

Áreas a excluir (n.º de ordem)	Áreas da REN afetadas	Fim a que se destina	Fundamentação
E41	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano . . . . .	Justifica-se a exclusão da REN para satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a edificação entre as construções existentes, sendo de realçar que é perímetro urbano no PDM em vigor. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E42	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano . . . . .	Justifica-se a exclusão da REN para satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a edificação entre as construções existentes, sendo de realçar que é perímetro urbano no PDM em vigor. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E43	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano . . . . .	Justifica-se a exclusão da REN para consolidação de edificação próxima ao perímetro vigente, apresentado infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E44	Áreas de máxima infiltração	Espaço urbano . . . . .	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a construção ao longo da via existente. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E45	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano . . . . .	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a construção ao longo da via existente. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E46	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano . . . . .	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN.
E47	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano . . . . .	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, aproveitando as infraestruturas existentes. Mancha já pertencente ao perímetro vigente e na REN em vigor esta mancha não é REN.
E48	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano . . . . .	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, aproveitando as infraestruturas existentes. Mancha já pertencente ao perímetro vigente e na REN em vigor esta mancha não é REN.
E49	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano . . . . .	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a construção ao longo da via existente. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E50	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano . . . . .	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano. Grande parte da área da mancha era já pertencente ao perímetro vigente, encontrando-se entre duas áreas já consolidadas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E51	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano . . . . .	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano. Grande parte da área da mancha era já pertencente ao perímetro vigente, encontrando-se entre duas áreas já consolidadas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E52	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano . . . . .	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, aproveitando a rede viária existente para o aumento da frente urbana para construção, apresentando infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E53	Cabeceiras das linhas de água	Aterro intermunicipal	Ampliação do Aterro intermunicipal, para tratamento de resíduos sólidos.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Decreto-Lei n.º 185/2015

de 2 de setembro

O Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações 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 proteção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas 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 de 2004, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de setembro de 2005, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de setembro de 2005.

O Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, na parte respeitante aos valores de pH máximos para concentrados de plaquetas no fim do período de

armazenamento, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva de Execução n.º 2011/38/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011.

O Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 126/2014, e 127/2014, ambos de 22 de agosto, extingue a Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, sendo as respetivas atribuições integradas no Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.), com exceção das atribuições no domínio da qualidade, segurança e autorização de unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, e das atribuições no domínio da definição e implementação de medidas de controlo periódico, que são integradas na Direção-Geral da Saúde (DGS).

À luz deste enquadramento orgânico importa, nas referências constantes do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, à autoridade competente, identificar a entidade, DGS ou IPST, I. P., que de acordo com as suas atuais atribuições assume as competências de autoridade.

A Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, altera o anexo III, ponto 2.2.1. da Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março de 2004, estabelecendo para os candidatos a dadores, um período de suspensão de 28 dias de abandonar uma zona de risco do vírus da febre do Vale do Nilo contraído localmente, a menos que seja negativo o teste do ácido nucleico (TAN) individual.

Esta alteração assenta em dados científicos recentes que demonstraram que não é necessário a suspensão temporária dos candidatos a dador por 28 dias, como previsto anteriormente, se tiver sido realizado, com resultado negativo, um teste do ácido nucleico (TAN).

Neste sentido, importa transpor a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, para a ordem jurídica interna, alterando-se o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, no seu anexo VII.

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Objeto

1 — O presente decreto-lei procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações 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 proteção da saúde pública.

2 — O presente decreto-lei transpõe ainda para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março de 2004, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas.

#### Artigo 2.º

##### Alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho

Os artigos 4.º, 5.º, 6.º, 8.º, 10.º, 14.º, 15.º, 16.º, 26.º, 27.º, 28.º, 29.º, 32.º e 33.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 4.º

[...]

1 — A autoridade competente, responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, é a Direção-Geral de Saúde, adiante designada por DGS.

2 — O disposto no número anterior aplica-se sem prejuízo da necessária articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, adiante designada por IGAS, em matéria de fiscalização, e inspeção e das competências do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., adiante designado por IPST, I. P., em matéria de autorização de importação e de exporta-

ção de sangue humano e de componentes sanguíneos, do funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância, de coordenação da atividade dos serviços de sangue e de medicina transfusional, e de planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — A DGS 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

[...]

