

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 267/2007

de 24 de Julho

A utilização do sangue humano como terapêutica de substituição tem colocado exigências crescentes de garantia de qualidade e de segurança de forma a prevenir, à luz dos conhecimentos actuais, a transmissão de doenças.

A disponibilidade de sangue e dos componentes sanguíneos utilizados para fins terapêuticos, potenciada pelo apoio das organizações de dadores de sangue, depende da voluntariedade e predisposição dos cidadãos para a generosidade do acto, reconhecendo-se que só a dádiva voluntária e não remunerada contribui para a obtenção de elevados padrões de segurança do sangue e componentes sanguíneos.

O Instituto Português do Sangue (IPS), I. P., organismo da administração indirecta do Estado, tem por missão regular, a nível nacional, a actividade da medicina transfusional e garantir a disponibilidade e acessibilidade de sangue e componentes sanguíneos de qualidade, seguros e eficazes, competindo-lhe, em especial, apoiar na definição da política nacional para o sector da medicina transfusional e coordenar, orientar e regulamentar todas as actividades relacionadas com a transfusão de sangue.

Sendo necessário assegurar que o sangue e os componentes apresentem critérios de qualidade e segurança sobreponíveis em todos os Estados membros, tendo em atenção a liberdade de movimento dos cidadãos dentro da União Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho, em processo de co-decisão, aprovaram a Directiva n.º 2002/98/CE, de 27 de Janeiro de 2003, estabelecendo normas de qualidade e segurança destinadas à colheita e à análise de sangue humano e de componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem, e ao seu processamento, armazenamento e distribuição quando destinados a transfusão, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana, alterando a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro.

Posteriormente, as Directivas da Comissão n.ºs 2004/33/CE, de 22 de Março, 2005/61/CE, de 30 de Setembro, e 2005/62/CE, de 30 de Setembro, vieram dar execução à Directiva n.º 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos, aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves e às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.

O regime previsto no presente decreto-lei, que transpõe para a ordem jurídica nacional as mencionadas directivas,

aplica-se aos serviços de sangue e, com as adaptações nele previstas, aos serviços de medicina transfusional.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Foram ouvidas, a título facultativo, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Enfermeiros, a Associação Portuguesa de Imuno-Hemoterapia, a Federação Portuguesa de Dadores Benévolos de Sangue, a Federação das Associações de Dadores de Sangue de Portugal e a Associação Portuguesa dos Hemofílicos.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respectivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reacções e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública.

2 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de Março, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de Setembro, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de Setembro.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 — O presente decreto-lei é aplicável:

- a*) À colheita e análise do sangue humano e componentes, qualquer que seja a sua finalidade;
- b*) Ao processamento, armazenamento e distribuição do sangue e componentes, quando se destinam à transfusão;
- c*) Ao sangue e componentes colhidos e analisados única e exclusivamente para efeitos de transfusão autóloga.

2 — O presente decreto-lei não se aplica à colheita, ao processamento, à análise, ao armazenamento e à distribuição das células progenitoras hematopoiéticas.

3 — O presente decreto-lei é aplicável sem prejuízo do disposto na legislação específica sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, aos termos técnicos utilizados correspondem as definições constantes do anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

CAPÍTULO II

Autoridade competente

Artigo 4.º

Autoridade competente

1 — A autoridade competente, responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos constantes do presente decreto-lei, é a Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, adiante designada por ASST.

2 — A ASST, enquanto autoridade competente para os serviços de sangue, tem por missão garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de sangue humano e seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam a transfusão.

Artigo 5.º

Autorização

1 — Compete à ASST autorizar que os serviços de sangue tenham uma ou mais valências referidas no n.º 2 do artigo anterior.

2 — Para efeito da autorização prevista no número anterior devem os serviços comunicar à ASST as informações constantes do anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — A ASST, depois de confirmar que o serviço cumpre com os requisitos técnicos constantes do presente decreto-lei, deve indicar quais as actividades autorizadas e em que condições.

4 — Qualquer alteração substancial das actividades de um serviço de sangue deve ser autorizada, por escrito, pela ASST.

Artigo 6.º

Inspeção e medidas de controlo

1 — A ASST efectua, periodicamente, inspecções ou outras medidas de controlo com um intervalo que não deve ultrapassar os dois anos, a fim de assegurar o cumprimento no disposto no presente decreto-lei.

2 — Na sequência da inspecção realizada e sempre que as circunstâncias o aconselhem, a ASST poderá, antes da aplicação do regime de sanções, formular recomendações e estabelecer um prazo para regularização das deficiências detectadas.

3 — A ASST tem poderes para inspeccionar os serviços de sangue, bem como as instalações de terceiros a quem o serviço titular tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos, de recolher amostras para exames e análises e de examinar todos os documentos relacionados com o objecto da inspecção, sem prejuízo de legislação que impeça a observação da descrição dos métodos de preparação.

4 — Em caso de incidentes ou reacções adversas graves ou de suspeita dos mesmos, deve a ASST organizar inspecções ou outras medidas de controlo.

5 — A ASST deve conservar os registos referentes aos dados recebidos dos serviços de sangue nos termos do presente artigo, considerando ainda o disposto nos artigos 5.º, 8.º e 15.º

CAPÍTULO III

Serviços de sangue e de medicina transfusional

Artigo 7.º

Serviços de sangue

1 — Os serviços de sangue são as estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão.

2 — Na definição constante do número anterior não se incluem os serviços de medicina transfusional.

Artigo 8.º

Responsável pelo serviço de sangue

1 — Ao responsável do serviço de sangue compete:

a) Assegurar que cada unidade de sangue ou de componentes foi colhida e analisada qualquer que seja a sua finalidade e processada, armazenada e distribuída, quando se destina à transfusão, em conformidade com o estabelecido e a legislação em vigor;

b) Prestar à ASST as informações necessárias ao processo de pedido de autorização, em conformidade com o artigo 5.º do presente decreto-lei;

c) Assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de formação de pessoal, sistemas da qualidade, documentação, conservação dos registos, rastreabilidade, notificação, protecção de dados e confidencialidade.

2 — O responsável do serviço de sangue deve ser médico, deter a especialidade de imuno-hemoterapia e possuir experiência, de pelo menos dois anos, na área da imuno-hemoterapia.

3 — Os responsáveis pelos serviços de sangue devem estar identificados perante a ASST.

4 — As funções previstas no n.º 1 podem ser objecto de delegação, desde que o delegado possua as qualificações referidas no n.º 2.

5 — Em caso de substituição, temporária ou definitiva, do responsável ou das pessoas referidas no número anterior, o serviço de sangue deve comunicar, de imediato, à ASST o nome do substituto e a data de início das funções.

6 — Na impossibilidade de cumprimento do exigido no n.º 2, a pessoa responsável pode ser escolhida entre profissionais licenciados em Medicina ou Ciências Farmacêuticas e Biológicas, que possuam experiência de pelo menos cinco anos nas actividades de serviços de sangue ou de serviços de medicina transfusional.

Artigo 9.º

Pessoal dos serviços de sangue

O pessoal afecto à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e seus componentes deve possuir as qualificações necessárias ao desempenho das respectivas funções e deve receber formação adequada, atempada e regular.

Artigo 10.º

Serviços de medicina transfusional

1 — Os serviços de medicina transfusional são unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efectuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras actividades de transfusão com suporte hospitalar.

2 — Os serviços de medicina transfusional que incluam processos que caibam na definição de serviços de sangue devem, para o exercício desses processos, pedir autorização à ASST.

3 — Aos serviços de medicina transfusional são aplicáveis as disposições relativas aos serviços de sangue, sem prejuízo do período de transição referido no artigo 34.º, à pessoa responsável, à formação adequada e periódica do pessoal, à existência de um sistema de qualidade, à documentação e conservação de registos, à rastreabilidade, à notificação de reacções e incidentes adversos graves, às condições de armazenamento e à protecção de dados e confidencialidade.

CAPÍTULO IV

Qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Artigo 11.º

Sistema de qualidade dos serviços de sangue

1 — Os serviços de sangue devem criar e manter operacional um sistema de qualidade do sangue e componentes, baseado nas boas práticas.

2 — Os serviços de sangue devem assegurar que o sistema de qualidade utilizado observe as normas e especificações constantes do anexo III ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 12.º

Documentação

Cada serviço de sangue e de medicina transfusional deve manter actualizada a documentação relativa aos procedimentos operacionais, normas orientadoras, manuais de formação e de referência e relatórios.

Artigo 13.º

Conservação de registos

1 — Os serviços de sangue devem manter registos actualizados das informações constantes dos anexos IV, V, VI e VII ao presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante.

2 — Os registos referidos no número anterior devem ser conservados por um período mínimo de 15 anos.

CAPÍTULO V

Hemovigilância

Artigo 14.º

Rastreabilidade

1 — O sangue e os componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e ou

distribuídos devem ser objecto de rastreabilidade desde o dador até ao receptor e deste até ao dador.

