



MANUAL DE QUALIDADE E DO AMBIENTE


ROTUNDA DO COMPLEXO DESPORTIVO
DA SEROA, N15
4595-069, SEROA - PAÇOS DE FERREIRA

ÍNDICE

LISTA DE ATUALIZAÇÕES AO MANUAL DA QUALIDADE:	4
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	4
1 PROMULGAÇÃO DO MANUAL	6
2 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO	9
3 APRESENTAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO	9
3.1 Identificação	9
3.2 História da Organização	10
3.3 Organização	12
3.3.1 Organograma	12
3.3.2 Órgãos de gestão	14
3.3.3 Função da organização:	14
4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	14
4.1 Requisitos Gerais	14
4.2 Requisitos da Documentação	15
4.2.1 Generalidades	15
4.2.2 Manual da Qualidade	15
4.2.3 Dossier de Dispositivo Médico (Technical File)	15
4.2.4. Controlo dos Documentos	15
4.2.5 Controlo dos Registos	16
5 RESPONSABILIDADE DE GESTÃO	16
5.1 Comprometimento da Gestão	16
5.2 Focalização no Cliente	16
5.3 Política da Qualidade	16
5.4 Planeamento	16
5.4.1 Objetivos da Qualidade	16
5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação	16
5.5.1 Responsabilidade e Autoridade	16
5.5.2 Representante da Gestão	17
5.5.3 Comunicação Interna	17
5.6 Revisão pela Gestão	17
6 GESTÃO DE RECURSOS	17
6.1. Recursos humanos	17
6.2 Infraestrutura	17
7 REALIZAÇÃO DO PRODUTO	17
7.1 Planeamento da Realização do Produto	17
7.2 Processos Relacionados com o Cliente	18
7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados com o Produto	18
7.2.2 Comunicação com o Cliente	18
7.3 Conceção e Desenvolvimento	18
7.4 Compras	18
7.4.1 Processo de aprovisionamento	18

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 3 de 25
---	--	---	-----------------------------

7.5 Produção e Fornecimento do Serviço	18
7.5.1 Controlo da Produção e da Prestação do Serviço	18
7.5.3. Validação dos Processos de Produção e de Prestação do Serviço (requisitos particulares para a validação da esterilização e sistema de barreira estéril)	19
7.5.4 Identificação e Rastreabilidade (requisito 7.5.8 e 7.5.9)	19
7.5.5 Propriedade do Cliente (requisito 7.5.10)	19
7.5.6 Preservação do Produto (requisito 7.5.11)	19
7.6 Controlo dos Equipamentos de Monitorização e de Medição	19
8 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA	19
8.1 Monitorização e Medição	19
8.1.1 Retorno de Informação	19
8.2.2 Tratamento de reclamações	20
8.2.3 Notificação às Autoridades Regulamentares	20
8.2.4. Auditoria Interna	20
8.2.5 Monitorização e Medição dos Processos	20
8.2.6 Monitorização e Medição do Produto	20
8.3 Controlo do Produto Não Conforme	20
8.4 Análise de Dados	20
8.5 Melhoria	20
8.5.1 Melhoria Contínua	20
8.5.2 Ações Corretivas	21
8.5.3 Ações Preventivas	21
9 AMBIENTE	21
ANEXO III – FLUXO DO PROCESSO	24
ANEXOS:	
I – Modelo de Gestão por Processos	27
II – Mapa de Processos	36
III – Fluxos do Processo	37

		Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição 12 Data: 24/03/2023 Página: 4 de 25
Albino Dias de Andrade, SA			DATE
Prepared by: Quality Management Department		Joana Campelos	17/03/2023
Reviewed and approved by: Top management		Marta Andrade	17/03/2023

LISTA DE ATUALIZAÇÕES AO MANUAL DA QUALIDADE:

<i>Edição n.º</i>	<i>Páginas Revistas</i>	<i>Conteúdo</i>	<i>Data</i>
1	...	<i>Redação inicial</i>	21-01-02
2	8, 13, 14, 16, 17, 23, 27-37	<i>Eliminação do n.º de revisão; atualização do âmbito de certificação, requisitos de exclusão da ISO 13485; Inclusão da diretiva como referência e atualização da referência a documentos internos.</i>	15/12/2014
3	8, 10,19, 23, 27, 29, 33, 34	<i>Alteração do âmbito; revisão dos requisitos não aplicáveis; revisão da legislação aplicável; eliminação dos processos “pensos para queimados” e “pensos oftálmicos”.</i>	04/05/2017
4	8, 13-16, 18-25, 29-38	<i>Alteração do âmbito de acordo com a nova norma EN 13485:2016; revisão do documento de acordo com os novos requisitos; atualização da legislação aplicável (MDR 745/2017)</i>	05/06/2018
5	25 e 26	<i>Alteração do fluxo global do processo produtivo da ADA e dos produtos de incontinência</i>	26/11/2019
6	Todas	<i>Alteração do documento tento em conta a nova unidade fabril.</i>	04/02/2020
7	6,	<i>Atualização do organograma</i>	30/07/2020
8	7	<i>Atualização da Política da Qualidade</i>	08/03/2021
9	10, annex	<i>Inclusão da unidade de tecido não tecido</i>	09/12/2021
10	...	<i>Inclusão do sistema de gestão ambiental</i>	10/09/2022
11		<i>Atualização organograma</i>	17/03/2023
12		<i>Atualização do âmbito da ISO14001</i>	24/03/2023

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Gerais:

ADA – Albino Dias de Andrade, L.da;
 SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade.
 PMCF – Post Market Clinical Follow Up
 PMS –Post Market Surveillance

Órgãos da Empresa:

GER – Gerência;
 DQ – Direção da Qualidade;
 DC – Direção Comercial;
 DP – Direção de Produção;
 DO – Direção de Compras.
 DRH –Direção de Recursos Humanos
 RA – Responsável Administrativo
 ES – Encarregado do Setor
 AF – Administrativo e Financeiro
 CQ – Controlo de Qualidade
 DA – Direção do Ambiente

Documentos:

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 5 de 25
---	--	---	-----------------------------

MQ – Manual da Qualidade;
MF – Manual de Funções;
PQ – Procedimento da Qualidade;
PC – Planos de controlo;
IT – Instrução de Trabalho;

Outros:
AC – Autoridade Competente
NB – Organismo Notificado
DM – Dispositivo médico

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição 12 Data: 24/03/2023 Página: 6 de 25
---	--	---

1 PROMULGAÇÃO DO MANUAL

O Manual da Qualidade é o documento chave de orientação para a Gestão da Qualidade na empresa.