1 — Compete à DGS 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 DGS as informações constantes do anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, a qual solicita parecer prévio IPST, I. P., enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — O parecer referido no número anterior deve ser instruído com fundamentação e demonstração bastante de que a atividade é essencial ao desenvolvimento estratégico da medicina transfusional no país.

4 — A DGS, depois de confirmar que o serviço cumpre os requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, deve indicar quais as atividades autorizadas e em que condições.

5 — Qualquer alteração substancial das atividades de um serviço de sangue deve ser autorizada, por escrito, pela DGS.

#### Artigo 6.º

[...]

1 — A DGS garante ações de controlo formal e objetivo da qualidade e segurança, executados de acordo com os parâmetros constantes do presente decreto-lei, bem como a articulação com a IGAS para a realização periódica de inspeções com um intervalo que não deve exceder os dois anos.

2 — *(Revogado.)*

3 — A DGS, sempre que necessário, garante em articulação com a IGAS, a realização de inspeções aos serviços de sangue, bem como às instalações de terceiros a quem o serviço titular tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos, a recolha de amostras para exames e análises e o exame de todos os documentos relacionados com o objeto da inspeção, sem prejuízo de legislação que impeça a observação da descrição dos métodos de preparação.

4 — Em caso de incidentes ou reações adversas graves ou de suspeita dos mesmos, deve a DGS em conjunto com o IPST, I. P., adotar medidas de controlo adequadas, bem como garantir, quando se justifique, a organização de inspeções em articulação com a IGAS.

5 — A DGS 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

## Artigo 8.º

[...]

1 — .....

a) .....

b) Prestar à DGS as informações necessárias ao processo de pedido de autorização, em conformidade com o artigo 5.º;

c) .....

2 — .....

3 — Os responsáveis pelos serviços de sangue devem estar identificados perante a DGS e o IPST, I. P.

4 — .....

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 DGS e ao IPST, I. P., o nome do substituto e a data de início das funções.

6 — .....

## Artigo 10.º

**Serviços de medicina transfusional e pontos transfusionais**

1 — .....

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 DGS.

3 — Aos serviços de medicina transfusional são aplicáveis as disposições relativas aos serviços de sangue, 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 reações e incidentes adversos graves, às condições de armazenamento e à proteção de dados e confidencialidade.

4 — Os estabelecimentos de cuidados de saúde que pratiquem atos de transfusão, mas que não se enquadrem na definição de serviço de medicina transfusional, são designados como pontos transfusionais.

## Artigo 14.º

[...]

1 — .....

2 — .....

3 — .....

4 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º 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 — .....

6 — .....

7 — .....

## Artigo 15.º

[...]

1 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem notificar ao serviço de sangue donde procedeu a unidade e ao IPST, I. P., as reações 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 cujo conteúdo é definido nas partes A e C do anexo x ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços notificadores devem:

a) Prestar ao IPST, I. P., toda a informação relevante acerca de reações adversas graves atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos, pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, de acordo com o disposto na parte B do anexo x ao presente decreto-lei;

b) Informar o IPST, I. P., logo que tomem conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;

c) .....

d) .....

e) Preencher a notificação de reação adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo cujo conteúdo é definido na parte C do anexo x ao presente decreto-lei;

f) Apresentar, anualmente, ao IPST, I. P., um relatório completo sobre as reações adversas graves, de acordo com o modelo definido na parte D do anexo x ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

## Artigo 16.º

[...]

1 — Os serviços de sangue devem notificar o IPST, I. P., 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 disposto número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação cujo conteúdo é definido na parte A do anexo XI ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — .....

a) .....

b) Preencher a notificação de incidente adverso grave, após conclusão da investigação, de acordo com o modelo cujo conteúdo é definido na parte B do anexo XI ao presente decreto-lei;

c) Apresentar ao IPST, I. P., um relatório anual completo sobre os incidentes adversos graves, de acordo com o disposto na parte C do anexo XI ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

## Artigo 26.º

[...]

1 — .....

2 — .....

- 3 — .....
- 4 — .....
- 5 — .....
- 6 — .....
- 7 — A entidade responsável pelo tratamento e interconexão de dados pessoais dos dadores de sangue é o IPST, I. P.

Artigo 27.º

[...]

