

2 — CRITÉRIOS ESPECÍFICOS (em função do volume processual expectável e da respetiva área processual):

i. Nos casos em que o volume processual expectável seja superior a 60 % do volume processual correspondente ao VRP por área, o número de oficiais de justiça duplica face à regra estabelecida no quadro dos critérios gerais, com exceção dos lugares de escrivão de direito;

ii. Nos casos em que o volume processual não ultrapasse os 60 % do VRP por área, o aumento do número de oficiais de justiça é ajustado à diferença do volume processual expectável de entradas;

iii. Nas secções de competência genérica, cujo volume processual expectável de entradas seja inferior a metade do VRP aplicável, a conformação inicial dos serviços judiciais compreende 1 escrivão de direito e 2 oficiais de justiça;

iv. Nos casos em que o número de inquéritos penais seja inferior a metade do VRP estabelecido, os serviços do Ministério Público são assegurados por um oficial de justiça;

v. Nas unidades de processos dos serviços do Ministério Público/DIAP (funções de investigação), por cada 4 magistrados do Ministério Público é colocado 1 técnico de justiça principal;

vi. O apoio às funções de representação do Ministério Público é coordenado por 1 técnico de justiça principal, desde que o número de magistrados do Ministério Público seja superior a 4, nas áreas do trabalho e da família e menores;

vii. Nos departamentos de contencioso do Estado são colocados 1 escrivão de direito e 6 oficiais de justiça;

viii. Em cada comarca é colocado 1 secretário de justiça por cada conjunto de 80 oficiais de justiça, não podendo, em caso algum, o número ser inferior a 2;

ix. Nas secções da instância central de família e menores e do trabalho de Lisboa e do Porto, a pendência processual constitui fator de ponderação, na aplicação dos critérios gerais e complementares, para a fixação do número de oficiais de justiça.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 165/2014

de 21 de agosto

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro, estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

O procedimento de licenciamento das unidades de saúde que prossigam atividades de anatomia patológica é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, sem prejuízo da necessária vistoria.

Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades de saúde de anatomia patológica.

Igualmente se estabelecem nesta portaria os elementos instrutórios específicos necessários ao pedido de licença de funcionamento dos laboratórios de anatomia patológica, para além dos referenciados nos n.ºs 1 e 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009 de 6 de outubro.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º, do artigo 25.º e do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece:

a) Os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de anatomia patológica;

b) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de licença, para além dos previstos no n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, consideram-se laboratórios de anatomia patológica, as unidades onde se realize a análise morfológica de órgãos, tecidos e células, tendo como objetivo o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e no prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção.

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 respetivas ordens profissionais 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 anatomia patológica, devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica do Ministério da Saúde, bem como as melhores práticas internacionais, nomeadamente no que se refere ao estipulado em orientações da Comissão Europeia.

2 — O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica do Ministério da Saúde, referido no número anterior, é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde sob proposta do INSA, ouvidas as respetivas ordens profissionais.

Artigo 5.º

Informação aos utentes

Nos laboratórios de anatomia patológica, deve ser colocado 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, os procedimentos a adotar em situações de emergência 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.

Artigo 6.º

Seguro profissional e de atividade

Os laboratórios de anatomia patológica devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à respetiva atividade e assegurar que os seus profissionais dispõem de seguro de responsabilidade profissional válido.

Artigo 7.º

Regulamento interno dos laboratórios de anatomia patológica

Os laboratórios de anatomia patológica devem dispor de um regulamento interno que deve seguir o Manual de Boas Práticas e do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor técnico e do seu substituto;
- b) Número de Especialistas em Anatomia Patológica, de Técnicos de Anatomia Patológica e de outros profissionais de acordo com o volume de trabalho do laboratório, segundo normas de âmbito nacional ou internacional;
- c) Estrutura organizacional;
- d) Deveres gerais dos profissionais;
- e) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- f) Normas de funcionamento;
- g) Laboratórios com os quais tem colaboração;
- h) Condições de transporte, acondicionamento e armazenamento de amostras;
- i) Condições de higiene e segurança do ambiente, relativamente ao tratamento de resíduos sólidos e líquidos;
- j) Lista e plano de manutenção e calibração dos equipamentos;
- k) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- l) Manual de procedimentos analíticos;
- m) Plano de participação em programas de avaliação externa da qualidade;
- n) Procedimento de controlo de qualidade.