Nele se definem os objetivos, a organização, as funções, as responsabilidades, os procedimentos e os meios adotados para garantir a conformidade dos seus produtos e a qualidade dos seus serviços, constituindo a referência para os procedimentos de organização e de execução do conjunto de ações correspondente à Gerência.

A Gerência da empresa, como responsável máxima do Sistema da Qualidade, disponibiliza meios humanos e materiais necessários ao cumprimento das determinações e requisitos constantes deste manual, delegando para o efeito a necessária autoridade e responsabilidade no Diretor da Qualidade.

As orientações e determinações que constam deste manual são vinculativas para todos os colaboradores da empresa.

A direção da empresa promulga o presente Manual da Qualidade, ficando este documento de orientação e enquadramento global a servir de referência última a todos os demais documentos de aplicação geral ou departamental que se relacionam com a qualidade.

Sempre que necessário o Manual da Qualidade será atualizado de modo a refletir a realidade do Sistema da Qualidade implementado na empresa e numa perspetiva de melhoria contínua.

Com exceção deste Manual e dos Procedimentos da Qualidade, todos os demais documentos do Sistema de Gestão da Qualidade destinam-se exclusivamente a uso interno.

Paços de Ferreira, 10 de Setembro de 2022

A Gerência

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição 12 Data: 24/03/2023 Página: 7 de 25
---	--	---

Política da Qualidade e do Ambiente

A Administração da Albino Dias de Andrade, entende que o Cliente é o princípio base de tudo o que a empresa faz, pelo que a sua total satisfação é a base do sucesso do negócio. Considera também que a certificação do sistema integrado da Gestão da Qualidade e Ambiente é uma prioridade e referência estratégica, assumindo o compromisso de implementar e fazer cumprir os princípios aqui enunciados, e como tal, a Política da empresa assenta em:

- ⇒ **A Excelência**
- ⇒ **A Eficácia**
- ⇒ **A Inovação**
- ⇒ **Sustentabilidade Ambiental**

Por **Excelência** entendemos a procura constante de ir mais longe, melhorando constantemente os nossos recursos e meios de que dispomos, no sentido de servir o que há de melhor aos nossos clientes, garantindo a sua total satisfação e o fornecimento de produtos que vão de encontro com as necessidades dos clientes.

Pela **Eficácia** entendemos a melhoria contínua com o objetivo de servir cada vez melhor, não admitindo privilegiar, em qualquer circunstância, os custos em prejuízo da Qualidade.

Pela **Inovação** entendemos superar as expectativas de mercado, desenvolvendo e comercializando produtos novos, reconhecidos pela sua qualidade e tecnologia, sempre adequadamente enquadrados às exigências regulamentares das autoridades competentes.

Por **Sustentabilidade Ambiental**, entendemos a importância de proteger o ambiente, atuando ativamente na prevenção da poluição, mitigar riscos e impactos ambientais através da minimização dos impactos associados à atividade da Empresa e do consumo de recursos naturais. Disponibilizar e reciclar a formação adequada para que cada colaborador possa desempenhar as suas funções sem riscos para si, para o ambiente e partes interessadas. e definindo objetivos ambientais passíveis de monitorização e

A concretização desta Política da Qualidade e do compromisso associado é uma referência da Albino Dias de Andrade e por isso, a Administração considera-os um pilar da estratégia da empresa, articulando-os com 3 objetivos específicos:

Satisfação dos Clientes – fornecendo produtos de acordo com as especificações e exigências dos clientes, com os requisitos regulamentares e de resposta rápida

Satisfação e Envolvimento dos Colaboradores - Promoção e valorização das pessoas e do trabalho em equipa, com o recurso a uma comunicação eficaz, ascendente e descendente, com a partilha do sucesso e a satisfação pessoal que advêm do sentimento de realização no trabalho.

Melhoria Contínua - Criação de um ambiente de trabalho que fomente uma constante criatividade, inovação e desenvolvimento do produto e dos processos.

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição	12
		Data:	24/03/2023
		Página:	8 de 25

Cumprimento das obrigações de conformidade - A Empresa assume o compromisso de cumprir com as obrigações de conformidade identificadas pela organização aplicáveis a produtos, serviços, ambiente e de melhorar continuamente o desempenho do Sistema de Gestão Integrado tendo sempre como referência as normas ISO 9001 e ISO 14001.

Âmbito do Sistema de Gestão Ambiental 14001

Conceção e desenvolvimento, fabrico de dispositivos de tratamento de feridas estéreis e não esterilizados, incluindo pensos cirúrgicos (gaze de algodão e não tecido), ligaduras estéreis e não estéreis, peças de gaze e esterilização de produtos para incontinência (roupas e protetores para incontinência). Vendas de matéria-prima para dispositivos médicos: algodão e gaze de algodão hidrofílico.

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 9 de 25
---	--	---	-----------------------------

2 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

A Gerência da Albino Dias de Andrade declara que o Sistema de Gestão da Qualidade implementado se aplica a toda a empresa no âmbito de:

Norma de referência é a EN ISO 13485:2016

“Conceção, desenvolvimento e fabrico de produtos para tratamento de feridas estéreis e não estéreis, incluindo compressas cirúrgicas (gaze de algodão e não tecido), ligaduras esterilizadas e não esterilizadas, peças de gaze e produtos de incontinência (fraldas e resguardos). Comercialização de dispositivos médicos (Algodão hidrófilo) e gaze hidrófila de algodão”.

Tradução:

“Design and development, manufacture of sterile and non-sterile wound care devices including surgical dressings (cotton gauze and non-woven), sterile and non-sterile bandages, gauze pieces and incontinence products (incontinence briefs and underpads). Sales of medical devices (cotton wool) and hydrophilic cotton gauze”.