1 — A DGS e o IPST, I. P., no âmbito das respetivas competências, devem 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 DGS e o IPST, I. P., de acordo com as respetivas competências, e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros deve existir um intercâmbio de informações, relativamente a reações 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

[...]

1 — Os Serviços de Sangue, de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem enviar ao IPST, I. P., o relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o conteúdo do anexo IV ao presente decreto-lei, devendo a informação integrada ser enviada à DGS pelo IPST, I. P.

2 — A DGS e o IPST, I. P., devem conjuntamente apresentar à Comissão Europeia, até 30 de junho, um relatório anual sobre as notificações das reações e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior, de acordo com o conteúdo da parte D do anexo X ao presente decreto-lei, e da parte C do anexo XI ao presente decreto-lei.

3 — Em cada triénio, a DGS envia à Comissão Europeia relatórios sobre as atividades desenvolvidas no âmbito da aplicação do presente decreto-lei, incluindo uma relação das medidas adotadas em matéria de inspeção e controlo.

Artigo 29.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....
- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) .....
- f) .....
- g) .....
- h) .....
- i) .....
- j) .....

l) A inobservância das determinações e instruções da DGS e ou do IPST, I. P.;

m) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades;

n) .....

o) .....

p) O não envio do relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 28.º

4 — .....

a) O exercício de atividades não autorizadas pela DGS em desrespeito continuado pelo previsto no artigo 5.º;

b) .....

c) .....

d) .....

e) .....

f) .....

g) .....

h) .....

i) .....

j) .....

l) .....

m) .....

n) .....

o) .....

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

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

r) .....

5 — .....

Artigo 32.º

[...]

1 — Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 — A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS ou pelo IPST, I. P.

Artigo 33.º

[...]

a) .....

b) Em 30 % para a autoridade que determinou a abertura do processo de contraordenação;

c) .....

Artigo 3.º

Alteração ao anexo VII do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho

O anexo VII do Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro,

é alterado com a redação constante do anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

**Artigo 4.º**

**Norma revogatória**

É revogado o n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro.

**Artigo 5.º**

**Republicação**

É republicado no anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, com a redação atual.

**Artigo 6.º**

**Entrada em vigor**

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de junho de 2015. — *Pedro Passos Coelho* — *Maria Luísa Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *Rui Manuel Parente Chancerelle de Machete* — *António Manuel Coelho da Costa Moura* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 12 de agosto de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de agosto de 2015.

Pelo Primeiro-Ministro, *Paulo Sacadura Cabral Portas*, Vice-Primeiro-Ministro.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 3.º)

«ANEXO VII

[...]

1 — .....  
 1.1 — .....  
 1.2 — .....  
 1.3 — .....  
 2 — .....  
 2.1 — .....  
 2.2 — .....  
 2.2.1 — Infeções — 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 infeções indicadas no quadro:

Vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) (*)	28 dias depois de abandonar uma zona de risco do vírus da febre do Vale do Nilo contraído localmente, a menos que seja negativo o teste do ácido nucleico (TAN) individual.

2.2.2 — .....  
 2.2.3 — .....  
 2.2.4 — .....  
 2.3 — .....  
 2.4 — ..... »

componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações 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 proteção da saúde pública.  
 2 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas n.º 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março de 2004, n.º 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de setembro de 2005, n.º 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de setembro de 2005, e a Diretiva de Execução n.º 2011/38/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.º)

**Republicação do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho**

CAPÍTULO I

**Disposições gerais**

**Artigo 1.º**

**Objeto**

1 — O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos

**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 em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, é a Direção-Geral de Saúde, adiante designada por DGS.

2 — O disposto no número anterior aplica-se sem prejuízo da necessária articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, adiante designada por IGAS, em matéria de fiscalização, e inspeção e das competências do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., adiante designado por IPST, I. P., em matéria de autorização de importação e de exportação de sangue humano e de componentes sanguíneos, do funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância, de coordenação da atividade dos serviços de sangue e de medicina transfusional, e de planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — A DGS 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 DGS 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 DGS as informações constantes do anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, a qual solicita parecer prévio IPST, I. P., enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — O parecer referido no número anterior deve ser instruído com fundamentação e demonstração bastante de que a atividade é essencial ao desenvolvimento estratégico da medicina transfusional no país.