Artigo 8.º

Registo, conservação e arquivo

1 — Os laboratórios de anatomia patológica devem conservar durante os períodos constantes da lei vigente os seguintes documentos:

- a) As requisições de pedidos de exames anatomopatológicos;
- b) Cópias dos relatórios dos exames de anatomia patológica realizados;
- c) Lâminas de histologia e de citologia;

d) Blocos de parafina;

e) Os dados referentes ao controlo da qualidade, incluindo os resultados dos programas de avaliação externa da qualidade, cartas controlo e registos de cartas controlo ambiental;

f) Os relatórios anuais de atividade do laboratório;

g) Os resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:

i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;

ii) Mapas de manutenções;

iii) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;

iv) Ficha de segurança e folhetos informativos relativos a reagentes, calibradores e controlos em uso;

h) Registo de produção de resíduos hospitalares nos termos da legislação em vigor;

i) Os contratos, ou extratos de contratos, celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 16.º do presente diploma;

j) Os protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;

k) O regulamento interno;

l) Protocolos celebrados com outras unidades de saúde;

m) Acordos relativos à aquisição de reagentes e equipamentos;

n) Protocolos de colaboração com outros laboratórios;

o) Manual de Higiene e Segurança.

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

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

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

Artigo 9.º

Técnicas e valências

1 — Para efeitos de licença de funcionamento, os laboratórios de anatomia patológica podem ser autorizados a desenvolver as seguintes técnicas previstas na nomenclatura do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica do Ministério da Saúde:

a) Histopatologia (biopsias, peças cirúrgicas e exames intraoperatórios);

b) Citologia esfoliativa e aspirativa;

c) Autópsia clínica;

d) Autópsia fetoplacentar e patologia do desenvolvimento;

e) Técnicas complementares de estudo e de diagnóstico morfológico (imunocitoquímica, biologia molecular, microscopia eletrónica, e/ou outras associadas à morfologia e biopatologia celular);

f) Para as técnicas de biologia molecular deve, no que aplicável, obedecer às Portarias de patologia/clínica/análises clínicas e de genética humana;

g) Telepatologia e digitalização de lâminas.

2 — Os laboratórios de anatomia patológica realizam atividades de diagnóstico, de monitorização de terapêuticas e de rastreio e prevenção no domínio da patologia humana.

3 — O laboratório que pretenda praticar nas instalações licenciadas outras valências para além das constantes na licença de funcionamento deve apresentar pedido dirigido ao Presidente do Conselho Diretivo da ARS competente que o reencaminhará ao INSA com pedido de parecer, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do laboratório;
- b) Tipo de valências que pretende licenciar;
- c) Indicação da qualificação do pessoal que irá trabalhar nessa valência;
- d) Indicação do equipamento a instalar, caso aplicável;
- e) Projeto das instalações em que irá funcionar.

4 — Os pareceres necessários à autorização para desenvolvimento das valências pretendidas, deverão ser elaborados no prazo máximo de 90 (noventa) dias, decorrido o qual se considera tacitamente deferido o pedido.

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

CAPÍTULO III

Instrução do processo

Artigo 10.º

Documentação

1 — Para além dos documentos referidos no n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, os pedidos de licenciamento devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- a) Cópia autenticada 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) Relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais;
- c) Certidão atualizada do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente.