2 — Para efeito do número anterior, os serviços de sangue e de medicina transfusional devem implementar um sistema de informação, que, no estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Protecção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, permita a identificação individual de cada dador, a identificação de cada unidade de sangue colhida e cada componente preparado.

3 — Os serviços de sangue devem poder identificar, de modo inequívoco, os serviços a quem forneceram as unidades de sangue e componentes.

4 — Os serviços de medicina transfusional e instalações onde se efectuam transfusões devem possuir um sistema de registo que identifique cada unidade de sangue ou componente sanguíneo recebido, incluindo as unidades processadas localmente, e qual o seu destino final, quer tenha sido transfundido, devolvido ou destruído.

5 — Os serviços devem dispor de um procedimento que permita verificar se cada unidade disponibilizada foi transfundida ao receptor previsto.

6 — O sistema de rotulagem do sangue e dos componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados ou distribuídos deve estar em conformidade com o sistema de informação e satisfazer os requisitos de rotulagem constantes do anexo VIII ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

7 — Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, previstos no anexo IX ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, são conservados pelo prazo mínimo de 30 anos.

Artigo 15.º

Notificação das reacções adversas graves

1 — Os serviços de medicina transfusional e outras instalações onde sejam efectuadas transfusões devem notificar ao serviço de sangue donde procedeu a unidade e à ASST as reacções adversas graves observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue ou dos componentes.

2 — Para efeitos do número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação definida nas partes A e C do anexo X ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços de notificação devem:

a) Fornecer à ASST toda a informação relevante acerca de reacções adversas graves atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos, pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, de acordo com o anexo X, parte B;

b) Informar a ASST, logo que tomem conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;

c) Descrever as acções tomadas relativamente a outros componentes sanguíneos implicados, quer tenham sido distribuídos para transfusão quer destinados a fraccionamento;

d) Avaliar as suspeitas de reacções adversas graves de acordo com os níveis de imputabilidade definidos no anexo X, parte B;

e) Preencher a notificação de reacção adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo no anexo X, parte C;

f) Apresentar, anualmente, à ASST um relatório completo sobre as reacções adversas graves, de acordo com o modelo definido anexo x, parte D.

Artigo 16.º

Notificação de incidentes adversos graves

1 — Os serviços de sangue devem notificar a ASST, assim que tomem conhecimento, de todos os incidentes adversos graves, nomeadamente incidentes relativos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e dos componentes, que possam ter influência na sua qualidade e segurança.

2 — Para efeitos do número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação definidos na parte A do anexo xi ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços de sangue devem:

a) Avaliar os incidentes adversos graves no sentido de identificar causas evitáveis no decorrer do processo;

b) Preencher a notificação de incidente adverso grave, após conclusão da investigação, de acordo com o modelo definido no anexo xi, parte B;

c) Apresentar à ASST um relatório anual completo sobre os incidentes adversos graves, de acordo com o anexo xi, parte C.

CAPÍTULO VI

Disposições relativas à qualidade e segurança do sangue

Artigo 17.º

Informação a prestar aos dadores

Os serviços de sangue devem prestar a todos os candidatos a dador de sangue ou componentes as informações constantes da parte A do anexo vi.

Artigo 18.º

Informações a prestar pelos dadores

Os serviços de sangue devem tomar as medidas necessárias para que todos os dadores prestem aos serviços as informações constantes da parte B do anexo vi.

Artigo 19.º

Elegibilidade dos dadores

1 — Os serviços de sangue devem assegurar que são aplicados a todos os dadores os procedimentos de avaliação constantes do anexo vii.

2 — Os resultados dos procedimentos de avaliação clínica e das análises efectuadas ao dador devem ser registadas, devendo as anomalias importantes ser comunicadas ao dador.

Artigo 20.º

Exame dos dadores

Antes da dádiva de sangue ou componentes deve ser efectuado um exame ao dador que inclua um interrogatório e uma história clínica sumária, a fim de avaliar a sua admissibilidade como dador.

Artigo 21.º

Análise das dádivas

Os serviços de sangue devem assegurar que todas as dádivas de sangue e componentes são analisadas em conformidade com o anexo xii.

Artigo 22.º

Condições de armazenamento, transporte e distribuição

Os serviços de sangue devem assegurar que as condições de armazenamento, transporte e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos são as previstas no anexo xiii ao presente decreto-lei e que dele faz parte integrante.

Artigo 23.º

Exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem assegurar que as exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e seus componentes satisfazem o previsto no anexo xiv ao presente decreto-lei e que dele faz parte integrante.

Artigo 24.º

Dádivas autólogas

As dádivas autólogas devem satisfazer as referências específicas estabelecidas no presente decreto-lei.

CAPÍTULO VII

Importação de sangue e componentes

Artigo 25.º

Importação de sangue e componentes

O sangue ou componentes sanguíneos só podem ser importados de países terceiros desde que:

a) Tenham origem em serviços de sangue que cumpram os requisitos de qualidade previstos no presente decreto-lei;

b) Assegurem todos os requisitos de rastreabilidade previstos no presente decreto-lei;

c) Assegurem um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto no presente decreto-lei.

d) Cumpram os requisitos enumerados no anexo xii.

CAPÍTULO VIII

Protecção de dados

Artigo 26.º

Protecção de dados e confidencialidade

1 — No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Protecção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro, os dados pessoais relativos aos dadores, seu tratamento e interconexão, utilizados apenas para fins terapêuticos e de saúde pública, estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.

2 — O acesso de quaisquer outras entidades, públicas ou privadas, a dados pessoais dos dadores de sangue, recolhidos em conformidade com o presente decreto-lei, depende de prévia autorização da Comissão Nacional de Protecção de Dados, concedida, nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 28.º da Lei de Protecção de Dados Pessoais.

3 — Ao dador é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva.

4 — São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizados dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão temporária ou definitiva, bem como a transferência não autorizada de informações, quando não cumpram o previsto na Lei de Protecção de Dados Pessoais sobre esta matéria.

5 — Os sistemas de informação dos serviços de sangue devem garantir a segurança dos dados nos termos do presente artigo e os procedimentos necessários para solucionar todas as discrepâncias de dados.

6 — Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei de Protecção de Dados Pessoais.

7 — A entidade responsável pelo tratamento e interconexão de dados pessoais dos dadores de sangue é o Instituto Português do Sangue.

CAPÍTULO IX

Intercâmbio de informações e relatórios

Artigo 27.º

Intercâmbio de informações

1 — A ASST deve reunir regularmente com a Comissão Europeia tendo em vista o intercâmbio de informações entre os Estados membros da União Europeia sobre a experiência adquirida no que respeita à execução do presente decreto-lei, bem como com delegações de peritos e com outras partes interessadas.

2 — Entre a ASST e as autoridades competentes dos outros Estados membros deve existir um intercâmbio de informações, relativamente a reacções e incidentes adversos graves, que permita assegurar que o sangue ou os componentes, que se sabe ou se suspeita serem defeituosos, sejam retirados da circulação e destruídos.

Artigo 28.º

Relatórios

1 — A ASST deve apresentar à Comissão Europeia, até 30 de Junho, um relatório anual sobre as notificações das reacções e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior, de acordo com o modelo do anexo x, parte D, e do anexo xi, parte C.

2 — Em cada triénio, a ASST envia à Comissão Europeia relatórios sobre as actividades desenvolvidas no âmbito da aplicação do presente decreto-lei, incluindo uma relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo.

CAPÍTULO X

Das infracções e sanções

Artigo 29.º

Contra-ordenações

1 — Sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal e das medidas administrativas a que houver lugar, constituem contra-ordenações as infracções às normas do presente decreto-lei nos termos previstos nos números seguintes.

2 — Constituem contra-ordenações leves:

- a) O incumprimento do disposto nos n.ºs 3 e 5 do artigo 8.º;
- b) O incumprimento do disposto no artigo 17.º e nos n.ºs 1, 10 e 11 da parte A do anexo vi.

3 — Constituem contra-ordenações graves:

- a) A inobservância do disposto no artigo 5.º;
- b) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 8.º;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 9.º;
- d) O incumprimento do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 10.º;
- e) O incumprimento do disposto no artigo 12.º;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 13.º;
- g) O incumprimento das exigências relativas à hemovigilância que determinem a impossibilidade de estabelecer a rastreabilidade desde o dador até ao receptor e deste até ao dador, previstas nos artigos 14.º, 15.º e 16.º;
- h) O incumprimento do disposto no artigo 17.º e nos n.ºs 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 9 da parte A do anexo vi;
- i) O incumprimento do previsto no artigo 24.º;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 26.º;
- l) A inobservância das determinações e instruções da ASST e ou do IPS, I. P.;
- m) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela ASST e ou IPS, I. P., bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades;
- n) As infracções que tenham servido para facilitar ou encobrir infracções leves;
- o) A reincidência na prática de infracções leves nos últimos seis meses.

