



SAÚDE

Portaria n.º 392/2019

de 5 de novembro

Sumário: Estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e, bem assim, dos respetivos postos de colheitas.

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, veio estabelecer o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas, entendendo-se por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, um conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias.

O n.º 1 do artigo 2.º do mesmo diploma estabelece que a abertura e o funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Nos termos do disposto no n.º 2 do mesmo artigo, a verificação dos requisitos técnicos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde é titulada por licença, exceto se o estabelecimento em causa for detido por pessoa coletiva pública ou for abrangido pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro, caso em que a verificação dos respetivos requisitos é titulada por declaração de conformidade, estabelecendo que esta é obtida mediante procedimento próprio, a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual fixa também os requisitos técnicos de funcionamento para os estabelecimentos prestadores em causa.

Por seu lado, e sempre que estejam em causa unidades de serviços de saúde cuja titularidade seja de IPSS seja de instituições militares, as condições de abertura e funcionamento, bem como os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e, respetivamente, da segurança social ou da defesa nacional.

Nesta conformidade, a presente portaria destina-se à regulamentação do processo de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por entidades privadas, do setor cooperativo e social, que não revistam a natureza de IPSS, incluindo os que sejam participados por entidades privadas, do setor cooperativo e social, ainda que estejam englobados em serviços, instituições, universidades, spin-off ou laboratórios de investigação.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, no uso da competência delegada pelo Despacho n.º 11011/2018, de 14 de novembro de 2018, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 227, de 26 de novembro de 2018, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente portaria estabelece:

a) Os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e, bem assim, dos respetivos postos de colheitas;



b) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de licença, para além dos previstos no n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto;

c) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de autorização de abertura de postos de colheitas, prevista no n.º 3 do artigo 11.º da presente portaria.

2 — A presente portaria não se aplica aos estabelecimentos detidos por pessoa coletiva pública, incluindo as instituições militares, aos abrangidos pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro, e aos estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), conforme n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, consideram-se:

a) Laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, as unidades onde se realizem exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico;

b) Posto de colheitas, o local onde se procede à recolha ou colheita dos produtos biológicos.

CAPÍTULO II

Organização e funcionamento

Artigo 3.º

Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde, ouvidas as ordens profissionais respetivas e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA), propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção.

Artigo 4.º

Manual de Boas Práticas

1 — Para efeito da promoção e garantia de qualidade dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas.

2 — As normas constantes de boas práticas devem garantir o estrito respeito pela privacidade e confidencialidade da informação de saúde e informação dos utentes e as medidas adequadas e eficazes de proteção de dados, conforme legislação aplicável.

3 — O Manual referido no n.º 1 é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas deve ser revisto no intervalo máximo de 5 anos, ou sempre que alterações da *leges artis* o justifique.

Artigo 5.º

Resultados dos exames

Os resultados dos exames efetuados por cada laboratório devem constar de relatório validado biopatologicamente pelo diretor técnico ou por profissional detentor das habilitações académicas e profissionais estabelecidas no n.º 1 do artigo 15.º da presente Portaria, no qual o diretor técnico delegue funções, nos termos do regulamento interno.



Artigo 6.º

Informação aos utentes

1 — Nos laboratórios e respetivos postos de colheita, devem ser colocados em local bem visível do público a certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde, a licença de funcionamento, o horário de funcionamento, o nome do diretor técnico e, se aplicável, do diretor clínico, os procedimentos a adotar em situações de emergência, quando aplicável, e os direitos e deveres dos utentes, devendo ainda estar disponível para consulta a tabela de preços, incluindo, nos casos aplicáveis, a tabela das taxas moderadoras devidas pelo acesso às prestações de saúde.

2 — Deve ainda ser afixada em local bem visível, ou disponibilizada para consulta no local, informação relativa aos acordos e convenções para a prestação de cuidados de saúde aplicáveis à unidade de saúde em causa, bem com os respetivos âmbitos.

Artigo 7.º

Seguro profissional e de atividade

Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à respetiva atividade, incluindo a atividade exercida nos postos de colheitas, o qual deve abranger a atividade desenvolvida por qualquer profissional do laboratório, independentemente do vínculo.

Artigo 8.º

Regulamento interno dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas

Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem dispor de um regulamento interno, aprovado pelo diretor técnico nas matérias inseridas no seu âmbito de competências, que deve seguir o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas, e do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor técnico e do seu substituto, bem como dos responsáveis técnicos pelas diferentes valências e demais áreas funcionais que compõem o laboratório a licenciar, e delegações de competências;
- b) Estrutura organizacional do laboratório;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Funções e competências por grupos profissionais;
- e) Localização dos postos de colheita e identificação do pessoal que procede à recolha ou colheita dos produtos biológicos;
- f) Normas de funcionamento;
- g) Laboratórios com os quais tem colaboração;
- h) Procedimentos de colheitas, receção e aceitação de amostras;
- i) Condições de transporte, acondicionamento e armazenamento de amostras;
- j) Condições de higiene e segurança do ambiente, relativamente ao tratamento de resíduos sólidos e líquidos (recolha, armazenamento e transporte) e modo de garantia de gestão daqueles nos seus postos de colheita, em conformidade com as disposições legais aplicáveis;
- k) Lista e plano anual de manutenção e calibração dos equipamentos;
- l) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- m) Manual de procedimentos operativos;
- n) Plano de participação em programas de avaliação externa da qualidade, sempre que existam;
- o) Procedimentos de controlo de qualidade.