4 — A DGS, depois de confirmar que o serviço cumpre os requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, deve indicar quais as atividades autorizadas e em que condições.

5 — Qualquer alteração substancial das atividades de um serviço de sangue deve ser autorizada, por escrito, pela DGS.

#### Artigo 6.º

##### Inspeção e medidas de controlo

1 — A DGS garante ações de controlo formal e objetivo da qualidade e segurança, executados de acordo com os parâmetros constantes do presente decreto-lei, bem como a articulação com a IGAS para a realização periódica de inspeções com um intervalo que não deve exceder os dois anos.

2 — (*Revogado.*)

3 — A DGS, sempre que necessário, garante em articulação com a IGAS, a realização de inspeções aos serviços de sangue, bem como às instalações de terceiros a quem o serviço titular tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos, a recolha de amostras para exames e análises e o exame de todos os documentos relacionados com o objeto da inspeção, sem prejuízo de legislação que impeça a observação da descrição dos métodos de preparação.

4 — Em caso de incidentes ou reações adversas graves ou de suspeita dos mesmos, deve a DGS em conjunto com o IPST, I. P., adotar medidas de controlo adequadas, bem como garantir, quando se justifique, a organização de inspeções em articulação com a IGAS.

5 — A DGS 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 DGS as informações necessárias ao processo de pedido de autorização, em conformidade com o artigo 5.º;

c) Assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de formação de pessoal, sistemas da qualidade, documentação, conservação dos registos, rastreabilidade, notificação, proteção 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 DGS e o IPST, I. P.

4 — As funções previstas no n.º 1 podem ser objeto 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 DGS e ao IPST, I. P., 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 atividades de serviços de sangue ou de serviços de medicina transfusional.

#### Artigo 9.º

##### Pessoal dos serviços de sangue

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

#### Artigo 10.º

##### Serviços de medicina transfusional e pontos transfusionais

1 — Os serviços de medicina transfusional são unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efetuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras atividades 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 DGS.

3 — Aos serviços de medicina transfusional são aplicáveis as disposições relativas aos serviços de sangue, 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 reações e incidentes adversos graves, às condições de armazenamento e à proteção de dados e confidencialidade.

4 — Os estabelecimentos de cuidados de saúde que pratiquem atos de transfusão, mas que não se enquadrem na definição de serviço de medicina transfusional, são designados como pontos transfusionais.

### 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 atualizada 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 atualizados 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 objeto de rastreabilidade desde o dador até ao recetor 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 Proteção 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 os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º 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 recetor 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 reações adversas graves**

1 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem notificar ao serviço de sangue donde procedeu a unidade e ao IPST, I. P., as reações 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 cujo conteúdo é definido nas partes A e C do anexo x ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços notificadores devem:

a) Prestar ao IPST, I. P., toda a informação relevante acerca de reações adversas graves atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos, pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, de acordo com o disposto na parte B do anexo x ao presente decreto-lei;

b) Informar o IPST, I. P., logo que tomem conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;

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

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

e) Preencher a notificação de reação adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo cujo conteúdo é definido na parte C do anexo x ao presente decreto-lei;

f) Apresentar, anualmente, ao IPST, I. P., um relatório completo sobre as reações adversas graves, de acordo com o modelo definido na parte D do anexo x ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

## Artigo 16.º

**Notificação de incidentes adversos graves**

1 — Os serviços de sangue devem notificar o IPST, I. P., 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 disposto número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação cujo conteúdo é definido 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 cujo conteúdo é definido na parte B do anexo xi ao presente decreto-lei;

c) Apresentar ao IPST, I. P., um relatório anual completo sobre os incidentes adversos graves, de acordo com

o disposto na parte C do anexo xi ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

## 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 efetuadas 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 efetuado 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 reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto no presente decreto-lei.
- d) Cumpram os requisitos enumerados no anexo XII.

### CAPÍTULO VIII

#### Proteção de dados

#### Artigo 26.º

##### Proteção de dados e confidencialidade

1 — No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção 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 Proteção de Dados, concedida, nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 28.º da Lei de Proteção 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 Proteção 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 Proteção de Dados Pessoais.

7 — A entidade responsável pelo tratamento e interconexão de dados pessoais dos dadores de sangue é o IPST, I. P.