4 — Constituem contra-ordenações muito graves:

- a) O exercício de actividades não autorizadas pela ASST em desrespeito continuado pelo previsto no artigo 5.º;
- b) O incumprimento do disposto no artigo 11.º;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 26.º;
- d) O incumprimento do disposto no artigo 17.º e no n.º 7 da parte A do anexo vi;
- e) O incumprimento do disposto no artigo 18.º e na parte B do anexo vi;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 19.º;
- g) O incumprimento do disposto no artigo 20.º;
- h) O incumprimento do disposto no artigo 21.º;
- i) O incumprimento do disposto no artigo 22.º;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 23.º;
- l) O incumprimento do disposto no artigo 25.º;
- m) A utilização da licença para fins diversos aos nela previstos;
- n) As infracções que afectem a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, e daí tenha

resultado perigo grave ou dano para a saúde individual ou pública;

o) As infracções que tenham servido para facilitar ou encobrir infracções graves ou muito graves;

p) O incumprimento reiterado das determinações e instruções da ASST e ou do IPS, I. P.;

q) A recusa no fornecimento de informações solicitadas pela ASST e ou IPS, I. P., bem como todo e qualquer comportamento que se traduza em recusa de colaboração com estas entidades;

r) A reincidência na prática de infracções graves nos últimos cinco anos.

5 — Nas contra-ordenações previstas nos números anteriores são puníveis a negligência e a tentativa, sendo os montantes das coimas referidos no número seguinte reduzidos a metade.

Artigo 30.º

Coimas

As contra-ordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:

a) As contra-ordenações leves são punidas com coimas até € 500;

b) As contra-ordenações graves são punidas com coimas desde € 500 a € 1500, para pessoas singulares, e até € 15 000, para pessoas colectivas;

c) As contra-ordenações muito graves são punidas com coimas desde € 1500 a € 3500, para as pessoas singulares, e desde € 15 000 até € 44 000, para as pessoas colectivas.

Artigo 31.º

Sanções acessórias

1 — Em função da gravidade da infracção e da culpa do agente, podem ser determinadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

a) Suspensão ou revogação parcial da autorização concedida para o exercício da actividade;

b) Encerramento dos serviços de sangue e de medicina transfusional.

2 — As sanções referidas no número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir da decisão condenatória definitiva.

Artigo 32.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

1 — Sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades, compete à ASST assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 — A Inspeção-Geral das Actividades em Saúde (IGAS) é a entidade competente para instruir os processos de contra-ordenação cuja instauração tenha sido determinada pela ASST.

Artigo 33.º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas previstas no presente diploma reverte:

a) Em 60% para o Estado;

b) Em 30% para a ASST;

c) Em 10% para a IGAS.

CAPÍTULO XI

Disposições finais

Artigo 34.º

Norma transitória

Os serviços de sangue e de medicina transfusional dispõem de um período de seis meses contados a partir da data da publicação do presente decreto-lei para se adaptarem aos requisitos nele definidos.

Artigo 35.º

Norma revogatória

1 — É revogado o n.º 2 do artigo 1.º do Decreto Regulamentar n.º 16/95, de 29 de Maio, que aprova o regulamento arquivístico dos documentos relativos à transfusão de sangue.

2 — É revogado o Despacho n.º 19/91, de 14 de Agosto que aprova o regulamento sobre a transfusão de sangue.

3 — É revogado, parcialmente, o regulamento arquivístico para os hospitais, constante da Portaria n.º 247/2000, de 8 de Maio, no respeitante à documentação relativa à transfusão de sangue, correspondente ao número de referência 84 do anexo I dessa portaria.

Artigo 36.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 17 de Maio de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Manuel Lobo Antunes* — *Emanuel Augusto dos Santos* — *Alberto Bernardes Costa* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 29 de Junho de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 3 de Julho de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

Definições

1 — «Aférese» — um método para a obtenção de um ou mais componentes sanguíneos através de processamento do sangue total numa máquina, no qual os componentes residuais do sangue são devolvidos ao dador durante o processo ou após a sua conclusão.

2 — «Boas práticas» — todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações predefinidas, bem como as regulamentações específicas.

3 — «*Buffy coat*» ou «camada leuco-plaquetária» — um componente sanguíneo preparado por centrifugação de uma unidade de sangue total e que contém uma fracção considerável dos leucócitos e das plaquetas.

4 — «Componente sanguíneo» — um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos.

5 — «Controlo da qualidade» — a parte de um sistema de qualidade centrada na observância dos requisitos de qualidade.

6 — «Crioprecipitado» — o componente do plasma, obtido a partir de plasma fresco congelado, através de precipitação por congelação e descongelação das proteínas e subsequente concentração e ressuspensão das proteínas precipitadas num volume reduzido de plasma.

7 — «Criopreservação» — o prolongamento do tempo de armazenamento de componentes sanguíneos por congelação.

8 — «Dádiva autóloga» — o sangue e os componentes sanguíneos colhidos de um indivíduo destinados exclusivamente a uma transfusão autóloga ulterior ou a outra aplicação humana administrada a esse indivíduo.

9 — «Dádiva homóloga» — o sangue e os componentes sanguíneos colhidos a um indivíduo e destinados a serem transfundidos a outro indivíduo, a serem utilizados em dispositivos médicos ou a servirem de matéria-prima para o fabrico de medicamentos.

10 — «Disponibilização» — o fornecimento de sangue ou componentes sanguíneos pelo serviço de sangue ou pelo serviço de medicina transfusional destinados a transfusão para um receptor.

11 — «Distribuição» — o fornecimento de sangue e de componentes sanguíneos a outros serviços de sangue, serviços de medicina transfusional e fabricantes de produtos derivados do sangue e do plasma. Não inclui a disponibilização de sangue ou de componentes sanguíneos para transfusão.

12 — «Eritrócitos desleucocitados em solução aditiva» — os eritrócitos de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

13 — «Eritrócitos desleucocitados» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos.

14 — «Eritrócitos em solução aditiva» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

15 — «Eritrócitos de aférese» — os eritrócitos provenientes de uma dádiva de eritrócitos por aférese.

16 — «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) em solução aditiva» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção do plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) que contém uma grande fracção de plaquetas e de leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

17 — «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária (*buffy coat*)» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) que contém uma grande fracção de plaquetas e de leucócitos.

18 — «Eritrócitos» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fracção de plasma.

19 — «Especificação» — a descrição dos critérios que devem ser observados para satisfazer a norma de qualidade em causa.

20 — «Exclusão» — a suspensão da elegibilidade de um indivíduo para dar sangue ou componentes sanguíneos, suspensão essa que pode ser permanente ou temporária.

21 — «Garantia da qualidade» — todas as actividades, desde a colheita de sangue até à distribuição, destinadas a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos tenham a qualidade necessária para a finalidade a que se destinam.

22 — «Gestão da qualidade» — as actividades coordenadas de direcção e controlo de uma organização no que respeita à qualidade a todos os níveis de um serviço de sangue.

23 — «Hemovigilância» — o conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reacções registadas em dadores ou receptores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores.

24 — «Local móvel» — um local temporário ou móvel destinado à colheita de sangue e componentes sanguíneos situado fora de um serviço de sangue, embora controlado por este último.

25 — «Norma» — os requisitos que servem de base de comparação.

26 — «Plaquetas de aférese desleucocitadas» — uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese, à qual são retirados os leucócitos.

27 — «Plaquetas de aférese» — uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese.

28 — «Plasma» — a fracção líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fracção celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica como plasma fresco congelado ou para processamento subsequente em crioprecipitado e em plasma desprovido do crioprecipitado para transfusão.

29 — «Procedimentos escritos» — os documentos objecto de controlo que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser levadas a cabo.

30 — «Processamento» — qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a disponibilização de um componente sanguíneo.

31 — «Produto sanguíneo» — qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano.

32 — «Qualificação» — no âmbito da validação, a acção de verificação de que todo o pessoal, as instalações, o equipamento e os materiais funcionam correctamente e alcançam os resultados pretendidos.

33 — «Quarentena» — o isolamento físico de componentes sanguíneos, ou de materiais/reagentes que acabam de dar entrada, durante um período de tempo variável, enquanto se aguarda a aceitação, disponibilização ou rejeição desses mesmos componentes sanguíneos ou materiais/reagentes que acabam de dar entrada.

34 — «Rastreabilidade» — a possibilidade de rastrear cada unidade individual de sangue ou de um componente sanguíneo derivado desde o dador até à sua utilização final, quer se trate de um receptor, um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa.

35 — «Reacção adversa grave» — uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduza uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca, ou prolonga, a hospitalização ou a morbilidade.

36 — «Receptor» — um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos.

37 — «Sangue total» — o sangue proveniente de uma dadora única.

38 — «Sangue» — o sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente.

39 — «Serviço de notificação» — um serviço de sangue, um serviço de medicina transfusional, ou as instalações onde se efectuem transfusões que notifica à ASST reacções adversas graves e ou incidentes adversos graves.

40 — «Sistema de qualidade» — a estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão de qualidade.

