

ICNAS-Produção Unipessoal Lda. Coimbra

– Manual de Acolhimento –



ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. PROGRAMA DE ACOLHIMENTO	4
3. APRESENTAÇÃO DA EMPRESA	5
4. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA EMPRESA	7
5. GESTÃO DA QUALIDADE	8
6. PLANO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	9
7. NORMAS DE SEGURANÇA, HIGIENE E SAÚDE NO TRABALHO	11
8. INFORMAÇÃO DO LOCAL DA INSTALAÇÃO	12
9. COMPROVATIVO DE CONHECIMENTO DO MANUAL DE ACOLHIMENTO	13

1.INTRODUÇÃO

Caro/a Colaborador/a

Caro/a Estagiário/a

A Gerência, em nome de todos os colaboradores da ICNAS-Produção Unipessoal Lda., (ICNAS-P), apresenta-lhe as boas-vindas a esta empresa.

Inicia hoje o seu processo de integração como colaborado(a) ou estagiário(a) numa empresa da Universidade de Coimbra dedicada à produção de radiofármacos marcados com emissores de positrões bem a operação do ciclotrão sedado no Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à saúde (ICNAS).

Pretendemos em todo o modo proporcionar a todos os colaboradores ou estagiários as máximas condições de trabalho que permitirão obter elevados padrões de desempenho de qualidade, baseados essencialmente no rigor e profissionalismo.

Disponibilizamos assim, o Manual de Acolhimento como sendo uma ferramenta importante para a sua eficaz e motivante integração, permitindo, portanto, um maior conhecimento relativamente a toda a cultura organizacional incutida na instituição, na qual a partir de agora se torna um membro ativo.

Toda a informação que se segue foi exclusivamente definida no âmbito de melhorar a perceção e compreensão, fornecendo-lhe um conjunto de informações consideradas pertinentes. A elaboração deste Manual pretende ainda salientar o reconhecimento e a importância de que todos os colaboradores ou estagiários ativamente envolvidos são elementos indispensáveis para a instituição.

A Gerência,

2. PROGRAMA DE ACOLHIMENTO

Para que seja possível um acolhimento de êxito e estruturado a entidade responsável pela sua integração deve atender a alguns aspetos significativos como:

- Assegurar com máxima antecedência a organização do espaço de trabalho para o colaborador/a ou estagiário/a;
- Comunicar a todos os colaboradores, dando mais ênfase àqueles que trabalharão diretamente com o novo colaborador/a ou estagiário/a da sua chegada;
- Definir eficazmente toda a informação relativa ao trabalho que irá começar por realizar, definindo tarefas e competências;

2.1. O que fazer no dia do acolhimento?

No dia do acolhimento, será designado pela gerência um funcionário responsável pela divulgação das informações relevantes ao novo colaborador/a ou estagiário/a de forma clara, breve e objetiva relativamente à cultura organizacional e à estrutura da Empresa.

Neste mesmo dia, será também necessário completar toda a documentação legal relativa à sua entrada como colaborador/a ou estagiário/a na nossa Instituição. O colaborador/a ou estagiário/a deve por isso ser portador de alguns documentos, quando aplicável, comprovativos de identidade e habilitações:

- Cópia do bilhete de identidade ou cartão de cidadão;
- Cópia do cartão de contribuinte (NIF);
- Número de beneficiário da Segurança Social;
- Número de Identificação Bancária (NIB);
- Certificado de habilitações;
- Curriculum Vitae
- 1 foto

Posteriormente, será também necessário assinar, pelo novo colaborador ou estagiário, uma declaração de confidencialidade relativa à informação profissional a que possa ter acesso na empresa.

