

**DIRECTIVA 2005/62/CE DA COMISSÃO****de 30 de Setembro de 2005****que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, nomeadamente a alínea h) do segundo parágrafo do artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/98/CE estabelece normas de qualidade e segurança com vista à colheita e análise de sangue humano e de componentes sanguíneos, qualquer que seja o fim a que se destinem e ao seu processamento, armazenamento e distribuição, caso se destinem a transfusões, a fim de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (2) No sentido de evitar a transmissão de doenças através do sangue e de componentes sanguíneos e de assegurar um nível equivalente de qualidade e segurança, a Directiva 2002/98/CE prevê o estabelecimento de requisitos técnicos específicos, incluindo normas e especificações comunitárias, relativos ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.
- (3) O sistema de qualidade dos serviços de sangue deve respeitar os princípios da gestão da qualidade, da garantia da qualidade e da melhoria contínua da qualidade e abranger o pessoal, as instalações, o equipamento, a documentação, a colheita, a análise, o processamento, o armazenamento e a distribuição, a gestão de contratos, a não-conformidade e a auto-inspecção, o controlo da qualidade, a retirada da circulação de componentes sanguíneos e as auditorias externas e internas.
- (4) A presente directiva estabelece tais requisitos técnicos, que atendem à Recomendação 98/463/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia<sup>(2)</sup>, à Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>(3)</sup>, à Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano<sup>(4)</sup>, à Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos<sup>(5)</sup>, a certas recomendações do Conselho da Europa, às monografias da Farmacopeia Europeia, designadamente as respeitantes ao sangue e aos componentes sanguíneos como matérias-primas para o fabrico de especialidades farmacêuticas, às recomendações da Organização Mundial de Saúde e à experiência obtida a nível internacional nestas matérias.

- (5) Para assegurar o máximo grau de qualidade e segurança em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos, devem ser elaboradas directrizes em matéria de boas práticas, em apoio ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, que atendam às directrizes pormenorizadas referidas no artigo 47.º da Directiva 2001/83/CE, a fim de assegurar que sejam respeitadas as normas necessárias em relação aos medicamentos.
- (6) O sangue e os componentes sanguíneos importados de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias de base ou matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados do sangue ou plasma humanos destinados a ser distribuídos na Comunidade, devem observar normas e especificações equivalentes às da Comunidade no que respeita ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, tal como estabelecido na presente directiva.
- (7) É necessário especificar que o sangue e todos os componentes sanguíneos que circulem na Comunidade devem estar sujeitos a um sistema de qualidade, devendo os Estados-Membros assegurar, portanto, que, em relação ao sangue e aos componentes sanguíneos provenientes de países terceiros, exista um sistema de qualidade dos serviços de sangue equivalente ao previsto na presente directiva nas fases que precedem a importação.

<sup>(1)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>(2)</sup> JO L 203 de 21.7.1998, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

<sup>(4)</sup> JO L 262 de 14.10.2003, p. 22.

<sup>(5)</sup> JO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

- (8) É necessário estabelecer definições comuns da terminologia técnica, a fim de assegurar a aplicação coerente da Directiva 2002/98/CE.
- (9) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Directiva 2002/98/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

##### Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Norma», os requisitos que servem de base de comparação;
- b) «Especificação», a descrição dos critérios que devem ser observados para satisfazer a norma de qualidade em causa;
- c) «Sistema de qualidade», a estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão de qualidade;
- d) «Gestão da qualidade», as actividades coordenadas de direcção e controlo de uma organização, no que respeita à qualidade a todos os níveis de um serviço de sangue;
- e) «Controlo da qualidade», a parte de um sistema de qualidade centrada na observância dos requisitos de qualidade;
- f) «Garantia da qualidade», todas as actividades, desde a colheita de sangue até à distribuição, destinadas a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos tenham a qualidade necessária para a finalidade a que se destinam;
- g) «Investigação da origem», o processo de investigação da notificação de uma suspeita de reacção adversa de um receptor na sequência de uma transfusão, a fim de identificar um dador eventualmente implicado;
- h) «Procedimentos escritos», documentos objecto de controlo que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser levadas a cabo;
- i) «Sítio 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;
- j) «Processamento», qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a disponibilização de um componente sanguíneo;
- k) «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 pré-definidas, bem como à observância de regulamentações específicas;
- l) «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;
- m) «Validação», o estabelecimento de provas objectivas documentais de que os requisitos pré-definidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente;
- n) «Qualificação», no âmbito da validação, a acção de verificação de que todo o pessoal, as instalações, o equipamento e os materiais funcionam correctamente e alcançam os resultados pretendidos;
- o) «Sistema informatizado», um sistema que permite a entrada de dados, o seu processamento electrónico e a saída de informação destinada a notificações, ao controlo automático ou à documentação.

#### Artigo 2.º

##### Normas e especificações do sistema de qualidade

- Os Estados-Membros devem assegurar que o sistema de qualidade utilizado em todos os serviços de sangue observe as normas e especificações comunitárias estabelecidas no anexo à presente directiva.
- A Comissão deve elaborar directrizes relativas à boa prática, em conformidade com o artigo 28.º da Directiva 2002/98/CE, com vista à interpretação das normas e especificações comunitárias referidas no n.º 1. Ao elaborar tais directrizes, a Comissão deve atender plenamente aos princípios e directrizes de boas práticas de fabrico, referidos no artigo 47.º da Directiva 2001/83/CE.
- Os Estados-Membros devem assegurar que, no que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países terceiros destinados a ser utilizados ou distribuídos na Comunidade, exista nos serviços de sangue envolvidos nas fases que precedem a importação um sistema de qualidade equivalente ao previsto no artigo 2.º

*Artigo 3.º***Transposição**

1. Sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 2002/98/CE, os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, 31 de Agosto de 2006. Comunicarão à Comissão o texto daquelas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as referidas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 5.º***Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Setembro de 2005.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

**Normas e especificações do sistema de qualidade****1. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIOS GERAIS****1.1. Sistema de qualidade**

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.
2. O sistema de qualidade abrange a gestão da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria contínua da qualidade, o pessoal, as instalações e o equipamento, a documentação, a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição, o controlo da qualidade, a retirada da circulação dos componentes sanguíneos, as auditorias externas e internas, a gestão dos contratos, a não-conformidade e a auto-inspecção.
3. O sistema de qualidade deve assegurar que todos os processos críticos sejam objecto de instruções adequadas e sejam efectuados em conformidade com as normas e especificações estabelecidas no presente anexo. A gestão deve analisar periodicamente o sistema a fim de verificar a sua eficácia e de introduzir as eventuais medidas de correcção consideradas necessárias.

**1.2. Garantia de qualidade**

1. 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.
2. Todos os procedimentos, instalações e equipamento que possam afectar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos devem ser validados antes de serem aplicados e devem ser objecto de revalidações cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas actividades.

**2. PESSOAL E ORGANIZAÇÃO**

1. O pessoal dos serviços de sangue deve ser suficientemente numeroso para que possa desempenhar as actividades ligadas à colheita, análise, processamento e distribuição de sangue e componentes sanguíneos, devendo igualmente ser formado e considerado competente para o desempenho das respectivas tarefas.
2. Todo o pessoal dos serviços de sangue deve dispor de descrições de tarefas actualizadas que estabeleçam claramente as respectivas missões e responsabilidades. Os serviços de sangue devem atribuir a responsabilidade pela gestão do processamento e pela garantia da qualidade a pessoas diferentes e independentes entre si.
3. Todo o pessoal dos serviços de sangue deve ser objecto de formação inicial e contínua adequada às respectivas tarefas. Devem ser conservados registos da formação. Devem existir programas de formação, os quais devem abranger as boas práticas.
4. O teor dos programas de formação e a competência do pessoal devem ser periodicamente avaliados.
5. Devem existir instruções escritas em matéria de segurança e higiene adaptadas às actividades a desempenhar que observem o disposto na Directiva 89/391/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> e na Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.

**3. INSTALAÇÕES****3.1. Observações gerais**

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

<sup>(1)</sup> JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

### 3.2. Zona dos dadores de sangue

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

### 3.3. Zona de colheita de sangue

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

### 3.4. Análise do sangue e zonas de processamento

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

### 3.5. Zona de armazenamento

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).

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

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.

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

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, os materiais, reagentes e equipamento devem observar os requisitos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos <sup>(1)</sup>, e da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>, ou normas equivalentes, caso a colheita se processe em países terceiros.

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

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

## 6. RECOLHA, ANÁLISE E PROCESSAMENTO DO SANGUE

### 6.1. Elegibilidade dos dadores

1. Devem ser aplicados e mantidos procedimentos de identificação segura dos dadores, relativos à entrevista de elegibilidade e de avaliação da elegibilidade. Estes procedimentos devem efectuar-se antes de cada dádiva e observar os requisitos estabelecidos nos anexos II e III da Directiva 2004/33/CE.
2. A entrevista dos dadores deve ser efectuada de forma a assegurar a confidencialidade.
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

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.
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.
3. Os procedimentos de colheita de sangue devem minimizar o risco de contaminação microbiana.
4. Na altura da doação, devem ser colhidas amostras laboratoriais que devem ser adequadamente armazenadas antes das análises.
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. 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.
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

1. Antes de serem utilizados, todos os testes laboratoriais devem ser validados.
2. Todas as dádivas devem ser testadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo IV da Directiva 2002/98/CE.
3. Devem existir procedimentos claramente definidos para elucidar resultados discrepantes e assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos com resultados repetidamente positivos nos testes serológicos de despistagem das infecções víricas referidas no anexo IV da Directiva 2002/98/CE não possam ser utilizados para fins terapêuticos e sejam armazenados separadamente num local que lhes seja especificamente destinado. Devem efectuar-se os testes confirmatórios adequados. Caso os resultados positivos sejam confirmados, deve proceder-se a uma gestão adequada dos dadores, incluindo a prestação de informação a tais dadores e procedimentos com vista ao seu seguimento.
4. Devem existir dados confirmatórios da adequação de todos os reagentes laboratoriais utilizados nas análises dos dadores e dos componentes sanguíneos.
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. 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

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

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.
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 da Directiva 2002/98/CE e na Directiva 2005/61/CE da Comissão <sup>(1)</sup>. O rótulo dos componentes sanguíneos acabados deve observar os requisitos do anexo III da Directiva 2002/98/CE.
3. No que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos autólogos, o rótulo deve igualmente observar o artigo 7.º da Directiva 2004/33/CE, bem como os requisitos adicionais respeitantes às dádivas autólogas especificados no anexo IV dessa mesma directiva.

#### 6.6. Aprovação do sangue e dos componentes sanguíneos

1. Deve existir um sistema seguro que evite que uma unidade de sangue ou de componentes sanguíneos seja aprovada até que tenham sido observados todos os requisitos obrigatórios estabelecidos na presente directiva. Todos os serviços de sangue devem poder provar que todas as unidades de sangue ou de componentes sanguíneos foram formalmente aprovadas por uma pessoa autorizada. Os registos devem comprovar que, antes da aprovação de um componente sanguíneo, todos os formulários de declaração vigentes, registos médicos pertinentes e resultados das análises observam todos os critérios de aceitação.
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 ponto 6.5.1.
3. Se o componente acabado não for aprovado devido a um resultado positivo confirmado de um teste de infecção, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 6.3.2 e 6.3.3, deve ser efectuada uma verificação que assegure que sejam identificados os outros componentes provenientes da mesma dádiva e os componentes preparados com base em dádivas anteriores do mesmo dador. Deve proceder-se a uma actualização imediata do registo desse dador.

#### 7. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

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 na Directiva 2003/94/CE.
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.
3. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos, bem como os componentes sanguíneos colhidos e preparados para fins específicos, devem ser armazenados separadamente.
4. Devem ser mantidos registos adequados do inventário e da distribuição.
5. A embalagem deve preservar a integridade e a temperatura de armazenamento do sangue e dos componentes sanguíneos durante a distribuição e o transporte.
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.

<sup>(1)</sup> Ver página 32 do presente Jornal Oficial.

## 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 V da Directiva 2004/33/CE, apenas devem ser aprovados para transfusão em circunstâncias excepcionais e com o acordo escrito do médico que prescreve e do médico do serviço de sangue.

### 9.2. Queixas

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

### 9.3. Retirada

1. Deve haver pessoal do serviço de sangue autorizado a avaliar a necessidade da retirada de sangue e componentes sanguíneos e a desencadear e coordenar as acções necessárias.
2. Deve existir um procedimento de retirada efectiva que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento deve prever a notificação da autoridade competente.
3. Devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo pré-estabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos componentes sanguíneos pertinentes e, se aplicável, abranger a investigação da origem. A investigação destina-se a identificar um eventual dador que possa ter contribuído para causar a reacção de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os receptores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

### 9.4. Medidas correctivas e preventivas

1. Deve existir um sistema que assegure medidas correctivas e preventivas no que respeita à não-conformidade e a problemas de qualidade dos componentes sanguíneos.
2. Os dados devem ser analisados sistematicamente de forma a identificar problemas de qualidade que possam requerer medidas correctivas ou tendências negativas que possam carecer de medidas preventivas.
3. Todos os erros e acidentes devem ser documentados e investigados a fim de identificar problemas do sistema que devam ser corrigidos.

## 10. AUTO-INSPECÇÃO, AUDITORIAS E MELHORAMENTOS

1. Devem existir sistemas de auto-inspecção ou de auditoria de todas as partes das operações para verificar a observância das normas estabelecidas no presente anexo. Estes sistemas devem ser aplicados periodicamente, de forma independente e de acordo com procedimentos aprovados por pessoas formadas e competentes.
  2. Todos os resultados devem ser documentados e as medidas correctivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.
-