

NORMA

NÚMERO: 021/2017
DATA: 17/10/2017

ASSUNTO:	Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional
PALAVRAS-CHAVE:	Qualidade, Segurança, Boas Práticas, Sangue
PARA:	Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional
CONTACTOS:	Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro e nos termos da Diretiva EU 2016/1214 da Comissão Europeia, a Direção-Geral da Saúde, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e do Instituto Português do Sangue e da Transplantação IP, emite, na área da qualidade organizacional, a seguinte:

NORMA

A. REQUISITOS GERAIS

1. A qualidade deve ser reconhecida como sendo da responsabilidade de todas as pessoas envolvidas nos processos dos serviços de sangue e serviços de medicina transfusional, cabendo à gestão assegurar a implementação e manutenção de um Sistema de Qualidade¹
2. Os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional devem desenvolver e assegurar um Sistema de Qualidade baseado na Diretiva 2003/94/CE relativa às Boas Práticas de Fabrico e cumprir os requisitos identificados na Diretiva 2005/62/CE2.
3. Para o sangue e para os componentes sanguíneos importados de países terceiros e destinados a ser utilizados ou distribuídos nos países da União Europeia, deve existir um Sistema de Qualidade para os serviços de sangue, nas fases que precedem a importação, nos termos da presente Norma.
4. A concretização deste objetivo da qualidade é da responsabilidade da gestão executiva, requerendo a participação e o empenho dos profissionais dos diferentes departamentos e envolvendo todos os níveis da organização, inclusivamente os fornecedores e distribuidores. Para atingir este objetivo de forma fiável deve existir um Sistema de Qualidade abrangente e corretamente implementado, que incorpore as Boas Práticas e a Gestão do Risco em Qualidade.
5. Cada elemento da cadeia de fornecimento deve estabelecer, documentar e implementar um Sistema de Qualidade de forma abrangente, para assegurar a Garantia da Qualidade baseada nos princípios da Gestão do Risco em Qualidade, incorporando as Boas Práticas e o Controlo de Qualidade.

¹ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 1.1.1., transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

² Diretiva n.º 2005/62/CE alterada pela Diretiva (EU) n.º 2016/1214 da Comissão, transposta para a ordem jurídica interna através do Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de junho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro e pelo Decreto-Lei n.º 86/2017 de 27 de julho.

B. SISTEMA DE QUALIDADE

1. O Sistema de Qualidade deve assegurar que todos os processos críticos são objeto de instruções detalhadas e realizados de acordo com os “standards” e as especificações das Boas Práticas e cumprem os regulamentos em vigor, conforme estabelecido na presente Norma (que inclui o anexo da Diretiva 2005/62/CE)³.
2. O Sistema de Qualidade deve ser concebido para assegurar a qualidade e a segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, assim como a segurança do dador, dos profissionais e do serviço prestado. Este sistema exige o desenvolvimento de políticas, objetivos e responsabilidades e requer o planeamento da qualidade, o controlo da qualidade, a garantia da qualidade e a sua melhoria contínua, para assegurar conformidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, assim como a satisfação do utente.
3. O Sistema de Qualidade deve ser definido e documentado. O Manual de Qualidade ou documento equivalente deve ser instituído e conter uma descrição do Sistema de Qualidade, incluindo as responsabilidades da gestão.
4. Deve ser formalmente estabelecida, em todos os serviços de sangue e serviços de medicina transfusional, uma função independente, com responsabilidade pela garantia da qualidade e pela revisão e aprovação dos documentos relacionados com a qualidade.
5. Os procedimentos, instalações e equipamentos que tenham influência na qualidade e na segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, devem ser validados antes da sua introdução ou utilização, devendo ocorrer, periodicamente, a sua revalidação⁴.
6. Deve estar formalmente definida e estar implementada a política geral de qualificação das instalações e dos equipamentos, bem como da validação de processos, sistemas automatizados e testes laboratoriais. O objetivo da validação é garantir a conformidade com o uso pretendido e as normas e especificações estabelecidas.
7. Deve existir evidência da implementação de um sistema formal de controlo de alterações para planear, avaliar e documentar as alterações que possam afetar a qualidade, a rastreabilidade, a disponibilidade, efeito ou segurança dos componentes ou a segurança de dadores ou utentes. Deve existir, ainda, evidência da avaliação do potencial impacte das alterações propostas, assim como do nível de revalidação e qualificação necessários.
8. Deve estar implementado um sistema formal para o tratamento de desvios e de não conformidades. A gestão deve analisar periodicamente o sistema formal para o tratamento de desvios e de não-conformidades, a fim de verificar a sua eficácia e, se necessário, introduzir correções⁵.
9. A gestão deve efetuar a revisão periódica do Sistema de Qualidade para monitorização da sua eficácia e, se necessário, identificar oportunidades de melhoria contínua dos processos do sangue e dos componentes sanguíneos, bem como do próprio Sistema de Qualidade.

³ Diretiva 2005/62/EC, transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 1.2.2., transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁵ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 1.1.3., transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

C. BOAS PRÁTICAS

1. As Boas Práticas respeitam à colheita, processamento, libertação de testes e armazenamento (doravante designado pelo termo genérico "preparação") e controlo da qualidade. Os requisitos básicos exigem que todos os processos devem estar claramente definidos e devem ser revistos sistematicamente, devendo ser demonstrada a consistência do fornecimento do sangue e de componentes em conformidade com as suas especificações. Esta estratégia assegura que:
 - a) Sejam validadas etapas críticas e mudanças significativas no processo;
 - b) Os requisitos demonstrados incluam pessoal devidamente qualificado e treinado, instalações e espaço apropriados, equipamento e serviços adequados, materiais, contentores e etiquetas adaptados, procedimentos e instruções aprovados e armazenamento e transporte adequados;
 - c) As instruções e os procedimentos institucionais sejam redigidos numa estrutura predefinida, com linguagem clara e inequívoca e aplicáveis especificamente à instituição;
 - d) Os operadores sejam treinados para realizar os procedimentos;
 - e) Os registos sejam efetuados, manualmente e/ou por instrumentos de registo, durante a preparação e demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram cumpridas e que a quantidade e a qualidade do sangue ou dos componentes sanguíneos estão de acordo com o estabelecido;
 - f) Quaisquer desvios significativos são totalmente registados e investigados;
 - g) Os registos de preparação, incluindo a distribuição, permitem a rastreabilidade completa do sangue ou dos componentes sanguíneos e são arquivados de forma compreensível e acessível;
 - h) A distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos não acrescenta risco significativo à sua qualidade;
 - i) Está implementado um sistema para a retirada do sangue ou dos componentes sanguíneos, incluindo aqueles preparados de um lote de materiais críticos, que foram distribuídos ou disponibilizados;
 - j) As reclamações são avaliadas, sendo as causas investigadas e tomadas ações corretivas para prevenir a sua reincidência;
 - k) São realizadas revisões periódicas da qualidade ao sangue e componentes sanguíneos, incluindo os componentes sanguíneos exclusivamente destinados à exportação, com o objetivo de verificar a consistência do processo existente, a adequação das especificações, tanto para os materiais de partida como para os componentes sanguíneos, de modo a detetar quaisquer tendências, assim como identificar oportunidades de melhoria associadas ao produto e aos processos de produção.
2. A Gestão do Risco em Qualidade deve fazer parte do Sistema de Qualidade, garantindo que desempenho do processo, dos sistemas de monitorização e da revisão pela qualidade se baseiam na avaliação do risco.

D. PESSOAL E ORGANIZAÇÃO

1. O pessoal deve estar disponível em número suficiente para realizar as atividades relacionadas com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos, devendo ser treinado para o desempenho competente das suas tarefas⁶.
2. Os profissionais devem ter a descrição das suas funções atualizadas, as quais incluem as suas tarefas e responsabilidades. A responsabilidade pela gestão do processamento e pela garantia da qualidade deve ser atribuída a profissionais diferentes e que trabalhem com estatuto independente⁷.
3. Todo o pessoal deve receber formação inicial e contínua adequada às suas tarefas específicas, sendo conservados os registos da mesma. Devem existir programas de formação, os quais devem incluir Boas Práticas⁸.
4. Deve ser ministrado treino ao pessoal, cujas funções decorrem nas áreas de preparação e laboratórios, incluindo o pessoal técnico, de manutenção e de limpeza.
5. Deve haver políticas e procedimentos documentados, que descrevam a abordagem do treino, incluindo o registo do mesmo, o seu conteúdo e a verificação da sua eficácia.
6. Os conteúdos dos programas de formação, assim como a competência do pessoal, devem ser avaliados com periodicidade definida e registados⁹.
7. Devem existir instruções escritas de segurança e de higiene no local, adaptadas às atividades a desempenhar¹⁰.
8. Devem existir instruções escritas sobre requisitos para o uso do vestuário de proteção individual, nas diferentes áreas, adaptadas às atividades a desempenhar.
9. Os profissionais afetados por doença infecciosa ou com lesões de continuidade na superfície exposta do corpo devem estar formalmente impedidos de intervir na preparação dos componentes sanguíneos e ser submetidos a avaliação clínica subsequente.

⁶ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 2.1., transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁷ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 2.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁸ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 2.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁹ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 2.4. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

¹⁰ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, transposta para o ordenamento jurídico português pela Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro; a Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho transposta para a Lei n.º 3/2014, de 28 de janeiro, que procede à segunda alteração à Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro e a Diretiva 2005/62/CE/Anexo 2.5., transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

E. INSTALAÇÕES

REQUISITOS GERAIS

1. As instalações, incluindo os locais de colheita móveis, devem estar localizadas, construídas, adaptadas e mantidas de acordo com as atividades a realizar.
2. As instalações devem possibilitar que a execução das tarefas se faça numa sequência lógica, de modo a minimizar o risco de erros e a permitir a limpeza e a manutenção eficaz, de forma a minimizar o risco de contaminação¹¹.
3. A iluminação, a temperatura, a humidade e a ventilação devem ser adequadas e não afetar negativamente, direta ou indiretamente, os componentes sanguíneos durante o seu processamento e armazenamento, nem o normal funcionamento do equipamento.
4. As instalações devem possuir ar controlado, incluindo temperatura e, quando necessário, humidade e filtração, permitindo que as áreas de preparação sejam ventiladas no seu interior e de acordo com o ambiente externo.

ÁREA DOS DADORES DE SANGUE

5. Deve existir uma área para triagem de dadores, que permita a avaliação e a entrevista confidencial. Esta área deve ser separada das zonas de processamento¹².
6. A colheita de sangue deve efetuar-se numa área destinada especificamente para esse efeito. A área destinada à colheita do sangue dos dadores deve estar organizada de forma a garantir a segurança tanto dos dadores como do pessoal, bem como evitar erros no procedimento de colheita. Deve igualmente possuir equipamento para o tratamento inicial de reações adversas ou lesões ou de outros eventos associados à dádiva de sangue.
7. As instalações da área dos dadores de sangue devem satisfazer os requisitos de segurança, tanto do pessoal, incluindo o das equipas móveis, como dos dadores envolvidos, cumprindo a legislação ou os regulamentos vigentes.

ÁREA DE COLHEITA

8. A disposição da sala de colheita e as atividades de colheita deverão assegurar que o sangue é colhido num ambiente seguro e limpo, minimizando o risco de erros e de contaminação microbiológica.
9. A adequação das instalações para as sessões de colheita móveis deve ser avaliada de acordo com os seguintes critérios:
 - a) Dimensões que permitam um fluxo de trabalho adequado e garantam a privacidade dos dadores;
 - b) Segurança do pessoal e dos dadores;
 - c) Existência de ventilação, fontes de eletricidade, iluminação, instalações sanitárias e instalações para lavagem das mãos;
 - d) Comunicação fiável, armazenamento e transporte de sangue;

¹¹ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 3.3.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

¹² Diretiva 2005/62/EC/Anexo 3.3.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

- e) Garantia de armazenamento temporário adequado.

ÁREAS DOS LABORATÓRIOS E DO PROCESSAMENTO DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

10. Deve existir uma área dedicada do laboratório à execução de testes, separada da área da colheita de sangue e do processamento dos componentes sanguíneos, com acesso restrito ao pessoal autorizado e que só deverá ser usada para esse fim¹³.
11. Poderão ser necessárias disposições especiais para proteger instrumentos sensíveis contra vibrações, interferências elétricas, humidade e temperaturas extremas.
12. A área de teste e processamento de sangue deve ser de dimensões adequadas, para evitar cruzamentos de fluxos de trabalho e contaminações cruzadas.

ÁREA DE ARMAZENAMENTO

13. Devem estar implementadas alternativas em caso de avaria do equipamento ou interrupção de energia elétrica na instalação principal de armazenamento¹⁴.
14. A área de armazenamento deve possibilitar o armazenamento adequado, independente e seguro dos diferentes componentes sanguíneos e materiais, incluindo os de quarentena/retirados, os aceites/conformes, os rejeitados/não conformes, bem como de unidades de sangue ou componentes sanguíneos colhidos sob critérios especiais (por exemplo, dádiva autóloga). O acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.
15. Qualquer sistema que substitui a quarentena física na área de armazenamento deve fornecer a segurança equivalente (por exemplo, sistema informatizado).
16. Na área de armazenamento, a zona de quarentena deve estar separada, ser demarcada claramente e o seu acesso ser restrito ao pessoal autorizado.

ÁREA PARA ARMAZENAMENTO DE RESÍDUOS

17. Deve ser designada uma área específica para a localização segura de resíduos, de sangue e de componentes sanguíneos rejeitados e material de uso único usado na colheita, ensaios laboratoriais e processamento de componentes sanguíneos¹⁵.

F. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

REQUISITOS GERAIS

1. Todo o equipamento deve ser qualificado, calibrado e mantido de acordo com a finalidade a que se destinam. Devem estar disponíveis as instruções de trabalho e devem ser mantidos os registos apropriados¹⁶.

¹³ Diretiva 2005/62/CE/ Anexo 3.3.4. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

¹⁴ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 3.3.5.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

¹⁵ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 3.6. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

¹⁶ Diretiva 2005/62 / CE / Anexo 4.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

2. O equipamento deve ser selecionado para minimizar qualquer perigo para doadores, pessoal ou componentes sanguíneos¹⁷.
3. Os processos validados devem usar equipamento qualificado e os resultados de qualificação devem ser registados. A manutenção periódica e a calibração, ou ensaio, devem ser realizados e documentados. O estado de manutenção de cada equipamento deve estar acessível.
4. Deve ser planeada a manutenção periódica para o equipamento crítico. Este tipo de manutenção visa a deteção e prevenção de falhas evitáveis, mantendo o equipamento a operar adequadamente. Os intervalos de manutenção e as ações delas decorrentes devem ser disponibilizados para cada equipamento.
5. Os equipamentos novos e submetidos a manutenções corretivas devem cumprir os requisitos de qualificação quando da sua instalação e devem ser autorizados antes do uso.
6. As modificações, aperfeiçoamentos ou aditamentos a sistemas e a equipamentos validados, devem ser geridos através do procedimento de controlo das alterações do Serviço de Sangue. O impacto de cada mudança no sistema ou no equipamento, bem como a sua repercussão na qualidade e na segurança, deve ser determinado para identificar a extensão da revalidação necessária.
7. Devem estar disponíveis as instruções de utilização, de manutenção, de limpeza e de saneamento dos equipamentos.
8. Devem estar disponíveis, para cada tipo de equipamento, os procedimentos detalhados sobre as ações a serem tomadas em caso de mau funcionamento ou falhas.
9. Só devem ser utilizados reagentes e materiais provenientes de fornecedores aprovados, que cumpram os requisitos e as especificações documentadas.
10. Os materiais críticos devem ser aprovados por um profissional qualificado para realizar esta tarefa. Os materiais, os reagentes e os equipamentos devem satisfazer os requisitos da Diretiva 93/42/CEE¹⁸ relativa aos dispositivos médicos e da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e Conselho¹⁹ relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico “in vitro” ou respeitar normas equivalentes no caso da colheita efetuada em países terceiros²⁰.
11. Os registos de inventário dos equipamentos e dos materiais devem ser conservados durante um período de tempo definido²¹, constituindo o histórico de um componente processado, facilitando o processo de retirada.
12. As partes do equipamento e os materiais que entram em contacto com o sangue e os componentes sanguíneos não devem ser reativos, aditivos ou absorventes, de modo a não afetarem a qualidade dos mesmos.
13. Devem estar disponíveis balanças e equipamento de medição com alcance e precisão adequada à sua utilização. Os dispositivos de medição, pesagem, registo e controlo devem ser calibrados e

¹⁷ Diretiva/2005/62/EC/Anexo 4.2 transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

¹⁸ Diretiva 93/42/CEE transposta para o ordenamento jurídico português pela Lei 145/2009 de 17 de junho, alterada pela Lei 21/2014 de 16 de abril e aditamentos dos artigos 61-A e 61-B pela Lei 51/2014 de 25 de agosto

¹⁹ Diretiva 98/79/CE transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 189/2000 de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Lei n.º 311/2002, de 20 de agosto, 76/2006 de 27 de março, 145/2009 de 17 de junho, 185/2012 de 9 de agosto e Lei 51/2014 de 25 de agosto

²⁰ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 4.3 transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015 e Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho alterado pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril e Decreto-Lei n.º 30/2003

²¹ Diretiva 2005/62 / CE / Anexo 4.4. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

monitorizados com métodos adequados (p/ex.: calibração ou ensaio) e periodicidade definida. Os certificados de calibração e/ou os relatórios de ensaio deverão evidenciar a exatidão do dispositivo assim como a rastreabilidade metrológica. Quando há ajuste, devem ser evidenciados os registos metrológicos prévios (por exemplo, pré-manutenção corretiva). Estes relatórios devem ser verificados, demonstrando a aceitação ou rejeição do equipamento. Qualquer ensaio metrológico rejeitado é tratado como não conformidade, sendo investigado do seu impacto potencial.

SISTEMAS DE PROCESSAMENTO DE DADOS

14. Os sistemas informatizados utilizados, o “software”, o “hardware” e os procedimentos de “back-up”, devem ser verificados regularmente para garantir a fiabilidade, devendo ser validados antes do uso e mantidos em estado conforme.
15. O “hardware” e o “software” devem ser protegidos contra o uso não autorizado ou contra a introdução de alterações não autorizadas.
16. Deve estar instituído o procedimento de cópia de segurança para evitar a perda ou o dano dos dados, em caso de interrupções ou falhas de funcionamento programadas e imprevistas.²²
17. Os sistemas devem ser submetidos a manutenções e planos de manutenção documentados e incluir auditorias efetuadas pelo Sistema de Qualidade.
18. As mudanças nos sistemas informatizados devem ser validadas e, antes que qualquer mudança seja introduzida na rotina, a documentação aplicável deve ser revista e o pessoal deve ser treinado.
19. Os sistemas informatizados devem ser mantidos conforme as especificações associadas à validação. Devem estar incluídos testes por parte dos utilizadores para demonstrar que o sistema está a executar corretamente todas as ações especificadas, quer na instalação inicial, como após qualquer modificação do sistema.
20. Deve existir hierarquia de acesso dos utilizadores, que permite a inserção, correção, leitura ou impressão de dados. Devem estar implementados métodos de prevenção de utilização não autorizada, tais como a utilização de senhas de acesso pessoais ou outros códigos pessoais passíveis de alteração regular.
21. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para assegurar a proteção dos dados. Estas medidas devem estar implementadas, de modo a garantir a existência de proteção contra aditamentos, supressões ou a sua modificação, transferência de informações, resolução de discrepâncias e a divulgação não autorizada de dados.

QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

22. Os elementos-chave do programa de qualificação e validação da instituição deverão estar claramente definidos e documentados num Plano Diretor de Validação [(Validation Master Plan (VMP)] ou documento equivalente].
23. Os documentos produzidos durante a qualificação e a validação devem ser aprovados e autorizados por pessoal qualificado, tal como definido no Sistema de Qualidade.
24. Devem estar disponíveis sistemas de documentação para aquisição de equipamento e de materiais. Estes devem identificar os requisitos específicos para a redação e revisão dos contratos de provimento de equipamento e de materiais.

²² Diretiva /2005/62/CE/Anexo 4.5. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

25. As instalações e equipamentos devem ser qualificados antes de implementados e os sistemas, processos e testes devem ser validados.
26. Os princípios de qualificação e validação são aplicáveis à colheita, preparação, testes, distribuição e disponibilização dos componentes sanguíneos.
27. Os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional devem controlar os aspetos críticos das suas atividades, através do ciclo de vida dos componentes sanguíneos e dos processos associados.
28. Quaisquer mudanças planeadas nas instalações, equipamentos, instrumentos e processos devem ser formalmente documentadas e o impacto na qualidade dos componentes sanguíneos deve ser validado.
29. As atividades de qualificação e validação devem ser planeadas, tendo em consideração o ciclo de vida das instalações, dos equipamentos, dos instrumentos, dos processos e dos produtos.
30. As atividades de qualificação e validação só devem ser realizadas por profissional treinado, que cumpre os procedimentos aprovados e o relata, conforme definido no Sistema de Qualidade do Serviço de Sangue.
31. Nos trabalhos de qualificação e de validação devem ser integrados os controlos adequados, para garantir a integridade de todos os dados obtidos.
32. Devem ser planeados protocolos de validação, que especifiquem como deverão ser realizadas as qualificações e as validações, que definem os sistemas críticos, os atributos e os parâmetros, assim como os critérios de aceitação associados.
33. Os resultados que não satisfazem os critérios de aceitação pré-definidos devem ser considerados como um desvio e serem investigados de acordo com os procedimentos do serviço de sangue. Quaisquer implicações para a validação devem ser fundamentadas no relatório.
34. A revisão e as conclusões da validação devem ser relatadas e os resultados obtidos devem ser resumidos em função dos critérios de aceitação. Quaisquer alterações subsequentes aos critérios de aceitação devem ser cientificamente justificadas, devendo ser emitida uma recomendação final sobre o resultado da validação.
35. As atividades de qualificação devem considerar todas as etapas desde o planeamento inicial, com a especificação dos requisitos pelo utilizador, até ao uso final do equipamento, instalação ou sistema.

G. VALIDAÇÃO DO PROCESSO

PRINCÍPIOS GERAIS

36. Os processos devem ser validados, de forma a demonstrar a sua robustez e garantir a qualidade dos componentes sanguíneos, antes da sua distribuição e uso clínico. Os processos devem ser submetidos a um programa de validação prospetiva. A validação retrospectiva deixou de ser uma abordagem aceitável.
37. Os componentes sanguíneos só devem ser preparados por pessoal treinado e de acordo com as Boas Práticas, utilizando documentação aprovada. O pessoal afeto ao processamento deve estar envolvido na preparação dos componentes sanguíneos durante a validação, facilitando a compreensão do processo.

38. Durante a validação do processo os fornecedores dos materiais críticos devem ser aprovados antes da preparação dos componentes sanguíneos. Caso contrário, deve ser justificado e documentado, tendo como base a aplicação dos princípios de Gestão do Risco em Qualidade.

VALIDAÇÃO CONCORRENTE

39. Sempre que a validação concorrente tenha sido adotada, devem existir dados suficientes que permitem concluir que qualquer componente sanguíneo satisfaz os critérios de aceitação definidos. Os resultados e a conclusão devem ser formalmente documentados e disponibilizados à pessoa responsável antes da sua libertação para uso clínico.
40. O número de ensaios efetuados, número de amostras colhidas e número de observações devem-se basear nos princípios de Gestão do Risco em Qualidade, sendo em número suficiente que permita o estabelecimento dos limites e das variações entre eles, bem como das tendências normais e sua avaliação.

VALIDAÇÃO PROSPETIVA

41. Os processos críticos devem ser monitorizados e avaliados, de forma a confirmar a condição de validado. Se não tiverem sido efetuadas alterações significativas a um processo aceite, pode ser considerada uma revisão com evidências de que o processo cumpre os requisitos estabelecidos como alternativa a uma revalidação completa.
42. Os serviços de sangue devem monitorizar a qualidade dos componentes sanguíneos através do controlo estatístico do processo, avaliando tendências. Esta especificação visa garantir a manutenção num estado de controlo/estável ao longo do ciclo de vida do componente sanguíneo.
43. A extensão e a frequência da verificação do processo em curso devem ser revistas periodicamente. Em qualquer ponto do ciclo de vida do produto pode ser apropriado modificar os requisitos, tendo em conta o nível de compreensão atual e de desempenho do processo.
44. Os seguintes itens são essenciais para manter um processo num estado válido:
- Calibração e monitorização;
 - Manutenção preventiva;
 - Treino e competência;
 - Requalificação dos fornecedores;
 - Revisão periódica;
 - Monitorização do desempenho;
 - Retirada do sistema.
45. A manutenção do estado de validado deve ser suportada, também, pelo controlo das alterações operacionais e controlo documental, incluindo procedimentos de controlo da qualidade.

VALIDAÇÃO DE MÉTODOS DE TESTE

46. Todos os métodos de teste utilizados na qualificação ou na validação devem ser validados com limites de deteção e quantificação apropriados, onde necessário.

CONTROLO DAS ALTERAÇÕES

47. Os procedimentos de controlo das alterações devem assegurar que são produzidos dados de suporte (por exemplo: cópias dos documentos revistos para confirmar que o impacto da mudança

foi demonstrado, antes da aprovação final), que demonstrem que o processo revisto dá origem, de forma consistente, a um componente sanguíneo com a qualidade desejada e em conformidade com as especificações aprovadas.

48. Os procedimentos documentados implementados devem descrever as ações a serem tomadas no caso de ser proposta uma alteração planeada para um material de partida, especificação de um componente sanguíneo, processo, equipamento, local, gama de produto, método de produção, teste ou qualquer outra alteração que pode afetar a segurança dos doadores, a qualidade dos componentes sanguíneos ou a reprodutibilidade do processo.
49. As alterações devem ser autorizadas e aprovadas pelas pessoas responsáveis ou pelo pessoal funcional relevante, de acordo com o Sistema de Qualidade do Serviço de Sangue.

CALIBRAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

50. Deve ser estabelecido um mecanismo que assegura a adequação dos programas de calibração e monitorização e a disponibilidade de pessoal qualificado para sua implementação. Um plano de calibração e monitorização deve ser implementado, definindo os requisitos e a sua frequência.
51. O programa de treino deve ser reavaliado para qualquer mudança crítica no ambiente, nos equipamentos ou nos processos. Os registos de treino (incluindo planos e protocolos do estado do treino) devem assegurar que as necessidades do mesmo sejam identificadas, planeadas, entregues e documentadas para manter o estado validado dos sistemas e equipamentos.
52. A capacidade de um fornecedor para manter as suas atividades relacionadas com um sistema ou equipamento, deve ser requalificada numa base regular, nomeadamente para antecipar deficiências nos serviços ou para gerir alterações no sistema, no equipamento ou no fornecedor. A periodicidade e os detalhes do processo de requalificação dependem do nível de risco de utilização do sistema ou do equipamento e devem ser planeados para cada fornecedor.

H. DOCUMENTAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS REQUERIDAS (POR TIPO)

1. Os vários tipos de documentos, ou outros meios de comunicação, devem ser definidos integralmente no Sistema de Qualidade e mantidos atualizados.
2. Os documentos de Boas Práticas que estabelecem as especificações, os procedimentos e os registos relativos a cada tipo de atividade realizada pelo serviço de sangue devem ser implementados e mantidos atualizados²³.
3. Deve ser estabelecido um sistema de controlo documental, definido em procedimento escrito, o qual inclui a revisão do histórico e do arquivo dos documentos, incluindo os procedimentos operacionais normalizados [“Standard Operating Procedures” (SOPs)].
4. Devem estar implementados meios de controlo adicionais ao sistema de controlo de documentos para registos, nomeadamente eletrónicos, tais como modelos e formulários, que garantem a sua integridade e acesso durante o período de arquivo.

²³ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 5.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

RETENÇÃO DE DOCUMENTOS

5. Os dados de rastreabilidade, que permitem o rastreio do dador para o recetor e vice-versa, devem ser conservados durante um período mínimo de 30 anos²⁴.
6. A documentação relativa às investigações sobre eventos adversos graves e reações adversas graves deve ser mantida por um período mínimo de 15 anos.
7. A documentação do Sistema de Qualidade e os registos associados devem ser mantidos por um período mínimo de 10 anos.
8. Para outros tipos de documentação, o período de retenção deve ser definido com base na atividade que a documentação suporta. Estes períodos de retenção devem ser especificados.

ESPECIFICAÇÕES

9. Devem existir especificações, devidamente autorizadas e datadas, para materiais de partida, de contentorização, assim como para o sangue e para os componentes sanguíneos finais.
10. Devem existir instruções escritas e aprovadas para a preparação de cada tipo de componente produzido.

PROCEDIMENTOS E REGISTOS

11. Devem existir procedimentos escritos e registos para a receção de cada uma das entregas de materiais e reagentes, que têm impacto na qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos.
12. Devem existir procedimentos escritos para rotulagem interna, para a quarentena e para o armazenamento de materiais de partida, materiais de contentorização e outros, como apropriado.

AMOSTRAGEM

13. Devem existir procedimentos escritos para a amostragem (por exemplo componentes sanguíneos), incluindo os métodos e os equipamentos a utilizar e a dimensão da amostra, assim como as condições para prevenir a contaminação ou a deterioração da amostra.
14. Devem existir procedimentos escritos para testar os materiais e os componentes sanguíneos nas diferentes fases do processamento, descrevendo os métodos e os equipamentos utilizados. Os resultados dos testes realizados devem ser registados.

OUTROS

15. As instruções para os testes devem detalhar os materiais de partida, os equipamentos e os sistemas informatizados existentes a serem usados, assim como as instruções de amostragem e de teste. Se aplicados, devem ser especificados os controlos do processo, juntamente com os seus critérios de aceitação.
16. Devem estar implementados procedimentos escritos de validação e rejeição.
17. Os registos fornecem evidências das ações efetuadas e devem demonstrar a conformidade com as instruções, como, por exemplo, atividades, eventos e investigações e, no caso do sangue e dos componentes sanguíneos, um histórico de cada unidade, incluindo a sua distribuição.

²⁴ Diretiva 2002/98, Artigo 14.3., transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

18. Devem ser implementados relatórios que documentem a realização de práticas, projetos ou investigações, conjuntamente com os seus resultados, as conclusões e as recomendações.
19. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e cumpridos. Os requisitos aplicam-se, igualmente, a todos os géneros de suporte documental, à sua elaboração e ao seu controlo.
20. Os sistemas complexos precisam de ser entendidos, bem documentados, validados e devem estar implementados controlos adequados.
21. Os documentos, como, por exemplo, as instruções ou os registos, podem existir em suporte híbrido, ou seja, uns em suporte eletrónico e outros em suporte de papel. Os documentos que contenham instruções devem ser aprovados, assinados e datados por pessoas competentes e autorizadas. A aprovação pode ser executada eletronicamente. Os documentos devem ter conteúdo inequívoco e devem ser identificáveis de forma única. A data de entrada em vigor deve estar definida.
22. Os documentos contendo instruções devem estar organizados e serem de fácil verificação.
23. O estilo e a linguagem usados nos documentos devem adequar-se ao uso a que se destinam.
24. Os procedimentos operacionais normalizados, as instruções de trabalho e as metodologias devem ser escritos de forma injuntiva.
25. Os documentos do Sistema de Qualidade devem ser revistos e atualizados com regularidade definida.
26. As alterações significativas aos documentos devem ser imediatamente executadas, revistas, datadas e assinadas por uma pessoa autorizada para a referida tarefa²⁵.
27. Os documentos com instruções não devem ser manuscritos. No entanto, em documentos que carecem da introdução de dados, deve estar previsto espaço suficiente para os mesmos.
28. Devem ser cumpridas as seguintes Boas Práticas de documentação:
 - a) Os registos devem ser legíveis e podem ser manuscritos, informatizados ou transferidos para outro suporte, como microfilme;
 - b) Os registos devem ser efetuados ou concluídos no momento da execução da tarefa, para que as atividades relevantes, relativas à dádiva, à colheita, ao processamento, aos testes e à distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos sejam rastreadas;
 - c) Os registos devem ser conservados durante um período definido, de acordo com os requisitos locais, nacionais ou da União Europeia.
29. Devem estar disponíveis as especificações para os componentes intermédios e finais.
30. Cada unidade é considerada como um único lote, mas os registos de preparação devem fornecer informações suficientes para produzir o histórico e a rastreabilidade de um componente. Essa informação é, geralmente, adquirida nos sistemas informatizados do serviço de sangue.
31. Devem ser mantidos registos da distribuição dos componentes sanguíneos, para facilitar a retirada de qualquer unidade, sempre que necessário.

²⁵ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 5.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

32. Devem existir políticas, procedimentos, protocolos, relatórios escritos e registos associados às ações tomadas ou às conclusões, se for caso disso, para as seguintes pontos:
- a) Validação e qualificação dos processos, dos equipamentos e dos sistemas;
 - b) Instalação e calibração dos equipamentos;
 - c) Manutenção, limpeza e desinfeção;
 - d) Questões com o pessoal, incluindo listas de assinaturas, formação em Boas Práticas e questões técnicas, vestuário, higiene e verificação da eficácia do treino;
 - e) Monitorização ambiental;
 - f) Controlo de pragas;
 - g) Reclamações;
 - h) Retiradas;
 - i) Devoluções;
 - j) Controlo das alterações;
 - k) Investigações de desvios e de não-conformidades;
 - l) Auditorias de conformidade;
 - m) Resumos dos registos, quando apropriado (por exemplo, revisão da qualidade dos componentes sanguíneos);
 - n) Auditorias aos fornecedores.
33. Os registos devem ser mantidos para os testes críticos, para os equipamentos usados no processamento e para as áreas onde os componentes sanguíneos são processados.
34. O registo deve ser por ordem cronológica da sua utilização, abrangendo o local, o equipamento/método, as calibrações, as manutenções preventivas ou corretivas, a limpeza (incluindo datas e identidade das pessoas que realizaram estas operações).

I. ROTULAGEM

1. Os componentes devem ser rotulados em conformidade com a Diretiva 2002/98/CE²⁶.

J. COLHEITA, TESTE E PROCESSAMENTO DE SANGUE

ELIGIBILIDADE DO DADOR

1. Para a elegibilidade de dadores devem ser implementados e mantidos procedimentos para a identificação segura dos dadores e de triagem, de modo a avaliar a elegibilidade dos mesmos. Devem ser efetuados antes de cada dádiva e cumprir os requisitos estabelecidos no Anexo II e no Anexo III da Diretiva 2004/33/CE²⁷.

²⁶ Diretiva 2002/98/CE transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

²⁷ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.1.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

2. Deve estar implementado um sistema que garanta o impedimento do dador para efetuar futuras dádivas, durante o período de suspensão temporária ou permanente.
3. Deve estar implementado um sistema de número único identificador para cada dádiva, para identificar cada dador, a dádiva e todos os seus componentes, as amostras e os registos associados, bem como para interligar cada um deles.
4. A identidade do dador deve ser confirmada antes de cada etapa crítica do processo e, particularmente, antes da seleção do dador e da punção venosa.
5. Devem ser implementados no serviço de sangue critérios de aceitação/suspensão relevantes, de modo a controlar a aceitação e a suspensão dos dadores²⁸.
6. Os dadores devem ser instruídos para informar o serviço de sangue se ocorrerem sinais ou sintomas após uma dádiva. Esta situação indica que a dádiva pode apresentar risco de infeção ou que foi omissa informação durante a triagem, que pode tornar a dádiva imprópria para transfusão.
7. Devem ser implementados procedimentos que garantam que qualquer anomalia/achado anormal, decorrente do processo de seleção de dadores, é revista por profissional de saúde qualificado e que sejam tomadas as medidas apropriadas.
8. Após a chegada ao Serviço de Sangue, os dadores devem fornecer provas da sua identidade.
9. Todos os dadores devem ser submetidos a um processo sistemático de triagem.
10. O processo de seleção do dador deve incluir a avaliação da sua saúde, realizada por um profissional treinado e qualificado para utilizar os critérios vigentes sob a supervisão de um médico. Esta avaliação envolve uma entrevista, um questionário e outras perguntas suplementares diretas, caso seja necessário.
11. Os registos de aptidão e de avaliação final dos dadores devem ser assinados por profissional de saúde qualificado²⁹.
12. O questionário deve ser elaborado de forma a obter informações relevantes sobre a saúde e o estilo de vida do dador. Deve ser concebido para ser compreensível pelo dador e fornecido ao mesmo de cada vez que ele se apresente para efetuar uma dádiva, devendo ser assinado pelo mesmo.
13. Deve ser garantida a confidencialidade da entrevista dos dadores.
14. Devem ser mantidos registos para cada atividade associada à seleção do dador.

COLHEITA DE SANGUE E DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

15. O procedimento para colheita de sangue e de componentes sanguíneos deve ser concebido de forma a assegurar que a identidade do dador é verificada e registada e que a ligação entre o dador e o sangue, os componentes sanguíneos e as amostras é estabelecida³⁰.
16. Os sistemas de sacos de sangue esterilizados, utilizados para a colheita do sangue, dos componentes sanguíneos e para o processamento, devem possuir marcação CE ou respeitar

²⁸ Decreto-Lei n.º 185/2015 – Ministério da Saúde – Transpõe 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, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas, e procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho e Norma n.º 009/2016 Comportamentos de Risco com Impacte na Segurança do Sangue e na Gestão de Dadores: Critérios de Inclusão e Exclusão de Dadores por Comportamento Sexual.

