células;
- 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 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.