Não são aplicáveis os seguintes requisitos da norma EN ISO 13485:2016:

- Requisito 7.5.3 e 7.5.4, uma vez que não existem serviços de instalação ou assistência técnica;
- 7.5.9.2 uma vez que não produzimos DM implantáveis;

3 APRESENTAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO

3.3. 3.1 Identificação

Denominação Social:	Albino Dias de Andrade, SA
Razão Social:	Sociedade anónima
NIF / CAE	500 013 810 / 21202
Endereço:	Rotunda do Complexo Desportivo da Seroa, nº15 Seroa 4594-069 Paços de Ferreira
Local de fabrico 1:	Rotunda do Complexo Desportivo da Seroa, nº15 Seroa 4594-069 Paços de Ferreira
Local de fabrico 2: (incontinência)	Rotunda do Complexo Desportivo da Seroa, nº167 Seroa 4594-069 Paços de Ferreira
Local de fabrico 3: (tecido não tecido)	Complexo Industrial Monte das Devesas Lote n.27 4595-450 Seroa, Paços de Ferreira
Telefone:	255 890 040
Fax:	255 890 049
E-mail:	geral@ada.pt
Contacto:	Marta Andrade

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição	12
		Data:	24/03/2023
		Página:	10 de 25

3.4. 3.2 História da Organização

Esta empresa foi constituída em 1975, de características familiares, fundada por pessoas conhecedoras do ramo têxtil, desde sempre sendo a sua atividade profissional

Desde o início a sua atividade esteve orientada para a produção de materiais de penso hospitalar, tradição que foi uma constante até hoje.

Em permanente expansão inaugura em 1979 novas instalações em Vila das Aves, Santo Tirso. Aí acrescentou à sua atividade a produção de felpos, a qual se justificava porque abrangia um novo mercado e contribuía para uma maior consolidação da empresa.

Rapidamente foi necessário expandir-se, pelo que adquiriu novas instalações em Vila Fria, concelho de Felgueiras, corria o ano de 1986, para um maior espaço urbano e rústico. A partir dessa data crescem novas áreas de fiação e tinturaria.

Em 2006 a empresa muda parte da sua produção para novas instalações em Paços de Ferreira. Nestas instalações são efetuadas todas as operações ditas “limpas” – produção de compressas estéreis e não estéreis. Desenha-se o atual layout da empresa.

Em 2009 a empresa opta por se dedicar exclusivamente ao fabrico e comercialização de produtos hospitalares (dispositivos médicos) vendendo a unidade produtiva de Felgueiras.

Com uma boa imagem de mercado, prepara-se para enfrentar o mercado europeu, com produtos hospitalares, aumentando por isso, a sua produção.

Em 2010 inicia a construção de uma unidade fabril exclusiva para produtos de incontinência, registando uma nova marca – Adaconfort.

Em 2018 foi iniciada a construção de uma nova unidade fabril com o triplo da capacidade produtiva de modo a conseguir responder às necessidades comerciais. A transição para nova unidade fabril deu-se em Fevereiro de 2020.

Em 2020, realizou-se a transição para as novas infraestruturas, com o dobro da capacidade produtiva e com linhas automatizadas.

Com a pandemia COVID-19, a empresa sentiu um grande impacto no que diz respeito à disponibilidade de matérias-primas, o que levou à necessidade de produção das próprias matérias-primas. Foi desenvolvida uma nova unidade de produção de tecido não tecido médico de forma a que o grupo não dependesse de fornecedores externos. A instalação arrancou em Maio de 2021 e terminou em Setembro do mesmo ano.

A proteção ambiental é uma constante preocupação, sendo nosso objetivo tornar esta empresa cada vez mais ecológica e preparada para um futuro mais dinâmico e exigente.

3.5. Contexto da Organização

A Albino Dias de Andrade S.A. determina as questões externas e internas relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetam a capacidade para atingir os objetivos.

A orientação estratégica da ADA FIOS está definida na Política da Qualidade.

As questões externas e internas que podem afetar as estratégias da empresa estão, essencialmente, relacionadas com os seguintes fatores:

- Social;
- Ambiental;
- Jurídico;
- Económico;
- Cultural;
- Financeiro;
- Competências;
- Concorrência;
- Infraestruturas.

PARTES INTERESSADAS

PARTES INTERESSADAS	SUBGRUPO	REQUISITOS	CRITÉRIO			RESULT
			V	I	D	
COLABORADORES	Trabalhadores	- Salário justo; - Ambiente de trabalho seguro e adequado às funções; - Crescimento pessoal e profissional; - Direitos respeitados; - Ter autonomia e liberdade;	3	3	3	9
	Estagiários	- Boas condições de trabalho; - Aquisição de conhecimentos; - Crescimento pessoal e profissional; - Direitos respeitados; - Ter autonomia e liberdade;	2	2	2	6
	Família dos trabalhadores	- Seguros de saúde para toda a família; - Atribuições de outras regalias, como creches, infantários, etc;	1	1	1	3
ACCIONISTAS	Geral	- Participar nos lucros da empresa; - Clientes satisfeitos; - Maiores lucros; - Informações sobre a gestão da empresa;	3	3	3	9
CLIENTES	Geral	- Qualidade do serviço prestado; - Envio atempado do material; - Cumprir os requisitos e legislação;	3	3	3	9
FORNECEDORES	Geral	- Avaliação justa; - Pagamentos feitos atempadamente; - Colaboração no tratamento de não-conformidades do fornecedor; - Clareza na solicitação de fornecimento;	3	3	3	9
SOCIEDADE	Comunidade local (vizinhos)	- Ruído reduzido; - Medidas industriais contra a poluição; - Influenciar positivamente a vizinhança no âmbito ambiental; - Boas relações de vizinhança; - Respeitar o meio envolvente;	1	2	1	4
	Escolas e universidades (Universidade de Aveiro, Universidade do Minho, IEFP)	- Parcerias; - Acolhimento dos alunos em estágios;	2	2	1	5
	Comunicação Social	- Comunicação de aspetos relevantes à sociedade para que exista a devida informação;	1	2	1	4
ENTIDADES OFICIAIS	Administração Pública (Finanças, Segurança Social, Câmara Municipal, Junta de Freguesia, Tribunal)	- Pagamentos atempados; - Cumprimento legal;	2	2	3	7
	Entidades financeiras	- Pagamento atempado; - Cumprimento legal;	2	3	3	8
CONCORRÊNCIA	Empresas concorrentes	- Boas relações; - Troca de informação;	2	2	2	6

PARCEIROS	Parcerias	- Boas relações; - Influenciar positivamente a vizinhança no âmbito ambiental; - Troca de informação e conhecimento.	2	2	2	6
-----------	-----------	--	---	---	---	---

Definição de critérios

Vínculo – as partes interessadas para com as quais a organização tem ou pondera ter no futuro algum tipo de obrigação, contrato, regulamento, entre outros.

