

Se não for possível comprovar essas alegações com base na investigação bibliográfica, o fabricante deverá lançar um estudo específico sobre desactivação e ou eliminação com base científica, tendo em conta os seguintes factores:

- Os riscos identificados associados com o tecido;
- Identificação dos agentes modelo pertinentes;
- Justificação da selecção das combinações particulares de agentes modelo;
- Identificação da fase seleccionada para eliminar e ou desactivar os agentes transmissíveis;
- Cálculo dos factores de redução.

O relatório final deve identificar os parâmetros e os limites de fabrico considerados críticos para a eficácia do processo de desactivação ou eliminação.

Durante o fabrico, a aplicação dos parâmetros de processamento validados será garantida graças à utilização de procedimentos bem documentados.

1.2.5 — Quantidades de tecidos ou derivados animais de base necessárias para produzir uma unidade do dispositivo médico. — O fabricante avaliará a quantidade de tecidos ou derivados brutos de origem animal necessária para produzir uma única unidade do dispositivo médico. Em caso de processo de purificação, o fabricante deve avaliar se esse processo tem potencial para concentrar os níveis de agentes transmissíveis presentes nos tecidos ou derivados animais de base.

1.2.6 — Tecidos ou derivados de origem animal que entram em contacto com os pacientes ou os utilizadores. — O fabricante considerará:

- i) A quantidade de tecidos ou derivados animais;
- ii) A área de contacto: a sua superfície, tipo (por exemplo, pele, mucosas, cérebro, etc.) e estado (por exemplo, saudável ou danificado);
- iii) O tipo de tecidos ou derivados que entram em contacto com os pacientes e ou os utilizadores;
- iv) O tempo durante o qual se prevê que o dispositivo permaneça em contacto com o corpo (incluindo o efeito de biorreabsorção).

Será tido em consideração o número de dispositivos médicos que podem ser utilizados num dado procedimento.

1.2.7 — Via de administração. — O fabricante terá em conta a via de administração recomendada na informação sobre o produto, do mais alto risco.

1.3 — Revisão da avaliação. — O fabricante estabelecerá e manterá um procedimento sistemático de revisão da informação obtida sobre os seus dispositivos médicos ou outros semelhantes na fase posterior à produção. A informação será avaliada com base na sua pertinência para a segurança, especialmente:

- a) Se forem detectados riscos previamente desconhecidos;
- b) Se o risco calculado de um determinado perigo tiver deixado de ser aceitável;
- c) Se a avaliação original tiver de alguma forma sido invalidada.

Se qualquer destes factores se verificar, os resultados da avaliação serão comunicados e incluídos no processo de gestão do risco.

À luz desta nova informação, terá de considerar-se uma revisão das medidas adequadas de gestão do risco aplicáveis ao dispositivo (incluindo a justificação da selecção de um determinado tecido ou derivado animal). Se o risco residual ou a sua aceitabilidade puderem ter sofrido alterações, o impacte destas nas medidas de controlo do risco anteriormente implementadas será reavaliado e justificado.

Os resultados desta avaliação terão de ser documentados.

2 — Avaliação dos dispositivos médicos da classe III pelos organismos notificados. — No que respeita aos dispositivos abrangidos pela classe III segundo a regra 17 do anexo IX do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, os fabricantes devem facultar aos organismos notificados referidos no artigo 5.º do presente diploma todas as informações pertinentes para permitir a avaliação completa da sua estratégia actual de análise do risco e de gestão do risco. Quaisquer novas informações sobre o risco de EET (TSE) obtidas pelo fabricante e pertinentes para os seus dispositivos serão enviadas ao organismo notificado para informação.

Quaisquer alterações dos processos de abastecimento, recolha, processamento e desactivação/eliminação que possam modificar os resultados do *dossier* de gestão do risco do fabricante serão comunicadas ao organismo notificado para aprovação adicional prévia à sua implementação.

(<sup>1</sup>) Disponível no sítio da Comissão das Comunidades Europeias, em [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

## REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa Regional

### Decreto Legislativo Regional n.º 19/2004/A

#### Cria a bolsa de emprego público da administração pública regional dos Açores (BEP-Açores)

Com a criação da bolsa de emprego público da administração pública regional da Região Autónoma dos Açores, designada por BEP-Açores, pretende-se constituir uma base de informação que tem por objectivo dinamizar os processos de divulgação e publicitação das oportunidades de recrutamento e de mobilidade geográfica, interdepartamental e profissional dos recursos humanos da administração pública regional, mediante a previsão de mecanismos que, simplificando e organizando aqueles procedimentos, permitam contribuir para uma melhor e mais eficaz gestão dos recursos humanos com reflexos na qualidade dos serviços prestados ao cidadão.

A implementação da BEP-Açores enquadra-se no âmbito da sociedade de informação, na medida em que será disponibilizada a todos os potenciais utilizadores, prioritariamente através da Internet, isto sem prejuízo da utilização de outros suportes informáticos. Além disso constitui ainda um mecanismo adicional de divulgação das oportunidades de emprego na administração

pública regional, que não dispensa aqueles que já se encontram previstos na legislação.

A BEP-Açores vai permitir uma melhor divulgação e publicitação entre a oferta e a procura de emprego público na Região Autónoma dos Açores, na medida em que congrega num único serviço a gestão daquela base de dados. Com efeito, caberá à Direcção Regional de Organização e Administração Pública (DROAP) organizar e gerir a bolsa de emprego público regional, garantindo a segurança e actualização da informação disponibilizada, seja a que é fornecida pelos serviços públicos seja a inscrita pelos que procuram a mudança de local de trabalho, serviço ou carreira.

Por fim, é de referir que a criação e implementação da BEP-Açores não prejudica a utilização facultativa da bolsa de emprego público da administração central, conforme prescreve o n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 78/2003, de 23 de Abril, diploma cujo regime é agora aplicado à Região, com as alterações que a especificidade regional determina.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd), conforme determina o n.º 2 do artigo 22.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

A Assembleia Legislativa Regional decreta, nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição e da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente diploma estabelece o regime jurídico da bolsa de emprego público da Região Autónoma dos Açores, doravante designada por BEP-Açores.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito

1 — A BEP-Açores aplica-se aos serviços e organismos da Assembleia Legislativa Regional e da administração regional autónoma, bem como aos institutos públicos regionais, nas modalidades de serviços personalizados, de estabelecimentos públicos ou de fundos públicos.

2 — As autarquias locais da Região Autónoma dos Açores podem utilizar a BEP-Açores, mediante a celebração de um protocolo com a direcção regional com competências em matéria de administração pública.

3 — O modelo do protocolo a que se refere o número anterior é estabelecido por despacho do director regional com competências em matéria de administração pública.

#### Artigo 3.º

##### Regime aplicável

À BEP-Açores aplica-se o regime instituído pelo Decreto-Lei n.º 78/2003, de 23 de Abril, com as adaptações constantes do presente diploma, tendo em conta as especificidades regionais.

#### Artigo 4.º

##### Entidade competente

A referência feita no Decreto-Lei n.º 78/2003, de 23 de Abril, à Direcção-Geral da Administração Pública (DGAP) reporta-se na Região à direcção regional com competências em matéria de administração pública.

#### Artigo 5.º

##### Estrutura da informação institucional

A informação institucional constante da BEP-Açores é estruturada ao nível geográfico, por ilha e concelho, ao nível orgânico, por referência à Assembleia Legislativa Regional ou ao departamento do Governo Regional, e respectivo serviço central, desconcentrado ou instituto público regional, e ao nível funcional, por carreira, categoria e área funcional.

#### Artigo 6.º

##### Publicação da oferta de emprego público

A publicação da oferta de emprego público a que se refere a alínea *a*) do n.º 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 78/2003, de 23 de Abril, faz-se no *Jornal Oficial* da Região Autónoma dos Açores.

#### Artigo 7.º

##### Regulamentação

A regulamentação a que alude o artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 78/2003, de 23 de Abril, deverá ser objecto de comunicação à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd).

#### Artigo 8.º

##### Entrada em funcionamento

1 — A BEP-Açores entra em funcionamento no prazo de 30 dias após a entrada em vigor do presente diploma.

2 — A entrada em funcionamento da BEP-Açores deve ser publicada em todos os jornais diários da Região e em dois diários de expansão nacional.

Aprovado pela Assembleia Legislativa Regional dos Açores, na Horta, em 20 de Abril de 2004.

O Presidente da Assembleia Legislativa Regional,  
*Fernando Manuel Machado Menezes.*

Assinado em Angra do Heroísmo em 12 de Maio de 2004.

Publique-se.

O Ministro da República para a Região Autónoma dos Açores, *Álvaro José Brilhante Laborinho Lúcio.*