41 — «Sistema informatizado» — um sistema que permite a entrada de dados, o seu processamento electrónico e a saída de informação destinada a notificações, ao controlo automático ou à documentação.

42 — «Solução aditiva» — uma solução especificamente para manter as propriedades benéficas de componentes celulares durante o armazenamento.

43 — «Transfusão autóloga» — uma transfusão em que o dador e o receptor são a mesma pessoa e em que são utilizados sangue e componentes sanguíneos obtidos por colheita prévia.

44 — «Validação» — o estabelecimento de provas objectivas documentais de que os requisitos predefinidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente, ou, noutro sentido usado, o estabelecimento de provas objectivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente.

ANEXO II

Informações que os serviços de sangue devem prestar à ASST para efeitos de autorização

Parte A

Informações gerais:

Identificação do serviço de sangue;

Identificação, qualificações e contactos das pessoas responsáveis;

Listas dos serviços de medicina transfusional de que são fornecedores.

Parte B

Descrição do sistema de qualidade, que deve incluir:

Documentação, incluindo entre outras, as funções das pessoas responsáveis e a estrutura hierárquica, o manual

da qualidade que descreva o sistema de qualidade e a descrição das instalações;

Número e qualificações do pessoal;

Requisitos em matéria de higiene;

Instalações e equipamentos;

Lista de procedimentos operacionais normalizados para recrutar e seleccionar dadores, avaliar, processar, analisar, distribuir ou retirar da circulação unidades de sangue ou componentes e notificar e registar incidentes e reacções adversos graves.

ANEXO III

Normas e especificações do sistema de qualidade

1 — Introdução e princípios gerais:

1.1 — Sistema de qualidade:

1.1.1 — Deve reconhecer-se que a qualidade é da responsabilidade de todas as pessoas envolvidas nos processos dos serviços de sangue, devendo a gestão assegurar uma abordagem sistemática da qualidade, bem como a execução e manutenção do sistema de qualidade.

1.1.2 — O sistema de qualidade abrange a gestão da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria contínua da qualidade, o pessoal, as instalações e o equipamento, a documentação, a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição, o controlo da qualidade, a retirada da circulação dos componentes sanguíneos, as auditorias externas e internas, a gestão dos contratos, a não conformidade e a auto-inspecção.

1.1.3 — O sistema de qualidade deve assegurar que todos os processos críticos sejam objecto de instruções adequadas e sejam efectuados em conformidade com as normas e especificações estabelecidas no presente anexo. A gestão deve analisar periodicamente o sistema a fim de verificar a sua eficácia e de introduzir as eventuais medidas de correcção consideradas necessárias.

1.2 — Garantia de qualidade:

1.2.1 — Todos os serviços de sangue e os bancos de sangue dos hospitais devem dispor de uma função de garantia da qualidade, interna ou não, para a observância da garantia da qualidade. Essas funções devem abranger todas as questões relacionadas com a qualidade e envolver a análise e aprovação de todos os documentos adequados ligados à qualidade.

1.2.2 — Todos os procedimentos, instalações e equipamento que possam afectar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos devem ser validados antes de serem aplicados e devem ser objecto de revalidações cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas actividades.

2 — Pessoal e organização:

2.1 — O pessoal dos serviços de sangue deve ser suficientemente numeroso para que possa desempenhar as actividades ligadas à colheita, análise, processamento e distribuição de sangue e componentes sanguíneos, devendo igualmente ser formado e considerado competente para o desempenho das respectivas tarefas.

2.2 — Todo o pessoal dos serviços de sangue deve dispor de descrições de tarefas actualizadas que estabeleçam claramente as respectivas missões e responsabilidades. Os serviços de sangue devem atribuir a responsabilidade pela gestão do processamento e pela garantia da qualidade a pessoas diferentes e independentes entre si.

2.3 — Todo o pessoal dos serviços de sangue deve ser objecto de formação inicial e contínua adequada às respectivas tarefas. Devem ser conservados registos da formação.

Devem existir programas de formação, os quais devem abranger as boas práticas.

2.4 — O teor dos programas de formação e a competência do pessoal devem ser periodicamente avaliados.

2.5 — Devem existir instruções escritas em matéria de segurança e higiene adaptadas às actividades a desempenhar que observem o disposto em legislação específica sobre esta matéria.

3 — Instalações:

3.1 — Observações gerais. — As instalações, incluindo os sítios móveis, devem ser adequadas às actividades a desempenhar e ser mantidas nesse estado. Devem possibilitar a execução do trabalho numa sequência lógica que minimize o risco de erro e permitir a limpeza e manutenção efectivas, a fim de minimizar o risco de contaminação.

3.2 — Zona dos dadores de sangue. — Deve existir uma zona destinada a entrevistas pessoais confidenciais e à avaliação das pessoas a fim de determinar a sua elegibilidade para dadores. Esta zona deve estar separada de todas as zonas de processamento.

3.3 — Zona de colheita de sangue. — A colheita de sangue deve efectuar-se numa zona destinada à recolha segura de sangue dos dadores, adequadamente equipada para o tratamento inicial dos dadores sujeitos a reacções adversas ou a lesões ligadas à dádiva de sangue, e deve ser organizada por forma a garantir a segurança quer dos dadores quer do pessoal e a evitar erros no processo de colheita.

3.4 — Análise do sangue e zonas de processamento. — Deve existir uma zona laboratorial específica destinada às análises, separada da zona de processamento do sangue e dos componentes sanguíneos e apenas acessível a pessoal autorizado.

3.5 — Zona de armazenamento:

3.5.1 — As zonas de armazenamento devem possibilitar o armazenamento adequado, seguro e separado de várias categorias de sangue, componentes sanguíneos e materiais, incluindo materiais em quarentena e materiais aprovados, bem como sangue e componentes sanguíneos colhidos respeitando critérios especiais (por exemplo, dádivas autólogas).

3.5.2 — Devem existir disposições relativas a avarias do equipamento e a falhas de energia na principal instalação de armazenamento.

3.6 — Zona de eliminação de resíduos. — Deve existir uma zona destinada à eliminação segura de resíduos, de material descartável usado na colheita, análise e processamento e de sangue e componentes sanguíneos rejeitados.

4 — Equipamento e material:

4.1 — Todo o equipamento deve ser validado, calibrado e mantido de acordo com a finalidade a que se destina. Devem existir instruções de funcionamento e há que manter registos adequados.

4.2 — O equipamento deve ser seleccionado de forma a minimizar quaisquer riscos para os dadores, o pessoal ou os componentes sanguíneos.

4.3 — Só devem ser utilizados reagentes e materiais provenientes de fornecedores aprovados que observem os requisitos e especificações documentados. Os materiais críticos devem ser aprovados por uma pessoa qualificada para o desempenho dessa tarefa. Sempre que pertinente, o material, reagentes e equipamento devem observar os requisitos previstos em legislação específica sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, ou normas equivalentes, caso a colheita se processe em países terceiros.

4.4 — Os registos de inventário devem ser conservados por um período de tempo aceitável, aprovado pela autoridade competente.

4.5 — Se forem utilizados sistemas informatizados, os procedimentos relativos ao *software*, ao *hardware* e às cópias de segurança devem ser periodicamente analisados para assegurar a sua fiabilidade. Devem igualmente ser validados antes de serem utilizados e há que assegurar que se mantenham validados. O *hardware* e o *software* devem estar protegidos em relação ao uso ou a alterações não autorizados. O procedimento de cópia de segurança deve evitar a perda ou a deterioração dos dados em situações de indisponibilidade ou de avaria previstas ou imprevistas.

5 — Documentação:

5.1 — Devem existir e estar actualizados os documentos que estabelecem as especificações, os procedimentos e os registos relativos a todas as actividades desempenhadas pelo serviço de sangue.

5.2 — Os registos devem ser legíveis e podem ser manuscritos, transferidos para um outro suporte, como microfílm, ou ser introduzidos num sistema informatizado.

5.3 — Todas as alterações significativas dos documentos devem dar origem a acções imediatas e ser revistas, analisadas e assinadas por uma pessoa autorizada a desempenhar essa tarefa.

6 — Recolha, análise e processamento do sangue:

6.1 — Elegibilidade dos dadores:

6.1.1 — Devem ser aplicados e mantidos procedimentos de identificação segura dos dadores, relativos à entrevista de elegibilidade e de avaliação da elegibilidade. Estes procedimentos devem efectuar-se antes de cada dádiva e observar os requisitos estabelecidos nos anexos VI e VII deste diploma.

6.1.2 — A entrevista dos dadores deve ser efectuada de forma a assegurar a confidencialidade.

6.1.3 — Os registos sobre a elegibilidade dos dadores e a avaliação final devem ser assinados por um profissional de saúde qualificado.

6.2 — Colheita de sangue e componentes sanguíneos:

6.2.1 — O procedimento de colheita de sangue deve ser concebido de forma a assegurar a verificação e registo seguro da identidade do dador, bem como o estabelecimento claro de uma relação entre o dador e o sangue, os componentes sanguíneos ou as amostras de sangue.