Artigo 9.º

Registo, conservação e arquivo

1 — Salvo se prazo mais longo resultar da lei, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem conservar, durante um período mínimo de cinco anos, os seguintes documentos:

- a) Documentos previstos no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas;
- b) Resultados dos programas de avaliação externa da qualidade, cartas de controlo e registos de cartas de controlo;
- c) Relatórios anuais de atividade do laboratório;
- d) Protocolos celebrados com outras unidades de saúde;
- e) Regulamento interno;
- f) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;
- g) Cópias ou extratos de contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 18.º;
- h) Protocolos de formação e outras normas;
- i) Acordos relativos à aquisição de reagentes e equipamentos;
- j) Acordos de colaboração com outros laboratórios e demonstração do seu sistema de qualidade;
- k) Manual ou Procedimentos de Higiene e Segurança;
- l) Procedimentos de colheitas, receção e aceitação de amostras;
- m) Lista de equipamentos e plano anual de manutenção e calibração dos equipamentos;
- n) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- o) Manual de procedimentos analíticos;
- p) Plano de participação em programas de avaliação externa da qualidade.

2 — O prazo a que se refere o n.º 1 conta-se a partir da data do último ato registado ou, no caso de contratos, da data da sua cessação.

3 — Os documentos acima referenciados suscetíveis de processamento eletrónico podem ser arquivados em suporte informático, desde que sejam cumpridas as normas de segurança, que garantam a sua manutenção e consulta em boas condições de acesso e legibilidade, e a respetiva regulamentação legal, nomeadamente no que concerne à proteção de dados pessoais.

4 — A documentação relativa aos equipamentos e sua manutenção deve ser conservada durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento.

5 — As cópias ou extratos de contratos relativos à aquisição e manutenção dos equipamentos descontinuados que funcionaram no laboratório devem ser conservados durante, pelo menos, cinco anos.

6 — Em cada posto de colheitas deve estar disponível para consulta, a seguinte documentação mínima obrigatória:

- a) Cópias da apólice de seguro de responsabilidade civil de atividade e profissional ou comprovativo do seu pagamento atualizado;
- b) Cópia do regulamento interno do laboratório de patologia clínica/análises clínicas titular do respetivo posto de colheita;
- c) Cópias dos contratos celebrados com terceiros, relativos às atividades identificadas no artigo 18.º do presente diploma;
- d) Manual ou procedimentos de higiene e segurança;
- e) Procedimentos de colheita, receção e aceitação de amostras;
- f) Relação nominal do pessoal afeto a cada posto de colheita.

7 — Adicionalmente, se aplicável, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem dispor em arquivo da seguinte documentação:

- a) Cópia ou extrato do contrato com entidade certificada para a gestão de resíduos e de material radioativo;



- b) Cópia ou extrato do contrato com entidade certificada para o fornecimento de dispositivos esterilizados;
- c) Licença de segurança radiológica para laboratórios que utilizem radioisótopos;
- d) Certificado ou licença de exploração das instalações elétricas, exceto quando exista autorização de utilização atualizada;
- e) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas;
- f) Certificação dos equipamentos elevadores;
- g) Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores;
- h) Certificado de inspeção das instalações de gás;
- i) Documento comprovativo do controlo sanitário da água armazenada;
- j) Termos de responsabilidade dos autores dos projetos de arquitetura, das especialidades, de segurança contra incêndios em edifícios e declarações emitidas pelas respetivas ordens profissionais.

Artigo 10.º

Valências

1 — Para efeitos de licença de funcionamento, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas podem ser autorizados a desenvolver as valências previstas no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas, designadamente:

- a) Química Clínica;
- b) Microbiologia;
- c) Hematologia;
- d) Imunologia;
- e) Patologia molecular, excluindo genética humana, tal como prevista na legislação em vigor.

2 — Quando não haja lugar ao desempenho, no mínimo, de quatro das valências de a) a d) do n.º 1, o laboratório identifica-se pela valência ou valências que prossegue.

3 — O processo de licenciamento do laboratório ou de valência adicional observa o procedimento ordinário, nos termos do n.º 3 do artigo 2.º e do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

4 — Não é autorizado o desenvolvimento das valências referidas no n.º 1 do presente artigo fora das instalações licenciadas.

Artigo 11.º

Postos de colheita

1 — No âmbito do processo de licenciamento do laboratório, a entidade responsável pelo mesmo apresenta ainda os pedidos de licenciamento para os respetivos postos de colheita, limitado às valências desenvolvidas por esse laboratório.

2 — O número e a localização dos postos de colheita devem estar de acordo com o estabelecido nas normas constantes no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas.

3 — O procedimento de atribuição de licença de funcionamento de postos de colheita observa o procedimento simplificado, nos termos do n.º 3 do artigo 2.º e da alínea f) do n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

4 — Os postos de colheita são licenciados para as valências correspondentes às dos laboratórios que integram, não podendo proceder a recolha e colheita inerentes a outras valências.