²⁹ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 6.1.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

³⁰ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.2.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

- normas equivalentes se o sangue e os componentes sanguíneos foram colhidos em países terceiros. O número de lote do saco deve ser rastreável para cada componente sanguíneo³¹.
17. Os procedimentos de colheita de sangue devem minimizar o risco de contaminação microbiana³².
 18. Deve ser verificada a existência de defeitos no saco de sangue, após a dádiva. A tubuladura que conecta a agulha ao saco de sangue deve estar íntegra e selada na extremidade mais próxima do mesmo.
 19. Os procedimentos operacionais normalizados devem ser escritos e implementados, descrevendo as ações a serem tomadas após uma dádiva não conseguida.
 20. Nas fases da preparação, os contentores devem ser rotulados com informações relevantes sobre a sua identidade.
 21. Devem existir procedimentos operacionais normalizados que detalham as ações e os critérios que determinam se o sangue ou o componente sanguíneo pode ser libertado.
 22. Os critérios de libertação e as especificações dos componentes sanguíneos devem ser definidos, validados, documentados e aprovados.
 23. Devem ser usados, para a colheita do sangue e dos componentes sanguíneos, sistemas esterilizados de colheita e de processamento do sangue.
 24. Os sistemas de colheita devem ser utilizados de acordo com as instruções do fabricante.
 25. As amostras laboratoriais devem ser colhidas no momento da dádiva e armazenadas de forma apropriada, antes de serem efetuados os testes³³.
 26. O procedimento utilizado para a rotulagem dos registos, dos sacos de sangue e das amostras laboratoriais, com o número único identificador da dádiva, deve ser concebido de forma a evitar qualquer risco de erro de identificação ou de outra ordem.
 27. Após a colheita do sangue, os sacos de sangue devem ser manuseados de forma a manter a qualidade do mesmo, a uma temperatura de armazenamento e de transporte adequada aos requisitos para posterior processamento³⁴.
 28. O sangue e os componentes sanguíneos devem ser colocados em condições controladas e validadas, o mais rapidamente possível após a punção venosa.
 29. As dádivas e as amostras devem ser transportadas para o local de processamento, de acordo com procedimentos que garantam um confinamento seguro e à temperatura constante aprovada.
 30. Quando o sangue não é transportado pelo estabelecimento que o processa, as responsabilidades da empresa de transporte devem estar claramente definidas e devem ser realizadas auditorias periódicas, de forma a garantir a conformidade.
 31. Devem existir registos da validação do método de transporte, demonstrando que o sangue é mantido dentro dos limites especificados de temperatura ao longo do mesmo. Como alternativa, os

³¹ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 6.2.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

³² Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.2.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

³³ Diretiva 2005/62/EC/Anexo 6.2.4. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

³⁴ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.2.6. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

instrumentos portáteis de registo de temperatura podem ser utilizados durante o transporte do sangue para o local de processamento.

TESTES LABORATORIAIS

32. Cada dádiva deve ser testada em conformidade com os requisitos estabelecidos no Anexo IV da Diretiva 2002/98/CE.
33. Os procedimentos e testes laboratoriais devem ser validados antes da sua utilização³⁵.
34. A qualidade dos testes laboratoriais deve ser avaliada regularmente, através da participação num sistema formal de testes de proficiência, tal como um programa externo de garantia da qualidade.
35. Devem existir dados que confirmem a adequação dos reagentes utilizados nos testes de amostras a dadores e a componentes sanguíneos³⁶.
36. Os testes de pré-aceitação devem ser realizados em amostras, antes da compra dos lotes de reagentes comerciais. Os compradores devem exigir que os potenciais fornecedores disponibilizem dados de validação completos para todos os lotes de reagentes.
37. Deve existir um processo confiável para transcrever, agrupar e interpretar os resultados.

TESTES PARA MARCADORES INFECCIOSOS

38. Os testes serológicos para marcadores infecciosos devem ser realizados a partir do tubo primário, diretamente colocado no equipamento. Podem ser utilizadas alíquotas para os Testes de Ácidos Nucleicos em “mini-pools” ou individual.
39. Devem existir procedimentos que definem a metodologia a seguir em caso de resultados discrepantes.
40. O sangue e os componentes sanguíneos, que têm um resultado repetidamente reativo num teste de rastreio serológico para os vírus mencionados no Anexo IV da Diretiva 2002/98/CE³⁷, devem ser excluídos do uso terapêutico e devem ser armazenados separadamente e em ambiente dedicado.
41. Devem ser realizados testes de confirmação. No caso de resultados positivos confirmados, deve ser efetuada uma gestão adequada dos dadores, incluindo a prestação de informações e acompanhamento ao dador³⁸.
42. Os algoritmos de rastreio devem ser rigorosamente definidos por escrito, ou seja, em Procedimentos Operacionais Normalizados, demonstrando o que fazer com amostras inicialmente reativas e como resolver resultados discrepantes, após a repetição dos testes.

³⁵ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

³⁶ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.4. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

³⁷ Diretiva 2002/98/CE transposta para o ordenamento jurídico português pelos Decretos-Lei n.º 267/2007 e n.º 185/2015

³⁸ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

TESTES SEROLÓGICOS PARA GRUPOS SANGUÍNEOS DE DADORES E DÁDIVAS

Os testes serológicos, referentes ao grupo sanguíneo de dadores, devem incluir procedimentos para o teste a grupos específicos de dadores, como, por exemplo, dadores pela primeira vez e dadores com antecedentes de transfusão³⁹.

43. Cada dádiva deve ser testada para a fenotipagem AB0 e RhD e, pelo menos, nos dadores de primeira vez, deve ser efetuada pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares.
44. As dádivas de sangue devem ser testadas, de modo a garantir o cumprimento das especificações e um alto nível de segurança para o recetor.
45. A fenotipagem AB0 e RhD devem ser sempre confirmadas a cada dádiva seguinte.
46. Apenas os reagentes e materiais que tenham sido licenciados ou validados pela Autoridade Competente Nacional, devem ser utilizados. Na União Europeia, estes reagentes são considerados dispositivos de diagnóstico “in vitro” e devem ter marca CE.
47. O fabricante desses reagentes deve possuir um Sistema de Qualidade, ser certificado por organismo autorizado e apresentar requerimento contendo todos os resultados de controlo para cada lote.
48. Devem ser implementados procedimentos de controlo da qualidade para os equipamentos, reagentes e técnicas utilizadas para a determinação da fenotipagem AB0 e RhD, bem como para a deteção e identificação de alo anticorpos. A frequência do controlo depende do método utilizado.

PROCESSAMENTO E VALIDAÇÃO

49. Os equipamentos e dispositivos técnicos devem ser utilizados de acordo com procedimentos validados⁴⁰.
50. A validação dos processos de congelamento deve considerar as situações limite e ter em consideração as posições e as cargas mínimas e máximas no congelador.
51. Os conectores estéreis devem ser utilizados de acordo com um procedimento validado. Quando validadas, as conexões efetuadas em conectores estéreis são consideradas como um sistema fechado. A conexão resultante deve ser verificada quanto ao alinhamento e a sua integridade deve ser confirmada.

LIBERTAÇÃO DE SANGUE E COMPONENTES SANGUÍNEOS

52. Em todas as etapas, os contentores devem ser rotulados com informações relevantes da identificação respetiva. Na ausência de um sistema informatizado validado para o controlo do estado, a rotulagem deve distinguir claramente as unidades de sangue e componentes sanguíneos validados dos não validados⁴¹.

³⁹ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.6. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴⁰ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.4.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴¹ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.5.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

ROTULAGEM

53. Os rótulos aplicados aos contentores, aos equipamentos ou às instalações devem ser claras, inequívocas e em formato institucionalizado.
54. O sistema de rotulagem para sangue colhido, componentes sanguíneos intermediários e finais e amostras deve identificar o seu conteúdo e cumprir os requisitos de rotulagem e rastreabilidade referidos no artigo 14.º da Diretiva 2002/98/CE e na Diretiva 2005/61/CE⁴². O rótulo para um componente sanguíneo final deve cumprir os requisitos do Anexo III da Diretiva 2002/98/CE⁴³.
55. Na dádiva e nos componentes sanguíneos autólogos, o rótulo deve cumprir o disposto na Diretiva 2004/33/CE⁴⁴ e os requisitos adicionais relativos às dádivas autólogas especificadas na Diretiva 2005/62/CE⁴⁵.
56. Os serviços de sangue responsáveis pela preparação dos componentes sanguíneos devem fornecer aos seus clientes informações sobre a utilização, composição e condições especiais, que não aparecem no rótulo do componente.

ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

57. Deve existir um sistema seguro, que evite a libertação de uma unidade de sangue ou de um componente sanguíneo, até que todos os requisitos legais estabelecidos na Diretiva 2005/62/CE⁴⁶ tenham sido cumpridos;
58. Os registos devem demonstrar que antes da libertação de um componente sanguíneo por profissional qualificado e autorizado, todos os requisitos vigentes, registos médicos relevantes e resultados dos testes estão na estrita observância de todos os critérios de aceitação⁴⁷.
59. Antes da libertação, o sangue e os componentes sanguíneos devem ser mantidos administrativa e fisicamente separados/segregados do sangue e dos componentes sanguíneos libertados. Na ausência de um sistema informatizado validado para o controlo do estado, o rótulo de uma unidade de sangue ou de um componente sanguíneo deve identificar o estado de libertação⁴⁸.
60. Se o componente sanguíneo final não for libertado devido a um resultado positivo confirmado para um agente mencionado no Anexo IV da Diretiva 2002/98/CE⁴⁹, devem verificar-se os componentes solidários e identificar os componentes preparados a partir de dádivas anteriores efetuadas pelo dador. Deve ser imediatamente efetuada a atualização do registo do dador.
61. Caso o componente final não possa ser libertado, devido ao potencial impacte na segurança do utente, o registo do dador deve ser imediatamente atualizado, para que seja assegurado que o dador não possa efetuar mais dádivas.

⁴² Diretiva 2002/98/CE e Diretiva 2005/62/CE, transpostas para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴³ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.5.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴⁴ Diretiva 2004/33/CE, transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015.

⁴⁵ Diretiva 2005/62/CE transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴⁶ Ibidem

⁴⁷ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.6.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴⁸ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 6.5.1 e 6.6.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁴⁹ Diretiva 2002/98/CE transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

K. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. O Sistema de Qualidade do Serviço de Sangue deve assegurar que, no que se refere ao sangue e aos componentes sanguíneos destinados ao fabrico de medicamentos, os requisitos de armazenamento e distribuição cumpram o disposto na Diretiva 2003/94/CE⁵⁰.
2. Os procedimentos de armazenamento e de distribuição devem ser validados, de forma a garantir a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos durante todo o período de armazenamento e garantir que os componentes sanguíneos não se misturem.
3. Devem ser definidas especificações e implementados procedimentos escritos referentes às atividades de transporte e armazenamento, incluindo a receção e a distribuição⁵¹.
4. As condições de armazenamento devem ser, com periodicidade definida, monitorizadas (através de alarmes), controladas, verificadas e registadas.
5. Devem ser mantidos registos da distribuição dos componentes sanguíneos entre os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional. Estes registos devem indicar a data do fornecimento, o número único identificador e o nome do componente sanguíneo, a quantidade recebida ou fornecida, o nome e o endereço do fornecedor ou do destinatário.
6. Antes da distribuição, os componentes sanguíneos devem ser inspecionados visualmente.
7. O sangue e os componentes sanguíneos autólogos, bem como os componentes sanguíneos colhidos e preparados para fins específicos, devem ser armazenados separadamente⁵².
8. Devem ser mantidos registos apropriados do inventário e da distribuição⁵³.
9. A contentorização deve manter a integridade e a temperatura de armazenamento do sangue e dos componentes sanguíneos durante o transporte e distribuição.
10. A devolução do sangue e dos componentes sanguíneos ao armazenamento para posterior redistribuição só deve ser autorizada se forem cumpridos os procedimentos e requisitos de qualidade estabelecidos pelo serviço de sangue, de modo a garantir a integridade dos mesmos.
11. Os componentes sanguíneos não devem ser devolvidos aos serviços de sangue para posterior distribuição, exceto quando existe um procedimento de devolução e este está contratualizado e que existem evidências documentadas de que as condições de armazenamento acordadas são conhecidas para cada componente sanguíneo devolvido. Antes da redistribuição, o componente sanguíneo deve ser inspecionado e efetuado este registo.

L. GESTÃO DE ATIVIDADES CONTRATUALIZADAS

PRINCÍPIOS GERAIS

1. As tarefas contratualizadas devem ser definidas por contrato escrito⁵⁴.

⁵⁰ Diretiva 2003/94/CE, transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 92/2005, revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006;

⁵¹ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 7.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁵² Diretiva 2005/62/CE/Anexo 7.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁵³ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 7.4. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁵⁴ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 8. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

2. As atividades objeto de contrato, que possam ter impacto na qualidade, na segurança ou na eficácia dos componentes sanguíneos, devem ser corretamente definidas, acordadas e controladas, de modo a evitar equívocos que possam dar origem a componentes sanguíneos ou serviços de qualidade inaceitável. Deve existir um contrato escrito que abranja estas atividades, os produtos ou procedimentos, bem como quaisquer disposições técnicas tomadas em relação aos mesmos.
3. Os acordos contratualizados para colheita, processamento e testes, incluindo quaisquer adendas propostas, devem ser efetuados de acordo com um contrato escrito, mencionando as especificações para o sangue ou componente ou componentes sanguíneos em questão.
4. Os acordos celebrados entre o cocontratante e terceiros devem assegurar que as informações relativas à colheita, ao processamento e testes do sangue são disponibilizadas, da mesma forma que entre o contraente original e o cocontratante.

O CONTRAENTE

5. O contraente deve ser responsável pela avaliação da competência do cocontratante para realizar com êxito os bens ou serviços objeto de contrato e para garantir, através dele, que os princípios e as diretrizes das Boas Práticas são seguidos.

O COCONTRATANTE

6. As medidas tomadas para a colheita, para o processamento e para os testes devem estar em conformidade com os requisitos de Boas Práticas, com a regulamentação em vigor e serem acordados pelas partes.

O CONTRATO

7. Os registos da preparação e da distribuição, incluindo amostras de referência, se forem relevantes, devem ser conservados e disponíveis para o contraente.
8. Devem estar acessíveis os registos relevantes para a avaliação da qualidade do sangue ou dos componentes sanguíneos, em caso de reclamações ou suspeita de defeito, e serem descritos nos procedimentos de não conformidade/retirada do contraente.

M. NÃO CONFORMIDADE E RETIRADA

DESVIOS

1. Devem ser implementados procedimentos para assegurar que a Autoridade Competente seja notificada das reações adversas graves ou dos eventos adversos graves.⁵⁵
2. As especificações da qualidade e segurança estabelecidas para os componentes sanguíneos no Guia para a Preparação, Utilização e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos, publicado pelo Conselho da Europa⁵⁶, devem ser utilizados para os componentes não enumerados no Anexo V da Diretiva 2004/33/CE⁵⁷.
3. Devem estar implementados sistemas que garantam a existência de documentação referente aos desvios, eventos adversos, reações adversas, não conformidades e à investigação das causas das

⁵⁵ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 9.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁵⁶ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* [Recommendation N.º R (95)15]. 19th Edition. Council of Europe, 2017. ISBN 978-92-871-8415-3

⁵⁷ Diretiva 2004/33/CE, transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015.

ocorrências e, se necessário, ao seu acompanhamento e seguimento das ações corretivas implementadas, de forma a prevenir a sua reincidência.

4. Os desvios em relação aos procedimentos estabelecidos devem ser evitados, devendo ser documentados e explicados.
5. Quaisquer erros, eventos ou desvios significativos, que possam afetar a segurança ou a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos, devem ser registados e investigados, para que possam identificar problemas sistemáticos que exijam ações corretivas. Devem ser definidas e implementadas as respetivas ações corretivas e preventivas.
6. As investigações relativas a falhas graves, desvios significativos e defeitos graves nos componentes sanguíneos devem incluir a revisão e avaliação dos procedimentos operacionais e uma avaliação dos desvios em relação a procedimentos específicos.
7. Devem existir procedimentos para notificar atempadamente a gestão das deficiências, desvios ou incumprimentos de compromissos regulamentares (por exemplo, nas submissões e respostas a inspeções regulamentares), defeitos de produtos ou componentes sanguíneos ou falhas nos testes e as ações relacionadas (por exemplo, reclamações relacionadas com a qualidade, retiradas, ações regulatórias, entre outras).
8. A gestão de topo e o profissional responsável devem ser notificados das deficiências graves, desvios significativos e defeitos graves dos componentes sanguíneos ou produtos. A gestão de topo deve disponibilizar os recursos para a sua resolução.

RECLAMAÇÕES

9. As reclamações e informações, incluindo reações adversas graves e eventos adversos graves, que podem sugerir que os componentes sanguíneos disponibilizados não cumprem as especificações, devem ser documentadas e investigadas, para determinar as causas e, se necessário, proceder à sua retirada, implementando ações corretivas para prevenir a sua reincidência.
10. Se houver suspeita ou for detetada falha no sangue, componentes sanguíneos ou erro nos testes, deve considerar-se a verificação do sangue e dos componentes sanguíneos solidários.
11. Os registos das reclamações e das medidas tomadas devem ser revistos, com periodicidade definida, para indício de problemas específicos ou recorrentes que exijam atenção e eventual retirada dos componentes sanguíneos distribuídos.
12. A Autoridade Competente deve ser informada nos casos de reclamações resultantes de eventuais defeitos de processamento, deterioração dos componentes ou de outras ocorrências graves na qualidade, incluindo a deteção de contrafações.

RETIRADAS

13. As ações devem ser tomadas dentro de períodos de tempo pré-definidos, incluindo a rastreabilidade de todos os componentes sanguíneos relevantes e, quando aplicável, incluir o rastreamento (“trace-back”). O objetivo da investigação é identificar o eventual dador envolvido na reação transfusional, procedendo à identificação e retirada dos componentes sanguíneos desse dador, bem como notificar os serviços destinatários e os recetores dos componentes colhidos a esse dador⁵⁸.

⁵⁸ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 9.3.3. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

14. As retiradas devem ser iniciadas prontamente e em qualquer momento.
15. Os profissionais autorizados a iniciar e a coordenar as ações de retirada, devem ser independentes da gestão da organização. A gestão de topo e o profissional responsável do serviço de sangue devem ser informados de qualquer retirada.
16. Os produtos ou componentes sanguíneos objeto de retirada devem ser identificados, separados/segregados e armazenados separadamente, enquanto aguardam uma decisão.
17. Deve estar implementado procedimento documentado de retirada. Este deverá incluir a descrição das responsabilidades e as ações a serem tomadas, assim como o dever de notificar a Autoridade Competente.