3. APRESENTAÇÃO DA EMPRESA

A empresa ICNAS-Produção, Unipessoal, Lda. foi fundada em 2009 pela Universidade de Coimbra (UC) como uma plataforma avançada para produção e desenvolvimento de radiofármacos marcados com emissores de positrões. A ICNAS-P encontra-se sediada no edifício do Instituto de Ciências Nucleares Aplicadas à saúde (ICNAS) que dispõe de um edifício que incorpora todas as condições necessárias para a proteção contacto com riscos radiológicos.

O ICNAS-P detém duas Licenças atribuídas pelas autoridades competente nacionais: a Licença de Funcionamento nº780/15 processo nº735-C, no âmbito da proteção radiológica, emitida pela Direção Geral da Saúde a 14 de Maio de 2015 e válida por 5 anos e o Título de Exploração Industrial nº36-A/2010, concedido pelo Ministério da Economia em 15 de Setembro de 2010, renovado em setembro de 2017 e com um prazo de validade de 7 anos de acordo com o disposto no art.º49º do REAI, para o exercício da atividade de fabricação de Medicamentos.

O ICNAS-P tem autorização de fabrico (F052/S1/H/AF/2010) para produção e preparação de radiofármacos (pelo processo assético ou pelo processo de esterilização terminal por autoclavagem) e para produção e preparação de medicamentos experimentais (ME).

3.1. Missão, Visão e Valores

As atividades da ICNAS-P pautam-se sempre pelo empenho contínuo na máxima qualidade e profissionalismo em todas as suas atividades.

3.2. Serviços

As instalações da ICNAS-P encontram-se situadas no Piso -2 do edifício do ICNAS, numa zona de acesso restrito controlado por registo biométrico. As instalações direcionadas para a produção são constituídas por um *bunker* de betão que alberga um Ciclotrão para a produção de isótopos radioativos, um Laboratório de Radiofarmácia, uma zona de armazém, uma sala preparatória e uma sala de embalagem terciário do produto acabado.

A operação do Ciclotrão sediado no ICNAS, tem em vista a produção, controlo de qualidade e disponibilização de radiofármacos, permitindo assim prestar serviços à saúde humana e investigação, incluindo também de certa forma as atividades relacionadas com o diagnóstico e terapêutica.

3.3. Produto(s) desenvolvido(s) – Descrição

Atualmente o ICNAS-Produção é detentor de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e uma solução injetável de ^{18}F -FDG (2- ^{18}F fluoro-2-desoxi-D-glucose) de pequeno volume, para administração parentérica, estéril e apirogênea, preparada assepticamente para uso em diagnóstico com tomografia por emissão de positrões (PET).

O produto é dispensado em frascos de vidro de 15 ml, fechado com uma tampa de borracha e capsulado com selo de alumínio.

Trata-se de um produto radiativo – radiofármaco – com riscos de radiológicos (de irradiação e de contaminação) controlados e vigiados. A sua produção é desenvolvida em zonas com restrição de acesso, nos termos das normais gerais a cumprir em áreas com risco radiológico. Adicionalmente, há um sistema de controlo e restrição física protegida por registo biométrico. A radiofarmácia é controlada e vigiada radiologicamente e a existência de risco é sinalizada através da aposição de sinalética convencional baseada no trifólio à entrada dessa mesma zona.

No âmbito da deliberação n.º1491/2004 de 7 de Dezembro, o ICNAS-P tem autorização de fabrico para outros medicamentos radiofármacos.

3.4. Procedimentos adotados na realização de tarefas

É de notar que todos os procedimentos desenvolvidos nesta unidade de produção acarretam em si atividades de grande responsabilidade e profissionalismo. Esclarecemos desde então que todos os comportamentos responsáveis e ponderados serão parte fundamental para que se evite o erro involuntário de qualquer colaborador/a ou estagiário/a.

Para melhor esclarecimento de todos os novos colaboradores/estagiários, os serviços e produtos desenvolvidos nesta unidade de produção dispõe de uma entidade responsável, se necessário, disponível para qualquer elucidação complementar acerca de qualquer um destes

serviços/produtos antes que o colaborador inicie a sua atividade profissional. Tal elucidação prestada irá certamente permitir uma melhor atividade profissional do mesmo.

4. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA EMPRESA

4.1. Informação do Pessoal

O número total de funcionários no ICNAS-Produção é 20.

Neste conjunto de funcionários encontram-se as seguintes funções: *Qualified Person*, *Radioprotection*, *Production Director*, *Quality Control Director*, *Medical Affairs*, *Regulatory Affairs*. Os restantes funcionários executam, em rotação, tarefas de produção, manutenção e suporte técnico, controlos analíticos e receção de encomendas.

NOME	FUNÇÃO
Antero Abrunhosa	Boards of Directors
Miguel Castelo Branco	
Luís Simões da Silva	
Amílcar Falcão	Qualified Person
Olga Calado	Qualified Person & Head of Quality Assurance
Francisco Alves	Radioprotection
Verónica Bolo Faria	Accounting
Antero Abrunhosa	Production Director
Ana Rita Almeida	Quality Control Director & Regulatory Affairs
Miguel Castelo-Branco	Medical Affairs

4.2. Recursos Humanos

A missão do ICNAS-Produção consubstancia-se, de certa forma, em garantir a máxima qualidade, segurança e celeridade em todos os processos e atividades realizadas. Porém, garantindo sempre que todo o trabalho profissional desenvolvido se encontra diretamente alinhado com a missão, princípios e valores da nossa Instituição. Como tal, pretendemos de igual modo satisfazer as expectativas legítimas e as necessidades explícitas e implícitas organizacionais, de todos os profissionais que a constituem.

5. GESTÃO DA QUALIDADE

O âmbito de aplicação de uma Gestão da Qualidade é no sentido de dirigir e controlar a nossa instituição de modo a possibilitar a melhoria continua dos nossos produtos e serviços com vista a garantir a completa satisfação das necessidades dos nossos clientes ou ainda, a superação das suas expectativas.

5.1. Garantia e Controlo da Qualidade

A Garantia da Qualidade é um conceito aplicado na nossa instituição de maneira a garantir permanentemente a máxima qualidade e eficácia em todas as atividades realizadas. A aplicação deste conceito não se restringe apenas à qualidade do produto final resultante do nosso trabalho, mas sim de maneira a garantir que todas as fases de produção e todos os processos envolvidos são cumpridos com o máximo rigor - *In Process Control (IPC)*.

Todos os testes analíticos do radiofármaco são realizados no local apropriado, utilizando HPLC, TLC, GC, espectrómetro gama e calibrador de doses. Os métodos utilizados são os mesmo que se encontram descritos na farmacopeia. Os técnicos que realizam o controlo da qualidade, realizam também as atividades de síntese, estando salvaguardado que na produção de um mesmo lote, não exercem as duas funções.

Os testes microbiológicos são realizados por uma empresa contratada. Estes testes incluem análises de esterilidade e identificação de colónias encontradas durante a monitorização rotineira das condições ambientais.

As matérias-primas, o material de embalagem e o material auxiliar ao processo de produção são obtidos através de fornecedores certificados, autorizados e recomendados pelas empresas que desenvolveram todo o equipamento utilizado na produção do radiofármaco. Internamente é sempre feita a verificação das condições da encomenda, bem como a aceitação dos seus certificados de análise

5.3. Boas Práticas de Fabrico (GMP)

As Boas Práticas de Fabrico apresentam um carácter obrigatório de aplicação e por si só desempenham um papel fundamental na garantia da qualidade. A sua aplicação na nossa Instituição de produção permite assegurar a garantia de que todas as unidades de um mesmo lote ou de lotes diferentes do medicamento que produzimos tenham as especificações de qualidade do produto originalmente desenvolvido.

É parte fundamental na nossa política que todos os novos colaboradores/as estagiários/as tenham total conhecimento das Boas Práticas de Fabrico e que sejam altamente conscientes da sua importância para o sucesso do nosso trabalho.