### CAPÍTULO IX

#### Intercâmbio de informações e relatórios

#### Artigo 27.º

##### Intercâmbio de informações

1 — A DGS e o IPST, I. P., no âmbito das respetivas competências, devem 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 DGS e o IPST, I. P., de acordo com as respetivas competências, e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros deve existir um intercâmbio de informações, relativamente a reações 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 — Os Serviços de Sangue, de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem enviar ao IPST, I. P., o relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o conteúdo do anexo IV ao presente decreto-lei, devendo a informação integrada ser enviada à DGS pelo IPST, I. P.

2 — A DGS e o IPST, I. P., devem conjuntamente apresentar à Comissão Europeia, até 30 de junho, um relatório anual sobre as notificações das reações e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior, de acordo com o conteúdo da parte D do anexo X ao presente decreto-lei, e da parte C do anexo XI ao presente decreto-lei.

3 — Em cada triénio, a DGS envia à Comissão Europeia relatórios sobre as atividades desenvolvidas no âmbito da aplicação do presente decreto-lei, incluindo uma relação das medidas adotadas em matéria de inspeção e controlo.

### CAPÍTULO X

#### Das infrações e sanções

#### Artigo 29.º

##### Contraordenações

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

2 — Constituem contraordenações 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 contraordenações 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 recetor 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 DGS e ou do IPST, I. P.;
- m) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades;
- n) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações leves;
- o) A reincidência na prática de infrações leves nos últimos seis meses;
- p) O não envio do relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 28.º

4 — Constituem contraordenações muito graves:

- a) O exercício de atividades não autorizadas pela DGS 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 infrações que afetem 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 infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações graves ou muito graves;
- p) O incumprimento reiterado das determinações e instruções da DGS e ou do IPST, I. P.;
- q) A recusa no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza em recusa de colaboração com estas entidades;
- r) A reincidência na prática de infrações graves nos últimos cinco anos.

5 — Nas contraordenações 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 contraordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:

- a) As contraordenações leves são punidas com coimas até € 500;
- b) As contraordenações graves são punidas com coimas desde € 500 a € 1500, para pessoas singulares, e até € 15 000, para pessoas coletivas;
- c) As contraordenações muito graves são punidas com coimas desde € 1500 a € 3500, para as pessoas singulares, e desde € 15 000 até € 44 000, para as pessoas coletivas.

#### Artigo 31.º

##### Sanções acessórias

1 — Em função da gravidade da infração 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 atividade;
- 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 — Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 — A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS ou pelo IPST, I. P.

#### 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 autoridade que determinou a abertura do processo de contraordenação;
- 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.

## 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 fração 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 serem 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 recetor.

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 fração 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 fração 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 fração 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 fração do plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) que contém uma grande fração 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 fração de plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) que contém uma grande fração de plaquetas e de leucócitos.

18 — «Eritrócitos» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração 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 atividades, 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 atividades coordenadas de direção 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 reações registadas em dadores ou recetores, 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 fração líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fração 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 objeto 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 ação de verificação de que todo o pessoal, as instalações, o equipamento e os materiais funcionam corretamente 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 recetor, um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa.

35 — «Reação 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 — «Recetor» — 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 efetuam transfusões que notifica à ASST reações 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 eletrónico 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 recetor são a mesma pessoa e em que são

utilizados sangue e componentes sanguíneos obtidos por colheita prévia.

44 — «Validação» — o estabelecimento de provas objetivas 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 objetivas 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 selecionar dadores, avaliar, processar, analisar, distribuir ou retirar da circulação unidades de sangue ou componentes e notificar e registar incidentes e reações 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 autoinspeção.

1.1.3 — O sistema de qualidade deve assegurar que todos os processos críticos sejam objeto de instruções adequadas e sejam efetuados 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 correção 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 afetar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos devem ser validados antes de serem aplicados e devem ser objeto de revalidações cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas atividades.