Influência – as partes interessadas que influenciam ou podem vir a influenciar a competência da organização para atingir os seus objetivos.

Dependência – as partes interessadas que se encontram direta ou indiretamente dependentes das atividades, produtos e serviços da empresa.

Matriz de avaliação dos critérios:

CRTÉRIO	PONTUAÇÃO		
	1	2	3
Vínculo (V)	Nenhum no presente / nenhum previsível no futuro	Fraco no presente / previsível no futuro	Forte no presente
Influência (I)	Nenhuma	Alguma	Muita
Dependência (D)	Nenhuma	Alguma	Muita

Regras para decisão:

Da avaliação dos critérios acima referidos, resulta a classificação das Partes Interessadas em Relevantes e Não Relevantes de acordo com a seguinte regra:

- Total da pontuação ≥ 7 → Parte Interessada Relevante ■
- Total da pontuação < 7 → Parte Interessada Não Relevante ■

3.3. 3.3 Organização

3.3.1 Organograma

Para pôr em prática os seus objetivos, a empresa estruturou-se de acordo com o seguinte Organigrama.



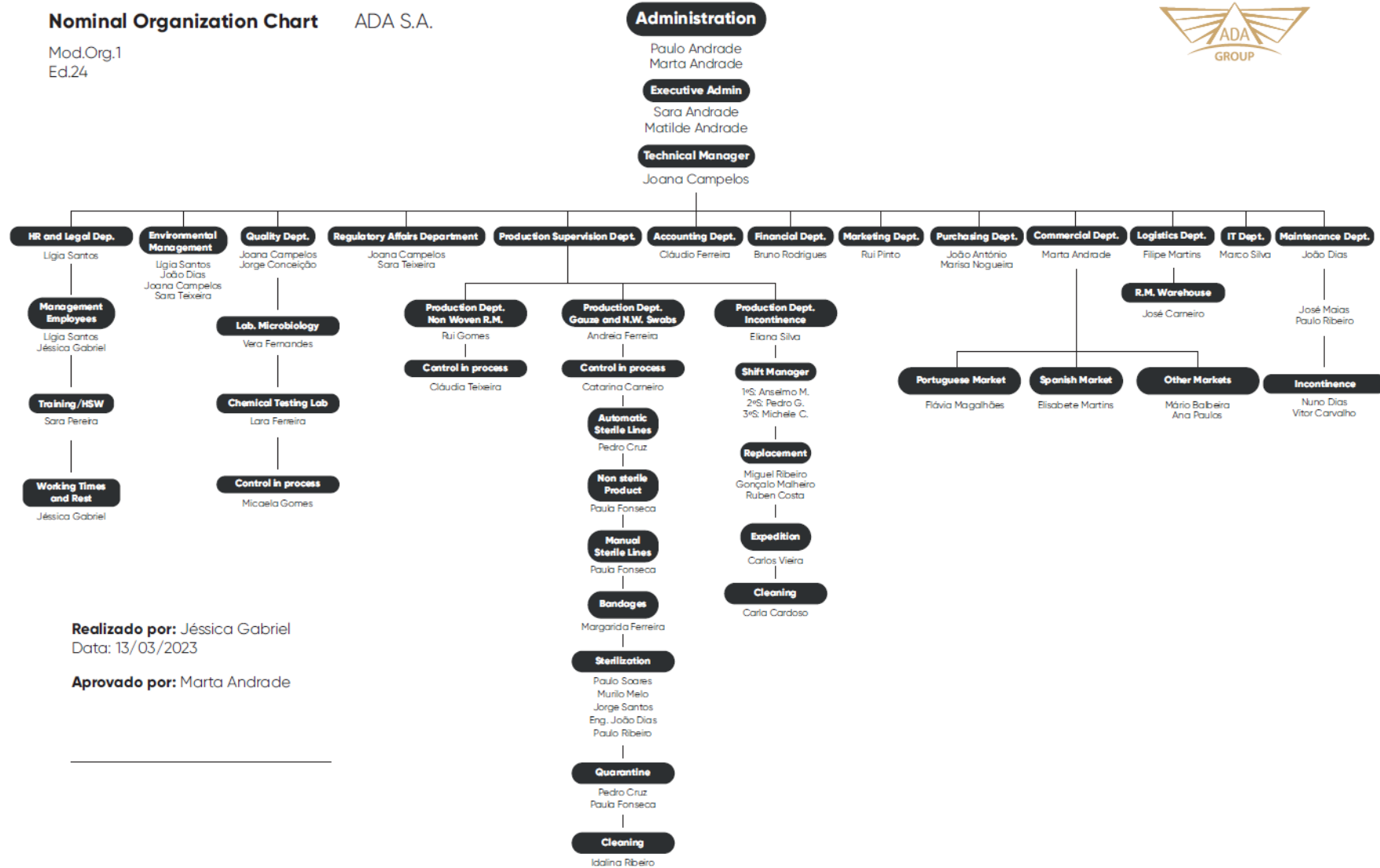
Manual da Qualidade e do Ambiente

Edição
Data:
Página:

12
24/03/2023
13 de 25

Nominal Organization Chart ADA S.A.

Mod.Org.1
Ed.24



Realizado por: Jéssica Gabriel
Data: 13/03/2023

Aprovado por: Marta Andrade

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 14 de 25
---	--	---	------------------------------

3.3.2 Órgãos de gestão

Gerência:

A Gerência é o órgão de direção atuando em diversas áreas e é diretamente responsável pelo processo **G1-Revisão do SGQ**.

Diretor de Recursos Humanos:

Ao Diretor de Recursos Humanos compete a aplicação das políticas de gestão de recursos humanos. É diretamente responsável pelo processo **S1-Recursos Humanos**.