6. PLANO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA (PPR)

O objetivo principal da Proteção Radiológica é assegurar um nível apropriado de proteção ao Homem e ao Meio Ambiente sem limitar de forma indevida as práticas benéficas da exposição à radiação ionizante. Este objetivo é alcançado pela tradução do conhecimento científico relativo à radiação e aos seus efeitos em normas que garantam a prevenção da incidência de efeitos biológicos deterministas, e a aplicação de todas as medidas razoáveis para reduzir o aparecimento de efeitos biológicos estocásticos.

Este programa de proteção radiológica aplica-se ao funcionamento geral de todo o edifício do ICNAS, incluindo as ações diretas e indiretas de todos os intervenientes no espaço físico desta instituição, nomeadamente trabalhadores e colaboradores do instituto e da ICNAS-P, e pessoas externas à instituição, na duração da sua estadia nesse mesmo espaço.

6.1. Disponibilidade do Plano de Proteção Radiológica

Este documento encontra-se disponível para consulta por parte de todos os intervenientes no espaço físico do ICNAS, quer sejam trabalhadores ou colaboradores do instituto, da ICNAS-P, ou pessoas externas à instituição, devendo ser disponibilizada uma cópia deste plano sempre que solicitado.

6.2. Emergências Radiológicas

O Plano de Proteção Radiológica do ICNAS contempla um Plano de Emergência Radiológica, seguindo a legislação em vigor, por forma a fazer face a situações em que haja um aumento súbito de risco radiológico para qualquer interveniente no seu espaço físico. Neste plano inclui-se a descrição de situações de emergência previsíveis, as medidas a tomar, e a responsabilidade de executar cada ação a tomar.

Todos os novos colaboradores devem ter conhecimento de todos os acidentes e incidentes possíveis no edifício do ICNAS. Sendo assim, são emergências radiológicas previsíveis, e correspondentes consequências, as seguintes situações:

- 1) O derrame de soluções de geradores de atividade moderada a baixa, apresentando risco de irradiação ou contaminação externa para trabalhadores no interior da divisão onde se deu o derrame;
- 2) O derrame de líquidos radioativos de atividade moderada a baixa após síntese radioquímica, durante a manipulação de monodoses, apresentando risco de irradiação ou contaminação externa para trabalhadores no interior da divisão onde se deu o derrame;
- 3) Erro humano na administração do radiofármaco aos pacientes, o que implica uma irradiação interna não justificada;

6.3. Formação básica em Proteção Radiológica para trabalhadores expostos

Como anteriormente referido, é de extrema e máxima importância que todos os colaboradores e trabalhadores ativos na instituição tenham conhecimento acerca dos riscos radiológicos e que sejam profissionais competentes no que respeita ao conhecimento de todas as normas de segurança que daí advém. Assim sendo, deve haver uma formação de trabalhadores expostos em Proteção Radiológica de modo a aumentar o cuidado e a consciencialização. Esta formação deve ser realizada antes do trabalhador iniciar qualquer trabalho com o equipamento.

Esta formação assenta essencialmente para familiarizar os novos colaboradores com os seguintes assuntos:

- 1) A área de ação, organização e condições de licenciamento da ICNAS-P;
- 2) Conhecimento genéricos de base sobre a radiação ionizante e a sua interação com a matéria;
- 3) Conhecimentos genéricos relativos aos equipamentos e técnicas radiológicas utilizadas na ICNAS-P;
- 4) Conhecimentos específicos relativos ao equipamento que o formando irá operar, tanto a nível de operação como de manutenção;
- 5) Os princípios gerais da proteção radiológica, e estratégias de aplicação desses princípios;
- 6) Os riscos radiológicos e não radiológicos dos principais equipamentos pertencentes ao ICNAS-P;

7. NORMAS DE SEGURANÇA, HIGIENE E SAÚDE NO TRABALHO

É de facto aceitável que, é dever da nossa empresa cumprir as normas legais estabelecidas garantindo condições de segurança, higiene e saúde no trabalho, para que haja uma melhoria contínua e qualidade dos serviços e da produtividade dos trabalhadores ativos.