6.2.2 — Os sistemas de sacos esterilizados para a recolha de sangue utilizados na colheita e processamento de sangue e componentes sanguíneos devem ter a marca CE ou observar normas equivalentes, se o sangue e os componentes sanguíneos forem colhidos em países terceiros. No que respeita a todos os componentes sanguíneos, o número de lote de cada saco de recolha de sangue deve ser rastreável.

6.2.3 — Os procedimentos de colheita de sangue devem minimizar o risco de contaminação microbiana.

6.2.4 — Na altura da doação, devem ser colhidas amostras laboratoriais que devem ser adequadamente armazenadas antes das análises.

6.2.5 — O procedimento utilizado para a inserção de etiquetas com o número da dádiva nos registos, sacos para a recolha de sangue e amostras laboratoriais deve ser concebido de forma a evitar qualquer risco de erro de identificação.

6.2.6 — Após a colheita de sangue, os sacos para a sua recolha devem ser manuseados de forma a preservar a qualidade do sangue, devendo existir uma temperatura de

armazenamento e transporte adequada às necessidades de processamento subsequente.

6.2.7 — Deve existir um sistema que possibilite o estabelecimento de uma relação entre cada dádiva e o sistema de colheita e processamento de que foi alvo.

6.3 — Testes laboratoriais:

6.3.1 — Antes de serem utilizados, todos os testes laboratoriais devem ser validados.

6.3.2 — Todas as dádivas devem ser testadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo v do presente diploma.

6.3.3 — Devem existir procedimentos claramente definidos para elucidar resultados discrepantes e assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos com resultados repetidamente positivos nos testes serológicos de despistagem das infecções víricas referidas no anexo v não possam ser utilizados para fins terapêuticos e sejam armazenados separadamente num local que lhes seja especificamente destinado. Devem efectuar-se os testes confirmatórios adequados. Caso os resultados positivos sejam confirmados, deve proceder-se a uma gestão adequada dos dadores, incluindo a prestação de informação a tais dadores e procedimentos com vista ao seu seguimento.

6.3.4 — Devem existir dados confirmatórios da adequação de todos os reagentes laboratoriais utilizados nas análises dos dadores e dos componentes sanguíneos.

6.3.5 — A qualidade dos testes laboratoriais deve ser periodicamente avaliada através da participação num sistema formal de testes de competência, como programas externos de garantia da qualidade.

6.3.6 — Os testes serológicos em relação aos grupos sanguíneos devem incluir procedimentos para testar grupos específicos de dadores (como os que fazem a sua primeira dádiva ou os com antecedentes de transfusões).

6.4 — Processamento e validação:

6.4.1 — Todos os equipamentos e dispositivos técnicos devem ser utilizados de acordo com procedimentos validados.

6.4.2 — O processamento dos componentes sanguíneos deve envolver procedimentos adequados e validados, incluindo medidas de prevenção do risco de contaminação e de proliferação microbiana nos componentes sanguíneos preparados.

6.5 — Rotulagem:

6.5.1 — Em todas as fases, todos os contentores devem ostentar rotulagem que contenha informações pertinentes sobre a sua identidade. Na ausência de um sistema informatizado e validado de controlo do seu estatuto, a rotulagem deve distinguir claramente as unidades aprovadas e não aprovadas de sangue e componentes sanguíneos.

6.5.2 — O sistema de rotulagem do sangue colhido, dos componentes sanguíneos intermediários e acabados e das amostras deve identificar sem margem para erro o tipo de conteúdo e observar os requisitos de rotulagem e rastreabilidade referidos no artigo 14.º do presente decreto-lei. O rótulo dos componentes sanguíneos acabados deve observar os requisitos do anexo VIII deste diploma.

6.5.3 — No que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos autólogos, o rótulo deve igualmente observar os requisitos da alínea anterior, bem como os requisitos adicionais respeitantes às dádivas autólogas especificados no n.º 3 do anexo XIII deste diploma.

6.5.4 — Aprovação do sangue e dos componentes sanguíneos:

6.5.4.1 — Deve existir um sistema seguro que evite que uma unidade de sangue ou de componentes sanguíneos seja aprovada até que tenham sido observados todos os requisitos obrigatórios estabelecidos na presente directiva. Todos os serviços de sangue devem poder provar que todas as unidades de sangue ou de componentes sanguíneos foram formalmente aprovadas por uma pessoa autorizada. Os registos devem comprovar que, antes da aprovação de um componente sanguíneo, todos os formulários de declaração vigentes, registos médicos pertinentes e resultados das análises observam todos os critérios de aceitação.

6.5.4.2 — Antes da aprovação, o sangue e os componentes sanguíneos devem ser mantidos administrativa e fisicamente separados do sangue e componentes sanguíneos já aprovados. Na ausência de um sistema informatizado devidamente validado de controlo da sua situação, os rótulos das unidades de sangue e de componentes sanguíneos devem indicar a situação em matéria de aprovação em conformidade com o n.º 6.5.1.

6.5.4.3 — Se o componente acabado não for aprovado devido a um resultado positivo confirmado de um teste de infecção, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 6.3.2 e 6.3.3, deve ser efectuada uma verificação que assegure que sejam identificados os outros componentes provenientes da mesma dádiva e os componentes preparados com base em dádivas anteriores do mesmo dador. Deve proceder-se a uma actualização imediata do registo desse dador.

7 — Armazenamento e distribuição:

7.1 — O sistema de qualidade dos serviços de sangue deve assegurar que os requisitos do armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos destinados ao fabrico de medicamentos observem o disposto no anexo XIII do presente diploma.

7.2 — Os procedimentos de armazenamento e distribuição devem ser validados de forma a assegurar a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos durante todo o período de armazenamento e a excluir misturas inadvertidas de componentes sanguíneos. Devem ser definidos procedimentos e especificações escritos relativamente a todas as operações de transporte e armazenamento, incluindo a recepção e a distribuição.

7.3 — O sangue e os componentes sanguíneos autólogos, bem como os componentes sanguíneos colhidos e preparados para fins específicos, devem ser armazenados separadamente.

7.4 — Devem ser mantidos registos adequados do inventário e da distribuição.

7.5 — A embalagem deve preservar a integridade e a temperatura de armazenamento do sangue e dos componentes sanguíneos durante a distribuição e o transporte.

7.6 — A reintegração do sangue e dos componentes sanguíneos no inventário com vista à sua disponibilização subsequente apenas deve ser aceite se estiverem preenchidos todos os requisitos e procedimentos de qualidade estabelecidos pelo serviço de sangue para assegurar a integridade dos componentes sanguíneos.

8 — Gestão dos contratos. — As tarefas desempenhadas externamente devem estar definidas num contrato escrito específico.

9 — Não conformidade:

9.1 — Desvios. — Os componentes sanguíneos que não observem as normas requeridas, estabelecidas no anexo XIV

do presente diploma, apenas devem ser aprovados para transfusão em circunstâncias excepcionais e com o acordo escrito do médico que prescreve e do médico do serviço de sangue.

9.2 — Queixas. — Todas as queixas e outras informações, designadamente sobre reacções adversas graves e incidentes adversos graves, que possam sugerir a disponibilização de componentes sanguíneos em mau estado devem ser documentadas, cuidadosamente analisadas em relação às causas e, se necessário, dar origem à sua retirada e à aplicação de medidas correctivas para evitar novas ocorrências. Devem existir procedimentos que assegurem que as autoridades competentes sejam adequadamente notificadas em relação às reacções adversas graves e aos incidentes adversos graves em conformidade com os requisitos regulamentares.

9.3 — Retirada:

9.3.1 — Deve haver pessoal do serviço de sangue autorizado a avaliar a necessidade da retirada de sangue e componentes sanguíneos e a desencadear e coordenar as acções necessárias.

9.3.2 — Deve existir um procedimento de retirada efectiva que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento deve prever a notificação à ASST.

9.3.3 — Devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo preestabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos componentes sanguíneos pertinentes e, se aplicável, abranger a investigação da origem. A investigação destina-se a identificar um eventual dador que possa ter contribuído para causar a reacção de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os receptores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

9.4 — Medidas correctivas e preventivas:

9.4.1 — Deve existir um sistema que assegure medidas correctivas e preventivas no que respeita à não conformidade e a problemas de qualidade dos componentes sanguíneos.

9.4.2 — Os dados devem ser analisados sistematicamente de forma a identificar problemas de qualidade que possam requerer medidas correctivas ou tendências negativas que possam carecer de medidas preventivas.

9.4.3 — Todos os erros e acidentes devem ser documentados e investigados a fim de identificar problemas do sistema que devam ser corrigidos.

10 — Auto-inspecção, auditorias e melhoramentos:

10.1 — Devem existir sistemas de auto-inspecção ou de auditoria de todas as partes das operações para verificar a observância das normas estabelecidas no presente anexo. Estes sistemas devem ser aplicados periodicamente, de forma independente e de acordo com procedimentos aprovados por pessoas formadas e competentes.