GESTÃO DE DESVIOS E AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

18. Os dados devem ser analisados por rotina, de modo a identificar falhas na qualidade que possam exigir ações corretivas ou identificar tendências desfavoráveis que possam exigir ações preventivas⁵⁹.
19. Devem ser investigados e documentados os desvios com potencial para afetarem a qualidade. A validade e a extensão de todas as falhas da qualidade relatadas devem ser avaliadas de acordo com os princípios de Gestão do Risco em Qualidade, de modo a apoiar as decisões sobre o grau de investigação e das medidas a tomar. Devem ser tomadas medidas corretivas antes da distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos ou da emissão dos resultados dos testes.
20. As investigações devem incluir a revisão de relatórios anteriores ou de qualquer outra informação relevante sobre ocorrências específicas ou recorrentes, que requeiram atenção e eventuais medidas reguladoras adicionais. Os processos e dados relevantes devem ser monitorizados de forma a serem implementadas medidas preventivas para evitar desvios que ocorram no futuro. As ferramentas estatísticas ou outras devem ser usadas para avaliar e monitorizar a capacidade dos processos. Os processos de decisão devem garantir que as medidas adequadas de redução de risco sejam durante as investigações, uma vez que as informações sobre a natureza e a extensão da falha da qualidade nem sempre estão disponíveis nos estádios iniciais da mesma.
21. Na investigação dos desvios deve ser empregue um nível adequado de empenho na análise da causa-raiz. Nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) não pode(m) ser determinada(s), deve(m) tecer-se considerações para a identificação e para abordagem da(s) causa(s) raiz mais provável(eis). Sempre que se suspeite ou se identifique a existência de um erro humano, tal deve ser justificado, tendo o cuidado de assegurar que os erros ou problemas de processo, processuais ou baseados no sistema, não tenham sido negligenciados.
22. As decisões que são tomadas durante e após as investigações devem refletir o nível de risco que é apresentado pelo desvio, bem como a gravidade de qualquer não observância respeitante aos requisitos das especificações dos componentes sanguíneos ou das Boas Práticas. Tais decisões devem garantir que a segurança do utente é mantida, de forma proporcional ao nível de risco apresentado.
23. Como parte das revisões periódicas do Sistema de Qualidade, devem ser avaliadas as ações corretivas e preventivas ou se qualquer revalidação deve ser realizada. As razões para tais ações corretivas devem ser documentadas. As ações corretivas e as ações preventivas acordadas devem

⁵⁹ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 9.4.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

ser concluídas de forma efetiva e no tempo estabelecido. Devem existir procedimentos de gestão contínua e de revisão contínua dessas ações, assim como deve ser verificada a eficiência destes procedimentos durante a autoavaliação da qualidade e segurança.

N. AUTO-INSPEÇÃO, AUDITORIAS E MELHORIAS

1. Devem existir sistemas de autoavaliação ou de auditoria para todos os elementos dos processos, de modo a verificar a sua conformidade com as normas estabelecidas na Diretiva 2005/62/CE⁶⁰. Devem ser efetuadas regularmente, por pessoas treinadas, de forma independente e segundo procedimentos aprovados⁶¹.
2. Os resultados devem ser documentados e as ações corretivas e preventivas devem ser tomadas de forma atempada⁶².

O. MONITORIZAÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE

MONITORIZAÇÃO DA QUALIDADE

1. Os critérios de aceitação devem basear-se nas especificações definidas para cada dádiva de sangue e componentes sanguíneos, estabelecidas no Guia para a Preparação, Utilização e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos, publicado pelo Conselho da Europa⁶³.

CONTROLO DA QUALIDADE

2. Os procedimentos referentes ao controlo da qualidade devem ser validados.
3. Os resultados dos testes de controlo da qualidade devem ser continuamente avaliados e tomadas medidas para corrigir as falhas de procedimentos ou de equipamentos.
4. Devem ser implementados procedimentos operacionais para controlo da qualidade dos componentes sanguíneos. A adequação de cada método analítico para fornecer as informações pretendidas deve ser validada.
5. O controlo da qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos deve ser efetuado de acordo com um plano de amostragem concebido para fornecer as informações pretendidas.
6. Os testes devem ser executados de acordo com as recomendações do fabricante dos reagentes e/ou “kits” de testes.
7. O desempenho dos testes deve ser regularmente avaliado, através da participação num sistema formal de testes de proficiência.
8. Os registos dos procedimentos resultantes do controlo da qualidade devem incluir a identificação da(s) pessoa(s) que efetua(m) os testes ou os procedimentos. Qualquer ação corretiva deve ser registada.

⁶⁰ Diretiva 2005/62/CE, transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁶¹ Diretiva 2005/62/CE/Anexo 10.1. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁶² Diretiva 2005/62/CE/Anexo 10.2. transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 267/2007, alterado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015

⁶³ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* [Recommendation N.º R (95)15]. 19th Edition. Council of Europe, 2017. ISBN 978-92-871-8415-3

9. Caso seja necessário corrigir os registos, o registo original não deve ser apagado, devendo permanecer legível.

P. INSTRUMENTO DE AUDITORIA

Instrumento de Auditoria				
Norma "Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional"				
Unidade:				
Data: ___/___/___		Equipa auditora:		
A. REQUISITOS GERAIS				
Critérios	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional têm implementado um Sistema de Qualidade baseado na Diretiva 2003/94/CE e Diretiva 2005/62/CE?				
Existe evidência de que os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional têm implementado um Sistema de Qualidade, nos termos da presente Norma, para o sangue e para os componentes sanguíneos importados de países terceiros e destinados a ser utilizados ou distribuídos nos países da União Europeia, nas fases que precedem a importação?				
Subtotal	0	0	0	
B. SISTEMA DE QUALIDADE				
	Sim	Não	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que os processos críticos são objeto de instruções detalhadas?				
Existe evidência de que as políticas, objetivos e responsabilidades estão definidas?				
Existe evidência de que o Sistema de Qualidade está documentado em Manual ou documento equivalente?				
Existe nos serviços de sangue e nos serviços de medicina transfusional a função independente de garantia da qualidade e revisão/aprovação dos documentos relacionados com a qualidade?				
Existe evidência de que os processos, procedimentos, instalações, equipamentos, sistemas automatizados e testes laboratoriais são validados antes da sua introdução ou utilização e revalidados periodicamente?				
Existe evidência da implementação de um sistema formal de controlo de alterações com a avaliação do potencial impacte das alterações propostas, assim como do nível de revalidação e qualificação necessários?				
Existe evidência de que a gestão analisa, periodicamente, o sistema formal para o tratamento de desvios e de não-conformidades?				
Existe evidência de que a gestão revê, periodicamente, o Sistema de Qualidade?				

Subtotal	0	0	0	
C. BOAS PRÁTICAS				
Existe evidência de que todos os processos estão definidos e são, sistematicamente, revistos de acordo com as alíneas do ponto C alínea 1?				
Existe evidência de que o Sistema de Qualidade se baseiam na avaliação do risco?				
Subtotal	0	0	0	
D. PESSOAL E ORGANIZAÇÃO				
Existe evidência de que o pessoal disponível é suficiente para realizar as atividades?				
Existe evidência de que a descrição e análise de funções estão atualizadas?				
Existe evidência de que o plano de formação: é adequado às diferentes funções; está documentado; tem registo de presenças; é avaliado periodicamente?				
Existem instruções escritas sobre segurança e higiene no local e sobre requisitos para o uso do vestuário de proteção individual?				
Existe evidência de que os profissionais afetados por doença infecciosa ou com lesões de continuidade na superfície exposta do corpo estão impedidos de intervir na preparação dos componentes sanguíneos?				
Subtotal	0	0	0	
E. INSTALAÇÕES (Requisitos Gerais)				
Existe evidência de que as instalações permitem circuito lógico de tarefas, limpeza eficaz e que a iluminação, a temperatura, a humidade e a ventilação são adequadas?				
Existe evidência de que as instalações possuem ar controlado?				
(Área dos Dadores de Sangue)				
A área de triagem de dadores permite a avaliação e a entrevista confidencial do dador e está separada das zonas de processamento?				
A área de colheita do sangue dos dadores está organizada de forma a garantir a segurança dos dadores e pessoal e tem equipamento para o tratamento inicial de reações adversas, lesões ou outros eventos associados à dádiva de sangue?				
As instalações da área dos dadores de sangue, incluindo as das equipas móveis, cumprem a legislação ou os regulamentos vigentes?				
(Área de Colheita)				
A disposição da sala de colheita e instalações garantem os requisitos mencionados no ponto E alínea 9?				

(Áreas dos laboratórios e do processamento dos componentes sanguíneos)				
A área dedicada do laboratório à execução de testes é separada da área da colheita de sangue e do processamento dos componentes sanguíneos, com acesso restrito do pessoal?				
Existem disposições especiais para proteger instrumentos sensíveis contra vibrações, interferências elétricas, humidade e temperaturas extremas?				
A área de teste e processamento de sangue evita cruzamento de fluxos de trabalho e contaminações cruzadas?				
(Área de Armazenamento)				
Existe evidência de alternativa em caso de avaria do equipamento ou interrupção de energia elétrica na instalação principal de armazenamento?				
A área de armazenamento é independente e seguro, permitindo a separação dos diferentes componentes sanguíneos e materiais, incluindo os aceites/conformes, os rejeitados/não conformes, as unidades de sangue ou componentes sanguíneos colhidos sob critérios especiais bem como a demarcação da zona de quarentena cujo acesso é restrito a pessoal autorizado?				
Existe evidência de que o sistema que substitui a quarentena física na área de armazenamento fornece segurança equivalente?				
(Área para armazenamento de resíduos)				
Existe uma área específica para a localização segura de resíduos, de sangue e de componentes sanguíneos rejeitados e material de uso único usado na colheita, ensaios laboratoriais e processamento de componentes sanguíneos?				
Subtotal	0	0	0	
F. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS (Requisitos Gerais)				
Existe evidência de que todo o equipamento é qualificado, calibrado e mantido de acordo com a finalidade a que se destina?				
Existe evidência de que todo o equipamento tem instruções de trabalho, manutenção, limpeza, saneamento e registos apropriados?				
Existe evidência de que toda a manutenção do equipamento, calibração ou ensaio é periódica, registada e está acessível?				
Existe manutenção periódica para o equipamento crítico com os intervalos de manutenção e as ações delas decorrentes definidas e disponibilizadas para cada equipamento?				
Existe evidência de que os equipamentos novos e submetidos a manutenções corretivas cumprem os requisitos de qualificação quando da sua instalação e são autorizados antes do uso?				
Existe evidência de que as modificações, aperfeiçoamentos ou aditamentos a sistemas e a equipamentos validados, são geridos através do procedimento de				

controlo das alterações do Serviço de Sangue com avaliação do impacte da mudança?				
Existem procedimentos para cada tipo de equipamento, sobre as ações a serem tomadas em caso de mau funcionamento ou falhas?				
Os reagentes e materiais são provenientes de fornecedores aprovados, que cumpram os requisitos e as especificações documentadas?				
Existe evidência de que os materiais críticos foram aprovados por um profissional qualificado?				
Existe evidência de que os materiais, os reagentes e os equipamentos satisfazem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" ou respeitam normas equivalentes no caso da colheita efetuada em países terceiros?				
Existe evidência de registo de inventário e sua conservação?				
As partes do equipamento e os materiais que entram em contacto com o sangue e os componentes sanguíneos não são reativos, aditivos ou absorventes?				
Os dispositivos de medição, pesagem, registo e controlo são calibrados e monitorizados com métodos adequados (p/ex.: calibração ou ensaio) e periodicidade definida?				
Existe evidência de que os certificados de calibração e/ou os relatórios de ensaio permitem a rastreabilidade metrológica dos equipamentos e de que são verificados, demonstrando a sua aceitação ou rejeição?				
Existe evidência de que qualquer ensaio metrológico rejeitado é tratado como não conformidade, sendo investigado do seu impacto potencial?				
(Sistemas de Processamento de Dados)				
Existe evidência de que os sistemas informatizados utilizados, o "software", o "hardware" e os procedimentos de "back-up", são verificados regularmente?				
O "hardware" e o "software" estão protegidos contra o uso não autorizado ou contra a introdução de alterações não autorizadas?				
Está instituído o procedimento de cópia de segurança?				
Os sistemas são sujeitos a planos de manutenção documentados e auditorias?				
Existe evidência de que as mudanças nos sistemas informatizados são validadas e, antes que qualquer mudança seja introduzida na rotina, a documentação aplicável deve ser revista e o pessoal deve ser treinado?				
Existe evidência de que os sistemas informatizados são mantidos conforme as especificações associadas à validação e têm incluídos testes por parte dos utilizadores para demonstrar que o sistema está a executar corretamente todas as ações especificadas, quer na instalação inicial, quer após qualquer modificação do sistema?				

Há hierarquia de acesso dos utilizadores, que permite a inserção, correção, leitura ou impressão de dados com métodos de prevenção de utilização não autorizada?				
Existem medidas implementadas para assegurar a proteção dos dados contra aditamentos, supressões ou a sua modificação, transferência de informações, resolução de discrepâncias e a divulgação não autorizada de dados?				
(Qualificação e Validação)				
Existe evidência de que os elementos-chave do programa de qualificação e validação estão definidos e documentados num Plano Diretor de Validação?				
Existe evidência de que os documentos produzidos durante a qualificação e a validação são aprovados e autorizados por pessoal qualificado?				
Estão disponíveis sistemas de documentação para aquisição de equipamento e de materiais que identifiquem os requisitos específicos para a redação e revisão dos contratos de provimento de equipamento e de materiais?				
As instalações e equipamentos são qualificados antes de implementados e os sistemas, processos e testes são validados (incluindo as áreas colheita, preparação, testes, distribuição e disponibilização dos componentes sanguíneos)?				
Existe evidência de que mudanças planeadas nas instalações, equipamentos, instrumentos e processos são documentadas e o seu impacto na qualidade dos componentes sanguíneos validados?				
As atividades de qualificação e validação são realizadas por profissional treinado?				
Existem protocolos de validação, que especifiquem como deverão ser realizadas as qualificações e as validações, que definem os sistemas críticos, os atributos e os parâmetros, assim como os critérios de aceitação associados?				
Os resultados que não satisfazem os critérios de aceitação pré-definidos são considerados como um desvio e são investigados de acordo com os procedimentos do serviço de sangue?				
Existe evidência de que a revisão e as conclusões da validação são relatadas e os resultados obtidos são resumidos em função dos critérios de aceitação (e que caso sejam alterados devem ser cientificamente justificados)?				
Existe evidência de que as atividades de qualificação consideram todas as etapas desde o planeamento inicial, com a especificação dos requisitos pelo utilizador, até ao uso final do equipamento, instalação ou sistema?				
Subtotal	0	0	0	
G. VALIDAÇÃO DO PROCESSO (Princípios Gerais)				
Existe evidência de que os processos são submetidos a um programa de validação prospetiva antes da distribuição e uso clínico dos componentes sanguíneos.				
Existe evidência de que os componentes sanguíneos são preparados por pessoal treinado e de acordo com as Boas Práticas, utilizando documentação aprovada?				

Existe evidência de que durante a validação do processo os fornecedores dos materiais críticos são aprovados antes da preparação dos componentes sanguíneos ou caso não seja possível existe justificação documentada, tendo como base a aplicação dos princípios de Gestão do Risco em Qualidade?				
(Validação Concorrente)				
Existe evidência de que no caso da validação concorrente os dados permitem concluir que qualquer componente sanguíneo satisfaz os critérios de aceitação definidos, sendo os mesmos documentados e disponibilizados à pessoa responsável antes da sua libertação para uso clínico?				
Existe evidência que o número de ensaios efetuados, número de amostras colhidas e número de observações permitem o estabelecimento dos limites e das variações entre eles, bem como das tendências normais e sua avaliação?				
(Validação Prospetiva)				
Existe evidência de que os processos críticos devem ser monitorizados e avaliados, de forma a confirmar a condição de validade?				
Os serviços de sangue monitorizam a qualidade dos componentes sanguíneos através do controlo estatístico do processo, avaliando tendências?				
Existe evidência de que a extensão e a frequência da verificação do processo em curso devem ser revistas periodicamente?				
Existe evidência de que um processo em estado válido cumpre os itens definidos no ponto G alínea 44.				
Existe evidência de que a manutenção do estado de validade é suportada, também, pelo controlo das alterações operacionais e controlo documental, incluindo procedimentos de controlo da qualidade?				
(Validação de Métodos de Teste)				
Os métodos de teste utilizados na qualificação ou na validação são validados com limites de deteção e quantificação apropriados, onde necessário?				
(Controlo das Alterações)				
Os procedimentos de controlo das alterações produzem dados de suporte que demonstram que o processo revisto dá origem, de forma consistente, a um componente sanguíneo com a qualidade desejada e em conformidade com as especificações aprovadas?				
Os procedimentos documentados implementados descrevem as ações a serem tomadas no caso de ser proposta uma alteração planeada para um material de partida, especificação de um componente sanguíneo, processo, equipamento, local, gama de produto, método de produção, teste ou qualquer outra alteração que pode afetar a segurança dos doadores, a qualidade dos componentes sanguíneos ou a reprodutibilidade do processo?				
Existe evidência que as alterações são autorizadas e aprovadas pela pessoa responsável ou pelo pessoal funcional relevante?				

(Calibração e Monitorização do Equipamento)				
Existe plano de calibração e monitorização implementado, definindo o pessoal qualificado, os requisitos e a sua frequência?				
Existe evidência de que qualquer mudança crítica no ambiente, nos equipamentos ou nos processos é prevista no programa de treino?				
Existe evidência de que os registos de treino (incluindo planos e protocolos do estado do treino) asseguram o estado de validado dos sistemas e equipamentos?				
Existe processo de requalificação, definido e periodicamente implementado, para cada fornecedor de sistema ou equipamento?				
Subtotal	0	0	0	
H. DOCUMENTAÇÃO (Documentação de Boas Práticas Requeridas)				
Os vários tipos de documentos, ou outros meios de comunicação, estão definidos no Sistema de Qualidade e estão atualizados?				
Os documentos de Boas Práticas que estabelecem as especificações, os procedimentos e os registos relativos a cada tipo de atividade realizada pelo serviço de sangue estão implementados e atualizados?				
Existe sistema de controlo documental, definido em procedimento escrito, com revisão do histórico e do arquivo dos documentos, incluindo os procedimentos operacionais normalizados ["Standard Operating Procedures" (SOPs)]?				
Existe meios de controlo adicionais ao sistema de controlo de documentos para registos, nomeadamente eletrónicos, que garantem a sua integridade e acesso durante o período de arquivo?				
(Retenção de Documentos)				
Existe evidência de que os dados de rastreabilidade estão conservados durante um período mínimo de 30 anos?				
Existe evidência de que a documentação relativa às investigações sobre eventos adversos graves e reações adversas graves são mantidas por um período mínimo de 15 anos?				
Existe evidência de que a documentação do Sistema de Qualidade e os registos associados são mantidos por um período mínimo de 10 anos?				
Existe evidência de que para outros tipos de documentação, o período de retenção está definido e documentado?				
(Especificações)				
Existem especificações, devidamente autorizadas e datadas, para materiais de partida, de contentorização, assim como para o sangue e para os componentes sanguíneos finais?				