## 2 — Pessoal e organização:

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

2.2 — Todo o pessoal dos serviços de sangue deve dispor de descrições de tarefas atualizadas que estabeleçam claramente as respetivas 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 objeto de formação inicial e contínua adequada às respetivas 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 atividades 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 atividades 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 efetivas, 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 efetuar-se numa zona destinada à recolha segura de sangue dos dadores, adequadamente equipada para o tratamento inicial dos dadores sujeitos a reações 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 selecionado 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 atualizados os documentos que estabelecem as especificações, os procedimentos e os registos relativos a todas as atividades 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 ações 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 efetuar-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 efetuada 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 infeções víricas referidas no anexo v não possam ser utilizados para fins terapêuticos e sejam armazenados separadamente num local que lhes seja especificamente destinado. Devem efetuar-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 diretiva. 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 infeção, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 6.3.2 e 6.3.3, deve ser efetuada 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 atualização 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 receção 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 excecionais 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 reações 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 corretivas para evitar novas ocorrências. Devem existir procedimentos que assegurem que as autoridades competentes sejam adequadamente notificadas em relação às reações 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 ações necessárias.

9.3.2 — Deve existir um procedimento de retirada efetiva 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 reação de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os recetores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

9.4 — Medidas corretivas e preventivas:

9.4.1 — Deve existir um sistema que assegure medidas corretivas 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 corretivas 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 — Autoinspeção, auditorias e melhoramentos:

10.1 — Devem existir sistemas de autoinspeção 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 corretivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.

#### ANEXO IV

##### **Relatório de atividades 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 atualizada 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 reações 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 fracionamento);

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

Deteção das seguintes infeções 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 didático 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 autoexclusão 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 recetor.

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 recetor do sangue ou dos componentes sanguíneos autólogos.

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

4) Razões pelas quais os indivíduos não devem fazer dádivas suscetíveis 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 autoexcluírem, 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 detetem 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 fatores relevantes suscetíveis 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 e da Transplantação, I. P., que será também assinado pelo profissional de saúde responsável pela obtenção da história clínica, confirmando que o dador:

a) Leu e percebeu o material didático 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 . . . . .	— exceto 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 $\geq$ 125 g/l.	Homem $\geq$ 135 g/l.	Aplicáveis a dadores homólogos de sangue total e de componentes celulares.
-----------------------	------------------------	-----------------------	--

## 1.3 — Valor de proteínas no sangue do dador:

Proteínas. . . . .	$\geq$ 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 $150 \times 109/l$ .	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 fracionamento.

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

Doenças cardiovasculares . . . . .	Candidatos a dadores com uma doença cardiovascular grave, passada ou ativa, exceto 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.	Excetuando 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 ativa, crónica ou recorrente.
Diabetes . . . . .	Se tratados com insulina.
Doenças infecciosas . . . . .	Hepatite B, exceto 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 . . . . .	Exceto cancro <i>in situ</i> com recuperação total.
Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), (por exemplo doença de Creutzfeldt-Jakob, variante da doença de Creutzfeldt-Jakob).	Pessoas com antecedentes familiares que os tornem suscetíveis ao desenvolvimento de uma EET ou os recetores 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 esteroides ou hormonas para culturismo.
Recetores de xenotransplantes . . . . .	
Transusão a partir de 1980 . . . . .	
Comportamento sexual . . . . .	Indivíduos cujo comportamento sexual os coloque em grande risco de contrair doenças infecciosas graves suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue.

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

2.2.1 — Infeções — 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 infeções 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, exceto se houver sinais de doença cardíaca crónica.
Febre $> 38^{\circ}\text{C}$ . . . . .	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 afeção 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 de risco do vírus da febre do Vale do Nilo contraído localmente, a menos que seja negativo o teste do ácido nucleico (TAN) individual.

## 2.2.2 — Exposição ao risco de contrair infeção 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 acidental 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, exceto se realizada por um profissional qualificado com agulhas esterilizadas de utilização única.	
— Indivíduos em risco devido a contacto doméstico próximo com pessoas infetadas por hepatite B.	
Indivíduos cujo comportamento ou atividade os coloque em risco de contrair doenças infecciosas graves, suscetíveis 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 <i>Rickettsiae</i> inativados ou mortos . . . . .	Não suspender se o dador se encontrar bem.
Toxoides. . . . .	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, exceto em circunstâncias excecionais 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 extração de dentes, obturações e tratamentos similares.
Medicação . . . . .	Com base na natureza do medicamento prescrito, no seu modo de atuação 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 ação comunitária).
---	--

## 2.4 — Critérios de suspensão de dadores de dádivas autólogas:

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

## 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 fracionamento);
- Grupo Rh D, especificando «Rh D positivo» ou «Rh D negativo» (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
- 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 recetor 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 reações adversas graves****Parte A**