10.2 — Todos os resultados devem ser documentados e as medidas correctivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.

ANEXO IV

Relatório de actividades do ano anterior do serviço de sangue

O relatório anual deve incluir:

Número total de dadores que deram sangue e componentes sanguíneos;

Número total de dádivas;

Lista actualizada dos serviços de medicina transfusional de que é fornecedor;

Número de dádivas de sangue total não utilizadas;

Número de componentes produzidos e distribuídos (por componentes);

Incidência e prevalência de marcadores de doenças infecciosas transmissíveis por transfusão nos dadores de sangue e de componentes sanguíneos;

Número de produtos retirados de circulação;

Número de incidentes e reacções adversas graves notificadas.

ANEXO V

Requisitos de base em matéria de análise das dádivas de sangue total e componentes

Devem ser realizadas as seguintes análises às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para a transfusão autóloga obtidas por colheita prévia:

Grupo ABO (não necessário para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento);

Grupo Rh D (não necessário para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento);

Deteção das seguintes infecções nos dadores:

Hepatite B (HBs-Ag);

Hepatite C (Anti-HCV);

HIV ½ (Anti-HIV1/2).

Podem ser necessárias análises adicionais para componentes, dadores ou situações epidemiológicas específicas.

ANEXO VI

Exigências em matéria de informação

Parte A

Informações a prestar aos candidatos a dadores de sangue ou componentes sanguíneos:

1) Material didáctico preciso, que possa ser compreendido pelo grande público, sobre a natureza essencial do sangue, o processo de dádiva de sangue, os componentes derivados das dádivas de sangue total e aférese, bem como os importantes benefícios para os doentes;

2) Tanto no caso das dádivas homólogas como das autólogas, as razões pelas quais se exige um exame, a história clínica e a análise das dádivas e o significado do «consentimento informado».

Relativamente às dádivas homólogas, à auto-exclusão e à suspensão temporária e permanente, as razões pelas quais os indivíduos não devem dar sangue nem componentes sanguíneos, caso possa haver risco para o receptor.

Relativamente às dádivas autólogas, a possibilidade de suspensão e as razões pelas quais o procedimento não deveria realizar-se, por poder pôr em risco a saúde do doente enquanto dador ou receptor do sangue ou dos componentes sanguíneos autólogos;

3) Informação relativa à protecção dos dados pessoais: não autorização da revelação da identidade do dador, de informações relativas à saúde do dador, bem como dos resultados das análises efectuadas;

4) Razões pelas quais os indivíduos não devem fazer dádivas susceptíveis de serem prejudiciais para a sua própria saúde;

5) Informações específicas sobre a natureza dos procedimentos envolvidos quer no processo de dádiva homóloga quer no de dádiva autóloga, bem como riscos associados a cada um deles. Em relação às dádivas autólogas, a possibilidade de o sangue e os componentes sanguíneos autólogos poderem não ser suficientes para as necessidades transfusionais;

6) Informações sobre a possibilidade de os dadores mudarem de ideias antes de procederem à dádiva, ou sobre a possibilidade de livremente se retirarem ou auto-excluírem, a qualquer momento, durante o processo de dádiva, sem embaraço ou desconforto indevidos;

7) Motivos pelos quais é importante que os dadores informem os serviços de sangue de todo e qualquer incidente subsequente que possa tornar uma dádiva anterior imprópria para transfusão;

8) Informações sobre a responsabilidade de o serviço de sangue informar o dador, através de um meio adequado, se os resultados das análises revelarem alguma anomalia importante para a saúde do dador;

9) Informações sobre os motivos que levam a que o sangue e os componentes autólogos não utilizados sejam rejeitados e não transfundidos a outros doentes;

10) Informação sobre o facto de os resultados de análises que detectem marcadores víricos como o VIH, VHB, VHC, ou outros agentes microbiológicos transmissíveis pelo sangue levarem à exclusão do dador e à destruição da unidade colhida;

11) Informações sobre a possibilidade de os dadores fazerem perguntas em qualquer momento.

Parte B

Informações que devem ser prestadas pelos dadores aos serviços de sangue aquando de cada dádiva:

1) Identificação do dador — dados pessoais inequívocos do dador, sem qualquer risco de confusão de identificação, que distinguem o dador, bem como indicações para o seu contacto;

2) História clínica do dador — história clínica e médica, através de um questionário e de uma entrevista pessoal com

um profissional de saúde qualificado, que inclua factores relevantes susceptíveis de contribuir para a identificação e exclusão de pessoas cujas dádivas possam constituir um risco para a saúde de terceiros, tais como a possibilidade de transmissão de doenças, ou um risco para a sua própria saúde;

3) Assinatura do dador — assinatura do dador, no questionário aos dadores, de acordo com o modelo normalizado aprovado pelo Instituto Português do Sangue, que será também assinado pelo profissional de saúde responsável pela obtenção da história clínica, confirmando que o dador:

a) Leu e percebeu o material didáctico fornecido;

b) Teve oportunidade de fazer perguntas;

c) Recebeu respostas satisfatórias a todas as perguntas feitas;

d) Deu o seu consentimento informado de pretender prosseguir o processo de dádiva;

e) Foi informado, no caso de dádivas autólogas, de que o sangue e os componentes sanguíneos doados podem não ser suficientes para as necessidades transfusionais;

f) Reconheceu que, tanto quanto lhe é dado saber, todas as informações que prestou são verdadeiras.

ANEXO VII

Critérios mínimos de elegibilidade de dadores de sangue total e de componentes sanguíneos

1 — Critérios de aceitação para dadores de sangue total e de componentes sanguíneos. — Em circunstâncias excepcionais, o profissional de saúde qualificado do serviço de sangue pode autorizar dádivas individuais de dadores que não cumpram os critérios a seguir referidos. Tais casos devem estar bem documentados e obedecer às normas de gestão da qualidade previstas nos artigos 11.º, 12.º e 13.º do presente diploma.

Os critérios a seguir indicados não se aplicam às dádivas autólogas.

1.1 — Idade e peso dos dadores:

Idade.....	18 a 65 anos.	
	17 a 18 anos	— excepto se considerado juridicamente como menor, ou mediante consentimento dos pais ou do tutor legal, de acordo com o estabelecido na lei.
	Dadores pela primeira vez com mais de 60 anos.	— ao critério do médico do serviço de sangue.
	Mais de 65 anos	— com autorização do médico do serviço de sangue, concedida anualmente.
Peso	≥ 50 kg para dadores de sangue total ou de componentes sanguíneos por aférese.	

1.2 — Valor de hemoglobina no sangue do dador:

Hemoglobina	Mulher ≥ 125 g/l.	Homem ≥ 135 g/l.	Aplicáveis a dadores homólogos de sangue total e de componentes celulares.
-------------------	-------------------	------------------	--

1.3 — Valor de proteínas no sangue do dador:

Proteínas	≥ 60 g/l.	A análise às proteínas em dádivas de plasma por aférese deve ser realizada anualmente.
-----------------	-----------	--

1.4 — Valor de plaquetas no sangue do dador:

Plaquetas	Número de plaquetas igual ou superior a $150/l \times 10^9/l$.	Nível exigido aos dadores de plaquetas por aférese.
---------------------	---	---

2 — Critérios de exclusão para dadores de sangue total e de componentes sanguíneos. — As análises e os períodos de suspensão indicados com um asterisco (*) não são exigidos quando a dádiva for exclusivamente utilizada para plasma destinado a fraccionamento.

2.1 — Critérios de suspensão definitiva de dadores de dádivas homólogas:

Doenças cardiovasculares	Candidatos a dadores com uma doença cardiovascular grave, passada ou activa, excepto no caso de anomalias congénitas completamente curadas.
Doenças do sistema nervoso central	História de doença grave do sistema nervoso central.
Diátese hemorrágica.	Candidatos a dadores com antecedentes de coagulopatia.
Episódios repetidos de síncope ou antecedentes de convulsões.	Exceptuando as convulsões durante a infância ou decorridos, pelo menos, três anos desde a última data em que o dador tomou medicação anticonvulsiva sem recidiva de convulsões.
Doenças gastrointestinais, geniturinárias, hematológicas, imunológicas, metabólicas, renais ou do aparelho respiratório.	Candidatos a dadores com doença grave activa, crónica ou recorrente.
Diabetes	Se tratados com insulina.
Doenças infecciosas.	Hepatite B, excepto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes. Hepatite C. VIH-1/2. HTLV I/II. Babesiose (*). Kala-azar (leishmaníase visceral) (*). Trypanosomiasis cruzi (doença de Chagas) (*).
Doenças malignas	Excepto cancro <i>in situ</i> com recuperação total.
Encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET) (por exemplo doença de Creutzfeldt-Jakob, variante da doença de Creutzfeldt-Jakob).	Pessoas com antecedentes familiares que os tornem susceptíveis ao desenvolvimento de uma EET ou os receptores de um transplante de córnea ou dura-máter ou que tenham sido, no passado, tratados com medicamentos produzidos a partir da glândula pituitária humana. Quanto à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, podem ser recomendadas medidas de precaução adicionais.
Utilização de drogas por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).	Quaisquer antecedentes de utilização de drogas não prescritas por via IV ou IM, incluindo esteróides ou hormonas para culturismo.
Receptores de xenotransplantes	
Transfusão a partir de 1980	
Comportamento sexual	Indivíduos cujo comportamento sexual os coloque em grande risco de contrair doenças infecciosas graves susceptíveis de serem transmitidas pelo sangue.

2.2 — Critérios de suspensão temporária de dadores de dádivas homólogas:

2.2.1 — Infecções — período de suspensão — após doença infecciosa, os candidatos a dadores devem ser suspensos por um período mínimo de duas semanas após a data de recuperação clínica total.

No entanto, aplicam-se os períodos de suspensão às infecções indicadas no quadro:

Brucelose (*)	Dois anos após a data de recuperação total.
Osteomielite	Dois anos após a confirmação da cura.
Febre Q (*)	Dois anos após a data de confirmação da cura.
Sífilis (*)	Um ano após a data de confirmação da cura.
Toxoplasmose (*)	Seis meses após a data de recuperação clínica.
Tuberculose	Dois anos após a data de confirmação da cura.
Febre reumática	Dois anos após a data do desaparecimento dos sintomas, excepto se houver sinais de doença cardíaca crónica.
Febre > 38°C	Duas semanas após a data do desaparecimento dos sintomas.
Síndrome gripal	Duas semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Paludismo (*):	
— Indivíduos que viveram numa zona com paludismo durante os cinco primeiros anos de vida.	Três anos após o regresso da última visita a uma zona endémica, desde que assintomático; o período de suspensão pode ser reduzido para quatro meses se o teste imunológico ou do genoma molecular a cada dádiva for negativo.
— Indivíduos com antecedentes de paludismo	Suspensão da dádiva de sangue durante três anos após cessação do tratamento e ausência de sintomas. Aceite posteriormente apenas se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo.
— Visitantes assintomáticos de zonas endémicas	Suspensão durante seis meses depois de abandonar a zona endémica, a menos que o teste imunológico ou do genoma molecular seja negativo.
— Indivíduos com antecedentes de afecção febril não diagnosticada durante uma visita a uma zona endémica ou seis meses após essa visita.	Três anos depois do desaparecimento dos sintomas; o período de suspensão pode ser reduzido para quatro meses se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo.
Vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) (*)	28 dias depois de abandonar uma zona em que exista transmissão de VFN a seres humanos.

2.2.2 — Exposição ao risco de contrair infecção transmissível por transfusão:

— Exame endoscópico com instrumentos flexíveis	Suspensão durante seis meses, ou quatro meses se for negativo o teste TAN para a hepatite C.
— Exposição accidental a sangue sobre mucosas ou a picada de agulha	
— Transplante de tecidos ou células de origem humana	
— Intervenção cirúrgica importante	
— Tatuagem ou <i>body piercing</i>	
— Acupuntura, excepto se realizada por um profissional qualificado com agulhas esterilizadas de utilização única.	
— Indivíduos em risco devido a contacto doméstico próximo com pessoas infectadas por hepatite B.	
Indivíduos cujo comportamento ou actividade os coloque em risco de contrair doenças infecciosas graves, susceptíveis de serem transmitidas pelo sangue.	Suspensão após cessação do comportamento de risco durante um período, determinado pela doença em questão e pela disponibilidade dos testes adequados.

2.2.3 — Vacinação:

Vírus ou bactérias atenuados	Quatro semanas.
Vírus, bactérias ou Rickettsiae inactivados ou mortos	Não suspender se o dador se encontrar bem.
Toxóides	Não suspender se o dador se encontrar bem.
Vacinas contra a hepatite A ou B	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto.
Raiva	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto. Se a vacina for administrada após exposição, suspender durante um ano.
Vacinas contra a encefalite transmitida por carraças	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto.

2.2.4 — Outras suspensões temporárias:

Gravidez	Seis meses após o parto ou a interrupção, excepto em circunstâncias excepcionais e mediante autorização de um médico.
Pequena cirurgia	Uma semana.
Cuidados dentários	Pequeno tratamento por dentista ou higienista oral — suspender até ao dia seguinte. <i>Note bem.</i> — Consideram-se pequena cirurgia a extracção de dentes, obturações e tratamentos similares.
Medicação	Com base na natureza do medicamento prescrito, no seu modo de actuação e na doença a tratar.

2.3 — Suspensão devida a situações epidemiológicas especiais:

Situações epidemiológicas especiais (por exemplo surtos de doença).	Suspensão coerente com a situação epidemiológica. (Estas suspensões deviam ser notificadas à Comissão Europeia pela autoridade competente com vista a uma acção comunitária.)
---	---

2.4 — Critérios de suspensão de dadores de dádivas autólogas:

Doenças cardíacas graves	Em função da situação clínica da colheita de sangue.
Indivíduos afectados por, ou com história de: — Hepatite B, excepto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes; — Hepatite C; — VIH-1/2; — HTLV I/II.	Os Estados membros podem, contudo, estabelecer disposições específicas respeitantes a dádivas autólogas, caso o dador não preencha os critérios de elegibilidade.
Infecção bacteriana activa.	

ANEXO VIII

Requisitos em matéria de rotulagem

O rótulo de cada um dos componentes deve conter as seguintes informações:

- Designação oficial do componente;
- Volume, peso ou número de células do componente (consoante o caso);
- Identificação única, numérica ou alfanumérica, da dádiva;
- Nome do serviço de sangue de produção;
- Grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento);
- Grupo Rh D, especificando «Rh D positivo» ou «Rh D negativo» (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento);
- Data ou prazo de validade (consoante o caso);
- Temperatura de armazenamento;
- Nome, composição e volume do anticoagulante e ou solução aditiva (caso exista).

ANEXO IX

Registo dos dados relativos à rastreabilidade

Pelos serviços de sangue:

- 1) Identificação do serviço de sangue;
- 2) Identificação do dador de sangue;
- 3) Identificação da unidade de sangue;
- 4) Identificação do componente sanguíneo individual;
- 5) Data da colheita (ano/mês/dia);
- 6) Instalações às quais são distribuídas;
- 7) Unidades de sangue ou componentes sanguíneos ou destruição subsequente.

Pelos estabelecimentos:

- 1) Identificação do fornecedor do componente sanguíneo;
- 2) Identificação do componente sanguíneo disponibilizado;
- 3) Identificação do receptor transfundido;
- 4) Para unidades de sangue não transfundidas, confirmação da destruição subsequente;
- 5) Data da transfusão ou da destuição (ano/mês/dia);
- 6) Número do lote do componente, se relevante.

ANEXO X

Notificação de reacções adversas graves**Parte A**

Modelo de notificação rápida de suspeita de reacções adversas graves

Serviço de notificação
Identificação do relatório
Data da notificação (ano/mês/dia)
Data da transfusão (ano/mês/dia)
Idade e sexo do receptor
Data da reacção adversa grave (ano/mês/dia)
A reacção adversa grave está relacionada com: — Sangue total; — Eritrócitos; — Plaquetas; — Plasma; — Outro (especificar).
Tipo de reacção(ões) adversa(s) grave(s): — Hemólise imunológica devida a incompatibilidade ABO; — Hemólise imunológica devida a alo-anticorpo; — Hemólise não imunológica; — Infecção bacteriana transmitida pela transfusão; — Anafilaxia/hipersensibilidade; — Lesão pulmonar aguda pós transfusão; — Infecção viral transmitida pela transfusão (VHB); — Infecção viral transmitida pela transfusão (VHC); — Infecção viral transmitida pela transfusão (VIH-1/2); — Infecção viral transmitida pela transfusão, outra (especificar);

- Infecção parasítica transmitida pela transfusão (paludismo);
- Infecção parasítica transmitida pela transfusão, outra (especificar);
- Púrpura pós-transfusional;
- Doença do enxerto contra o hospedeiro;
- Outra(s) reacção(ões) grave(s) especificar.

Nível de imputabilidade (NA, 0-3)

Parte B

Reacções adversas graves — Níveis de imputabilidade

Nível de imputabilidade		Explicação
NA	Não avaliável	Sempre que os dados existentes sejam insuficientes para estabelecer uma avaliação de imputabilidade.
0	Excluída	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reacção adversa a causas alternativas.
	Improvável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reacção adversa a outras causas que não o sangue ou componentes sanguíneos.
1	Possível	Sempre que as provas existentes não permitam atribuir a reacção adversa nem ao sangue ou componente sanguíneo nem a causas alternativas.
2	Previsível	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reacção adversa ao sangue ou componente sanguíneo.
	Provável	
3	Demonstrada	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reacção adversa ao sangue ou componente sanguíneo.

Parte C

Modelo de confirmação de reacções adversas graves

Serviço de notificação
Identificação do relatório
Data da confirmação (ano/mês/ dia)
Data da reacção adversa grave (ano/mês/dia)
Confirmação da reacção adversa grave (sim/não)
Nível de imputabilidade (NA, 0-3)
Alteração do tipo de reacção adversa grave (sim/não)
Em caso afirmativo, especificar
Evolução clínica (se conhecida): — Recuperação total; — Sequelas menores; — Sequelas graves; — Morte.

Parte D

Modelo de confirmação de reacções adversas graves

Serviço de notificação		
Período de referência		
O presente quadro refere-se a: <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Eritrócitos <input type="checkbox"/> Plaquetas <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Outros (utilizar um quadrado para cada componente)	Número de unidades disponibilizadas (número total de unidades disponibilizadas com um determinado número de componentes sanguíneos).	
	Número de receptores transfundidos [número total de receptores transfundidos com um determinado número de componentes (se disponível)].	
	Número de unidades transfundidas [número total de componentes sanguíneos — unidades — transfundidos durante o período de referência (se disponível)].	
	Número total notificado.	Número de reacções adversas graves com um nível de imputabilidade de 0 a 3 após confirmação (v. parte A deste anexo).
	Número de mortes.	

			Não avaliável	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Hemólise imunológica	Devida a incompatibilidade ABO.	Total					
		Mortes					
	Devida a alo-anticorpo.	Total					
		Mortes					
Hemólise não imunológica		Total					
		Mortes					
Infecção bacteriana transmitida pela transfusão		Total					
		Mortes					
Anafilaxia/hipersensibilidade		Total					
		Mortes					
Lesão pulmonar aguda pós transfusional		Total					
		Mortes					
Infecção viral transmitida pela transfusão	VHB	Total					
		Mortes					
	VHC	Total					
		Mortes					
	VIH-1/2	Total					
		Mortes					
	Outra (especificar).	Total					
		Mortes					
	Paludismo	Total					
		Mortes					
	Outra (especificar).	Total					
		Mortes					
Púrpura pós transfusional		Total					
		Mortes					
Doença do enxerto contra o hospedeiro		Total					
		Mortes					
Outras reacções graves (especificar)		Total					
		Mortes					

ANEXO XI

Notificação de incidentes adversos graves

Parte A

Modelo de notificação rápida de incidentes adversos graves

Serviço de notificação				
Identificação do relatório				
Data da notificação (ano/mês/dia)				
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)				
Incidente adverso grave que possa afectar a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de	Descriminação			
	Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita de sangue total				
Análise das dádivas				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				

Incidente adverso grave que possa afectar a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de	Discriminação			
	Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Materiais				
Outros (especificar)				

Parte B

Modelo de confirmação para incidentes adversos graves

Serviço de notificação
Identificação do relatório
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)
Análise de causas profundas (pormenores)
Medidas de correcção tomadas (pormenores)

Parte C

Modelo de notificação anual para incidentes adversos graves

Serviço de notificação					
Período de referência	De 1 de Janeiro a 31 de Dezembro de (ano).				
Número total de unidades de sangue e de componentes processados					
Incidente adverso grave, que afecta a qualidade e a segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de	Número total	Discriminação			
		Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita de sangue total					
Colheita por aférese					
Análise das dádivas					
Processamento					
Armazenamento					
Distribuição					
Materiais					
Outros (especificar)					

ANEXO XII

Requisitos mínimos em matéria de análises das dádivas de sangue total e de componentes

Devem ser realizadas as seguintes análises às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para transfusão autóloga obtidas por colheita prévia:

Grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento);

Grupo Rh D (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fraccionamento);

Deteção dos marcadores serológicos de infecção seguintes:

Hepatite B (HBs-Ag);

Hepatite C (Anti-HCV);
HIV ½ (Anti-HIV ½).

Podem ser necessárias análises adicionais para componentes, dadores ou situações epidemiológicas específicas.

ANEXO XIII

Condições de armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes sanguíneos

1 — Armazenamento:

1.1 — Armazenamento de componentes líquidos:

Componente	Temperatura de armazenamento	Duração máxima do armazenamento
Preparações de eritrócitos e de sangue total (se usado em transfusões como sangue total).	+ 2°C a + 6°C	28-49 dias consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.

Componente	Temperatura de armazenamento	Duração máxima do armazenamento
Preparações de plaquetas	+ 20°C a + 24°C	Cinco dias; podem ser armazenadas durante sete dias em combinação com a detecção ou redução de contaminação bacteriana.
Granulócitos	+ 20°C a + 24°C	Vinte e quatro horas.

1.2 — Criopreservação:

Componente	Condições e duração do armazenamento
Eritrócitos	Até 30 anos, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Plaquetas	Até 24 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Plasma e crioprecipitado	Até 36 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.

Os eritrócitos e as plaquetas criopreservados devem ser formulados numa solução adequada após descongelação. O período de armazenamento permitido após descongelação dependerá do método utilizado.

2 — Transporte e distribuição. — O transporte e a distribuição de sangue e de componentes sanguíneos em todas as fases da cadeia de transfusão deve realizar-se em condições que mantenham a integridade do produto.

3 — Requisitos adicionais para as dádivas autólogas:

3.1 — O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser claramente identificados enquanto tais e armazenados, transportados e distribuídos separadamente do sangue e dos componentes sanguíneos homólogos.

3.2 — O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser rotulados conforme os requisitos previstos do presente diploma, devendo o rótulo incluir também a identificação do dador e a advertência «Só para transfusão autóloga».

ANEXO XIV

Requisitos de qualidade e segurança para o sangue e os componentes sanguíneos

1 — Componentes sanguíneos:

1. Preparações de eritrócitos	Os componentes enumerados de 1.1 a 1.8 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade.
1.1	Eritrócitos.
1.2	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>).
1.3	Eritrócitos desleucocitados.
1.4	Eritrócitos em solução aditiva.
1.5	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>) em solução aditiva.
1.6	Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva.
1.7	Eritrócitos, aférese.
1.8	Sangue total.
2. Preparações de plaquetas	Os componentes enumerados de 2.1 a 2.6 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade.
2.1	Plaquetas, aférese.
2.2	Plaquetas, aférese, desleucocitadas.
2.3	<i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total.
2.4	<i>Pool</i> de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas.
2.5	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total.
2.6	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas.
3. Preparações de plasma	Os componentes enumerados de 3.1 a 3.3 podem sofrer um processamento subsequente nos Serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade.
3.1	Plasma fresco congelado.
3.2	Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado.
3.3	Crioprecipitado.
4.	Granulócitos, aférese.
5. Novos componentes	Os requisitos relativos à qualidade e segurança de novos componentes sanguíneos devem ser regulados pela autoridade nacional competente. Esses novos componentes devem ser notificados à Comissão Europeia com vista a uma acção comunitária.

2 — Requisitos relativos ao controlo da qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos:

2.1 — O sangue e os componentes sanguíneos devem obedecer aos requisitos de qualidade técnica abaixo indicados e respeitar os resultados aceitáveis.

2.2 — Deve proceder-se ao controlo bacteriológico adequado da colheita e do processo de fabrico.

2.3 — Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de sangue

e de componentes sanguíneos provenientes de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, respeitam normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

2.4 — Em relação às dádivas autólogas, recomendam-se, mas não se exigem, os requisitos assinalados com um asterisco (*).

Componente	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
Eritrócitos	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>).	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos desleucocitados	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>) em solução aditiva.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Componente	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
Eritrócitos, aférese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.

Sangue total.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise. 450 ml ± 50 ml. Para as colheitas autólogas pediátricas de sangue total, não deve ser superior a 10,5 ml por quilograma do peso.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8% da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Plaquetas, aférese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	<i>pH</i>	6,4-7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas, aférese, desleucocitadas.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	<i>pH</i>	6,4-7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por pool dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas). Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método <i>buffy coat</i>).
	<i>pH</i>	6,4-7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Componente	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
Pool de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por <i>pool</i> dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por <i>pool</i> .
	<i>pH</i>	6,4-7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas). Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método <i>buffy coat</i>).
	<i>pH</i>	6,4-7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.

Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	<i>pH</i>	6,4-7,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plasma fresco congelado	Volume	Volume declarado \pm - 10%.
	Factor VIIIc (*)	Média (após congelação e descongelação): 70% ou mais do valor da unidade de plasma acabada de colher.
	Proteínas totais (*)	Não inferior a 50 g/l.
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de 6×10^9 /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de 50×10^9 /l.
Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado.	Volume	Volume declarado: \pm 10%
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de 6×10^9 /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de 50×10^9 /l.
Crioprecipitado	Valor de fibrinogénio (*)	Superior ou igual a 140 mg por unidade.
	Valor de factor VIIIc (*)	Superior ou igual a 70 unidades internacionais por unidade.
Granulócitos, aférese	Volume	Menos de 500 ml.
	Valor de granulócitos	Superior a 110^{10} granulócitos por unidade.