Diretor da Qualidade:

O Diretor da Qualidade detém, por incumbência da Gerência, a responsabilidade operacional sobre o Sistema da Qualidade, com as atribuições específicas descritas no ponto 5.5.2 deste manual. É diretamente responsável pelos processos, **M1- Melhoria Contínua, P3 – Conceção e Desenvolvimento**.

Diretor de Produção:

Ao Diretor de Produção compete a direção operacional da atividade produtiva da empresa. É diretamente responsável pelos processos **P4- Produção**.

Diretor de Manutenção:

Ao Diretor de Manutenção compete a direção operacional da manutenção da empresa. É diretamente responsável pelo processo **S2-Infraestruturas e Ambiente de Trabalho**.

Diretor Comercial:

Atuando como Conselho Técnico da Gerência, o Diretor Comercial é responsável pelas atividades de Venda e Marketing. É ainda responsável pela avaliação da satisfação dos clientes. É diretamente responsável pelos processos **P1-Entrada do Serviço, P5-Entrega do Serviço e Tratamento de Reclamações**.

Responsável Técnico:

A figura de responsável técnico foi criada por questões legais e regulamentares, em resposta ao artigo 31º do Decreto-lei 145/2009. É responsável por garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares pela empresa. Responde perante a Autoridade Competente, possuindo total autonomia e poder de decisão.

3.3.3. Função da organização:

A ADA tem por função o fabrico de dispositivos médicos, nomeadamente compressas estéreis e não estéreis, ligaduras, peças de gaze e produtos de incontinência, bem como a sua distribuição e comercialização. Todos os processos de fabrico são efetuados nas instalações da empresa, não existindo processos de fabrico subcontratados.

Para o transporte dos seus produtos a empresa estabeleceu contratos com empresas transportadoras.

4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

3.4. 4.1 Requisitos Gerais

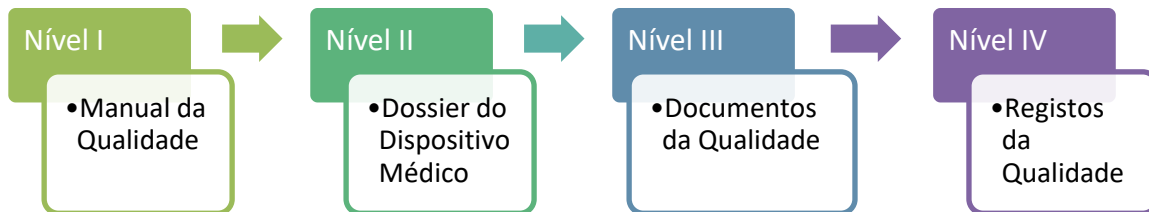
	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 15 de 25
---	--	---	------------------------------

A implementação e evolução do SGQ é baseada em uma metodologia de melhoria e sistema contínuos, baseada no gerenciamento de riscos para os processos e o produto durante sua vida útil. A relação entre processos e riscos e gerenciamento é evidente nos relatórios de gerenciamento de riscos elaborados para cada família de dispositivos médicos, levando em consideração o processo de fabricação, os processos de suporte (fornecedores e recursos de manutenção) e a segurança e desempenho do produto.

3.5.4.2 Requisitos da Documentação

4.2.1 Generalidades

O SGQ é constituído por um conjunto de documentos que são enquadrados em quatro níveis hierárquicos distintos:



4.2.2 Manual da Qualidade

O Manual da Qualidade é o documento chave de orientação para a Gestão da Qualidade na empresa. Nele se definem os objetivos da organização, as funções, as responsabilidades, os procedimentos e os meios adotados para garantir a conformidade dos seus produtos e a qualidade dos seus serviços, constituindo a referência para os seus procedimentos.

Todas as revisões são elaboradas pela Direção da Qualidade e aprovadas pela Gerência.

4.2.3 Dossier de Dispositivo Médico (Technical File)

Por cada família de dispositivos médicos fabricados pela ADA é mantido um dossier técnico do DM, contendo a descrição técnica do dispositivo incluindo a sua classificação e regras aplicáveis, os documentos de gestão de risco associados, avaliação clínica, descrição do processo de fabrico e a referência a todos os documentos associados para demonstrar conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis.

A metodologia para controlo do documento está definida no procedimento da Qualidade PQ 004 – Controlo de Documentos.

4.2.4. Controlo dos Documentos

A empresa assegura que os fluxos de informação dentro do seu SGQ são suportados por documentos normalizados e regulamentados, a fim de assegurar que a atribuição de responsabilidades e a consistência da informação necessária para que a tarefa esperada ou requerida possa ser concretizada com sucesso.

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 16 de 25
---	--	---	------------------------------

PQ.004-Controlo dos Documentos

4.2.5 Controlo dos Registos

A empresa mantém evidências das operações efetuadas no decorrer dos seus processos, tendo em vista demonstrar a conformidade aos requisitos e a efetividade do SGQ. Estas evidências consistem em registos, em suporte de papel ou informático, contendo informação descritiva do resultado das operações.

PQ.005-Registos da Qualidade

5 RESPONSABILIDADE DE GESTÃO

3.6. 5.1 Comprometimento da Gestão

A Gerência evidencia o seu comprometimento no desenvolvimento e implementação do SGQ e na melhoria contínua da sua eficácia ao comunicar à organização a importância de se ir ao encontro dos requisitos do cliente, bem como dos estatutários e regulamentares, ao estabelecer a **Política da Qualidade**, ao assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos, ao conduzir as revisões pela gestão e ao assegurar a disponibilidade dos recursos.

3.7.

3.8. 5.2 Focalização no Cliente

O processo **P1-Entrada do Serviço** é o elemento central que regulamenta a determinação dos requisitos do cliente, bem como os requisitos legais e regulamentares.

3.9. 5.3 Política da Qualidade

A Gerência da empresa assegura que a Política da Qualidade, na sua versão em vigor é apropriada ao propósito da organização, exprimindo a missão da empresa, os compromissos e as linhas gerais diretrizes dos grandes Objetivos a atingir e os princípios de atuação da empresa.