Existem instruções escritas e aprovadas para a preparação de cada tipo de componente produzido?				
(Procedimentos e Registos)				
Existem procedimentos escritos e registos para a receção de cada uma das entregas de materiais e reagentes?				
Existem procedimentos escritos para rotulagem interna, para a quarentena e para o armazenamento de materiais de partida, materiais de contentorização e outros?				
(Amostragem)				
Existem procedimentos escritos para a amostragem, incluindo os métodos e os equipamentos a utilizar e a dimensão da amostra, assim como as condições para prevenir a contaminação ou a deterioração da amostra?				
Existem procedimentos escritos para testar os materiais e os componentes sanguíneos nas diferentes fases do processamento, descrevendo os métodos e os equipamentos utilizados com indicação de que os resultados dos testes realizados devem ser registados?				
(Outros)				
As instruções para os testes detalham os materiais de partida, os equipamentos e os sistemas informatizados existentes a serem usados, assim como as instruções de amostragem e de teste sendo que sempre que aplicável são especificados os controlos do processo, juntamente com os seus critérios de aceitação?				
Existem implementados procedimentos escritos de validação e rejeição?				
Os registos fornecem evidências das ações efetuadas e demonstram a conformidade com as instruções, atividades, eventos e investigações e, no caso do sangue e dos componentes sanguíneos, um histórico de cada unidade, incluindo a sua distribuição?				
Os relatórios documentam a realização de práticas, projetos ou investigações, conjuntamente com os seus resultados, as conclusões e as recomendações?				
Existe evidência de que todos os tipos de documentos são definidos e cumpridos e que os requisitos aplicam-se, igualmente, a todos os géneros de suporte documental, à sua elaboração e ao seu controlo?				
Existe evidência de que os sistemas complexos são entendidos, bem documentados, validados e com controlos adequados?				
Os documentos (instruções, registos etc.) existem em suporte eletrónico e/ou suporte de papel?				
Os documentos que contenham instruções são aprovados, assinados e datados por pessoas competentes e autorizadas com a menção clara da data de entrada em vigor?				

As alterações significativas aos documentos são executadas, revistas, datadas e assinadas por uma pessoa autorizada para a referida tarefa?				
Existe evidência de que os documentos estão organizados, são de fácil verificação, usam linguagem adequada e escritos de forma injuntiva?				
Os documentos do Sistema de Qualidade são revistos e atualizados com regularidade definida e cumprem as boas práticas da documentação previsto no ponto H alínea 28?				
Os registos de preparação fornecem informações suficiente para produzir o histórico e a rastreabilidade de um componente?				
São mantidos registos da distribuição dos componentes sanguíneos, dos testes críticos, dos equipamentos usados no processamento e das áreas onde os componentes sanguíneos são processados?				
Existem políticas, procedimentos, protocolos, relatórios escritos e registos associados às ações tomadas ou às conclusões relativos aos itens previstos no ponto H alínea 32?				
O registo está por ordem cronológica da sua utilização, abrangendo o local, o equipamento/método, as calibrações, as manutenções preventivas ou corretivas, a limpeza (incluindo datas e identidade das pessoas que realizaram estas operações)?				
Subtotal	0	0	0	
I. ROTULAGEM				
Os rótulos dos componentes estão em conformidade com a Diretiva 2002/98/CE?				
Subtotal	0	0	0	
J. COLHEITA, TESTE E PROCESSAMENTO DE SANGUE (Elegibilidade do Dador)				
Existem procedimentos para a identificação segura dos dadores e de triagem que cumprem os requisitos estabelecidos no Anexo II e no Anexo III da Diretiva 2004/33/CE?				
Existe um sistema que garanta o impedimento do dador efetuar dádivas, durante o período de suspensão temporária ou permanente?				
Existe sistema de número único identificador para cada dádiva?				
Existe evidência de que a identidade do dador é confirmada antes de cada etapa crítica do processo e, particularmente, antes da seleção do dador e da punção venosa?				
Estão implementados os critérios de aceitação/suspensão relevantes?				
Existe evidência de que os dadores são instruídos para informar o serviço de sangue caso ocorrerem sinais ou sintomas após uma dádiva?				

Está implementado procedimento que garanta que qualquer anomalia/achado anormal, decorrente do processo de seleção de dadores, é revista por profissional de saúde qualificado e que são tomadas as medidas apropriadas?				
Existe evidência de que os dadores são submetidos a um processo sistemático de triagem e de que fornecem a sua identidade à chegada?				
O processo de seleção do dador inclui a avaliação da sua saúde, realizada por um profissional treinado e qualificado para utilizar os critérios vigentes sob a supervisão de um médico e envolve uma entrevista, um questionário e outras perguntas suplementares diretas, caso seja necessário?				
Existem registos de aptidão e de avaliação final dos dadores assinados por profissional de saúde qualificado?				
Existe evidência de que o questionário, fornecido ao dador cada vez que ele se apresenta para efetuar uma dádiva, obtém informações relevantes sobre a saúde e o estilo de vida do dador e de que o mesmo é ser assinado pelo próprio?				
Existe evidência de garantia da confidencialidade da entrevista dos dadores?				
Os registos para cada atividade associada à seleção do dador são mantidos?				
(Colheita de Sangue e de Componentes Sanguíneos)				
O procedimento para colheita de sangue e de componentes sanguíneos assegura que a identidade do dador é verificada e registada e que a ligação entre o dador e o sangue, os componentes sanguíneos e as amostras é estabelecida?				
Os sistemas de sacos de sangue esterilizados possuem a marcação CE (ou respeitam normas equivalentes se o sangue e os componentes sanguíneos foram colhidos em países terceiros) sendo o número de lote do saco rastreável para cada componente sanguíneo?				
O procedimento de colheita de sangue minimiza o risco de contaminação microbiana?				
É verificado se existem defeitos no saco de sangue, após a dádiva e se a tubuladura que conecta a agulha ao saco de sangue está íntegra e selada na extremidade mais próxima do mesmo?				
Existe procedimento normalizado escrito que descreve as ações a serem tomadas após uma dádiva não conseguida?				
Existe evidência de que nas fases da preparação, os contentores são rotulados com informações relevantes sobre a sua identidade?				
Existem procedimentos operacionais normalizados que detalham as ações e os critérios (definidos, validados, documentados e aprovados) que determinam se o sangue ou o componente sanguíneo pode ser libertado?				
Existe evidência de que os sistemas de colheita são esterilizados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante?				

As amostras laboratoriais são colhidas no momento da dádiva e armazenadas de forma apropriada, antes de serem efetuados os testes?				
Existe procedimento para a rotulagem dos registos, dos sacos de sangue e das amostras laboratoriais, com o número único identificador da dádiva?				
Existe evidência de que o sangue e os componentes sanguíneos, após a colheita, são manuseados e colocados em condições controladas e validadas de temperatura, armazenamento e transporte, o mais rapidamente possível após a punção venosa?				
Existe evidência de que as dádivas e as amostras são transportadas para o local de processamento, de acordo com procedimentos que garantam um confinamento seguro e à temperatura constante aprovada?				
No caso do transporte do sangue não ser assegurado pelo estabelecimento que o processa, existe evidência de que as responsabilidades da empresa de transporte estão definidas e de que são realizadas auditorias periódicas?				
Existe registo da validação do método de transporte que garanta que o sangue é mantido dentro dos limites especificados de temperatura?				
(Testes Laboratoriais)				
Existe evidência de que cada dádiva é testada em conformidade com os requisitos estabelecidos no Anexo IV da Diretiva 2002/98/CE?				
Os procedimentos e testes laboratoriais são validados antes da sua utilização?				
Existe evidência de que a qualidade dos testes laboratoriais é avaliada regularmente, através da participação num sistema formal de testes de proficiência, tal como um programa externo de garantia da qualidade?				
Os dados existentes confirmam a adequação dos reagentes utilizados nos testes de amostras a dadores e a componentes sanguíneos?				
Existe evidência de que os testes de pré-aceitação são realizados em amostras, antes da compra dos lotes de reagentes comerciais?				
Existe um processo confiável para transcrever, agrupar e interpretar os resultados?				
(Testes para Marcadores Infeciosos)				
Existe evidência de que os testes serológicos para marcadores infecciosos são realizados a partir do tubo primário, diretamente colocado no equipamento?				
Existe procedimento que defina a metodologia a seguir em caso de resultados discrepantes?				
Existe evidência de que o sangue e os componentes sanguíneos, que têm um resultado repetidamente reativo num teste de rastreio serológico para os vírus mencionados no Anexo IV da Diretiva 2002/98/CE, é excluído do uso terapêutico e é armazenado separadamente e em ambiente dedicado?				

Existe evidência de realização de testes de confirmação e no caso de resultados positivos confirmados, da gestão adequada dos dadores, incluindo a prestação de informações e acompanhamento ao dador?				
Existem procedimentos operacionais normalizados e escritos com os algoritmos de rastreio?				
(Testes Serológicos para Grupos Sanguíneos de Dadores e Dádivas)				
Existe evidência de que os testes serológicos, referentes ao grupo sanguíneo de dadores, incluem procedimentos para o teste a grupos específicos de dadores?				
Existe evidência de que cada dádiva é testada para a fenotipagem AB0 e RhD e, pelo menos, nos dadores de primeira vez, deve ser efetuada pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares?				
Existe evidência de que as dádivas de sangue são testadas, de modo a garantir o cumprimento das especificações e um alto nível de segurança para o recetor?				
Existe evidência de que a fenotipagem AB0 e RhD é confirmada a cada dádiva seguinte?				
Existe evidência de que apenas os reagentes e materiais que tenham sido licenciados ou validados pela Autoridade Competente Nacional são utilizados?				
Existe evidência de que o fabricante dos reagentes possui um Sistema de Qualidade, é certificado por organismo autorizado e apresenta requerimento contendo todos os resultados de controlo para cada lote?				
Existe evidência de que estão implementados procedimentos de controlo da qualidade para os equipamentos, reagentes e técnicas utilizadas para a determinação da fenotipagem AB0 e RhD, bem como para a deteção e identificação de alo anticorpos?				
(Processamento e Validação)				
Existe evidência de que os equipamentos e dispositivos técnicos são utilizados de acordo com procedimentos validados?				
A validação dos processos de congelamento considera as situações limite e tem em consideração as posições e as cargas mínimas e máximas no congelador?				
Os conectores estéreis são utilizados de acordo com um procedimento validado?				
(Libertação de Sangue e Componentes Sanguíneos)				
Em todas as etapas, os contentores são rotulados com informações relevantes da identificação respetiva permitindo distinguir as unidades de sangue e componentes sanguíneos validados dos não validados?				
(Rotulagem)				
Os rótulos aplicados aos contentores, aos equipamentos ou às instalações são claros, inequívocos e em formato institucionalizado?				

O sistema de rotulagem identifica o seu conteúdo e cumpre os requisitos de rotulagem e rastreabilidade referidos no artigo 14.º da Diretiva 2002/98/CE e na Diretiva 2005/61/CE?				
O rótulo para um componente sanguíneo final cumpre com os requisitos do Anexo III da Diretiva 2002/98/CE?				
Na dádiva e nos componentes sanguíneos autólogos, o rótulo cumpre com o disposto na Diretiva 2004/33/CE bem como com os requisitos adicionais relativos às dádivas autólogas especificadas na Diretiva 2005/62/CE?				
Existe evidência de que os serviços de sangue responsáveis pela preparação dos componentes sanguíneos fornecem aos seus clientes informações sobre a utilização, composição e condições especiais, que não aparecem no rótulo do componente?				
(Armazenamento e Distribuição)				
Existe evidência de que existe um sistema seguro, que evite a libertação de uma unidade de sangue ou de um componente sanguíneo, até que todos os requisitos legais estabelecidos na Diretiva 2005/62/CE tenham sido cumpridos?				
Os registos demonstram que antes da libertação de um componente sanguíneo por profissional qualificado e autorizado, todos os requisitos vigentes, registos médicos relevantes e resultados dos testes estão na estrita observância de todos os critérios de aceitação?				
Existe evidência de que antes da libertação, o sangue e os componentes sanguíneos são mantidos administrativa e fisicamente separados/segregados do sangue e dos componentes sanguíneos libertados, e de que na ausência de um sistema informatizado validado para o controlo do estado, o rótulo da unidade de sangue ou do componente sanguíneo identifica o estado de libertação?				
Existe evidência de que se o componente sanguíneo final não for libertado, devido a um resultado positivo confirmado para um agente mencionado no Anexo IV da Diretiva 2002/98/CE, são verificados os componentes solidários, identificados os componentes preparados a partir de dádivas anteriores efetuadas pelo dador e atualizado o registo do dador?				
Existe evidência de que caso o componente final não possa ser libertado, devido ao potencial impacto na segurança do utente, o registo do dador é imediatamente atualizado?				
Subtotal	0	0	0	
K. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO				
Existe evidência de que o Sistema de Qualidade do Serviço de Sangue assegura que, no que se refere ao sangue e aos componentes sanguíneos destinados ao fabrico de medicamentos, os requisitos de armazenamento e distribuição cumprem o disposto na Diretiva 2003/94/CE?				
Os procedimentos de armazenamento e de distribuição são validados?				

Existem especificações e procedimentos escritos implementados referentes às atividades de transporte e armazenamento, incluindo a receção e a distribuição?				
As condições de armazenamento são, com periodicidade definida, monitorizadas (através de alarmes), controladas, verificadas e registadas?				
Os registos da distribuição dos componentes sanguíneos entre os serviços de sangue e os serviços de medicina transfusional, são mantidos e indicam a data do fornecimento, o número único identificador e o nome do componente sanguíneo, a quantidade recebida ou fornecida, o nome e o endereço do fornecedor ou do destinatário?				
Existe evidência de que antes da distribuição, os componentes sanguíneos são inspecionados visualmente?				
O sangue e os componentes sanguíneos autólogos, bem como os componentes sanguíneos colhidos e preparados para fins específicos, são armazenados separadamente?				
Os registos apropriados do inventário e da distribuição são mantidos?				
A contentorização mantém a integridade e a temperatura de armazenamento do sangue e dos componentes sanguíneos durante o transporte e distribuição?				
Existe evidência de que a devolução do sangue e dos componentes sanguíneos ao armazenamento para posterior redistribuição só é autorizada se forem cumpridos os procedimentos e requisitos de qualidade estabelecidos pelo serviço de sangue, de modo a garantir a integridade dos mesmos?				
Existe evidência de que os componentes sanguíneos só são devolvidos aos serviços de sangue para posterior distribuição se: existir procedimento de devolução contratualizado; evidências documentadas de que as condições de armazenamento acordadas são conhecidas para cada componente sanguíneo devolvido; antes da redistribuição, o componente sanguíneo é inspecionado e efetuado este registo?				
Subtotal	0	0	0	
L. GESTÃO DE ATIVIDADES CONTRATUALIZADAS (Princípios gerais)				
Existem contatos escritos para as tarefas contratualizadas, as atividades, produtos ou procedimentos, bem como para quaisquer disposições técnicas tomadas em relação aos mesmos?				
Os acordos contratualizados para colheita, processamento e testes, incluindo quaisquer adendas propostas, são efetuados de acordo com um contrato escrito, mencionando as especificações para o sangue ou componente ou componentes sanguíneos em questão?				
Os acordos celebrados entre o cocontratante e terceiros asseguram que as informações relativas à colheita, ao processamento e testes do sangue são disponibilizadas, da mesma forma que entre o contraente original e o cocontratante?				
(O Contraente)				

Existe evidência de que contraente avaliou a competência do cocontratante e garantiu que os princípios e as diretrizes das Boas Práticas são seguidos?				
(O Cocontratante)				
As medidas tomadas para a colheita, para o processamento e para os testes estão em conformidade com os requisitos de Boas Práticas, com a regulamentação em vigor e serem acordados pelas partes?				
(O Contrato)				
Os registos da preparação e da distribuição, incluindo amostras de referência, se forem relevantes, são conservados e disponíveis para o contraente?				
Existe evidência de que estão acessíveis os registos relevantes para a avaliação da qualidade do sangue ou dos componentes sanguíneos, em caso de reclamações ou suspeita de defeito, e que são descritos nos procedimentos de não conformidade/retirada do contraente?				
Subtotal	0	0	0	
M. NÃO CONFORMIDADE E RETIRADA (Desvios)				
Existe procedimento para assegurar que a Autoridade Competente é notificada das reações adversas graves ou dos eventos adversos graves?				
Existe evidência de que as especificações da qualidade e segurança estabelecidas para os componentes sanguíneos no Guia para a Preparação, Utilização e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos, publicado pelo Conselho da Europa, são igualmente utilizados para os componentes não enumerados no Anexo V da Diretiva 2004/33/CE?				
Estão implementados sistemas que garantam a existência de documentação referente aos desvios, eventos adversos, reações adversas, não conformidades e à investigação das causas das ocorrências e, se necessário, ao seu acompanhamento e seguimento das ações corretivas implementadas, de forma a prevenir a sua reincidência?				
Os desvios em relação aos procedimentos estabelecidos quando não evitáveis são documentados e explicados?				
Quaisquer erros, eventos ou desvios significativos, que possam afetar a segurança ou a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos, são registados, investigados e definidas e implementadas as respetivas ações corretivas e preventivas?				
As investigações relativas a falhas graves, desvios significativos e defeitos graves nos componentes sanguíneos incluem a revisão e avaliação dos procedimentos operacionais e uma avaliação dos desvios em relação a procedimentos específicos?				
Existem procedimentos para notificar atempadamente a gestão das deficiências, desvios ou incumprimentos de compromissos regulamentares, defeitos de produtos ou componentes sanguíneos ou falhas nos testes e as ações relacionadas?				

A gestão de topo e o profissional responsável são notificados das deficiências graves, desvios significativos e defeitos graves dos componentes sanguíneos ou produtos?				
(Reclamações)				
As reclamações e informações, incluindo reações adversas graves e eventos adversos graves, que podem sugerir que os componentes sanguíneos disponibilizados não cumprem as especificações, são documentadas e investigadas, para determinar as causas e, se necessário, proceder à sua retirada, implementando ações corretivas para prevenir a sua reincidência?				
Se houver suspeita ou for detetada falha no sangue, componentes sanguíneos ou erro nos testes, é feita a verificação do sangue e dos componentes sanguíneos solidários?				
Os registos das reclamações e das medidas tomadas são revistos, com periodicidade definida, para indício de problemas específicos ou recorrentes que exijam atenção e eventual retirada dos componentes sanguíneos distribuídos?				
A Autoridade Competente é informada nos casos de reclamações resultantes de eventuais defeitos de processamento, deterioração dos componentes ou de outras ocorrências graves na qualidade, incluindo a deteção de contrafações?				
(Retiradas)				
As ações são tomadas dentro de períodos de tempo pré-definidos, incluindo a rastreabilidade de todos os componentes sanguíneos relevantes e, quando aplicável, incluem o rastreamento ("trace-back")?				
As retiradas são iniciadas prontamente e em qualquer momento?				
Os profissionais autorizados a iniciar e a coordenar as ações de retirada, são independentes da gestão da organização?				
Existe evidência de que a gestão de topo e o profissional responsável do serviço de sangue são informados de qualquer retirada?				
Os produtos ou componentes sanguíneos objeto de retirada são identificados, separados/segregados e armazenados separadamente, enquanto aguardam uma decisão?				
Está implementado procedimento documentado de retirada com inclusão da descrição das responsabilidades e as ações a serem tomadas, assim como o dever de notificar a Autoridade Competente?				
(Gestão de desvios e ações corretivas e preventivas)				
Existe evidência de que os dados são analisados por rotina, de modo a identificar falhas na qualidade que possam exigir ações corretivas ou identificar tendências desfavoráveis que possam exigir ações preventivas?				
São investigados e documentados os desvios com potencial para afetarem a qualidade bem como tomadas medidas corretivas antes da distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos ou da emissão dos resultados dos testes?				

Existe evidência de que as investigações incluem: a revisão de relatórios anteriores ou de qualquer outra informação relevante sobre ocorrências específicas ou recorrentes, que requeiram atenção e eventuais medidas reguladoras adicionais; os processos e dados relevantes monitorizados; as ferramentas estatísticas ou outras usadas para avaliar e monitorizar a capacidade dos processos?				
Existe evidência de que na investigação dos desvios há empenho na análise da causa-raiz e de que nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) não pode(m) ser determinada(s), são tecidas considerações para a identificação e para abordagem da(s) causa(s) raiz mais provável(eis), e de que o erro humano é sempre justificado?				
Existe evidência de que as decisões que são tomadas durante e após as investigações refletem o nível de risco que é apresentado pelo desvio, bem como a gravidade de qualquer não observância respeitante aos requisitos das especificações dos componentes sanguíneos ou das Boas Práticas?				
Existe evidência de que as ações corretivas (cujas razões estão devidamente documentadas) e as ações preventivas acordadas são avaliadas, concluídas de forma efetiva e no tempo estabelecido e verificada a sua eficiência durante a autoavaliação da qualidade e segurança?				
Subtotal	0	0	0	
N. AUTO-INSPEÇÃO, AUDITORIAS E MELHORIAS				
Existem procedimentos aprovados e implementados sobre sistemas de autoavaliação ou de auditoria, efetuadas regularmente por pessoas treinadas, para todos os elementos dos processos, de modo a verificar a sua conformidade com as normas estabelecidas na Diretiva 2005/62/CE?				
Os resultados são documentados e as ações corretivas e preventivas são tomadas de forma atempada?				
Subtotal	0	0	0	
O. MONITORIZAÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE (Monitorização da Qualidade)				
Os critérios de aceitação baseiam-se nas especificações definidas para cada dádiva de sangue e componentes sanguíneos, estabelecidas no Guia para a Preparação, Utilização e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos, publicado pelo Conselho da Europa?				
(Controlo da qualidade)				
Os procedimentos referentes ao controlo da qualidade são validados?				
Os resultados dos testes de controlo da qualidade são continuamente avaliados e tomadas medidas para corrigir as falhas de procedimentos ou de equipamentos?				
Estão implementados procedimentos operacionais para controlo da qualidade dos componentes sanguíneos com a adequação de cada método analítico validado?				

O controlo da qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos é efetuado de acordo com um plano de amostragem concebido para fornecer as informações pretendidas?				
Os testes são executados de acordo com as recomendações do fabricante dos reagentes e/ou "kits" de testes?				
O desempenho dos testes é regularmente avaliado, através da participação num sistema formal de testes de proficiência?				
Os registos dos procedimentos resultantes do controlo da qualidade incluem a identificação da(s) pessoa(s) que efetua(m) os testes ou os procedimentos?				
Existe evidência de que qualquer ação corretiva é registada?				
Existe evidência de que no caso de ser necessário corrigir registos, o registo original não é apagado, permanecendo legível?				
Subtotal	0	0	0	
Total (soma de todos os subtotais)	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

Qualquer exceção à Norma é fundamentada e obrigatoriamente registada e datada.

O texto de apoio seguinte orienta e fundamenta a implementação da presente Norma.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ESPECIFICAÇÕES E RECOMENDAÇÕES COMPLEMENTARES

A. REQUISITOS GERAIS

1. Os conceitos básicos de Gestão da Qualidade, Boas Práticas e Gestão do Risco em Qualidade estão inter-relacionados. Estes conceitos estão descritos na presente Norma de forma a enfatizar as suas relações e a sua importância fundamental para a preparação do sangue e dos componentes sanguíneos.

B. SISTEMA DE QUALIDADE

2. A Gestão da Qualidade é um conceito extenso, abrangendo os parâmetros que influenciam as especificações do sangue e dos componentes sanguíneos. Reúne a soma de todas as ações executadas, com o objetivo de assegurar que os componentes sanguíneos cumprem os requisitos para o uso pretendido, incorporando um conjunto de Boas Práticas.
3. A implementação do Sistema de Qualidade deverá ser da responsabilidade da gestão de topo, estando formalmente definida e ser comunicada a toda a organização.
4. A liderança da gestão de topo é crítica, assim como a sua participação ativa no Sistema de Qualidade. Esta liderança deverá assegurar o apoio e o empenho do pessoal a todos os níveis e em toda a organização.
5. A gestão de topo deverá estabelecer e documentar uma política da qualidade, que descreva os objetivos gerais e as diretrizes do Serviço de Sangue ou do serviço de medicina transfusional. A gestão de topo deverá, igualmente, garantir a sustentabilidade do Sistema de Qualidade e a aplicabilidade das Boas Práticas, através de revisão periódica, para assegurar a sua adequação e eficácia.
6. A gestão de topo deverá garantir a implementação de um Sistema de Qualidade efetivo e que o mesmo dispõe dos recursos adequados, que as funções e as responsabilidades estão definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.
7. O responsável pela garantia da qualidade deve supervisionar, de forma independente, todos os processos. As validações que ocorrem nos processos têm por objetivo garantir a conformidade dos produtos e serviços segundo as especificações requeridas.
8. A análise de causas deverá suceder quando da ocorrência de desvios, defeitos do produto e outras não conformidades. As ações corretivas e/ou preventivas deverão ser identificadas, tratadas e controladas. A eficácia de tais ações deverá ser verificada.
9. A análise de causas poderá utilizar os princípios de Gestão do Risco em Qualidade. Se a ou as verdadeiras causas das ocorrências não puderem ser determinadas, dever-se-ão tecer considerações para a identificação e abordagem da ou das causas mais prováveis. Sempre que se suspeite ou se identifique a existência de um erro humano, tal deverá ser justificado, tendo o cuidado de assegurar que os erros ou problemas de processo, processuais ou baseados no sistema, não tenham sido menosprezados.
10. A revisão da qualidade do produto deverá ser realizada com o objetivo de verificar a consistência dos processos existentes e a sua adequação às especificações em vigor, de maneira a evidenciar tendências e identificar oportunidades de melhoria, tanto nos produtos finais, como no próprio processo.

11. A revisão da qualidade do produto poderá, também, ser considerada como um instrumento de vigilância do estado geral da qualidade dos componentes sanguíneos e dos seus processos de fabrico, incluindo a colheita.
12. A revisão da qualidade do produto deverá ser anual e poderá incluir:
 - a) Revisão dos materiais de partida;
 - b) Revisão dos pontos críticos de controlo nos processos;
 - c) Revisão dos resultados da monitorização e do controlo da qualidade;
 - d) Revisão de todas as alterações;
 - e) Revisão do estado de qualificação dos equipamentos;
 - f) Revisão dos acordos e dos contratos técnicos;
 - g) Revisão de todos os desvios significativos, não conformidades e das ações corretivas implementadas;
 - h) Revisão das avaliações externas da qualidade e da segurança, das inspeções e das auditorias internas, bem como das ações corretivas implementadas;
 - i) Revisão das reclamações e das retiradas;
 - j) Revisão dos critérios de aceitação dos dadores;
 - k) Revisão das suspensões dos dadores;
 - l) Revisão dos casos de “look-back”.

C. BOAS PRÁTICAS

1. As Boas Práticas procuram garantir que o sangue e os componentes sanguíneos são produzidos e controlados de forma consistente com os princípios da qualidade e de acordo com o fim a que se destinam.
2. O controlo da qualidade, incluído nas Boas Práticas, refere-se à amostragem, às especificações, aos testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de libertação que asseguram que os materiais não são libertados para uso na preparação e que o sangue e os componentes sanguíneos não são libertados para a distribuição, até que seja verificada a conformidade das suas especificações, através da realização de ensaios. O controlo da qualidade requer:
 - a) Instalações adequadas, o pessoal treinado e os procedimentos aprovados para a amostragem, a inspeção/teste de materiais de partida, de materiais de contentorização, de componentes sanguíneos (intermédios e finais) e, quando apropriado, para a monitorização das condições ambientais;
 - b) Amostras de materiais de partida, de materiais de contentorização, de componentes sanguíneos (intermédios e finais) recolhidos por pessoal autorizado e de acordo com a metodologia aprovada;
 - c) Validação dos testes;

- d) Registos efetuados manualmente e/ou por instrumentos de registo que demonstrem que os procedimentos de amostragem, inspeção e teste foram realizados. Quaisquer desvios deverão ser registados e investigados;
 - e) Componentes sanguíneos finais de acordo com as especificações e corretamente rotulados;
 - f) Registos dos resultados da inspeção, dos testes aos materiais e aos componentes sanguíneos (intermédios e finais) são formalmente avaliados em função das especificações;
 - g) Não deverão ser distribuídos sangue ou componentes sanguíneos que não estejam em conformidade com os requisitos da Autoridade Competente.
3. Na Gestão do Risco em Qualidade deverão ser utilizadas ferramentas estatísticas para a avaliação da capacidade do processo em curso (por exemplo, índices de capacidade do processo).
4. O Sistema de Qualidade deverá assegurar que os processos implementados garantem o controlo das atividades contratualizadas, assim como o controlo das especificações e a qualidade dos materiais adquiridos. Estes processos deverão incorporar os princípios da Gestão do Risco em Qualidade, assegurando sistematicamente que:
- a) A avaliação do Risco em Qualidade se baseia no conhecimento científico e na experiência que se tem do processo, estando diretamente associada quer à proteção do dador, quer do doente;
 - b) O nível de esforço, formalidade e documentação do processo de Gestão do Risco em Qualidade é proporcional ao nível do risco.

D. PESSOAL E ORGANIZAÇÃO:

1. A organização deverá dispor de um número adequado de pessoal com as qualificações e a experiência necessárias. A administração tem a responsabilidade de determinar e prover os recursos adequados (humanos, financeiros, materiais, instalações e equipamentos) para implementar e manter o Sistema de Gestão da Qualidade e melhorar a sua adequação e eficácia, através da participação na revisão pela gestão. As responsabilidades atribuídas a um indivíduo não deverão ser tão extensas que apresentem qualquer risco para a qualidade.
2. Deverá existir um organograma organizacional, no qual as relações entre o pessoal-chave deverão estar demonstradas.
3. O pessoal-chave, assim como aos seus substitutos, incluem:
- a) Um "Gestor Responsável";
 - b) Um gestor do processamento, responsável pelas atividades de processamento;
 - c) Um gestor do controlo da qualidade, responsável pelas atividades de controlo da qualidade;
 - d) Um gestor da garantia da qualidade, responsável por assegurar a existência de sistemas e protocolos para a validação e aprovação dos materiais, equipamentos, reagentes, sangue e componentes sanguíneos;
 - e) Um médico com a responsabilidade de garantir a segurança dos dadores e médico ou farmacêutico, responsável pela segurança dos componentes sanguíneos distribuídos.
4. As funções e responsabilidades individuais do pessoal deverão estar atualizadas e registadas. As listas de assinatura do pessoal deverão estar disponíveis.

5. O pessoal com funções de responsabilidade deverá ter a autoridade adequada às suas responsabilidades. As suas funções poderão ser delegadas a designados com qualificação satisfatória. Não deverão existir lacunas ou sobreposições inexplicáveis nas responsabilidades do pessoal responsável pela aplicação das Boas Práticas.
6. Apenas o pessoal autorizado, por procedimentos definidos e documentados, poderá estar envolvido nos processos de colheita, de processamento, de teste e de distribuição, incluindo o controlo e a garantia da qualidade.
7. Os visitantes ou pessoal não treinado, não deverão ter acesso às áreas de processamento, armazenamento e de laboratórios. Se inevitável, deverão ser informadas com antecedência, especialmente sobre a higiene pessoal e sobre o equipamento de proteção individual fornecido. Estes visitantes ou pessoal sem treino deverão ser estreitamente supervisionados.
8. É responsabilidade da organização fornecer instruções sobre as condições de higiene e de saúde que são necessárias acautelar no âmbito do Sistema de Qualidade (por exemplo, durante a colheita de sangue), bem como assegurar que o pessoal envolvido relata os problemas de saúde relevantes. Estes procedimentos deverão ser compreendidos e seguidos, de forma estrita, por todo o pessoal que têm funções nas áreas de processamento e laboratórios. O pessoal deverá ser instruído da necessidade da lavagem das mãos.
9. Para assegurar a aptidão para o trabalho e a saúde do pessoal deverão ser realizados os exames médicos necessários. Deverão ser divulgadas pelo pessoal instruções das condições de saúde relevantes para a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos.
10. Deverá ser proibido comer, beber, mascar, fumar, guardar alimentos, bebidas, utensílios de fumo ou medicamentos pessoais nas áreas de processamento, teste e armazenamento. Deverá ser proibida qualquer prática anti-higiénica nas áreas de preparação ou em qualquer outra área onde o sangue ou os componentes sanguíneos podem ser afetados.

E. INSTALAÇÕES

1. Deverá ser tida em atenção a disposição das cadeiras de colheita dos dadores e o manuseamento dos sacos, das amostras e dos rótulos.
2. As áreas de preparação deverão estar devidamente iluminadas, particularmente quando são efetuados controlos visuais, de acordo com as regras previstas de licenciamento.
3. As instalações deverão ser concebidas e equipadas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos ou de outros animais.
4. As instalações deverão ser de manutenção e de limpeza fáceis. Os sistemas abertos de drenagem deverão ser evitados.
5. As instalações deverão possuir condições que assegurem iluminação, temperatura, humidade e ventilação adequados que não afetem, direta ou indiretamente, a conformidade dos componentes sanguíneos durante o processamento, o armazenamento ou o funcionamento conforme dos equipamentos.
6. A amostragem de componentes poderá ser efetuada na zona de processamento, desde que não apresente qualquer risco para os restantes componentes.

7. Os laboratórios deverão ser concebidos para se adequarem ao fluxo de trabalho a realizar. Deverão ter dimensões adequadas para evitar cruzamentos de fluxos de trabalho e contaminações cruzadas. Deverão existir locais de armazenamento adequado para as amostras e para os registos.
8. Poderão ser necessárias disposições especiais para proteger instrumentos sensíveis contra vibrações, interferências elétricas, humidade e temperaturas extremas.
9. As instalações de armazenamento deverão estar limpas e livres de lixo, poeira e pragas e possuir plano de higienização.
10. As áreas de armazenamento deverão ser concebidas ou adaptadas para garantir as boas condições de armazenamento. Deverão estar limpas, secas e mantidas dentro dos limites de temperatura predefinidos. Quando são necessárias condições de armazenamento especiais (por exemplo: de temperatura e humidade), estas deverão ser providas, verificadas e monitorizadas. Um sistema de alarme deverá alertar os utilizadores, em tempo útil, para qualquer variação fora dos limites predefinidos.
11. As áreas de manutenção deverão, sempre que possível, ser separadas das áreas de preparação. Quando peças e instrumentos são armazenados em áreas de processamento e laboratório, deverão ser mantidas em local reservado para esse uso.
12. As zonas de receção e expedição deverão proteger os materiais e os produtos das variações climáticas.
13. A área de receção deverá ser separada da área de armazenamento.
14. As áreas de receção deverão ser concebidas e equipadas de modo a permitir que os contentores dos materiais de entrada sejam limpos antes do armazenamento.
15. As áreas separadas/segregadas deverão ser alocadas e identificadas para o armazenamento de materiais, sangue e componentes sanguíneos rejeitados, segregados, retirados ou devolvidos.
16. Deverá ser dada especial atenção ao armazenamento seguro e protegido de materiais de embalagem impressos (incluindo conjuntos de rótulos com o número único identificador da dádiva).
17. As áreas de repouso e de descanso do pessoal deverão ser independentes.
18. As instalações para a mudança de vestuário e sanitários não deverão comunicar diretamente com as áreas de processamento, de laboratório ou de armazenamento.

F. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

1. Os fabricantes de material esterilizado (por exemplo: sistemas de saco de sangue e soluções anticoagulantes) deverão fornecer certificado de conformidade para cada lote. O serviço de sangue deverá definir, por escrito, os critérios de aceitação desses certificados, que deverão incluir, no mínimo, o nome do material, o fabricante, a conformidade com os requisitos relevantes (por exemplo: farmacopeias ou regulamentos para dispositivos médicos) e a confirmação de que os materiais são esterilizados e livres de pirógenos.
2. O estado dos materiais (em quarentena, libertado, rejeitado) deverá estar claramente indicado e registado.

3. Os materiais e os reagentes deverão ser armazenados de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e de forma organizada, de modo a permitir a segregação por lote, bem como a gestão das existências.
4. O armazenamento e a utilização dos materiais deverão seguir o princípio “first-in first-out” (ou seja, o material que entrou no armazém em primeiro lugar, deverá ser utilizado em primeiro lugar) tendo em conta a data de caducidade dos materiais.
5. As manutenções preventivas e corretivas não deverão representar qualquer perigo para o dador, para o pessoal ou para a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos.
6. O equipamento deverá ser concebido ou selecionado de modo a poder ser cuidadosamente limpo e, se necessário, descontaminado, sendo realizado de acordo com procedimentos escritos e detalhados. Deverá ser armazenado apenas quando limpo e seco.
7. Os equipamentos e as soluções de lavagem/limpeza deverão ser escolhidos e utilizados de acordo com as instruções, para que não sejam fonte de contaminação.
8. O equipamento deverá ser instalado de modo a evitar qualquer risco de erro ou contaminação.
9. Deverão estar disponíveis balanças e equipamentos de medição, com uma gama e precisão adequadas. Os equipamentos de medição, de pesagem, de registo e de controlo deverão ser calibrados e controlados periodicamente, utilizando métodos adequados. Deverão ser mantidos registos adequados desses testes, incluindo os valores obtidos antes de qualquer ajuste. Os relatórios de calibração deverão incluir a precisão do equipamento de teste e a rastreabilidade do mesmo para as normas nacionais. O relatório e/ou o certificado de calibração deverá ser revisto e assinado de forma a demonstrar a aceitação do documento. Qualquer falha de calibração deverá ser considerada uma não-conformidade e o seu potencial impacte ser objeto de investigação.
10. O equipamento defeituoso deverá ser registado, rotulado e removido das áreas de preparação.
11. Qualquer falha de calibração (ou ensaio) deverá ser considerada não-conformidade e o seu potencial impacte ser objeto de investigação.
12. No âmbito da presente Norma, o termo validação é usado em sentido genérico, englobando as atividades de qualificação e validação.
13. Os sistemas informatizados de processamento de dados, concebidos para controlar as decisões relacionadas com os inventários e com a validação de componentes sanguíneos, não deverão permitir a sua validação quando os mesmos são considerados não aceitáveis para libertação.
14. As atividades de qualificação e validação só deverão ser realizadas por pessoal devidamente treinado que siga os procedimentos aprovados e o relate, conforme definido no Sistema de Qualidade do serviço de sangue. Todo o ciclo de validação deverá ser supervisionado de modo a garantir a qualidade.
15. O VMP, ou documento equivalente, deverá definir o sistema de qualificação/validação e incluir ou referenciar, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) Política de qualificação e de validação;
 - b) Estrutura organizacional, incluindo as funções e as responsabilidades das atividades de qualificação e de validação;

- c) Súmula sobre as instalações, os equipamentos, os sistemas, os processos existentes e o seu estado de qualificação e de validação;
 - d) Controlo da mudança e gestão de desvios na qualificação e na validação;
 - e) Orientação sobre os critérios de aceitação;
 - f) Referências aos documentos existentes;
 - g) Estratégia de qualificação e de validação, incluindo a requalificação, quando aplicável.
16. Deverá ser utilizada a abordagem da Gestão do Risco em Qualidade para as atividades de qualificação e de validação. As avaliações de risco em qualidade deverão ser repetidas, conforme necessário, à medida que exista um aumento do conhecimento e compreensão de quaisquer mudanças durante a fase de qualificação e de validação. A forma como as avaliações do risco em qualidade são utilizadas para apoiar as atividades de qualificação e de validação, deverão estar claramente documentadas.
 17. As boas práticas de documentação, incluindo VMP, são importantes para apoiar a gestão do conhecimento ao longo do ciclo de vida do produto.
 18. Os documentos de qualificação poderão ser conjuntos quando apropriado (por exemplo: a qualificação de instalação ["Installation Qualification" (IQ)] e qualificação operacional ["Operational Qualification" (OQ)]).
 19. Quaisquer alterações ao protocolo aprovado durante a execução (por exemplo: os critérios de aceitação e os parâmetros operacionais) deverão ser consideradas como um desvio, serem documentadas e serem cientificamente justificadas.
 20. A inter-relação entre os documentos, em protocolos complexos de validação, deverá ser definida.
 21. Quando os protocolos de validação ou outra documentação forem fornecidos por um terceiro, que presta serviços de validação, o pessoal qualificado do serviço de sangue deverá confirmar a adequação e o cumprimento aos procedimentos internos, antes da aprovação. Os protocolos do fornecedor poderão ser complementados por documentação adicional/protocolos de teste, antes do uso.
 22. A próxima etapa do processo de qualificação e de validação deverá ser autorizada, formalmente, pelo pessoal responsável, como parte da aprovação do relatório de validação ou como um documento resumo, emitido em separado. A aprovação condicional, para prosseguir para a próxima fase de qualificação, pode ser dada quando determinados critérios de aceitação ou desvios não foram totalmente tratados e exista uma avaliação documentada de que não há impacto significativo na próxima atividade.
 23. As principais etapas e critérios que deverão ser incluídos em cada fase, são os seguintes (embora estes dependam das circunstâncias individuais dos projetos e possam ser diferentes entre si):
 - a) Especificação dos requisitos pelo utilizador: as especificações para os equipamentos, instalações, instrumentos ou sistemas deverão ser definidas pela especificação dos requisitos pelo utilizador e/ou a especificação funcional. Os requisitos essenciais da qualidade deverão ser incluídos nesta fase e os riscos para as Boas Práticas deverão ser mitigados até um nível aceitável. A especificação dos requisitos pelo utilizador deverá servir de referência ao longo do ciclo de validação;
 - b) Qualificação do Design/Conceção: o próximo elemento da validação de novas instalações, sistemas ou equipamentos é a Qualificação do Design, envolvendo a demonstração e a documentação da

- conformidade do design com as Boas Práticas, ou seja, o design é adequado para o propósito pretendido. As especificações dos requisitos do utilizador deverão ser verificadas durante a qualificação do design;
- c) Teste de Aceitação do fabricante [Factory Acceptance Testing (FAT)]/Teste de Aceitação no Local [Site Acceptance Testing (SAT)]: equipamentos, especialmente os que incorporam tecnologia nova ou complexa, podem ser avaliados, se aplicável, no fornecedor antes da sua entrega. Antes da instalação do equipamento deverá ser confirmado no local do fornecedor, que o mesmo cumpre com as especificações do URS/funcional, se aplicável. Quando apropriado e justificado, a revisão da documentação e de alguns testes pode ser realizada no FAT ou em outras etapas, sem que haja a necessidade de repetir no local a IQ /OQ, se houver demonstração de que a funcionalidade não é afetada pelo transporte e pela instalação. O FAT pode ser complementado pela execução de um SAT, após a receção do equipamento no local fabrico.
- d) Qualificação da Instalação (Installation Qualification-IQ); deverá ser realizada em instalações, sistemas e em equipamentos novos ou modificados. O IQ deverá incluir, mas não está limitado, o seguinte:
- i. Instalações de componentes, de equipamentos, de tubagens, de serviços e instrumentação, que são verificados em relação a atualizações e especificações de engenharia;
 - ii. Verificação da correta instalação em função de critérios pré-definidos;
 - iii. Instruções de funcionamento e de trabalho do fornecedor e requisitos de manutenção;
 - iv. Requisitos de calibração;
 - v. Verificação dos materiais de construção.
- e) Qualificação Operacional [(Operational Qualification (OQ)]: a conclusão de uma OQ deverá permitir a finalização dos procedimentos de calibração, operativos e de limpeza, o treino dos operadores e dos requisitos de manutenção preventiva. A qualificação operacional é, normalmente, posterior à qualificação de instalação IQ, mas, dependendo da complexidade do equipamento, poderão ser executadas de forma combinada - Qualificação da Instalação/Operação (IOQ). A qualificação operacional deverá incluir, mas não está limitada, o seguinte:
- i. Testes desenvolvidos a partir do conhecimento dos processos, dos sistemas e dos equipamentos, de forma a garantir que o sistema está a operar como projetado;
 - ii. Testes para confirmar os limites operacionais, superiores e inferiores e/ou em situações limite.
- f) Qualificação do Desempenho [(Performance Qualification (PQ)]. Embora a qualificação do desempenho seja descrita como uma atividade separada, em alguns casos poderá ser apropriado executá-la em conjunto com a OQ ou a validação do processo. A qualificação do desempenho deverá ser efetuada após a conclusão da qualificação da instalação e da qualificação operacional. A PQ deverá incluir, mas não está limitada, o seguinte:
- i. Testes, utilizando os materiais de produção, substitutos qualificados ou produtos simulados de componentes sanguíneos, com um comportamento comprovadamente equivalente em condições normais de operacionalidade e nas situações limite. A frequência de amostragem utilizada, para confirmar o controlo do processo, deverá ser justificada;

- ii. Os testes deverão abranger a amplitude operacional do processo pretendido, a menos que existam provas documentadas, nas diferentes fases do ciclo de validação, que confirmem as gamas operacionais.
24. Os equipamentos, as instalações e os sistemas deverão ser avaliados com uma frequência adequada, para confirmar que permanecem em estado de controlo.
 25. Quando a requalificação for necessária, deverá ser realizada durante um período de tempo específico, período que deverá ser justificado e os critérios de avaliação definidos. Além disso, deverão ser monitorizadas pequenas alterações possíveis ao longo do tempo.
 26. Os requisitos e os princípios da validação do processo são aplicáveis à preparação, à distribuição e à disponibilização de componentes sanguíneos. Abrangem a validação inicial de novos processos, a validação subsequente às modificações efetuadas nos processos existentes ou mudanças locais, de modo a manter o estado validado (monitorização do processo). Está implícito que um processo de desenvolvimento robusto de um produto está implementado, de modo a permitir a validação do processo.
 27. A validação do processo de novos componentes sanguíneos deverá abranger todos os processos envolvidos e os locais de preparação. Uma abordagem, com base em dados científicos e no Risco em Qualidade, poderá ser justificada para a validação de novos componentes sanguíneos, dado o amplo conhecimento do processo e o controlo estatístico do processo em curso. O design, assume que a validação realizada é representativa para todas as configurações do processo ou do produto.
 28. Para a validação de processos de preparação de componentes sanguíneos, que são transferidos de um local para outro ou dentro do mesmo local, o número de componentes sanguíneos utilizados para a validação do processo, pode ser reduzido com base no conhecimento do processo existente, incluído em validações prévias disponibilizadas. A mesma abordagem pode ser utilizada para diferentes tamanhos ou volumes de saco de sangue, se justificado.
 29. A validação de um processo deverá estabelecer todos os atributos da qualidade, assim como os parâmetros do processo considerados importantes, de forma a assegurar o estado conforme, para que a qualidade dos componentes sanguíneos possa, consistentemente, ser atingida pelo processo.
 30. Um atributo crítico de qualidade (Critical Quality Attributes-CQA) é uma propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica, que deverá estar dentro de um limite, intervalo ou distribuição aprovado, de forma a garantir a qualidade do componente desejado.
 31. Um parâmetro de processo crítico (Critical Process Parameter-CPP) é um parâmetro cuja variabilidade tem impacto sobre o atributo crítico da qualidade e que, portanto, deverá ser monitorizado ou controlado para garantir que o processo produz a qualidade desejada.
 32. A base pela qual os parâmetros do processo e os atributos da qualidade foram identificados como críticos ou não críticos deverá ser claramente documentada, tendo em conta os resultados das atividades de avaliação do risco em qualidade.
 33. As instalações, os sistemas e os equipamentos a utilizar deverão ser qualificados antes da utilização e os métodos de ensaio analíticos deverão ser validados. Instalações, sistemas, equipamentos, instrumentos e processos deverão ser periodicamente avaliados, de forma a garantir o funcionamento adequado.
 34. Para os componentes sanguíneos, o conhecimento do processo a partir de estudos de desenvolvimento ou de outras fontes, deverá ser acessível ao serviço de sangue, salvo justificação

- em contrário, sendo a base para a validação. Deverá ser pré-definido quando os componentes sanguíneos preparados durante a validação do processo são libertados para uso clínico.
35. Durante a validação do processo, várias pessoas podem estar envolvidas na preparação dos componentes sanguíneos. As condições em que são produzidos os componentes sanguíneos deverão cumprir integralmente os requisitos das Boas Práticas, os critérios de aceitação da validação e qualquer outro critério usado, de controlo contínuo do processo (se utilizado).
 36. Validação concorrente: em circunstâncias excecionais e justificadas, tendo como base o benefício significativo e/ou a existência de uma forte relação risco-benefício para o doente, o controlo sistemático da conformidade com os requisitos regulamentares de cada componente sanguíneo, poderá ser aceitável executar o protocolo de validação simultaneamente com a distribuição das unidades produzidas e não completar a validação antes da sua implementação na rotina. No entanto, a decisão de proceder à validação concorrente deverá ser documentada no VMP para a divulgação e aprovação pelo pessoal autorizado.
 37. Validação prospetiva: utilizando esta abordagem, podem ser preparados vários componentes sanguíneos sobre as novas condições propostas.
 38. Cada serviço de sangue deverá determinar e justificar o número de componentes sanguíneos necessários para demonstrar e garantir que o processo é capaz de fornecer componentes sanguíneos de qualidade.
 39. A preparação dos componentes sanguíneos durante a fase de validação deverá refletir os números destinados a serem produzidos em circunstâncias normais de produção.
 40. Deverá ser efetuado um protocolo de validação do processo, que defina os parâmetros críticos do processo (CPP), os atributos críticos da qualidade (CQA) e os critérios de aceitação associados, baseando-se em dados de desenvolvimento ou do conhecimento do processo.
 41. O protocolo de validação do processo deverá incluir, de entre outros aspetos:
 - a) Breve descrição do processo;
 - b) Funções e responsabilidades;
 - c) Resumo dos atributos críticos da qualidade a serem investigados;
 - d) Resumo dos parâmetros críticos do processo e os seus limites;
 - e) Resumo de outros atributos (não críticos) e parâmetros, que serão investigados ou monitorizados durante o ciclo de validação e as razões para sua inclusão;
 - f) Lista do pessoal/equipamentos/instalações a utilizar (incluindo os equipamentos de medição/monitorização/registo) juntamente com o seu estado de calibração;
 - g) Lista dos métodos analíticos e a validação desses métodos, conforme apropriado;
 - h) Critérios propostos para controlo do processo, assim como os critérios de aceitação e as razões pelas quais cada controlo é selecionado;
 - i) Realização de ensaios adicionais, com os respetivos critérios de aceitação;
 - j) Plano de amostragem e a sua justificação;
 - k) Métodos de registo e avaliação dos resultados;

- l) Processo de libertação e certificação das unidades (se aplicável);
- m) Conclusão.
- 42. Deverá efetuar-se a verificação contínua do processo, usando o controlo estatístico do processo. Este deverá fornecer evidência documentada de que o mesmo permanece num estado de controlo durante a rotina.
- 43. Todos os processos críticos deverão ser constantemente monitorizados e periodicamente avaliados, de forma a confirmar a condição de validado. Se não tiverem sido efetuadas alterações significativas ao estado validado, uma revisão com evidências de que o processo cumpre os requisitos estabelecidos pode ser considerada aceitável, em vez de uma revalidação completa.
- 44. A verificação do processo em curso deverá ser realizada de acordo com um protocolo aprovado ou documentos equivalentes, devendo ser elaborado um relatório para documentar os resultados obtidos.
- 45. Deverão ser utilizadas ferramentas estatísticas para o suporte de quaisquer conclusões referentes à variabilidade e à capacidade do processo, para garantir o estado de controlo.
- 46. A manutenção do estado de validação dos componentes sanguíneos deverá ser documentada na Revisão da Qualidade do Produto. Deverão ser consideradas, também, as alterações incrementadas ao longo do tempo, assim como a necessidade de quaisquer ações adicionais, como, por exemplo, o aumento ou a redução da amostragem e a revisão da metodologia de amostragem.
- 47. Os métodos de ensaio analíticos utilizados na qualificação ou na validação deverão ser validados, referindo o limite adequado de deteção e quantificação, se necessário, conforme definido na Monitorização e Controlo da Qualidade e na presente Norma.
- 48. Nos casos em que se efetuem testes microbiológicos dos componentes sanguíneos, o método deverá ser validado para confirmar que o produto ou resíduos (por exemplo: os antibióticos) não interferem na análise e não influenciam no desenvolvimento dos mesmos.
- 49. No caso de testes microbiológicos das superfícies, a validação deverá esclarecer se os agentes desinfetantes limitam ou não o desenvolvimento dos mesmos.
- 50. A Gestão do Risco em Qualidade deverá ser efetuada para avaliar as mudanças planeadas, de forma a determinar o potencial impacto na qualidade dos componentes sanguíneos, nos Sistemas de Qualidade dos serviços de sangue, na documentação, na validação, no estado de licenciamento, na calibração, na manutenção e em qualquer outro sistema, de forma a evitar consequências inesperadas e planejar, se necessário, a validação, verificação ou requalificação do processo.
- 51. Após a implementação, quando apropriado, deverá ser avaliada a eficácia da mudança para confirmar o sucesso da mesma.
- 52. Algumas alterações, poderão obrigar à notificação ou à alteração do estado de licenciamento pela Autoridade Competente.
- 53. O processo de contratualização deverá incluir:
 - a) A possibilidade de proceder a verificações, antes da adjudicação do contrato, para ajudar a que a organização se assegure que os fornecedores satisfazem as suas necessidades;
 - b) Controlos adequados dos bens rececionados, para confirmação do cumprimento das especificações;

- c) A exigência aos fabricantes para que forneçam o certificado de análise para os bens críticos;
 - d) Controlos para assegurar que os bens em uso cumprem as especificações;
 - e) Contacto regular com os fornecedores para auxiliar no entendimento e na resolução de problemas;
 - f) A realização de auditorias periódicas.
54. A avaliação do desempenho do equipamento deverá ocorrer nas seguintes situações:
- a) No momento da aquisição de novos equipamentos, os quais deverão incluir o design, a instalação, a qualificação operacional e de desempenho e os dados completos da validação do fabricante;
 - b) Após qualquer recolocação, manutenção corretiva ou ajuste que possa alterar o funcionamento do equipamento;
 - c) Em caso de dúvida sobre o funcionamento correto do equipamento.
55. Deverá ter-se em consideração a qualidade, a segurança e a eficácia de quaisquer componentes sanguíneos preparados antes da identificação ou do ajuste da falha do equipamento.
56. A análise dos resultados e das tendências da calibração (ou ensaio), bem como da monitorização, deverão ser um processo contínuo. A periodicidade da calibração (ou ensaio) e da monitorização deverá ser determinada para cada equipamento, de modo a atingir e a manter um nível desejado de precisão e de conformidade. O procedimento de calibração (ou ensaio) e a monitorização deverão basear-se num padrão internacional reconhecido. O estado de calibração (ou ensaio), para cada equipamento, deverá estar disponível.
57. Deverá ser desenvolvido e implementado um plano de monitorização para assegurar o desempenho apropriado de um sistema ou de um equipamento. O plano deverá ter em conta a criticidade do sistema ou do equipamento e deverá descrever e destacar os mecanismos de monitorização, de notificação dos utilizadores e da resolução de problemas. Na observação de um evento não usual, deverá ser seguido o descrito no plano de monitorização. Em resposta, o pessoal deverá ser notificado, dar início à resolução do problema e à avaliação de risco dos componentes sanguíneos afetados. Dependendo da gravidade do problema e da criticidade do sistema ou do equipamento, um plano de cópia de segurança (backup) poderá ser implementado, para manter o processo ou o sistema operacional.
58. Além dos testes que avaliam a adequação das mudanças implementadas, a validação deverá ser realizada em todo o sistema, para demonstrar que partes do mesmo não envolvidas na mudança não são negativamente afetadas.
59. Um processo de revisão periódica deverá ser estabelecido para garantir que a documentação para o sistema ou equipamento esteja completa, atual e precisa. Quando se observam desvios ou ocorrências, as ações deverão ser identificadas, priorizadas, planeadas e implementadas.

G. DOCUMENTAÇÃO

- 1. Uma boa documentação constitui uma secção essencial dum Sistema de Qualidade, traduzindo-se numa chave para a realização segundo as especificações de Boas Práticas.
- 2. Deverá ser estabelecido procedimento documentado do sistema de controlo de documentos, o qual inclui o controlo da autoria, revisão e aprovação dos documentos.
- 3. Deverá haver especificações autorizadas e datadas para materiais de partida, de contentorização, bem como para o sangue e para os componentes sanguíneos finais.