CAPÍTULO III

Instrução do processo

Artigo 12.º

Documentação

1 — Sem prejuízo de outros elementos exigidos no n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, os pedidos de licenciamento devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- a) Cópia do cartão de identificação de pessoa coletiva ou no caso de pessoa singular do cartão do cidadão ou, em alternativa, do bilhete de identidade do requerente e do respetivo cartão de contribuinte;
- b) Identificação das valências cujo licenciamento pretende obter;
- c) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos, instalações e equipamentos de águas e esgotos, assinados por técnicos devidamente habilitados, acompanhados pelos termos de responsabilidade dos autores dos projetos e declarações emitidas pelas respetivas ordens profissionais;
- d) Certificado da Autoridade Nacional de Proteção Civil, ou equivalente, que comprove o cumprimento do Regulamento de Segurança Contra Incêndios e cópia do Projeto de Segurança Contra Incêndios em Edifícios aprovada pela mesma Entidade, acompanhada dos termos de responsabilidade do autor do projeto e declaração da respetiva ordem profissional;
- e) Relação nominal do pessoal que integra o laboratório e respetivos postos de colheita ou, conforme aplicável, declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais e cópias das respetivas cédulas ou carteiras profissionais, no prazo máximo de 60 dias a contar da data da licença de funcionamento;
- f) Certidão atualizada do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente.

2 — O laboratório que pretenda praticar nas instalações licenciadas outras valências para além das constantes na licença de funcionamento deve apresentar requerimento de averbamento, por via eletrónica, à entidade competente para o licenciamento, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do laboratório;
- b) Tipo de valência cujo licenciamento pretende obter;
- c) Indicação da qualificação do pessoal que irá trabalhar em cada valência;
- d) Indicação do equipamento a instalar, caso aplicável;
- e) Projeto atualizado de arquitetura e das especialidades das instalações em que irá funcionar.

3 — Os pedidos de licença para os Postos de colheita são instruídos com os seguintes documentos:

- a) Requerimento, devidamente fundamentado, com identificação da entidade requerente;
- b) Memória descritiva e levantamento de arquitetura e projetos na especialidade, atualizados;
- c) Listagem discriminativa do pessoal afeto a cada posto de colheitas, incluindo a identificação dos técnicos e especialistas responsáveis;
- d) Indicação do meio e condições de transporte, armazenamento e acondicionamento de amostras utilizados para o laboratório central ou outros laboratórios.

Artigo 13.º

Condições de funcionamento

1 — São condições de funcionamento:

- a) A idoneidade da entidade requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, deve ser preenchida pelos administradores, ou diretores ou gerentes que detenham a direção efetiva do laboratório;



b) A idoneidade profissional dos elementos da direção técnica e demais pessoal clínico e técnico;
c) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos exames a prestar, segundo o Manual de Boas Práticas, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.

2 — Para efeitos do disposto na alínea a) do número anterior é considerado idóneo o requerente em relação ao qual não se verifique qualquer dos seguintes impedimentos:

a) Proibição legal do exercício do comércio;
b) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
c) Inibição do exercício da atividade profissional pela respetiva Ordem ou associação pública profissional durante o período determinado.

3 — Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, são considerados profissionais idóneos aqueles em relação aos quais não se verifique algum dos seguintes impedimentos:

a) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
b) Inibição do exercício da atividade profissional pela respetiva Ordem ou associação pública profissional durante o período determinado.

4 — O disposto nos n.ºs 2 e 3 deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

5 — A entidade requerente deve apresentar, por via eletrónica, junto da entidade competente para o licenciamento os documentos comprovativos do preenchimento das condições de funcionamento constantes do n.º 1, no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação da decisão de licença, sob pena de caducidade da mesma.

Artigo 14.º

Parecer do INSA

1 — Após emitir a competente licença de funcionamento a entidade competente para o licenciamento solicita ao INSA parecer obrigatório e não vinculativo, a emitir no prazo de 10 dias, sobre:

a) A licença de funcionamento do laboratório e respetivos postos de colheita;
b) A licença de funcionamento de novos postos de colheita;
c) O alargamento da licença de funcionamento a valência adicional;
d) A celebração de acordos com laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas de países terceiros.

2 — Os prazos previstos nos números anteriores suspendem-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos adicionais ou alterações ao pedido, até à respetiva receção.

CAPÍTULO IV

Recursos humanos

Artigo 15.º

Direção técnica

1 — Os laboratórios são tecnicamente dirigidos por um diretor técnico, cargo que pode ser exercido por profissionais que detenham especialização em Patologia Clínica ou Análises Clínicas que os habilite, legal e estatutariamente, para o respetivo exercício.



2 — Cada diretor técnico apenas pode assumir a responsabilidade por um único laboratório de patologia clínica ou análises clínicas, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional com qualificação equivalente, nos termos previstos no número anterior.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por impedimentos quaisquer circunstâncias anormais e imprevisíveis que impeçam a efetiva disponibilidade do diretor técnico.

4 — Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor técnico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

5 — Sem prejuízo do estabelecido no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas, é da responsabilidade do diretor técnico:

- a) Aprovar o regulamento interno do laboratório e velar pelo seu cumprimento;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais, nomeadamente pela privacidade dos utentes e confidencialidade dos seus dados pessoais e genéticos, de acordo com o estipulado na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e sua regulamentação;
- d) Velar pela qualidade dos exames efetuados, mediante a aposição da sua assinatura em cada relatório ao lado da assinatura de quem interpretou ou realizou o teste, salvo quando exista delegação, nos termos definidos no regulamento interno;
- e) Zelar e garantir pela formação contínua do pessoal técnico do laboratório;
- f) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas, quanto à estratégia para cada teste genético;
- g) Aprovar os protocolos técnicos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas e velar pelo seu cumprimento;
- h) Colaborar no estabelecimento das normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e velar pelo seu cumprimento;
- i) Propor ao titular da instalação ações de formação relativas a novas técnicas.

Artigo 16.º

Titular da unidade laboratorial

É responsabilidade do titular da unidade laboratorial:

- a) Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;
- b) Garantir o registo dos resíduos, nos termos da legislação em vigor;
- c) Zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;
- d) Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e velar pelo seu cumprimento;
- e) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias;
- f) Garantir a independência técnica, deontológica e ética do Diretor Técnico.

Artigo 17.º

Pessoal

1 — Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem dispor do pessoal técnico e administrativo necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas.



2 — Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem definir e assegurar, no funcionamento dos serviços, a presença física e permanente de pessoal qualificado, sob a responsabilidade do diretor técnico.

3 — O pessoal técnico responsável pela preparação, realização, interpretação e elaboração de relatórios de exames laboratoriais, sob supervisão da direção técnica, deve apresentar habilitações que o habilite, legal e estatutariamente ao exercício destas funções, designadamente:

- a) Médico habilitado para o exercício autónomo da medicina;
- b) Mestrado integrado ou licenciatura, conforme aplicável, em Ciências Farmacêuticas;
- c) Mestrado ou licenciatura, conforme aplicável, no domínio das Ciências Biológicas ou Bioquímica.

4 — Podem efetuar colheitas de produtos biológicos os profissionais possuidores das habilitações legalmente estabelecidas para o exercício dessas funções, designadamente:

- a) Os médicos e farmacêuticos inscritos, respetivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;
- b) Os enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros;
- c) O pessoal técnico cuja competência resulte de cursos, equivalências ou reconhecimentos adequados previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto, ou pessoal com vínculo contratual ao laboratório, abrangidos pelo artigo 8.º do mesmo diploma.

5 — Sempre que solicitado pelas entidades competentes, os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, incluindo os postos de colheitas, devem facultar a relação atualizada do seu pessoal, bem como as respetivas categorias profissionais, habilitações e descrição de funções.

6 — Os postos de colheita do laboratório de patologia clínica ou análises clínicas não podem funcionar durante o horário das colheitas sem a presença, no mínimo, de um técnico habilitado, detentor de vínculo contratual direto ou indireto ao mesmo laboratório.

7 — A administração por via endovenosa de drogas para avaliação analítica só pode ser executada por médico ou sob vigilância médica.

8 — As punções arteriais, as punções medulares e amnióticas e as biópsias só podem ser executadas por médicos.

9 — Nos casos em que os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas utilizem radioisótopos devem dispor de pessoal devidamente habilitado na área da proteção e segurança radiológica.

10 — Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem ainda ter pessoal administrativo encarregue do atendimento, do secretariado e do arquivo.

Artigo 18.º

Recurso a serviços contratados

Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito do tratamento de roupa, de gases medicinais e dispositivos esterilizados e, ainda, a gestão dos resíduos, quando as entidades prestadoras de tais serviços se encontrem, nos termos da legislação em vigor, licenciadas, certificadas ou acreditadas para o efeito.

Artigo 19.º

Colaboração com outros laboratórios

1 — Os laboratórios nacionais de patologia clínica ou análises clínicas nacionais podem estabelecer acordos de colaboração entre si ou com laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas licenciados de outro Estado membro do Espaço Económico Europeu, habilitados a exercer a atividade à luz das regras aplicáveis no mesmo, que preferencialmente disponham de um sistema

da qualidade que assegure um nível de qualidade, no mínimo, equivalente ao seu, os quais devem ser transmitidos à entidade competente para o licenciamento.

2 — Os laboratórios nacionais de patologia clínica ou análises clínicas nacionais podem, excepcionalmente, estabelecer acordos com laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas fora do Espaço Económico Europeu, desde que disponham de um sistema da qualidade que assegure um nível de qualidade, no mínimo, equivalente ao seu, os quais devem ser comunicados à entidade competente, devendo esta avaliar o acordo, ouvido o INSA, e comunicar ao laboratório a existência de eventuais irregularidades, no prazo de 10 dias úteis, contados da data da comunicação.

3 — Salvos os casos permitidos pelo Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas, os laboratórios nacionais de patologia clínica ou análises clínicas e seus postos de colheitas licenciados ao abrigo deste diploma não podem ser utilizados como postos de colheita de outros laboratórios.

CAPÍTULO V

Requisitos técnicos

Artigo 20.º

Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

1 — Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem situar-se em locais adequados ao exercício da atividade, cumprindo os requisitos estabelecidos na lei em matéria de construção e urbanismo.

2 — A construção deve contemplar a eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos da lei.

3 — A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes.

4 — Os acabamentos utilizados nos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam.

5 — Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem garantir a localização de instalações técnicas, de armazenagem de fluidos inflamáveis ou perigosos e de gases medicinais, caso existam, nas condições de segurança legalmente impostas.

6 — Sempre que o laboratório exercer a sua atividade em valências com exigências específicas da qualidade da água, deve proceder à avaliação da qualidade de acordo com a legislação em vigor, e ainda, dispor de sistemas de tratamento próprios, adequados e em condições de permanente e correta utilização que assegurem as características físicas, químicas e bacteriológicas apropriadas às utilizações previstas.

7 — Os corredores e demais circulações horizontais deverão ter como pé direito útil, entendendo-se como tal a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso, mínimo, 2,40 m, e, havendo circulação de macas, as portas das salas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.

8 — Os laboratórios onde se manuseiem produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos devem possuir meios de atuação rápida de lavagem, designadamente duche de emergência e lava-olhos, em local próximo da zona de trabalho.

9 — Os equipamentos de suporte vital e de emergência devem estar acessíveis e funcionais e devem ser objeto de ensaios regulares documentados, quando aplicável.

10 — Devem existir meios de desinfeção e esterilização, quando o laboratório de patologia clínica ou análises clínicas não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou não recorrer ao exterior para a obtenção de produtos esterilizados.

11 — Os laboratórios devem garantir as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes.

12 — As áreas dos laboratórios destinadas a execução de técnicas de biologia molecular devem ser desenhadas de modo a evitar a contaminação e garantir a sequência do processo, de acordo com a tecnologia utilizada e o número de ensaios realizados.



13 — O laboratório de microbiologia deve ser desenhado de modo a respeitar a regra da «marcha em frente» na execução dos seus ensaios.

14 — Nos casos em que os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas utilizem radioisótopos, as instalações e os equipamentos produtores de radiações ionizantes devem ser licenciadas pela Direção-Geral de Saúde (DGS), após parecer favorável do Instituto Tecnológico Nuclear (ITN).

15 — Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem possuir um Manual ou Procedimentos de Saúde e Segurança e garantir a formação nesta área de todos os seus colaboradores.

16 — Nas zonas em que possam existir fontes de radiação ionizante, nomeadamente na sala de radionuclidos, devem respeitar-se as disposições legais contidas no Decreto-Lei n.º 222/2008, de 17 de novembro, bem como aplicar sinalização específica nos acessos.

Artigo 21.º

Especificações técnicas

Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas devem observar as especificações técnicas relativas aos compartimentos e aos requisitos mínimos de instalações, equipamentos técnicos, médicos e sanitários constantes dos anexos I a VIII à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 22.º

Outros serviços de saúde

Quando no mesmo estabelecimento coexistam várias tipologias de atividade, devem ser cumpridas as exigências e requisitos constantes dos respetivos diplomas, devendo ainda ser designado um diretor do estabelecimento, ao qual compete superintender todo o seu funcionamento, sem prejuízo da designação de um diretor para cada tipologia, nos termos previstos em diploma que estabeleça os requisitos mínimos de funcionamento da mesma.

Artigo 23.º

Livro de reclamações

Os laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas e, bem assim cada um dos respetivos postos de colheitas, estão sujeitos à obrigatoriedade de existência e disponibilização de livro de reclamações, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 24.º

Disposição transitória

Até à aprovação do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica/Análises Clínicas, aplica-se, em tudo aquilo que não contrarie a presente Portaria, o Manual de Boas Práticas Laboratoriais aprovado pelo Despacho n.º 8835/2001 (2.ª série), publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 27 de abril, com exceção do disposto na alínea 5) do anexo II do mesmo.

Artigo 25.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 166/2014, de 21 de agosto.



Artigo 26.º

Início de vigência

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, em 25 de outubro de 2019.

ANEXO I

Laboratórios de Patologia Clínica/Análises Clínicas

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	NSB (*)	Obs.
Área de acolhimento					
Receção/secretaria.	Secretaria com zona de atendimento de público.	—	—	—	—
Zona de arquivo	Manutenção e conservação de arquivo	—	—	—	—
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes junto à receção/secretaria.	—	—	—	—
Sala de colheitas (a).	Para colheitas.	4	—	—	Mínimo 1. Restantes com área de 3 m ² . Possibilidade de organização em «boxes».
Instalação sanitária de público	—	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada próximo da zona de colheitas.
Área técnica					
Sala/zona de triagem de amostras.	Receção e processamento de amostras.	—	—	2	Possibilidade de organização em área aberta.
Salas/zonas de bioquímica, imunologia, serologia e endocrinologia.	—	—	—	2	
Sala/zona de hematologia . . .	—	—	—	2	
Sala de endocrinologia (RIA) (b).	Estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas.	—	—	2	—
Sala de microbiologia (d) . . .	Sala de Micobacteriologia (b).	—	—	2/3	(c).
	Zona de Bacteriologia/Micologia	—	—	2	—
	Zona de Parasitologia.	—	—	2	—
	Sala de Virologia (b) (com adufa de entrada com pressão positiva).	—	—	3	—



Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	NSB (*)	Obs.
Sala de microscopia	Para exames microscópicos.	—	—	—	Dispensável no caso de não executar técnicas de fluorescência.
Salas de biologia molecular (b) (e).	Para exames de biologia molecular	—	—	2	Com câmara de fluxo laminar de segurança biológica.
Sala de extração de Ácidos Nucleicos.	Tratamento de amostras biológicas; Processamento/manipulação/pipetagem de amostras de ADN genómico com possibilidade de armazenamento do mesmo.	5	—	2	—
Sala pré-amplificação . . .	Preparações de reações de amplificação enzimática de ADN.	4	—	—	—
Sala ou área restrita para adição de ADN genómico.	Adição de ADN genómico para amplificação enzimática.	3	—	—	—
Sala de amplificação e pós-amplificação enzimática de ADN.	Purificação e análise dos produtos amplificados.	6	—	—	—
Sala de radionuclídeos . . .	Preparação/marcação de sondas com radionuclídeos. Eletroforese vertical em gel de poliacrilamida, hibridação, secagem de geis, autorradiografia.	3	—	—	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade.
Sala escura e aquisição de imagem (f).	Revelação de películas autorradiográficas e outras.	3	—	—	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade e autorradiografias ou de possuir equipamento equivalente adequado instalado noutra local.

Área de pessoal

Gabinete	Para trabalho e reuniões	—	—	—	Facultativo.
Sala de pessoal (g)	Pausa de pessoal	—	—	—	Facultativo.
Instalação sanitária de pessoal.	—	—	—	—	—
Vestiário de pessoal	—	—	—	—	Com zona de cacifos. Pode ser centralizado se integrado em unidade de saúde com mais tipologias.

Área logística

Sala de sujos e despejos . . .	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	—	—	—	—
--------------------------------	--	---	---	---	---



Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	NSB (*)	Obs.
Sala de desinfeção (h)	Para lavagem e desinfeção de material de laboratório.	—	—	—	—
Sala de desinfeção — zona limpa (h).	Com esterilizador de tipo adequado e máquina de lavar.	—	—	—	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior.
Armazém de material de consumo, reagentes e amostras.	Armazenagem/Seroteca	—	—	—	Com congelador para amostras de soros.

(*) Nível de Segurança Biológica

A superfície mínima do conjunto das áreas laboratoriais, não deve ser inferior a 120 m² (inclui área técnica, área de pessoal e área logística).

Na área técnica, concretamente nas zonas laboratoriais, deverá ser previsto espaço para equipamentos e para bancada de trabalho.

(a) De existência obrigatória apenas quando o laboratório não dispuser de postos de colheitas.

(b) Quando aplicável.

(c) Tomando como referência as normas internacionais (Manual de Biossegurança para Laboratórios da Tuberculose, © Organização Mundial da Saúde 2013), as instalações dos laboratórios de TB devem ser classificadas em três níveis principais de risco, tomando como base as atividades realizadas e os riscos associados:

Baixo risco de TB: Possuir Nível de Biossegurança 2, com bancadas separadas das áreas usadas para receção de amostras e áreas administrativas usadas para trabalho de escritório e equipamento de telecomunicação;

Risco moderado de TB: Possuir Nível de Biossegurança 2, com câmaras de segurança biológica Classe I ou Classe II tipo A2 projetadas por um fabricante certificado e ter manutenção. Devem ser certificadas *in loco*, pelo menos, uma vez por ano;

Alto risco de TB: Laboratório de contenção de TB: deve cumprir o Nível de Biossegurança 3. Num laboratório classificado como de risco alto, todos os procedimentos de manipulação de culturas viáveis de *M. tuberculosis* e suspensões aquosas de bacilos de TB para identificação, teste de sensibilidade indireto e testes moleculares devem ser realizados dentro de uma câmara de segurança biológica, num laboratório de contenção de TB.

(d) A atividade desenvolvida nesta sala deve seguir o procedimento «Unidirecional».

(e) Dispensável para os casos de existência de sistemas fechados em que todos os processos de extração, amplificação e revelação decorrendo sem o contacto com o ambiente circundante reduzindo ao mínimo a possibilidade de interferência/contaminação.

(f) A «sala escura e aquisição de imagem» poderá ser dispensada se existir equipamento que não exija a sua existência, a instalar por ex.: na sala de amplificação e pós-amplificação enzimática de ADN.

(g) Considera-se como adequado e conveniente, a existência de uma área para descanso do pessoal permanente do laboratório com possibilidade de aí tomar refeições.

(h) Aplicam-se os comentários do anexo sobre reprocessamento de dispositivos médicos.

ANEXO II

Posto de Colheitas

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Área de acolhimento				
Receção/secretaria.	Secretaria com zona de atendimento de público.	—	—	Possibilidade de partilhar com outros serviços.
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes junto à receção/secretaria.	—	—	Possibilidade de partilhar com outros serviços.
Sala de colheitas	Para colheitas.	4	—	Mínimo 1. Restantes com área de 3 m ² . Possibilidade de organização em «boxes».



Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Zona de triagem (a)	Para triagem e preparação de amostras.	—	—	—
Instalação sanitária de público	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada. Preferencialmente próximo da zona de colheitas.
Instalação sanitária de pessoal	—	—	—	Obrigatório em Postos de Colheitas com mais de duas Salas de Colheitas. Possibilidade de partilhar com outros serviços.

(a) Aplicável de acordo com as especificações dos ensaios a realizar.

ANEXO III

Climatização

Requisitos mínimos a considerar:

Todos os compartimentos deverão satisfazer as condições da atmosfera de trabalho, de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor sobre o comportamento térmico e sistemas energéticos dos edifícios e sobre higiene e segurança do trabalho, com particular atenção para a libertação de produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos.

Os compartimentos com classificação de segurança biológica indicados no anexo I, devem cumprir com a NP EN 121280 nas partes aplicáveis e adicionalmente satisfazer com os seguintes requisitos:

		Nível de Segurança Biológica 1 e 2 ⁽¹⁾	Nível de Segurança Biológica 3 ⁽²⁾
Condições interiores.	Temperatura/Humidade	20 a 25°C 30 a 60 % HR	20 a 25°C 30 a 60 % HR
Tratamento do ar ambiente	Pressão: Adufa→Circulação.	—	Sobrepressão: (30Pa) ⁽³⁾
	Pressão: Laboratório→Circulação	Subpressão: (-15Pa) ⁽⁴⁾	Subpressão: (-50Pa) ⁽⁴⁾
Renovação de ar	Tipo de unidade	UTA, VC, UI, ou outro tipo de unidade terminal que não promova a recirculação do ar sem filtragem ⁽⁵⁾	⁽⁵⁾ UTA
	Diferencial de temperatura	Máximo 8°C em frio	Máximo 8°C em frio
	Caudal de ar novo	≥ 35 m ³ /h.pessoa (Mínimo 2 ren/h)	≥ 35 m ³ /h.pessoa (Mínimo 2 ren/h)
	Recirculação.	O maior dos dois valores Sim	O maior dos dois valores Não
	Recuperação de calor	Opcional, apenas de recuperação sensível	Não
	Filtragem do ar	G4 + M5 + F7 ⁽⁶⁾	G4 + M5 + F9 ⁽⁶⁾
Filtragem do ar de exaustão.	Não	H12	
Filtragem terminal.	Não	Não	

⁽¹⁾ Deve ser previsto sistema de controlo de temperatura e humidade na sala de cultura celulares.

⁽²⁾ As utas do laboratório (nível de segurança 3) devem ter certificado de construção higiénica.

⁽³⁾ A adufa deverá encontrar-se numa pressão intermediária entre a sala e a circulação.

⁽⁴⁾ O laboratório deve estar em subpressão em relação a circulação e espaços adjacentes.

⁽⁵⁾ UTA — Unidade de tratamento de ar; VC — Ventiloinvetor; UI — Unidade de indução.

⁽⁶⁾ Filtragem da unidade de tratamento de ar novo (UTAN) ou UTA.



Notas

- 1 — Devem existir sistemas de extração de funcionamento permanente, independentes por «limpos» e «sujos».
- 2 — A sala deverá ter um sistema de monitorização visual da pressão da sala e da adufa com alarme sonoro e visual.
- 3 — O sistema de renovação de ar ambiente deve ter um sistema de controlo por forma a não permitir a pressurização da sala.
- 4 — Devem ser realizados ensaios de Qualidade do Ar Interior com periodicidade anual e os respetivos relatórios devem estar disponíveis para consulta no estabelecimento. Em unidades novas, estes relatórios devem ser apresentados à Entidade Reguladora da saúde três meses após a entrada em funcionamento do estabelecimento.

Caso exista Serviço Central de Esterilização, de acordo com o anexo v, devem ser garantidos os seguintes requisitos:

		Sala de Desinfecção — Zona Suja	Sala de Desinfecção — Zonas Limpas
Condições interiores	Temperatura/Humidade	Máximo 25°C	20 a 25°C 30 a 60 %HR
	Pressão relativamente à Zona de circulação ⁽¹⁾ .	Subpressão (-30Pa) ⁽²⁾	Sobrepessão (30Pa) ⁽³⁾
Tratamento do ar ambiente . . .	Tipo de unidade	Ventilador de extração específico	UTA e ventilador de extração específico ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾
Renovação de ar	Diferencial de temperatura	Máximo 8°C em frio	Máximo 8°C em frio
	Caudal de ar novo	8 ren/h	10 m ³ /h.m ²
	Recirculação	Não	8 rec/h
	Recuperação de calor	Não	Opcional, apenas de recuperação sensível
	Filtragem do ar	G4 + M5 + F7 ⁽⁶⁾	G4 + M5 + F9 ⁽⁶⁾
	Filtragem terminal	Não	Sim; Terminal H12

⁽¹⁾ Condições a ter em conta quando existem 2 salas, suja e limpa. No caso de haver apenas uma sala, a zona suja deve estar em depressão relativamente à zona limpa.

⁽²⁾ As zonas sujas devem estar sempre em subpressão em relação a circulação e espaços adjacentes.

⁽³⁾ As zonas limpas devem estar em sobrepressão em relação a circulação e espaços adjacentes.

⁽⁴⁾ UTA — Unidade de tratamento de ar.

⁽⁵⁾ Na zona limpa a UTA deve ter certificado de construção higiénica.

⁽⁶⁾ Filtragem da unidade de tratamento de ar (UTA).

Notas

- 1 — Devem existir sistemas de extração de funcionamento permanente, independentes por «limpos» e «sujos».
- 2 — Devem ser realizados ensaios de Qualidade do Ar Interior com periodicidade anual e os respetivos relatórios devem estar disponíveis para consulta no estabelecimento. Em unidades novas, estes relatórios devem ser apresentados à Entidade Reguladora da Saúde três meses após a entrada em funcionamento do estabelecimento.
- 3 — Nos estabelecimentos devem existir sistemas que permitam a monitorização e registo das condições ambiente de funcionamento, nomeadamente os valores da temperatura e humidade relativa, com periodicidade diária.

Todos os compartimentos com produção de poluentes, devem ter extração forçada própria e independente das extrações de limpos, com as seguintes taxas mínimas de renovação:

	Instalações Sanitárias	Sala de sujões e despejos	Armazém de material de consumo, reagentes e amostras
Ventilação — Extração	Maior dos valores: 45 m ³ /h × × n.º equipamento 10 m ³ /h × área do pavimento	10 ren/h	10 ren/h

Notas Gerais

O plano de manutenção deve contemplar «Programa de prevenção da Legionella» que identifique as competências e atividades dos profissionais envolvidos, integre a avaliação de risco, a vigilância e a manutenção dos sistemas e equipamentos geradores de aerossóis nomeadamente:

- i) Equipamentos integrantes dos sistemas de ar condicionado: torres de arrefecimento, condensadores evaporativos e humidificadores;
- ii) Redes prediais de água quente sanitária e água fria;
- iii) Todos os sistemas que utilizem água climatizada de uso terapêutico;
- iv) Sistemas de rega por aspersão e fontes ornamentais.



ANEXO IV

Instalações frigoríficas

Requisitos mínimos a considerar:

Frigorífico apropriado para laboratório com congelador para amostras biológicas, com controlo e registo de temperatura.

Armário para material e reagentes de laboratório à temperatura ambiente e/ou câmara frigorífica para reagentes e consumíveis a temperatura adequada, com capacidade inerente às necessidades do laboratório. O armário e/ou câmara frigorífica devem ter registo de temperatura.

ANEXO V

Reprocessamento de dispositivos médicos

Para a obtenção de artigos esterilizados, deverão adotar-se uma das seguintes modalidades:

1 — Utilização exclusiva de artigos descartáveis (não podem ser reprocessados para utilização posterior).

2 — Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada.

3 — Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização da unidade de saúde para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde, devendo ser utilizados os seguintes equipamentos:

	Nível de Segurança Biológica 1 e 2	Nível de Segurança Biológica 3
Equipamento de desinfeção e esterilização.	Em central de esterilização: Máquina de lavar e desinfetar, preferencialmente de duas portas; Esterilizador.	Em central de esterilização: Máquina de lavar e desinfetar; Esterilizador (*).

(*). Para os laboratórios com nível de segurança biológica 3, independentemente de recorrerem às opções 1 e 2, é obrigatória a instalação de um esterilizador de duas entradas.

Em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deverá ser obtido com recurso às opções descritas em 1 e 2.

Outros requisitos

Todos os dispositivos potencialmente contaminados devem ser manipulados, recolhidos e transportados em sacos, caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de doentes e pessoal.

O serviço interno de esterilização deve satisfazer os normativos em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- b) Limpeza e desinfeção;
- c) Triagem, montagem e embalagem;
- d) Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas;
- e) Em caso de existência de um Serviço Central de Esterilização para a totalidade dos dispositivos esterilizados da unidade de serviços de saúde, esta deverá estar concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, dispor da capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde e estar certificada.



ANEXO VI

Instalações e equipamentos elétricos

1 — As instalações elétricas devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, nomeadamente as *Regras Técnicas das Instalações Elétricas de Baixa Tensão* (Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro), sem exclusão de outras disposições regulamentares válidas para Instalações com estas características.

2 — Recomenda-se a adoção, na iluminação interior, das orientações constantes da norma ISO 8995 CIE S 008/E de 15 de maio de 2003, contendo as especificações da *Commission Internationale de L'Éclairage*, ou da EN 12464-01/2011, sobre os níveis de iluminação e respetiva uniformidade em estabelecimentos de saúde, bem como sobre a capacidade de restituição de cores das fontes luminosas a utilizar e sobre a prevenção do desconforto visual.

3 — Todos os compartimentos devem dispor do número de tomadas necessárias à ligação individual de todos os equipamentos cuja utilização simultânea esteja prevista, ou seja, uma tomada por equipamento, a que se deve acrescentar uma tomada adicional para equipamento de limpeza.

4 — Recomenda-se que nas instalações sanitárias recebendo público e salas de colheitas, exista um sistema de sinalização acústico/luminoso que assegure a chamada de pessoal em serviço pelos utentes. Este sistema deve satisfazer as seguintes condições:

a) Incorporar um dispositivo de chamada e sinalização luminosa com confirmação da mesma, localizado na instalação sanitária, de acesso fácil pelo utente; o cancelamento da chamada só poderá ser realizado no compartimento onde a mesma se realizou;

b) O sistema acima descrito deve ser considerado uma instalação de segurança.

5 — Recomenda-se que nas salas de espera seja instalado um sistema de chamada de utente, através de indicador numérico de senha de chamada, com emissão de sinal acústico; opcionalmente, poderá ser associado a sistema de intercomunicação para contacto por fonia.

6 — Em caso de existirem aplicações informáticas, suportadas em computadores, que impliquem a necessidade de criar uma rede de dados estruturada, a mesma deve ser realizada segundo as normas aplicáveis mais recentes, visando maior velocidade na transmissão de dados e fiabilidade na constituição da mesma. Deverão ser contempladas, no mínimo, duas tomadas de informática por posto de trabalho/ponto de ligação à rede de dados.

7 — Todos os equipamentos sensíveis a perturbações existentes na tensão de alimentação elétrica e/ou cuja interrupção na sua alimentação cause transtornos ao normal funcionamento do laboratório devem ser ligados a unidades de alimentação ininterrupta (UPS), individuais ou centralizada e ligados a tomadas devidamente identificadas. A sua potência aparente e autonomia devem ser dimensionadas em função das características técnicas dos equipamentos que alimentam.

8 — Nas zonas de acesso restrito, devem implementar-se sistemas de controlo de acesso.

ANEXO VII

Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Sala de colheitas	Lavatório (¹).
Instalações sanitárias de público adaptada a pessoas com mobilidade condicionada:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete (²).
Sala de pessoal (se existir)	Tina de bancada.



Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Instalações sanitárias de pessoal:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete.
Zonas de bioquímica, imunologia/serologia, hematologia, microbiologia e endocrinologia.	Tina de bancada ⁽¹⁾ ⁽³⁾ .
Sala de sujos e despejos	Lavatório, pia de despejos.
Sala de desinfeção	Tina de bancada ⁽¹⁾ ⁽³⁾ .

⁽¹⁾ Com torneiras de comando não manual.
⁽²⁾ Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.
⁽³⁾ Pontos de água e de esgoto.

ANEXO VIII

Equipamento laboratorial e equipamento geral

O laboratório deve dispor de todos os equipamentos necessários à realização dos exames, em número e condições adequadas à atividade que desenvolve. Deve existir uma listagem de equipamentos de laboratório com a indicação do estado de funcionamento (em serviço, fora de serviço, em reparação, etc.) a qual deve estar permanentemente atualizada e ser disponibilizada quando solicitada por entidades competentes.

112706327