3.10. 5.4 Planeamento

5.4.1 Objetivos da Qualidade

A Gerência da empresa, em simultâneo com a Revisão do Sistema, estabelece os **Objetivos da Qualidade** de forma consistente com a Política da Qualidade.

G1-Revisão do SGQ.

5.4.2 Planeamento do SGQ

A Gerência da empresa, em simultâneo com a Revisão do Sistema, planeia as ações, recursos e responsabilidades necessárias para atingir os Objetivos da Qualidade.

G1-Revisão do SGQ.

3.11. 5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação

5.5.1 Responsabilidade e Autoridade

As responsabilidades e competências inerentes às diversas funções da empresa encontram-se definidas pela Gerência no documento **Descrição de Funções**. A relação existente entre os diversos setores da empresa e a autoridade de cada um está definida no **Organograma Hierárquico** da empresa.

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 17 de 25
---	--	---	------------------------------

5.5.2 Representante da Gestão

Para assegurar que sejam implementados e mantidos os processos necessários para o SGQ, a Gerência designou o Diretor da Qualidade. É-lhe igualmente atribuída a responsabilidade de reportar à gestão de topo o desempenho do SGQ para qualquer necessidade de melhoria e assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos da qualidade em toda a organização.

5.5.3 Comunicação Interna

A comunicação é entendida como suporte do Sistema da Qualidade. Tendo em vista a eficácia do SGQ, são realizadas reuniões periódicas, fomentando a comunicação dos responsáveis de setores com os seus colaboradores diretos, proporcionando a comunicação descendente e ascendente.

3.12. 5.6 Revisão pela Gestão

A Revisão do SGQ é o elemento central do processo de melhoria, planificação e provisão de recursos da empresa, estando regulamentado no processo

“G1-Revisão do SGQ.

6 GESTÃO DE RECURSOS

3.13.

Periodicamente, são identificados e planeados os recursos necessários para implementar e manter o SGQ, melhorar continuamente a sua eficácia, aumentar a satisfação dos clientes indo ao encontro dos seus requisitos, e cumprir com os requisitos legais e regulamentares.

G1-Revisão do SGQ.

3.14.

3.15. 6.1. Recursos humanos

Anualmente são analisados e discutidos os meios existentes, ao nível de competências dos colaboradores, no sentido de determinar as competências necessárias para o pessoal que desempenha trabalho que afeta a qualidade do produto.

3.3.

S1-Recursos Humanos.

3.4.

3.5. 6.2 Infraestrutura

As instalações e os equipamentos necessários às operações da empresa para atingir a conformidade com os requisitos do produto são controlados e mantidos de acordo com as diretivas constantes nos processos

S2-Infraestruturas e Ambiente de Trabalho

7 REALIZAÇÃO DO PRODUTO

3.6. 7.1 Planeamento da Realização do Produto

O Planeamento da Realização do Produto e/ou dos Processos necessários para a realização do produto é analisado e definido no processo:

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 18 de 25
---	--	---	------------------------------

P1-Entrada do Serviço.

A metodologia para a gestão de risco na realização do produto está definida no procedimento da Qualidade:

PQ006- Gestão de risco

3.7.7.2 Processos Relacionados com o Cliente

7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados com o Produto

A identificação dos requisitos dos Clientes é efetuada no âmbito dos contactos comerciais e identificado no processo de receção e apreciação do pedido do cliente:

P1-Entrada de Serviço.

7.2.2 Comunicação com o Cliente

O Procedimento da Qualidade **PQ 008 – Sistema de Vigilância e PMS** pretende estabelecer a comunicação relativa aos avisos de precaução, quer com a Autoridade Competente, quer com o Organismo Notificado, e seguimento do dispositivo médico pós colocação no mercado.

3.8.

3.9.7.3 Conceção e Desenvolvimento

A organização planeia a conceção e desenvolvimento de novos produtos e determina as etapas da conceção e do desenvolvimento, atividades de revisão, verificação e validação e define as responsabilidades e autoridades para a conceção e o desenvolvimento, no Processo P3 – “**Conceção e desenvolvimento de novos produtos**”.

3.10.

3.11. 7.4 Compras

7.4.1 Processo de aprovisionamento

O processo de aprovisionamento, contemplando as fases de seleção de fornecedores, elaboração das notas de encomenda, encomenda a fornecedores, verificação das encomendas recebidas e verificação do produto comprado, está regulamentado no processo

P2-Aprovisionamento.

3.12. 7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.1 Controlo da Produção e da Prestação do Serviço

Com base nos Planos de Controlo e nas Instruções de Trabalho existentes nos diversos setores, as não conformidades detetadas quer sejam em matéria-prima e acessórios ou em produto durante o processo ou acabado, são imediatamente identificadas e segregadas por qualquer interveniente no processo, através de regulamentação estabelecida no Procedimento da Qualidade:

PQ.001-Controlo do Produto Não Conforme

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 19 de 25
---	--	---	------------------------------

7.5.3. Validação dos Processos de Produção e de Prestação do Serviço (requisitos particulares para a validação da esterilização e sistema de barreira estéril)

Face às características dos produtos fabricados e, concretamente, nos produtos esterilizados, a empresa valida o processo de esterilização e do sistema de barreira estéril, sendo estes os únicos processos de produção que respondem ao requisito 7.5.6 e 7.5.7.

PROT 1 - Protocolo de validação e requalificação dos esterilizadores
PROT 2 - Protocolo de validação do sistema de embalagem estéril

7.5.4 Identificação e Rastreabilidade (requisito 7.5.8 e 7.5.9)

O sistema existente permite saber a história de um artigo em relação às suas fases do processo, e encontra-se descrito no procedimento da qualidade

PQ 010 - Rastreabilidade

7.5.5 Propriedade do Cliente (requisito 7.5.10)

Estão estabelecidos procedimentos que asseguram que os documentos e materiais, fornecidos pelos clientes, segundo os requisitos contratuais, são devidamente controlados desde a receção até à sua utilização.

IT DIV 003 - Controlo de Produto Fornecido pelo Cliente

7.5.6 Preservação do Produto (requisito 7.5.11)

As regras estabelecidas, tendo em vista a preservação do produto, aplicáveis aos processos **P2-Aprovisionamento, P4-Produção, P5-Entrega do Serviço**, estão definidas em instruções de trabalho como a IT DIV 012 - Regras de manuseamento, armazenamento, preservação e expedição.