4. Nas fases da preparação dos componentes, a rotulagem deverá identificar individualmente, cada um deles, e o seu conteúdo.
5. As especificações para a documentação das Boas Práticas (por tipo) descrevem os requisitos, com os quais o sangue e os componentes sanguíneos ou os materiais utilizados ou obtidos durante a preparação e distribuição deverão estar em conformidade. Estas especificações servem de base para a avaliação da qualidade, podendo ser utilizadas as estabelecidas no Guia para a Preparação, Utilização e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos publicado pelo Conselho da Europa⁶⁴.
6. Os protocolos fornecem um conjunto de regras ou critérios para uma dada atividade, cujos resultados poderão ser registados (por exemplo, protocolos de qualificação e validação).
7. Os acordos técnicos são efetuados para algumas atividades entre contraente e cocontratante.
8. Os certificados de análise fornecem um resumo dos resultados dos testes em amostras de reagentes, produtos ou materiais, juntamente com a avaliação da conformidade com as especificações definidas.
9. Os documentos deverão ser concebidos, organizados, revistos e distribuídos com precaução. A reprodução de documentos de trabalho, a partir de documentos diretores, não deverá permitir a introdução de erros através do processo de reprodução.
10. As especificações para materiais de partida e primários ou de contentorização, deverão dispor de referência e uma descrição dos materiais, conforme aplicável, incluindo:
 - a) A designação e o código interno de referência;
 - b) Os fornecedores aprovados e, se razoável, os produtores do material;
 - c) Exemplo de materiais impressos;
 - d) Instruções de colheita de amostras e teste;
 - e) Requisitos qualitativos e quantitativos, com referência aos limites de aceitação;
 - f) Condições de armazenamento e cuidados a ter;
 - g) O período máximo de armazenamento, antes da reavaliação.
11. Os registos de receção, que tenham impacto na qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, deverão incluir:
 - a) Nome do material na nota de entrega e na contentorização;
 - b) Código interno do material (se aplicável);
 - c) Data da receção;
 - d) Nomes do fornecedor e do fabricante;
 - e) Número de referência do fabricante ou número do lote;

⁶⁴ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* [Recommendation N.º R (95)15]. 19th Edition. Council of Europe, 2017. ISBN 978-92-871-8415-3

- f) Quantidade total e número de itens recebidos;
 - g) Número do lote atribuído após a receção (se aplicável);
 - h) Nome/identificação da pessoa que rececionou;
 - i) Observações relevantes.
12. É requisito para o processo de rotulagem, que o rótulo de um componente intermédio, deverá permitir determinar em que fase do processamento se está e deverá incluir:
- a) Nome do componente;
 - b) Número único identificador da dádiva (numérico ou alfanumérico);
 - c) Nome do serviço de sangue produtor.
13. O serviço de sangue deverá ter acesso aos seguintes registos de processamento, para cada unidade:
- a) Nome e o número único identificador do componente;
 - b) Data e a hora do início e da conclusão, das fases intermédias relevantes do processamento;
 - c) Identificação (iniciais) do(s) operador(es) que realizou cada passo crítico do processo (incluindo os controlos do processo) e, se for o caso disso, o nome da pessoa que verificou tais passos;
 - d) Número do lote e /ou número do controlo de análise de cada consumível;
 - e) Registo(s) do controlo(s) do processo e a identidade da(s) pessoa(s) que o realiza, bem como os resultados obtidos;
 - f) Resultados dos testes realizados à dádiva e/ou ao componente sanguíneo (excluindo a monitorização da qualidade);
 - g) Observações sobre qualquer desvio ocorrido, incluindo os procedimentos efetuados, de forma detalhada e com a autorização assinada;
 - h) Informações sobre o processamento de componentes sanguíneos não conformes, com a autorização assinada.
14. As instruções escritas e aprovadas para a preparação de cada tipo de componente produzido deverão incluir:
- a) O fluxo de trabalho, detalhando cada etapa da preparação de cada componente sanguíneo, incluindo local de preparação e o equipamento crítico usado;
 - b) Referência aos métodos utilizados para a iniciar e para a manutenção dos equipamentos críticos (por exemplo, limpeza, instalação, calibração);
 - c) A verificação de que o local de trabalho e o equipamento estão livres de componentes sanguíneos, documentos ou materiais referentes ao processamento anterior e que estão limpos;
 - d) Instruções detalhadas do processamento (por exemplo, verificações dos materiais, preparação prévia dos mesmos, adição sequencial de materiais e parâmetros críticos do processo, tais como tempo e temperatura);
 - e) Instrução para a execução de controlos no processo e os seus limites (especificações);
 - f) Requisito para o armazenamento dos componentes e de quaisquer materiais críticos e consumíveis;

- g) Quaisquer cuidados especiais a serem observados.
- 15. Os registos deverão incluir os dados não tratados, que são usados para produzir outros registos.
- 16. Para registos eletrónicos, os utilizadores autorizados deverão definir quais os dados que devem ser usados como dados não tratados.
- 17. Todos os dados em que se baseiam as decisões da qualidade, deverão ser definidos como dados não tratados.

H. COLHEITA, TESTE E PROCESSAMENTO DE SANGUE

- 1. Apenas podem ser aceites como dadores de sangue ou de componentes sanguíneos, pessoas saudáveis.
- 2. Deverá existir um sistema implementado que assegure que cada dádiva pode ser ligada ao sistema de colheita e ao processamento no qual foi colhida e/ou processada.
- 3. O registo deverá refletir a decisão de aceitar o dador, tendo em consideração os antecedentes clínicos, de suspensões, a entrevista e os resultados da elegibilidade física do mesmo. A suspensão e o seu motivo deverão ser registados.
- 4. A entrevista deverá ser conduzida por pessoal treinado para colocar questões adicionais e complementares às informações do questionário. A pessoa que realiza a avaliação deverá certificar-se de que as perguntas adequadas foram feitas.
- 5. Durante ou após a dádiva, os registos, sacos de sangue e amostras laboratoriais deverão ser confirmados para o número único identificador de dádiva emitido. Os rótulos do número único identificador de dádiva que não foram utilizadas deverão ser eliminados, usando um procedimento controlado.
- 6. O tipo de rótulo a ser utilizado na rotulagem dos contentores, bem como a metodologia de rotulagem, deverá ser definido e estabelecido em procedimentos operacionais normalizados escritos.
- 7. Cada serviço de sangue deverá ser capaz de demonstrar que cada unidade de sangue ou componente sanguíneo foi formalmente libertado por uma pessoa autorizada.
- 8. Deverá haver um procedimento definido e planeado para libertação excecional de sangue e componentes sanguíneos não padronizados sob um sistema de não-conformidade. A decisão de permitir essa libertação deverá ser documentada de forma clara e a rastreabilidade assegurada.
- 9. Deverá existir um sistema de colocação em quarentena, administrativa e física, para o sangue e para os componentes sanguíneos, de modo a garantir que os mesmos não possam ser libertados até que todos os requisitos obrigatórios tenham sido cumpridos.
- 10. O manuseamento de materiais e de reagentes, tais como a receção, a quarentena, a amostragem, o armazenamento, a rotulagem, o processamento, a contentorização e a distribuição, deverá ser feito de acordo com os procedimentos ou instruções escritas e, se necessário, registado.
- 11. Antes de cada dádiva deverão ser implementados e executados procedimentos adequados para a desinfeção das mãos e higiene pessoal.

12. Antes da venopunção deverá verificar-se que o sistema de colheita a ser utilizado não está danificado ou contaminado e que é apropriado para a colheita pretendida. Humidade anormal ou descoloração podem sugerir um defeito.
13. A pele, no local da venopunção, não deverá apresentar soluções de continuidade, incluindo eczema.
14. O local da venopunção deverá ser higienizado, utilizando um procedimento de desinfeção definido e validado. A solução antisséptica deverá secar completamente antes da punção venosa. A área de punção não deverá ser tocada com os dedos antes da inserção da agulha.
15. A eficácia do procedimento de desinfeção deverá ser monitorizada e deverão ser tomadas medidas corretivas, sempre que indicado.
16. A data de caducidade do desinfetante deverá ser verificada. A data de fabrico e a data de abertura dos desinfetantes de produção/uso interno deverão constar dos respetivos rótulos.
17. Se ocorrer um desvio, este deverá ser aprovado por escrito pela pessoa competente.
18. Para além da validação dos testes laboratoriais pelo fabricante é necessária uma validação no laboratório antes da sua utilização na rotina. Esta validação deverá demonstrar que:
 - a) As características técnicas de desempenho do sistema, estabelecido pelo fabricante do kit de reagentes, são observadas pelo laboratório;
 - b) O pessoal afeto ao laboratório é formado, treinado e competente para operar o sistema de teste.
19. As atividades relacionadas com os testes efetuados às dádivas, manipulação de amostras de dadores, amostragem, análise e processamento de dados, deverão ser realizadas independentemente dos testes de diagnóstico dos utentes;
20. Cada etapa do tratamento e processamento de amostras deverá ser descrita, bem como as condições de tratamento pré-analítico das amostras (por exemplo, a centrifugação), armazenamento e transporte (duração, temperatura, tipo de contentorização, armazenamento após os testes).
21. Após a receção das amostras no laboratório deverá ser realizada a identificação positiva das amostras recebidas contra as esperadas.
22. Os testes aos componentes sanguíneos deverão ser realizados de acordo com as recomendações do fabricante dos reagentes e kits (a menos que um método alternativo, tenha sido validado antes da sua utilização) antes da libertação do componente sanguíneo.
23. O teste das dádivas para agentes infecciosos é um fator chave para garantir que o risco de transmissão de doenças é minimizado e que os componentes sanguíneos são adequados para o fim a que se destinam.
24. Podem ser necessários testes adicionais para outros agentes ou marcadores, tendo em conta a situação epidemiológica específica da região ou do país.
25. No caso dos Testes de Ácidos Nucleicos serem realizados em “mini-pools” deverá ser implementado sistema validado de rotulagem/identificação das amostras, estratégia validada do processo de “pooling” e algoritmo validado para reatribuir os resultados da “pool” às dádivas que a constituem.
26. Nos dadores com história de transfusão ou gravidez desde a última dádiva deverão ser pesquisados anticorpos anti-eritrocitários irregulares. Se forem detetados, o sangue ou os componentes sanguíneos deverão ser rotulados em conformidade.

27. A confirmação deverá ser efetuada com o grupo sanguíneo historicamente determinado. Se for encontrada uma discrepância, os componentes sanguíneos em questão não deverão ser libertados, até que a mesma tenha sido inequivocamente resolvida.
28. A Diretiva 98/79/CE, classifica os reagentes para a determinação da fenotipagem AB0, Rh (C, c, D, E, e) e anti Kell⁶⁵.
29. Cada lote de reagente deverá ser qualificado pelo comprador, demonstrando a adequação para a finalidade pretendida, dentro do sistema utilizado para o teste.
30. O processamento dos componentes sanguíneos deverá ser efetuado através de procedimentos adequados e validados, incluindo medidas destinadas a evitar o risco de contaminação e o crescimento microbiológico.
31. É fortemente recomendado o uso de sistemas fechados em todas as etapas do processamento de componentes sanguíneos. Podem ser necessários, excecionalmente, sistemas abertos, devido a restrições locais, devendo ser utilizados num ambiente projetado para minimizar o risco de contaminação bacteriana. Deverá ser dada especial atenção ao uso de procedimentos assépticos quando do uso de sistemas abertos.

I. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Deverá haver um sistema que garanta a rotação do inventário, envolvendo verificações regulares e frequentes da correta operacionalidade do sistema. O sangue e os componentes sanguíneos, cujo prazo de validade ou de vida útil está ultrapassado, deverão ser separados dos restantes.
2. Os componentes sanguíneos deverão ser transportados de acordo com condições definidas.
3. A avaliação do Risco em Qualidade deverá ser realizada para observar o impacte das diferentes variáveis no transporte, com exceção das condições que são continuamente controladas ou monitorizadas. São exemplos, os atrasos durante o transporte, a falha dos dispositivos de refrigeração e/ou monitorização e a suscetibilidade dos componentes sanguíneos.
4. As rotas de transporte deverão ser claramente definidas. As variações sazonais e outras deverão, também, ser consideradas durante a verificação do transporte.
5. Devido às diferentes condições esperadas durante o transporte, a monitorização e o registo contínuo das condições ambientais críticas, às quais os componentes sanguíneos podem ser submetidos, deverão ser realizadas.

J. GESTÃO DE ATIVIDADES CONTRATUALIZADAS:

1. Na gestão das atividades contratualizadas a responsabilidade das partes deverá ser documentada para que os princípios das Boas Práticas sejam assegurados e mantidos.
2. O contraente é o estabelecimento ou instituição que subcontrata um determinado bem ou serviço a uma instituição diferente e é responsável pela elaboração de um contrato que define as funções e responsabilidades das partes.

⁶⁵ Cf Decreto-Lei n.º 306/97 de 11 de novembro e Decreto-Lei n.º 189/2000 de 12 de agosto.

3. O cocontratante é o estabelecimento ou instituição que executa determinado bem ou serviço ao abrigo de um contrato.
4. O contraente deverá fornecer ao cocontratante a informação necessária para a correta realização, de acordo com as especificações ou outros requisitos legais dos serviços ou bens objeto de contrato. O contraente deverá assegurar-se de que o cocontratante esteja consciente de quaisquer problemas associados aos materiais, amostras ou serviços objeto de contrato, que possam representar perigo para as instalações, equipamentos, pessoal e outros materiais ou componentes sanguíneos do cocontratante.
5. O contraente deverá assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos, os resultados analíticos e os materiais fornecidos pelo cocontratante, cumprem as especificações e que tenham sido libertados ao abrigo de um Sistema de Qualidade e aprovados pela Pessoa Responsável ou outra pessoa autorizada.
6. O adjudicatário deverá dispor de instalações, equipamentos, conhecimentos, experiência e pessoal competente adequado para realizar o trabalho solicitado pelo contratante.
7. O cocontratante deverá assegurar que os produtos, materiais ou resultados de ensaios fornecidos pelo contratante são adequados para o fim a que se destinam.
8. O cocontratante deverá guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, relativa à atividade de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato.
9. O cocontratante deverá abster-se de qualquer atividade que possa afetar negativamente a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos preparados e/ou testados para o contraente.
10. Deverá ser estabelecido um contrato entre o contraente e o cocontratante, que especifique as respetivas responsabilidades relativas aos bens e serviços objeto de contrato. O contrato deverá especificar o procedimento, incluindo os requisitos a serem fornecidos pelo cocontratante, pelo qual a Pessoa Responsável, ou a pessoa autorizada a libertar o sangue e os componentes sanguíneos para o fornecimento, pode garantir que cada unidade tenha sido preparada e/ou distribuída em conformidade com os requisitos das Boas Práticas e a regulamentação em vigor.
11. O contrato deverá descrever quem é responsável pela compra de materiais, pelos testes e libertação de materiais, colheita de sangue, processamento e testes (incluindo o controlo do processo). No caso da subcontratação de testes, o contrato deverá indicar as modalidades de colheita das amostras e o cocontratante deverá compreender que pode estar sujeito a avaliações da qualidade e da segurança realizadas pela Autoridade Competente.
12. O contrato deverá permitir ao contraente auditar as instalações do cocontratante.

K. NÃO CONFORMIDADE E RETIRADA

1. Deverá existir procedimento definido para a libertação do sangue e do componente sanguíneo não conforme, no âmbito de um sistema de não-conformidade, previamente implementado.
2. A decisão da libertação deverá ser documentada e autorizada por uma pessoa designada e a rastreabilidade assegurada.
3. Deverá ser realizada revisão regular, com periodicidade definida, dos desvios ou não conformidades significativas, incluindo as investigações relacionadas, para verificar a eficácia das ações corretivas e preventivas tomadas.

4. Deverá ser formalmente designado um responsável pelo tratamento das reclamações e pelas medidas a tomar.
5. Deverá existir pessoal autorizado no serviço de sangue para avaliar a necessidade de se proceder à retirada de sangue e de componentes sanguíneos e para se iniciar e coordenar as ações necessárias a essa retirada.
6. Deverá ser registada a evolução do processo de retirada e emitido relatório final, incluindo a reconciliação das quantidades de sangue, componentes sanguíneos e produtos distribuídos e recuperados.
7. A eficácia das medidas relativas à retirada deverá ser avaliada com periodicidade definida.
8. O sistema de ações corretivas e preventivas deverá assegurar que as ocorrências na qualidade dos componentes sanguíneos e as não conformidades existentes sejam corrigidas, evitando a sua reincidência.
9. Deverá ser afeto pessoal de apoio às reclamações. Se esta pessoa não é a Pessoa Responsável, este deverá ser informado de qualquer reclamação, investigação ou retirada.
10. Em certos casos, para proteger a saúde pública, o processo de retirada poderá ser iniciado antes da determinação da(s) causa(s) raiz e da determinação integral do defeito na qualidade.
11. Deverá ser considerado o potencial impacto da origem do desvio noutros componentes sanguíneos ou nos resultados e deverão ser tomadas ações preventivas para eliminar a causa raiz do desvio e, assim, evitarem-se reincidências.

L. MONITORIZAÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE

1. O controlo da qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos deverá ser efetuado de acordo com plano de amostragem concebido para fornecer as informações pretendidas.
2. Qualquer ação corretiva deverá ser registada.

FUNDAMENTAÇÃO

- A. De acordo com a Diretiva 2016/1214 da Comissão Europeia, de 25 de julho de 2016, que altera o art.º 2.º da Diretiva 2005/62/CE da Comissão Europeia, de 30 de setembro de 2005, os Estados-Membros devem assegurar, a fim de aplicar as normas e as especificações estabelecidas na referida Diretiva, que existem diretrizes de boas práticas e que estas são utilizadas por todos os serviços de sangue, nos respetivos sistemas de saúde.
- B. Essas diretrizes e orientações devem ter em conta, quando pertinente para os serviços de sangue, os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico referidos no primeiro parágrafo do artigo 47.º da Diretiva 2001/83/CE, transposta para o ordenamento jurídico português pelo Decreto-Lei n.º 58/2009.
- C. Cada Estado-Membro deve ter em conta as diretrizes de boas práticas desenvolvidas conjuntamente pela Comissão Europeia e pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho de Europa e publicadas pelo Conselho da Europa.
- D. O Sistema de Qualidade engloba a gestão da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria contínua, o pessoal, as instalações e o equipamento, a documentação, a colheita, os testes, o processamento,

o armazenamento e a distribuição, o controlo da qualidade, a retirada de componentes sanguíneos, as auditorias externas e internas, a gestão de contratos, as não conformidades e a autoavaliação.

- E. A concretização deste objetivo da qualidade é da responsabilidade da gestão, requerendo a participação e o empenho do pessoal dos diferentes departamentos e envolvendo todos os níveis da organização, incluindo os fornecedores e distribuidores. Para atingir este objetivo de forma fiável deverá existir um Sistema de Qualidade abrangente e corretamente implementado, que incorpore as Boas Práticas e a Gestão do Risco em Qualidade.
- F. Cada elemento da cadeia do provimento deverá estabelecer, documentar e implementar o Sistema de Qualidade, de forma a serem cumpridas as especificações estabelecidas no Guia para a Preparação, Utilização e Garantia da Qualidade dos Componentes Sanguíneos, publicado pelo Conselho da Europa⁶⁶.

AVALIAÇÃO

A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.

COORDENAÇÃO EXECUTIVA

A coordenação executiva da presente Norma foi assegurada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção Geral da Saúde.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

Sigla/Acrónimo	Designação
FAT	Teste de Aceitação do Fabricante
IOQ	Qualificação da Instalação/Operação
IQ	Qualificação de Instalação
OQ	Qualificação Operacional
PQ	Qualificação do Desempenho
SAT	Teste de Aceitação no Local
SOP	Procedimentos Operacionais Normalizados
VMP	Plano Diretor de Validação

⁶⁶ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* [Recommendation N.º R (95)15]. 19th Edition. Council of Europe, 2017. ISBN 978-92-871-8415-3

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto-Lei n.º 86/2017, de 27 de julho. Altera as normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue, previstas no Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, transpondo a Diretiva (UE) n.º 2016/1214. Procede à alteração do Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro. DR 144, Série I, de 27 de julho de 2017.
2. Decreto-Lei n.º 185/2015 – Ministério da Saúde – Transpõe 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](#), no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dadas homólogas, e procede à segunda alteração ao [Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho](#)
3. [Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de julho](#) - 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 nacional as Diretivas n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2004, 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 e n.º 2005/62/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005.
4. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* [Recommendation N.º R (95)15]. 19th Edition. Council of Europe, 2017. ISBN 978-92-871-8415-3.