## Modelo de notificação rápida de suspeita de reações adversas graves

Serviço de notificação
Identificação do relatório
Data da notificação (ano/mês/dia)
Data da transfusão (ano/mês/dia)
Idade e sexo do recetor
Data da reação adversa grave (ano/mês/dia)
A reação adversa grave está relacionada com:
— Sangue total;
— Eritrócitos;
— Plaquetas;
— Plasma;
— Outro (especificar).
Tipo de reação(ões) adversa(s) grave(s)
— Hemólise imunológica devida a incompatibilidade ABO;
— Hemólise imunológica devida a alo-anticorpo;
— Hemólise não imunológica;
— Infeção bacteriana transmitida pela transfusão;
— Anafilaxia/hipersensibilidade;
— Lesão pulmonar aguda pós transfusão;
— Infeção viral transmitida pela transfusão (VHB);
— Infeção viral transmitida pela transfusão (VHC);
— Infeção viral transmitida pela transfusão (VIH-1/2);
— Infeção viral transmitida pela transfusão, outra (especificar);
— Infeção parasítica transmitida pela transfusão (Paludismo);
— Infeção parasítica transmitida pela transfusão, outra (especificar);
— Púrpura pós-transfusional;
— Doença do enxerto contra o hospedeiro;
— Outra(s) reação(ões) grave(s) especificar.
Nível de imputabilidade (NA, 0-3)

**Parte B**

## Reações 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.

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

**Parte C**

Modelo de confirmação de reações adversas graves

Serviço de notificação \_\_\_\_\_

Identificação do relatório \_\_\_\_\_

Data da Confirmação (ano/mês/ dia) \_\_\_\_\_

Data da reação adversa grave (ano/mês/dia) \_\_\_\_\_

Confirmação da reação adversa grave (sim/não) \_\_\_\_\_

Nível de imputabilidade (NA, 0-3) \_\_\_\_\_

Alteração do tipo de reação 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 reações 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 recetores transfundidos [número total de recetores 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 reações 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 . . . . .					

Infeção 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 reações 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 afetar 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 . . . . .				
Colheita por aférese . . . . .				
Análise das dádivas . . . . .				
Processamento . . . . .				
Armazenamento . . . . .				
Distribuição . . . . .				
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 correção tomadas (pormenores)

**Parte C**

## Modelo de notificação anual para incidentes adversos graves

Serviço de notificação	
Período de referência	1 de janeiro a 31 de dezembro de (ano)
Número total de unidades de sangue e de componentes processados	

Incidente adverso grave, que afeta 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 fracionamento);  
 Grupo Rh D (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);  
 Detecção dos marcadores serológicos de infeção 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.
Preparações de plaquetas . . . . .	+ 20°C a + 24°C	Cinco dias; podem ser armazenadas durante sete dias em combinação com a deteção ou redução de contaminação bacteriana.
Granulócitos . . . . .	+ 20°C a + 24°C	24 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. . . . . .	Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total.
2.4. . . . . .	Pool 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 ação 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 diretiva.

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 $1 \times 10^6$ 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 $1 \times 10^6$ 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, afêrese . . . . .	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 $\pm$ 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, afêrese. . . . .	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> . . . . .	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas, afêrese, 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 $1 \times 10^6$ por unidade.
	<i>pH</i> . . . . .	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
<i>Pool</i> 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 <i>pool</i> 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> . . . . .	Mínimo 6,4 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 $1 \times 10^6$ por <i>pool</i> .
	<i>pH</i> .....	Mínimo 6,4 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> .....	Mínimo 6,4 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 $1 \times 10^6$ por unidade.
	<i>pH</i> .....	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plasma fresco congelado .....	Volume .....	Volume declarado $\pm$ 10 %.
	Fator 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 $6 \times 10^9$ /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de $50 \times 10^9$ /l.
Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado.	Volume .....	Volume declarado: $\pm$ 10 %
	Valor celular residual (*) .....	Eritrócitos: menos de $6 \times 10^9$ /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de $50 \times 10^9$ /l.
Crioprecipitado .....	Valor de fibrinogénio (*) .....	Superior ou igual a 140 mg por unidade.
	Valor de fator 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.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt)

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações, Serviço do Diário da República, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa