

MANUAL DA QUALIDADE

SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL





ANO 2017

ÍNDICE

CAPÍTULO	TÍTULO	PÁGINA
1	Introdução	1
2	Apresentação do hospital	2
3	Apresentação do Serviço	4
3.1	Carteira de serviços	5
3.2	Organigrama	11
3.3	Funções e responsabilidades	11
4	Instalações	18
5	Equipamentos	30
6	Apresentação do Sistema de Gestão da Qualidade	34
6.1	Âmbito do SGQ	34
6.2	Exclusões do SGQ	34
6.3	Representante da Gestão	34
6.4	Estrutura Documental	35
6.5	Política da Qualidade	36
7	Processos Centrais e Processos de suporte	37
7.1	Interligação de Processos	37
7.1.A	Descrição de Processos Centrais	38
7.1.B	Descrição de Processos de Suporte	43
Anexo I	Lista de Procedimentos e instruções de trabalho Associadas aos procedimentos centrais e de suporte do SSMT	-
Anexo II:	Lista de Procedimentos do gabinete da qualidade do sesaram associados ao SSMT	-

Elaborado por:	Aprovado por:	Data:
SSMT	Dr. Bruno Freitas	31-08-2017

 <p>SESARAM Serviço de Saúde da RAM EPE</p>	<p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p>SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
--	-----------------------------------	--

1. INTRODUÇÃO

O presente Manual da Qualidade descreve o Sistema de Gestão da Qualidade do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional do Hospital Central do Funchal em conformidade com a Norma NP EN ISO 9001:2015, o Dec. Lei nº 267/2007 e o Dec. Lei nº 185/2015.

Com a aprovação do Manual da Qualidade pela Direcção de Serviço e Conselho de Administração é promulgado o Sistema de Gestão da Qualidade.

Compete à Direcção de Serviço e ao Gestor da qualidade divulgar, cumprir e fazer cumprir as disposições constantes neste Manual, de modo a conhecer aos seus Colaboradores, Dadores, Doentes, Serviços Clientes, Fornecedores e sociedade em geral, os princípios sob os quais o serviço se rege para que os objectivos definidos sejam alcançados.

O Manual da Qualidade, estabelece a Política da Qualidade e as linhas de orientação para o Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido no serviço, e determina a sua aplicação, como requisito mandatário, em todas as suas áreas funcionais e processos.

As disposições do presente Manual da Qualidade têm a aprovação do Conselho de Administração e devem ser cumpridas por todos os Colaboradores do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

<p>Elaborado por:</p> <p style="text-align: center;">SSMT</p>	<p>Aprovado por:</p> <p style="text-align: center;">Dr. Bruno Freitas</p>	<p>Data:</p> <p style="text-align: center;">31-08-2017</p>
---	---	--

2. APRESENTAÇÃO DO HOSPITAL CENTRAL DO FUNCHAL

O Hospital Central do Funchal é constituído por 3 Unidades Hospitalares: Hospital Dr. Nélio Mendonça, Hospital dos Marmeleiros e Hospital Dr. João de Almada distantes entre si cerca de 7 Km. Tem um total de **733 camas** com a seguinte distribuição:



Piso	Ala	Serviço/Unidade	Lotação		CAMAS EXTRA
			Cama	Isolamento	
Hospital Dr. Nélio Mendonça					
8	Nascente	Otorrinolaringologia	20	1	
		Hemato-Oncologia	7		
		Unidade Neutropenias	5		
	Poente	Urologia	21	1	
		Nefrologia	12	1	
7	Nascente	Ortopedia Infantil	9	2	
		Cirurgia Plástica	12		
		Neurologia	9		
	Poente	Reumatologia	3		
		Neurocirurgia	26	2	
6	Nascente	Oftalmologia	6		
	Poente	Ortopedia C	33	2	
5	Poente	Ortopedia B	33	2	
	Nascente	Medicina	13		4
		Poente	Cirurgia Pediátrica	8	
4	Poente	Pediatria	18		
		Grávidas de Alto Risco	12		
		UCINP/RN	6		
		UCINP intermédios	6		
	Nascente	UCINP/Ped	2		
3	Nascente	Obstetrícia	32	1	
		Cardiologia	17	1	
		UTIC	5		
		Cirurgia Córdio Torácica	4		
	Poente	UCICT	3		
		Ginecologia	21	2	1
2	Poente	Patologia Mamária	6		
	Nascente	Cirurgia Córdio Torácica	3		
	Poente	Cirurgia Geral	33	2	
1	Poente	Cirurgia Geral	33	2	
	Nascente	Cirurgia Geral	24	2	
	Poente	UCIC - Unidade cuidados intermédios cirúrgicos	5		
A/T	-	Gastroenterologia	15	1	
		Cirurgia Vascular	12		
	-	UCIP	10	1	
Total HNM			488	23	5

Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas



Data:
31-08-2017



Hospital dos Marmeleiros					CAMAS EXTRA
1	Nascente	Doenças Infecciosas	10		
	Poente	Dermatologia	9	1	
	Poente	Peumologia	18	1	
2	Nascente	Medicina Interna	29		1
	Poente	Endocrinologia	3		
	Poente	Medicina Interna	30		2
3	Nascente	Medicina Interna	29		
	Poente	UCE	4		
	Poente	Medicina Interna	27		3
4	Nascente	Endocrinologia	3		
	Nascente	Medicina Interna *	36		
	Poente	Medicina Interna *	36		
Total HM			234	2	6
Hospital Dr João almada					
1	Nascente	Cuidados Paliativos	11		
Total Geral			733	25	11

Existem na Região 3 **Clínicas Privadas** [Clínica de Santa Catarina com 25 camas, Clínica da Sé com 18 camas e Clínica de Santa Luzia com 23 camas] com cerca de **66 camas** no total.

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

	MANUAL DA QUALIDADE	 SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL
---	----------------------------	--

3. DESCRIÇÃO DO SERVIÇO

3.1 CARTEIRA DE SERVIÇOS

O Serviço de Sangue e Medicina Transfusional é o único serviço desta especialidade na Região Autónoma da Madeira prestando por isso cuidados no âmbito de Serviço de Sangue, nomeadamente, colheita de sangue a doadores, processamento, armazenamento e distribuição de componentes sanguíneos e no âmbito da Medicina Transfusional, nomeadamente a disponibilização e administração de sangue e componentes sanguíneos aos utentes do Serviço de Saúde da Região Autónoma de Madeira e das Unidades de Saúde Privadas, tendo em conta o cumprimento do Decreto-Lei nº 267/2007 de 24 de Julho e decreto-Lei nº 185/2015 de 2 de Setembro.

O Serviço de Sangue e Medicina Transfusional tem por missão garantir a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e componentes sanguíneos, assim, como a sua disponibilização, aplicação terapêutica e autossuficiência.

3.1.1 Horário de Atendimento

O Serviço de Sangue e Medicina Transfusional tem o seguinte horário de funcionamento de **atendimento geral ao público**.

- De 2ª a 6ª feira das 8H00 às 18H00;
- Sábado das 8H30 às 12H30.

Apresenta ainda horários específicos de atendimento ao público consoante o fim a que se destina, nomeadamente:

- **Dádivas de sangue**
 - De 2ª a 6ª feira das 8H00 às 13H00;
 - Sábado das 8H30 às 12H30.
- **Consultas**
 - De 2ª a 6ª feira das 9h00 às 16H00;
 - Sábado das 9H00 às 12H00.

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

- **Hospital de dia**
 - De 2ª a 6ª feira das 8H00 às 18H00;
 - Sábado das 8H00 às 12H30.
- **Colheita de sangue para análises**
 - De 2ª a 6ª feira das 9H00 às 16H00

3.1.2. Localização e contactos

SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL

Hospital Central do Funchal- Cave do Hospital Dr. Nélío Mendonça

Avª Luís de Camões, nº 57

9004 – 514 FUNCHAL

Tel.: 291 705 600/ 291 705 750

Ext. 3530, 3535 ou 3538

E-mail: imunohemoterapia@sesaram.pt

E-mail: dadoresmadeira@sesaram.pt

3.1.3 Direção do Serviço

Dr. Bruno Freitas

E-mail: jbrunofreitas@sesaram.pt

3.1.4 Profissionais do Serviço

O Serviço de Sangue e Medicina Transfusional apresenta uma equipa multidisciplinar de profissionais:

- 1 Médico – Diretor de serviço – Assistente Graduado Sénior
- 2 Médicos - Assistente Hospitalar
- 1 Médico- Especialista
- 2 Médicos - Internato Complementar (internos em formação específica)
- 1 Técnico Superior Saúde
- 18 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (2 elementos em prestação de serviços))
- 8 Enfermeiros
- 4 Assistentes Administrativos
- 6 Assistentes Operacionais

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

3.1.5 O que oferecemos....

O SSMT apresenta uma carteira de serviços diversificada nomeadamente:

➤ **Consultas**

- ❖ Patologia do glóbulo vermelho (ex: Anemias, Hemoglobinopatias, etc.).
- ❖ Coagulopatias Adquiridas e Congénitas (ex: Hemofilia A e B).
- ❖ Imuno-Hemoterapia e Medicina Transfusional (ex: Poliglobolias; Hemacromatose; Porfírias e Transfusão de Componentes e Derivados do Sangue).

➤ **Serviço de Sangue**

- ❖ **Colheita, análise de sangue humano, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e componentes sanguíneos de:**

- Dádivas homólogas
- Dádivas autólogas

➤ **Colheita de sangue para análises**

➤ **Hospital de dia / tratamentos / atos clínicos**

- ❖ Transfusão de componentes sanguíneos
- ❖ Flebotomia terapêutica
- ❖ Tratamento com Ferro endovenoso
- ❖ Terapêutica Quelante do ferro

➤ **Centro de tratamento de hemofilia**

- ❖ Administração de Factores de Coagulação por via periférica
- ❖ Administração de Factores de Coagulação por CVC totalmente Implantado
- ❖ Laboratório de Coagulação e Hemostase

➤ **Aferese (colheitas dador único / terapêuticas)**

- ❖ Plasmaferese
- ❖ Citaferese

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

➤ **Realização de análises**

❖ **Imunohematologia e Medicina Transfusional**

Imunohematologia

Executa Testes Laboratoriais pré-transfusionais e análises de Imunohematologia Especializada a doentes e a dadores de sangue (análises estabelecidas legalmente).

As Análises a efectuar são:



- Grupo Sanguíneo ABO; Rh e Kell
- Fenótipagem Eritrocitária
- Teste de Coombs Directo/Indireto
- Pesquisa e Identificação de Anticorpos Irregulares
- Provas de Compatibilidade
- HIV teste rápido / Urgente
- Crioaglutininas / Teste de Donath-Landsteiner
- Isoaglutininas

Medicina Transfusional

Executa testes laboratoriais para a preparação e disponibilização de componentes sanguíneos e derivados do sangue, nomeadamente:

- Concentrado Eritrocitário
- Concentrado Plaquetário
- Plasma Fresco Congelado
- Plasma Fresco Congelado SD
- Crioprecipitado
- Albuminas
- Concentrado de Factores de coagulação
- Avaliação da eficácia Transfusional

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

 <p>SESARAM EPE Serviço de Saúde da RAM EPE</p>	<p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p>SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
--	-----------------------------------	--

- Hemovigilância.

❖ **Virologia**

Executa Testes Laboratoriais a Doentes e a Dadores de Sangue no âmbito da pesquisa serológica de:

- Hepatites (A, B, C e D)
- HIV I/II
- HTLV I/II
- Sífilis
- Dengue

Aos doentes são realizados as análises de acordo com o pedido solicitado e aos dadores de sangue são efectuadas as análises serológicas legalmente exigidas.

❖ **Biologia Molecular**

Executa testes laboratoriais a dadores de sangue no âmbito da pesquisa serológica legalmente exigida.

❖ **Hemostase**

Executa Testes Laboratoriais no âmbito da Investigação e diagnóstico de perturbações da coagulação, monitorização e tratamento, bem como o controlo da terapêutica anticoagulante.

Realiza as seguintes análises:

- Tempo de Protrombina (TP/INR)
- Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT)
- Tempo de Trombina (TT)
- Teste de pesquisa para Lupus anticoagulante (DRVV SCREEN)
- Teste confirmatorio para Lupus anticoagulante (DRVV Confirm.)

<p>Elaborado por: SSMT</p>	<p>Aprovado por: Dr. Bruno Freitas</p>	<p>Data: 31-08-2017</p>
--------------------------------	--	-----------------------------

- Fibrinogénio
- Pesquisa de anticorpos circulantes (ACC)
- Pesquisa e Doseamento de Inibidores de Anticorpos Circulantes (ACC)
- Doseamento de Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII
- Doseamento de Factor vWF
- Doseamento da Proteína C
- Doseamento da Proteína S
- Antitrombina III (AT III)
- Resistência à Proteína C activada (APC – R)
- Inibidor do activador do Plasminogénio (PAI)
- Activador do Plasminogénio Tissular (t – PA)
- Produtos da degradação do Fibrinogénio / Fibrina (PDF)
- Plasminogénio
- D – Dímero
- Determinação da Hemoglobina Capilar

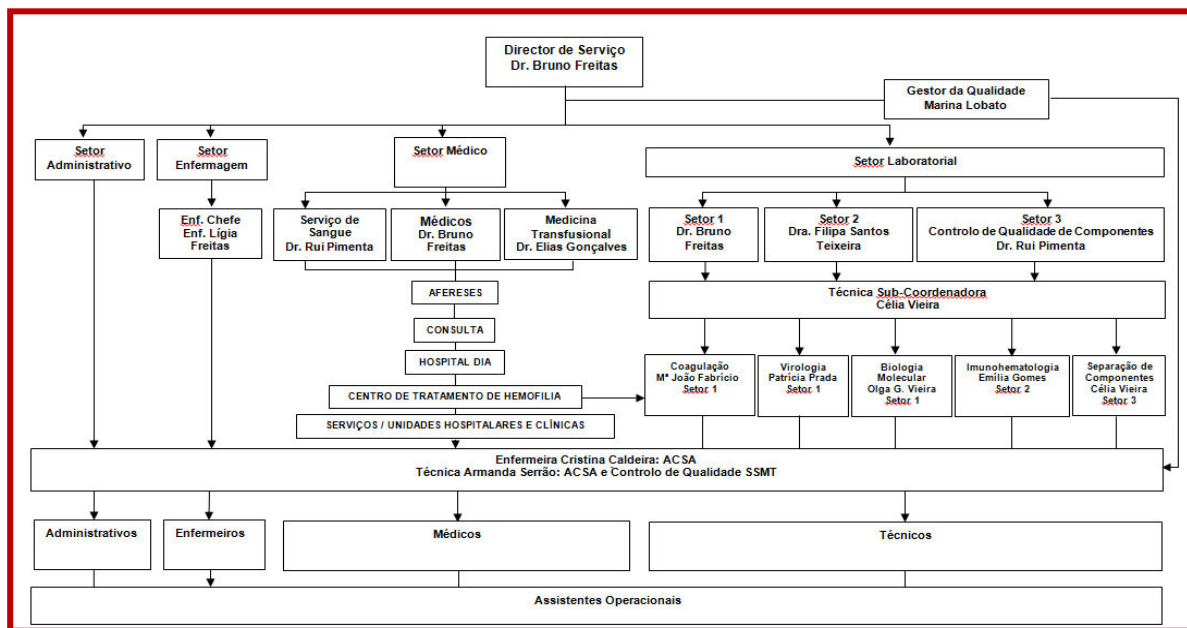
➤ **Colaboração com o CEDACE (IPST/CHS) – Dadores de medula óssea**

❖ Colheita e envio de amostras para:

- Inscrição de novos dadores de medula óssea;
- Activação de dadores de medula óssea
- Estudos familiares
- Seguimento de dadores pós colheita de medula óssea

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

3.2 ORGANIGRAMA



3.3 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

Nome e Categoria Profissional	Funções	Responsabilidades	Actividades Extra/ Áreas de Projeto
Médico Dr. Bruno Freitas Nº Mec. 2239	Director de Serviço	Director do Serviço Área Laboratorial – Imuno-Hematologia; Coagulação Consulta Externa; Hospital de Dia; Aféreses; Laboratório de Coagulação.	Presidente Comissão Hospitalar de Transfusão Notificador de Hemovigilância Coordenador do Projecto da Informatização do Serviço Gestor do Risco Clínico Auditor Clínico para a Qualidade
Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017	

Nome e Categoria Profissional	Funções	Responsabilidades	Actividades Extra/ Áreas de Projeto
Médico Dr. Rui Pimenta Nº Mec. 4758	Assistente Hospitalar Imuno-Hemoterapia	Responsável pelo Controlo de Qualidade de Componentes Sanguíneos Área Laboratorial 3 Fracionamento Serviço de Sangue Responsável pela formação no internato complementar	Comissão Infecção Hospitalar Representante ImunoHemoterapia na Ordem dos Médicos
Médico Dr. Elias Gonçalves Nº Mec. 5376	Assistente Hospitalar Imuno-Hemoterapia	Responsável pela consulta de Imunohemoterapia e Medicina Transfusional	Responsável pela Formação em Imunohemoterapia-Médicos Comissão Hospitalar de Transusão
Médica Dra. Filipa Santos Teixeira Nº Mec. 6271	Assistente Hospitalar Imuno-Hemoterapia	Responsável pela Área Laboratorial 2 Imunohematologia	
Médico Dr. João Meirinho Moura Nº Mec. 6443	Internato Formação específica em Imuno-Hemoterapia		
Médica Dra. Joana Lucas Nº Mec. 6688	Internato Formação específica em Imuno-Hemoterapia		
TDT Célia Vieira Nº Mec. 3135	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Especialista	Técnica Sub-Coordenadora Responsável pelo Laboratório Separação de Componentes	

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

Nome e Categoria Profissional	Funções	Responsabilidades	Actividades Extra/ Áreas de Projeto
TDT M. João Rodrigues Nº Mec. 2194	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Especialista	Responsável pelo Laboratório de Coagulação	
TDT M. Teresa Ferreira Nº Mec. 2358	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Especialista	Técnica Sub- Coordenadora	
TDT Francisco Ferreira Nº Mec. 3018	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Especialista		
TDT Patrícia Prada Nº Mec. 3656	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Principal	Responsável pelo Laboratório Virologia	
TDT Ana Luísa Coelho Nº Mec. 900073	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Especialista		
TDT M. Francisca Freitas Nº Mec. 3169	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Principal		
TDT Emília Gomes Nº Mec. 980065	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Principal	Responsável pelo Laboratório ImunoHematologia	
TDT Marina Lobato Nº Mec. 3656	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe	Gestora de Qualidade do SSMT Co-Responsável Laboratório de Virologia e Biologia Molecular	ACSA
TDT Ana Celeste Andrade Fernandes Nº Mec. 3937	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica Principal	Co-Responsável pelo Laboratório Separação de Componentes	

Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas

Data:
31-08-2017

Nome e Categoria Profissional	Funções	Responsabilidades	Actividades Extra/ Áreas de Projeto
TDT M. Olga Relva Nº Mec. 4212	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 1ª Classe	Co-responsável pelo Laboratório de Coagulação	Elo de Ligação do Projecto de Higiene das Mãos (PPCIRA)
TDT M. Armanda Serrão Nº Mec. 4887	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe	Responsável pelo Controlo de Qualidade SSMT	Autoavaliadora ACSA
TDT Nídia Marques Nº Mec. 6072	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe		
TDT Tânia Guerreiro Nº Mec. 6686	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe		
TDT Cátia Camacho Nº Mec. 6484	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe		
TDT Ana Sofia Lobo Nº Mec. 6419	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe		
TDT Vânia Silva Nº Mec. 7244	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe		
TDT Sofia Caldeira Nº Mec. 6982	Análises Clínicas e Saúde Pública Técnica 2ª Classe		
Técnica Superior Olga Geraldine Vieira Nº Mec. 6396	Análises Clínicas	Responsável pelo Laboratório de Biologia Molecular	

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

Nome e Categoria Profissional	Funções	Responsabilidades	Actividades Extra/ Áreas de Projeto
Enfermeiro Lígia Freitas Nº Mec. 2402	Enfermeira Chefe	Gestão de recursos Humanos e Materiais Garantir a melhoria contínua dos cuidados de enfermagem Promover o desenvolvimento dos projetos da instituição	Elo da Formação
Enfermeiro Marques Nº Mec. 479	Enfermeiro	Co-responsável pela Consulta de Enfermagem aos doadores	Associação de Doadores de sangue
Enfermeira Teresa Marçal Nº Mec. 1706	Enfermeiro	Sala de Colheitas	Elo de ligação ao Risco Não Clínico
Enfermeira M ^ª Idalina Dória Nº Mec. 3335	Enfermeiro	Co-responsável do Hospital de Dia	Elo de ligação ao Risco Clínico/ PPCIRA
Enfermeira Claudia Rocha Nº Mec. 4178	Enfermeiro	Co-responsável da Sala de Colheitas	Colaboradora do Risco Clínico: Área das quedas e Auditorias aos Resíduos Hospitalares
Enfermeira Margarida Loja Nº Mec. 2893	Enfermeiro	Co-responsável pelo Hospital de Dia Responsável do Carro de Urgência	Elo de Ligação do Projecto de Higiene das Mãos (PPCIRA) Projeto Hemofilia
Enfermeira Cristina Caldeira Nº Mec. 3674	Enfermeiro	Co-responsável pela Consulta de Enfermagem aos doadores	Elo de Ligação da Qualidade Autoavaliadora ACSA Projeto Hemofilia Auditora Interna Elo de ligação aos registos electrónicos de enfermagem

Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas

Data:
31-08-2017

Nome e Categoria Profissional	Funções	Responsabilidades	Actividades Extra/ Áreas de Projeto
Enfermeira Cristina Neto Nº Mec. 3429	Enfermeiro	Co-responsável pela Sala de Colheitas	
Assistente Técnica Mª José Fernandes Nº Mec. 1624	Assistente Administrativa	Secretaria e Recepção	
Assistente Técnica Laura Gomes Nº Mec. 3972	Assistente Administrativa	Secretaria e Recepção	
Assistente Técnica Annie Jardim Nº Mec. 4615	Assistente Administrativa	Secretaria e Recepção	
Assistente Técnica Teresa Moedas Nº Mec. 870082	Assistente Administrativa	Secretaria e Recepção	
Assistente Operacional M. Conceição Camacho Nº Mec. 212	Assistente Operacional	Responsável pela Copa	
Assistente Operacional Rosa Ricardo Nº Mec. 1955	Assistente Operacional	Responsável pela Sala de Colheitas e Hospital de Dia	
Assistente Operacional M. Ivone Correia Nº Mec. 2755	Assistente Operacional	Biblioteca, Gabinete do Diretor e Gabinete dos TACSP	
Assistente Operacional Rita Gouveia Nº Mec. 2835	Assistente Operacional	Laboratório de Imunohematologia, Coagulação, arrecadação, zona de sujos e vestiários	
Assistente Operacional Anabela Gomes Alves Nº Mec. 2979	Assistente Operacional	Laboratório de Imunohematologia, Biologia molecular, arrecadação e zona de sujos	
Assistente Operacional Sónia Martins Nº Mec. 4091	Assistente Operacional	Laboratório de Separação de Componentes, virologia e wc.	

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

4. INSTALAÇÕES

O Serviço de Sangue e Medicina Transfusional do Hospital Central do Funchal localiza-se na cave do Hospital Dr. Nélio Mendonça com acesso directo ao exterior da Unidade Hospitalar, por onde se processa todo o movimento de Dadores de Sangue e Doentes Externos. No extremo oposto localiza-se o acesso ao interior do Hospital por onde se faz toda a actividade relativa aos Serviços do Centro Hospitalar.

O Serviço de Sangue e Medicina transfusional possui sistema integrado de Rede de Frio, com controlo e monitorização de temperatura e humidade, em todas as salas.

No Serviço de Sangue e Medicina transfusional está instalado um Botão de Pânico, localizado no corredor da zona laboratorial, ao lado Gabinete dos Técnicos de Análises Clínicas e Saúde Pública e Sala de Repouso, de modo a, garantir o auxílio e segurança dos profissionais em situações de emergência eminente.

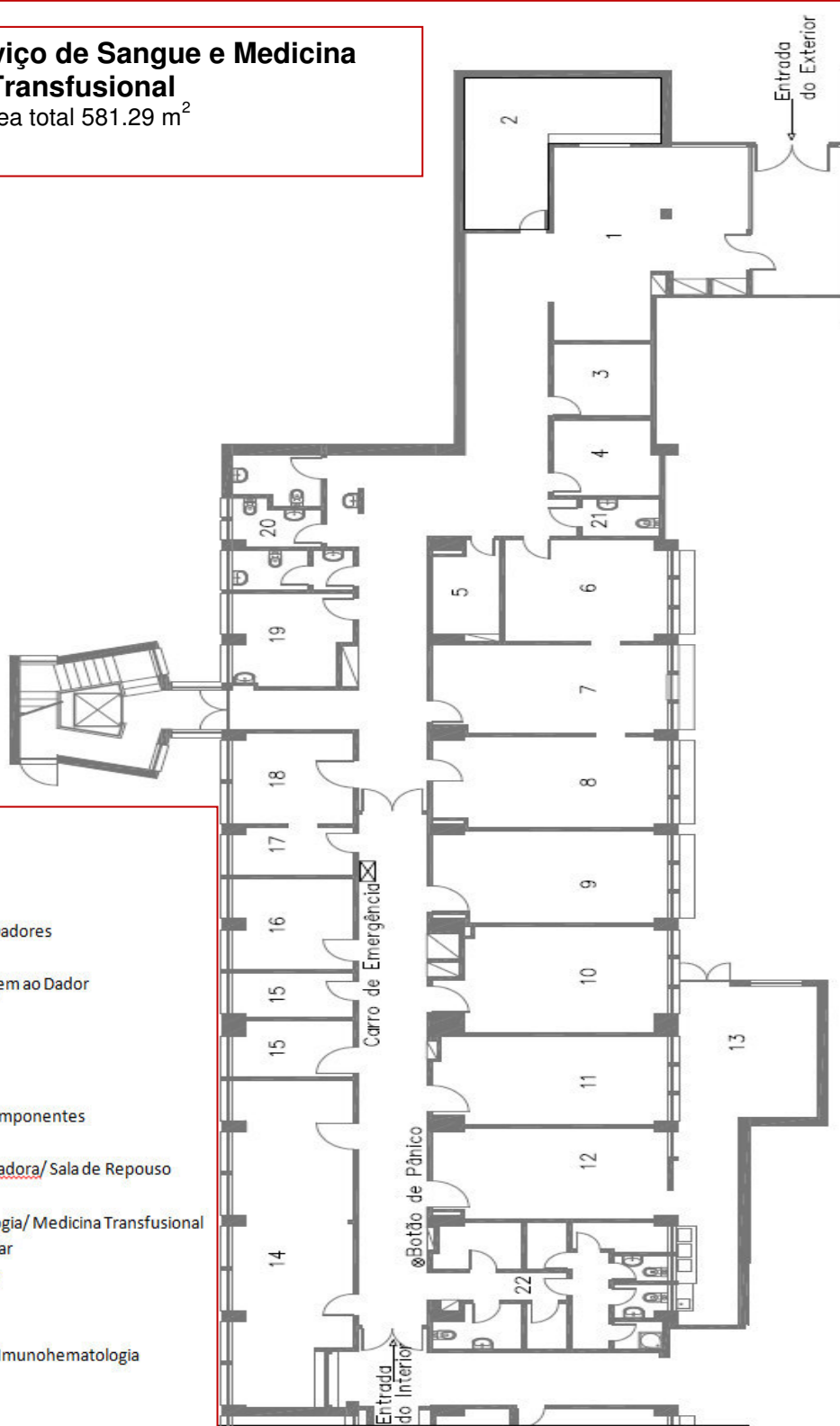
O Carro de Emergência está localizado no corredor da zona laboratorial.

Ocupa uma área total aproximada de 581,29 m² com a seguinte distribuição:

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

**Planta do Serviço de Sangue e Medicina
Transfusional**

Área total 581.29 m²



LEGENDA

- 1- Átrio / Sala de Espera
- 2- Secretaria
- 3- Gabinete Médico – Seleção de Dadores
- 4- Gabinete Enfermeiro Chefe
- 5- Triage- Consulta de Enfermagem ao Dador
- 6- Copa / Refeitório
- 7- Sala de Colheitas
- 8- Hospital de Dia / Afereses
- 9- Laboratório de Virologia
- 10- Laboratório de Separação de Componentes
- 11- Sala de Reuniões/Biblioteca
- 12- Gabinete da Técnica Subcordenadora/ Sala de Repouso
- 13- Sala de Armazenamento
- 14- Laboratório de Imunoematologia/ Medicina Transfusional
- 15- Laboratório de Biologia Molecular
- 16- Gabinete do Director de Serviço
- 17- Sala de lavagem de material
- 18- Laboratório de Coagulação
- 19- Gabinete Médico – Consulta de Imunoematologia
- 20- WC
- 21- WC
- 22- Vestiários

Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas

Data:
31-08-2017

1. Átrio / Sala de Espera



Área: 41.35 m²

2. Secretaria



Área: 24.48 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

3. Gabinete Médico – Selecção de Dadores



Área: 8.72 m²

4. Gabinete da Enfermeira Chefe



Área: 9.59 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

5. Sala de Consulta de Enfermagem aos Dadores



Área: 7.53 m²

6. Copa / Refeitório



Área: 20.27 m²

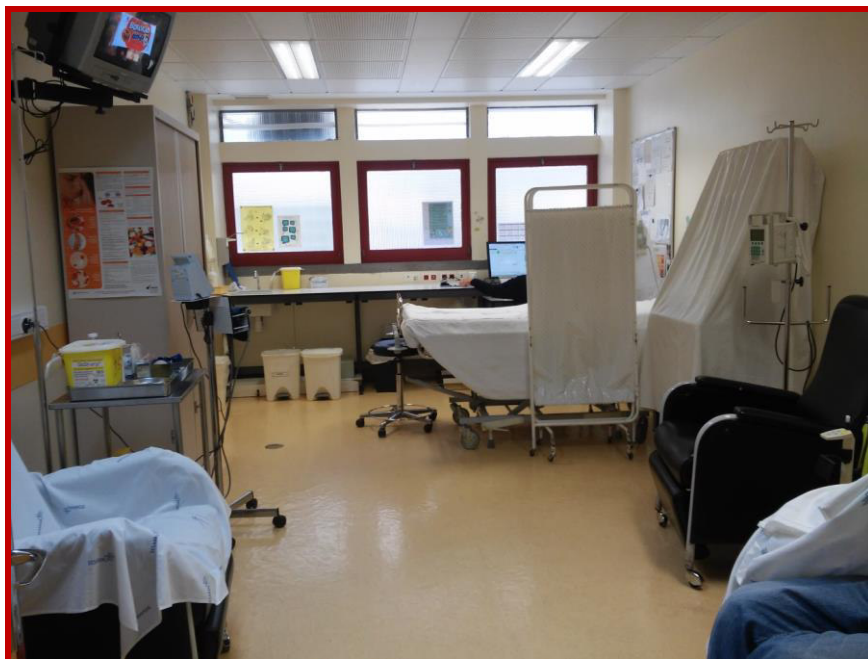
Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

7. Sala de Colheitas



Área: 25.07 m²

8. Hospital de Dia / Afereses



Área: 25.85 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

9. Laboratório de Virologia



Área: 25.81 m²

10. Laboratório de Separação de Componentes



Área: 27.55 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

11. Sala de Reuniões / Biblioteca



Área: 24.83 m²

12. Gabinete da Técnica Subcordenadora / Sala de Repouso



Área: 25.72 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

13. Sala de Armazenamento



Área: 38.65 m²

14. Laboratório de Imunohematologia /Medicina Transfusional



Área: 45.69 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

15. Laboratório de Biologia Molecular



Área: 8.11 m² + 6.49 m²

16. Gabinete do Director de Serviço



Área: 13.49 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

17. Sala de lavagem de material



Área: 7.00 m²

18. Laboratório de Coagulação e Hemostase



Área: 13.55 m²

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

19. Gabinete Médico- Consulta de Imunohematologia



Área: 12.69 m²

Área restante ocupada com Sanitários, Vestiários e Arrecadações



Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas

Data:
31-08-2017

5. EQUIPAMENTOS

Sala de Triagem- Consulta de Enfermagem:

Balança Digital SECA 910 para pesagem de Dadores
Hemoglobinómetro Hemocue
Aparelho para medição da TA

Copa/Refeitório:

1 cadeira reclinável

Sala de Colheitas:

5 Cadeiras de Colheita
5 Balanças Agitadoras Fresenius Hemocare com selador

Hospital de Dia / Afereses:

3 cadeiras reclináveis
1 Maca
1 Balança agitadora Fresenius Hemocare com selador
Aparelho para medição de TA
Monitor cardíaco
Aspirador de secreções
Bala de Oxigénio
SACS: Cobe Spectra
Spectra Optia Apheresis System

Laboratório de Virologia:

Architect ABBOTT
Personal Lab – Adaltis
Auto LIA- INNOGENETICS
1 Centrífuga de bancada
1 Frigorífico de reagentes
1 Sistema de água destilada

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

Laboratório de Separação de Componentes:

- 2 Centrifugas Refrigeradas para sacos de sangue Cryofuge 6000 i (Capacidade 12 sacos)
- 2 Frigoríficos de temperatura controlada (2°C/6°C)
- 3 Extractores de Plasma Mecânicos
- 2 Extratores de Plasma Automáticos
- 1 Selador de tubuladoras Biosealer CR2
- 1 Selador estéril HBPI Compodock
- 1 Balança digital para pesagem de sacos de sangue
- 1 Balança mecânica para calibração de centrífuga
- 1 Suporte para Filtração In-Line de Componentes Sanguíneos

Sala de Armazenamento

- 3 Banhos-maria
- 4 Arcas ultracongeladoras verticais
- 1 Arca congeladora horizontal
- 3 Frigoríficos
- Termómetros digitais

Laboratório de Imuno-Hematologia / Medicina Transfusional

- 1 Incubador de Plaquetas
- 2 Agitadores de Plaquetas
- Helmer Labs (Capacidade 48 sacos)
- Plaquepex H 48 (Capacidade 48 sacos)
- 1 Centrífuga de bancada
- 4 Equipamentos para execução manual de testes Sistema ID da DIAMED
- 1 Equipamento para execução automatizada de testes Sistema BIORAD IH-500
- 1 Equipamento para execução automatizada de testes Sistema Grifols -WADIANA
- 3 Equipamentos para a execução manual de testes Sistema GRIFOLS
- 2 Frigoríficos “Banco de Sangue”
- 2 Frigoríficos para armazenamento de amostras e reagentes

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

Laboratório de Biologia Molecular

Sistema COBAS S201

Pipetador Hamilton Microlabstar

Sala de lavagem de material

1 Estufa para secagem de material

Laboratório de Coagulação

1 Centrifuga de bancada

1 Coagulômetro STA Compact

1 Coagulômetro STA R MAX

1 Coagulômetro de bancada STA ART

1 Hemóglabinômetro Hemocue

Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas

Data:
31-08-2017

6. APRESENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

6.1 ÂMBITO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

“Colheita de sangue, processamento e preparação de componentes sanguíneos para transfusão, realização de análises de Virologia e Imuno-hematologia, realização de consultas e aplicação de terapêuticas em Hospital de Dia de Imuno-hemoterapia”

6.2 EXCLUSÕES

Cláusula 7.3 – Concepção e Desenvolvimento

O Serviço de Sangue e Medicina Transfusional do Hospital Central do Funchal exclui este ponto do seu sistema de gestão da qualidade, porque as técnicas executadas na realização dos vários ensaios / análises e serviços, já se encontram "cientificamente aprovados e legalmente autorizados, e esta exclusão não afecta a aptidão ou a responsabilidade da organização em proporcionar um produto/serviço que vai ao encontro dos requisitos do cliente e regulamentares aplicáveis.

6.3 REPRESENTANTE DA GESTÃO

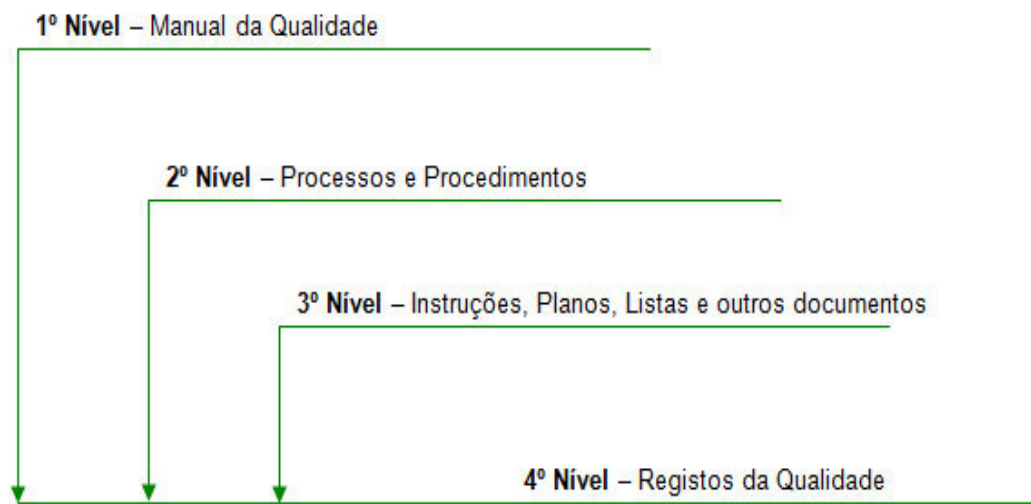
No Hospital Central do Funchal o pelouro da Qualidade é da responsabilidade do Presidente do Conselho de Administração do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira Tomásia Alves, sendo o representante nos assuntos respeitantes ao Sistema de Gestão da Qualidade, tendo como principais responsabilidades:

- Assegurar que os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade são estabelecidos, implementados e mantidos;
- Reportar à Administração o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- Assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do Cliente em toda a organização.

6.4 ESTRUTURA DOCUMENTAL

O Sistema de Gestão da Qualidade do Hospital Central do Funchal está estruturado sobre um suporte documental hierarquizado de acordo com o seguinte esquema:

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------



•1º Nível – Manual da Qualidade

Documento de Nível Estratégico – nele se define a estrutura do SGQ e a forma como ele se articula na dinâmica de gestão da empresa.

•2º Nível – Processos e Procedimentos

Documentos de Nível Funcional – neles se definem as actividades associadas a cada processo da empresa.

Os **processos** e **procedimentos** são documentados em modelo próprio.

•3º Nível – Instruções, Planos, Listas entre outros documentos

Documento de Nível Operacional – neles se estabelece a forma como determinada actividade relevante para a qualidade deve ser realizada.

•4º Nível – Registos da Qualidade



Registos da Qualidade – são evidências objectivas de que as actividades estabelecidas no SGQ são efectivamente cumpridas.

A gestão da documentação do SGQ, está definida no procedimento PS-S01 Gestão da Informação.

6.5 Política da Qualidade do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional:

A Política da Qualidade do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional consiste nas seguintes directrizes:

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

 <p>SESARAM EPE Serviço de Saúde da RAM EPE</p>	<p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p>SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
---	-----------------------------------	--

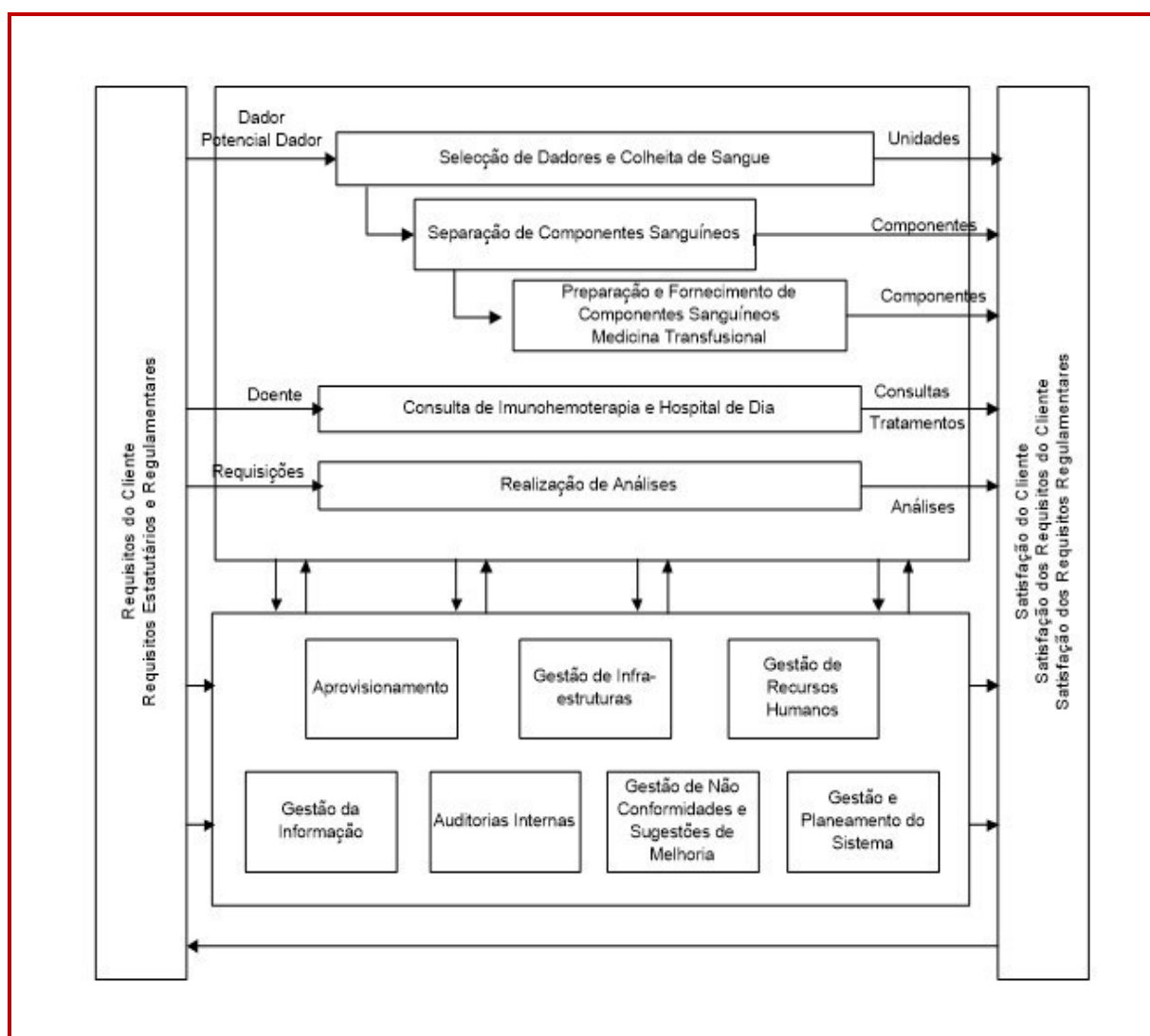
- Manter a auto-suficiência de sangue humano, obedecendo a altos padrões de qualidade e segurança, ao longo de toda a cadeia de transfusão sanguínea.
- Garantir a disponibilidade e acessibilidade de sangue e componentes sanguíneos e derivados do plasma, de qualidade, seguros e eficazes bem como a sua aplicação terapêutica.
- Nortear o desempenho pela competência técnico-científica, compromisso com a melhoria contínua, transparência e responsabilidade.
- Promover um ambiente conducente, à melhoria contínua do sistema da qualidade, da equipa do serviço e de outros profissionais em consonância com os objectivos do Serviço e do Hospital.
- Estar consciente com a confidencialidade da informação e cumprir com as normas em vigor para protecção dos dados pessoais.
- Cumprir com as normas e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis à Medicina Transfusional, boas práticas laboratoriais e indicações do Instituto Português do Sangue e da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação.
- Reconhecer a individualidade do doente e zelar pela sua privacidade e segurança.
- Assegurar um compromisso para com a melhoria contínua dos processos do Serviço e do Sistema de Gestão da Qualidade, orientado para a satisfação dos dadores, dos doentes, dos diferentes serviços e dos seus clientes.

Esta política é acompanhada anualmente através dos objectivos anuais.

<p>Elaborado por:</p> <p>SSMT</p>	<p>Aprovado por:</p> <p>Dr. Bruno Freitas</p>	<p>Data:</p> <p>31-08-2017</p>
-----------------------------------	---	--------------------------------

CAPÍTULO 7: Processos Centrais e Procedimentos de Suporte

7.1 Interligação de Processos



Elaborado por:
SSMT

Aprovado por:
Dr. Bruno Freitas

Data:
31-08-2017

I. DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS



A. Processos Centrais

PC01 - Selecção de Dadores e Colheita de Sangue	
Gestor do Processo:	Médico/Administrativo.
Objectivo:	Seleccionar dadores e proceder à colheita de sangue total ou amostra de sangue.
Âmbito:	Aplica-se a todos os potenciais dadores de sangue e de medula óssea que se deslocam ao Serviço de Sangue e Medicina Transfusional e aos dadores de sangue com resultados anómalos.

PC02 – Separação de Componentes Sanguíneos	
Gestor do Processo:	Médico/Técnico de Análises Clínicas e Saúde Pública.
Objectivo:	Fraccionamento das unidades de sangue colhidas.
Âmbito:	Aplica-se a todas as unidades de sangue colhidas no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

PC03 - Preparação e Fornecimento de Componentes Sanguíneos	
Gestor do Processo:	Médico/Técnico de Análises Clínicas e Saúde Pública.
Objectivo:	Preparação e fornecimento de componentes sanguíneos adequados aos pedidos.
Âmbito:	Aplica-se a todos os pedidos de componentes sanguíneos recepcionados no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

 <p>SESARAM EPE Serviço de Saúde da RAM EPE</p>	<p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p>SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
---	-----------------------------------	--



PC04 - Consulta de Imunohemoterapia e Hospital de Dia	
Gestor do Processo:	Médico/Enfermagem.
Objectivo:	Proceder à avaliação e acompanhamento clínico do doente.
Âmbito:	Aplica-se a todos os pedidos de utentes para consulta de Imunohemoterapia e possíveis tratamentos no hospital de Dia do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

PC05 - Realização de Análises	
Gestor do Processo:	Médico/Técnico de Análises Clínicas e Saúde Pública.
Objectivo:	Disponibilizar resultados de análises de virologia, coagulação e imunohematologia.
Âmbito:	Aplica-se a todos os pedidos de análises recebidos no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

B. Procedimentos de Suporte

PS01 - Gestão da Informação	
Objectivo:	Definir a metodologia para controlar os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo documentos de origem externa, e os registos gerados.
Âmbito:	Documentos, normas, regulamentação e registos do Sistema de Gestão de Qualidade em suporte clássico e lógico.

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------



 <p>SESARAM EPE Serviço de Saúde da RAM EPE</p>	<p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p>SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
---	-----------------------------------	--

PS02 - Gestão e Planeamento do Sistema de Gestão da Qualidade	
Objectivo:	Definir a metodologia para a Revisão do Sistema da Qualidade do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional, com a finalidade de verificar o cumprimento e a eficácia da mesma; bem como projectar alterações e a melhoria contínua.
Âmbito:	Actividades, processos e procedimentos enquadrados no âmbito do SGQ.

PS03 - Gestão de Não Conformidades e Sugestões de Melhoria	
Objectivo:	Definir a metodologia utilizada para o controlo de não conformidades, sugestões e reclamações de Clientes e Colaboradores e acções correctivas e preventivas.
Âmbito:	Reclamações/sugestões de melhoria manifestadas por Dadores, Utentes e Serviços Clientes e não conformidades e acções de melhoria identificadas pelos profissionais do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

PS04 - Gestão das Infraestruturas	
Objectivo:	Definir as regras para o controlo e manutenção da infraestrutura relevante, de modo a assegurar a conformidade com os requisitos dos serviços prestados.
Âmbito:	Instalações, equipamentos e dispositivos de monitorização e medição com impacto na actividade do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------



 <p>SESARAM EPE Serviço de Saúde da RAM EPE</p>	<p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p>SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
---	-----------------------------------	--

PS05 - Gestão de Recursos Humanos	
Objectivo:	Descrever a metodologia de planeamento, recrutamento, selecção para garantir através de um planeamento, profissionais com o perfil adequado e, em quantidade necessária e no momento certo que vise assegurar a normal actividade do Serviço a metodologia para proporcionar formação aos colaboradores de modo a que adquiram as competências necessárias à melhoria contínua do desempenho.
Âmbito:	Profissionais que desempenham funções no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional.

PS06 - Auditorias Internas da Qualidade	
Objectivo:	Assegurar a avaliação planeada do Sistema de Gestão da Qualidade e dos seus processos de forma a garantir a melhoria do seu desempenho.
Âmbito:	Processos, procedimentos e actividades enquadradas no SGQ.

PS06 - Aprovisionamento	
Objectivo:	Estabelecer os requisitos, critérios e responsabilidades ao nível do armazenamento de produtos, de modo a assegurar a preservação das características da qualidade dos materiais, reagentes e consumíveis.
Âmbito:	Todos os materiais, reagentes e consumíveis, equipamentos e serviços adquiridos pelo SSMT relevantes para o cumprimento dos requisitos aplicáveis aos produtos (sangue e componentes de sangue) e serviços (consultas e ensaios).

Elaborado por: SSMT	Aprovado por: Dr. Bruno Freitas	Data: 31-08-2017
------------------------	------------------------------------	---------------------

	<p align="center">MANUAL DA QUALIDADE</p>	 <p align="center">SERVIÇO DE SANGUE E MEDICINA TRANSFUSIONAL</p>
---	--	---

Em anexo são enumerados os procedimentos e instruções de trabalho dos Procedimentos Centrais e de Suporte aplicados no SSMT (Anexo I).

Em anexo são enumerados a lista de procedimentos transversais associados ao Gabinete da Qualidade do SESARAM (Anexo II).

<p>Elaborado por: SSMT</p>	<p>Aprovado por: Dr. Bruno Freitas</p>	<p>Data: 31-08-2017</p>
--------------------------------	--	-----------------------------