Contudo, não depende apenas da ICNAS-Produção, esta tarefa apenas é passível de cumprimento se tiver a colaboração de todos os trabalhadores. Assim, como novo colaborador da nossa instituição deverá cumprir com as instruções determinadas pela entidade, zelar pela sua segurança e saúde, bem como pela segurança e saúde dos trabalhadores que possam ser afetados pelas suas ações.

7.1 Protecção especial durante a gravidez e a amamentação

O Decreto-Lei nº 108/2018 de 3 de Dezembro estabelece o regime jurídico de protecção radiológica, bem como os poderes da autoridade competente e da autoridade de inspecção da protecção radiológica, transpondo a Directiva 2013/59/Euratom de 5 de Dezembro de 2013 que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção contra o perigo resultante da exposição a radiações ionizantes. Relativamente à protecção especial e aos cuidados específicos a tomar pelas mulheres grávidas, puérperas e lactantes o decreto-lei, no seu artigo nº.69, apresenta os seguintes pontos:

1 - A protecção concedida ao nascituro deve ser equivalente à dispensada a qualquer membro do público, de forma a assegurar que a dose equivalente recebida por este permanece tão baixa quanto razoavelmente possível, sem exceder 1 mSv durante o resto da gravidez.

2 - A mulher profissionalmente exposta deve declarar de imediato ao titular da instalação ou, no caso de uma trabalhadora externa, à entidade empregadora, que se encontra grávida, com vista a garantir a protecção do feto, nos termos do previsto na legislação laboral.

3 - Logo que uma trabalhadora informe o titular ou, no caso de uma trabalhadora externa, a entidade empregadora, de que está a amamentar, a mulher lactante não pode desempenhar funções que envolvam um risco significativo de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal, cumprindo o disposto na legislação laboral.

8. INFORMAÇÃO DO LOCAL DE INSTALAÇÃO

O ICNAS-Produção tem as suas instalações no edifício do ICNAS, no piso -2, com divisões destinadas ao Ciclotrão e ao Laboratório de Radiofarmácia e salas de apoio correspondentes. O edifício do ICNAS está situado numa zona urbana mista, no Pólo das Ciências da Saúde (Pólo III) da Universidade de Coimbra, concelho de Coimbra, freguesia de Santo António dos Olivais. As confrontações a Norte, Sul, Este e Oeste são, respetivamente, lote para construção da subunidade 2 do Pólo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra; arruamento público do Pólo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra; IBILI-Pólo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra e arruamento público do Pólo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra.

9. COMPROVATIVO DE CONHECIMENTO DO MANUAL DE ACOLHIMENTO

DECLARAÇÃO

Venho por este meio declarar que tomei conhecimento do Manual de Acolhimento e que as funções profissionais que exerço no ICNAS-P estão sujeitas ao dever de segredo profissionais e, bem assim, das consequências penais, contraordenacionais e disciplinares que a respetiva violação acarreta, obrigando-me a adotar todos os comportamentos necessários a cumprir o referido dever.

A confirmação de leitura do presente Manual, é também um comprovativo da sua tomada de conhecimento.

NOME	DATA	ASSINATURA	(*)

(*) E ou C

E-Estagiário C-Colaborador

[illegible]

(*) E ou C

E-Estagiário C-Colaborador

ICNAS-Produção Unipessoal, Lda. Polo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra – Azinhaga de Santa Comba

3000-548 Coimbra-Portugal Tel.:+351 239 488 512 / 239 488 515 – Fax.:+351 239 833 875

icnas-producao@uc.pt - www.uc.pt/icnas