3.13. 7.6 Controlo dos Equipamentos de Monitorização e de Medição

O controlo dos dispositivos e /ou equipamentos de monitorização e de medição necessários para proporcionar evidência da conformidade do produto com determinados requisitos é efetuado de acordo com as diretivas regulamentadas no Procedimento da Qualidade

PQ 007 - Controlo de Equipamento de Monitorização e Medição.

Sempre que a empresa recorra, internamente, a software para monitorização e medição de requisitos, valida a aplicação de acordo com o procedimento da qualidade:

PQ 015 - Validação de software

8 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

3.14. 8.1 Monitorização e Medição

8.1.1 Retorno de Informação

A organização através do Procedimento da Qualidade **PQ 008 - Sistema de vigilância e PMS** - estabeleceu o sistema de retorno de informação para alertar antecipadamente problemas da qualidade e para entrada nos processos de ações corretivas e preventivas e na atualização de gestão de risco.

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 20 de 25
---	--	---	------------------------------

8.2.2 Tratamento de reclamações

O tratamento de reclamações é efetuado de acordo com o procedimento definido na matriz do processo:
P5 – Entrega do Serviço e tratamento de reclamações

8.2.3 Notificação às Autoridades Regulamentares

De acordo com o tipo de reclamação, e no caso de ser considerado necessária uma recolha de mercado o processo é comunicado às autoridades regulamentares e segue o procedimento descrito no documento:
PQ008 – Sistema de vigilância e PMS

8.2.4. Auditoria Interna

As responsabilidades e os requisitos para planear e conduzir auditorias e para reportar resultados e manter registos estão definidas no Procedimento da Qualidade:

PQ.002-Auditorias Internas

8.2.5 Monitorização e Medição dos Processos

Os resultados obtidos servem de base à reunião de Revisão do Sistema, de acordo com o definido no processo

G1 Revisão do SGQ.

8.2.6 Monitorização e Medição do Produto

A monitorização e medição do produto encontram-se definidas nos processos **P2-Aprovisionamento, P4-Produção**.

3.15. 8.3 Controlo do Produto Não Conforme

Os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme estão definidos no Procedimento da Qualidade:

PQ.001-Controlo do Produto Não Conforme

Quando o produto não conforme é corrigido, é sujeito a reverificação para demonstrar conformidade com os requisitos. O tipo de reprocessamento possível encontra-se documentado na instrução de trabalho:

IT DIV 018 – Reprocessamento de produto

3.16. 8.4 Análise de Dados

São recolhidos dados que são analisados para determinar a adequação e a eficácia do SGQ e para avaliar onde pode ser efetuada a melhoria contínua da eficácia do SGQ. Os dados obtidos e analisados constituem input's para a Revisão do SGQ.

3.17.

3.18. 8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria Contínua

A análise do desempenho dos processos e produtos, dos resultados das Auditorias Internas e do estado das Ações Corretivas e Preventivas, alimenta o processo de **G1-Revisão do SGQ** do qual resulta a atualização dos Objetivos e os programas de melhoria e as alterações aos processos e produtos necessários.

	Manual da Qualidade e do Ambiente	Edição Data: Página:	12 24/03/2023 21 de 25
---	--	---	------------------------------

8.5.2 Ações Corretivas

As ações corretivas para eliminar as causas de não conformidades com o fim de evitar repetições são registadas e controladas de acordo com as diretivas do Procedimento da Qualidade:

PQ.003-Ações Corretivas e Preventivas

8.5.3 Ações Preventivas

Todos os colaboradores da empresa são sensibilizados para adotarem uma ação muito ativa na identificação de áreas de melhoria, solicitando as ações necessárias para eliminar as causas de potenciais não conformidades, tendo em vista prevenir a sua ocorrência. Estas ações, registadas e controladas de acordo com as diretivas do Procedimento da Qualidade:

PQ.003-Ações Corretivas e Preventivas

9 AMBIENTE

9.1. Gestão do Ambiente

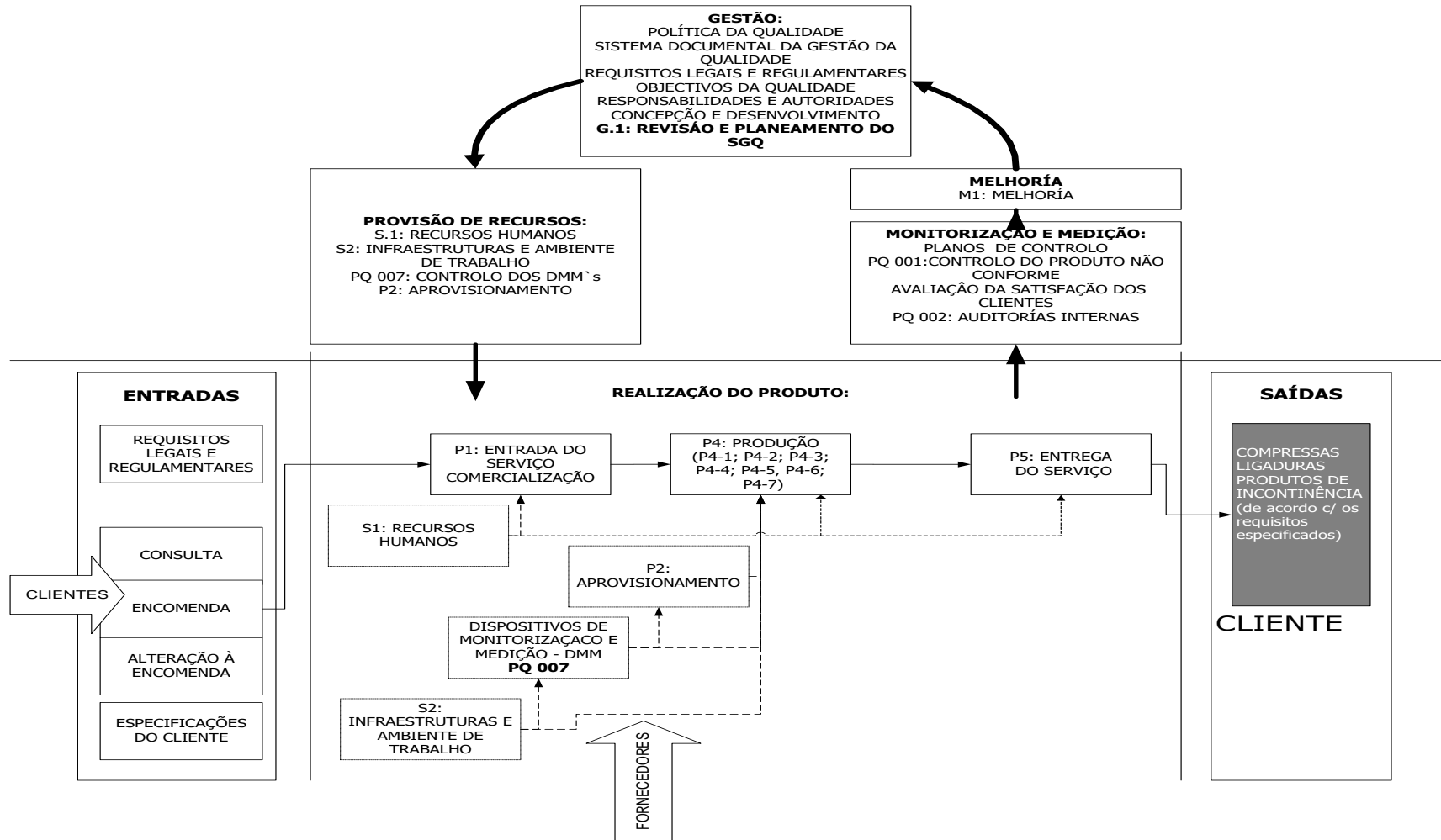
Todos os colaboradores da empresa são sensibilizados para adotarem uma ação muito ativa na pegada ambiental, identificação de possíveis melhorias e assegurar a implementação da ISO14001, solicitando as ações necessárias para eliminar as causas de potenciais incumprimento ambiental, tendo em vista prevenir a sua ocorrência. Estas ações, registadas e controladas de acordo com as diretivas do Procedimento Ambiental:

PQ.019 – Sistema de Gestão Ambiental



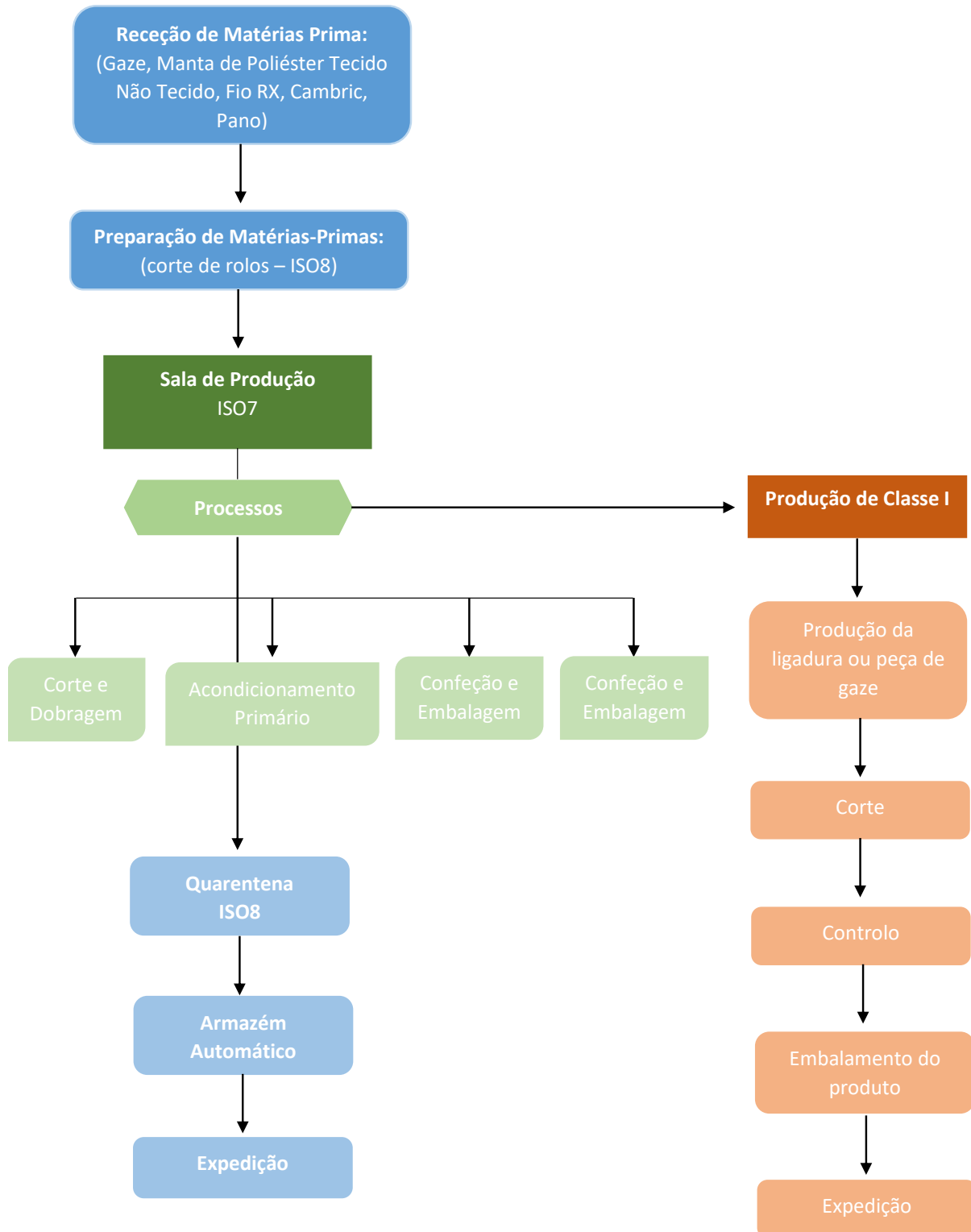
Anexos

Anexo II - Mapa de Processos



ANEXO III - FLUXO DO PROCESSO

- Fluxo Global do Processo Produtivo



- Fluxo de Produção dos Produtos de Incontinência