2 — Adicionalmente, se aplicável, os laboratórios de anatomia patológica deverão dispor ainda em arquivo da seguinte documentação:

- a) Cópia do contrato, ou extrato do contrato, com entidade certificada para a gestão de resíduos hospitalares;
- b) Cópia do contrato, ou extrato do contrato, com entidade certificada para o fornecimento de artigos esterilizados;
- c) Licença de segurança radiológica para laboratórios que utilizem radioisótopos;
- d) Certificado ou licença de exploração das instalações elétricas (dispensável quando tiver autorização de utilização atualizada);

e) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas;

f) Certificação dos equipamentos elevadores;

g) Cópia do contrato, 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;

j) Certificado energético das instalações de climatização.

Artigo 11.º

Condições de funcionamento

1 — São condições de funcionamento:

a) A idoneidade do 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 Laboratoriais de Anatomia Patológica, 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 se não verifique algum 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 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 profissional durante o período determinado.

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

5 — O requerente deve apresentar junto da ARS competente os documentos comprovativos de que se encontram preenchidas as condições de licenciamento constantes das alíneas a) a c) do n.º 1 do presente artigo, no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação da decisão de licença, sob pena de caducidade da mesma.

CAPÍTULO IV

Recursos humanos

Artigo 12.º

Direção técnica

1 — Os laboratórios de anatomia patológica são tecnicamente dirigidos por um diretor técnico licenciado em Medicina e inscrito no Colégio de Especialidade de Anatomia Patológica da Ordem dos Médicos.

2 — Sempre que o laboratório de anatomia patológica esteja integrado em unidade de saúde onde existam diversas áreas funcionais ou especialidades, haverá, para além de um diretor técnico por área funcional ou especialidade, um diretor da unidade de saúde a designar de entre os diretores técnicos das diversas áreas.

3 — Cada diretor técnico apenas pode assumir a responsabilidade por um único laboratório de anatomia patológica devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional com qualificação equivalente.

4 — Cada diretor técnico pode assumir a substituição do diretor técnico de outro laboratório de anatomia patológica nas suas ausências ou impedimentos temporários.

5 — Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor técnico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 60 dias, com comunicação da substituição à ARS competente.

6 — É da responsabilidade do diretor técnico:

a) Emitir parecer prévio sobre o regulamento interno, naquilo que respeitar a matérias da sua competência;

b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;

c) Assegurar o cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;

d) Zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico não médico da unidade, em particular dos Técnicos de Anatomia Patológica, Citologia e Tanatologia;

e) Assegurar a qualidade dos exames efetuados;

f) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas;

g) Aprovar os protocolos técnicos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica 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;

j) Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames efetuados no laboratório, do qual devem constar os elementos exigidos no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica.

Artigo 13.º

Titular da instalação

É responsabilidade do titular da instalação:

a) Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;

b) Garantir a efetivação do registo dos resíduos produzidos 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 de velar pelo seu cumprimento;

e) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias.

Artigo 14.º

Pessoal

1 — Os laboratórios de anatomia patológica devem dispor de médicos especialistas de anatomia patológica, de técnicos de anatomia patológica, citologia e tanatologia e de outro pessoal técnico e administrativo necessários ao desempenho das funções para que estão licenciadas.

2 — Sempre que solicitado pelas entidades competentes, os laboratórios de anatomia patológica devem facultar a relação atualizada do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações e descrição de funções.

Artigo 15.º

Recurso a serviços contratados

Os laboratórios de anatomia patológica podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito do tratamento de roupa, de gases medicinais e produtos 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 16.º

Colaboração com outros laboratórios

1 — Os laboratórios de anatomia patológica nacionais podem estabelecer acordos de colaboração entre si ou com laboratórios de anatomia patológica licenciados de outro Estado membro da União Europeia, que preferencialmente disponham de um sistema da qualidade semelhante aos seus, nos termos do presente diploma, os quais devem ser transmitidos à ARS competente, que dará conhecimento dos mesmos à Entidade Reguladora da Saúde.

2 — Os laboratórios de anatomia patológica nacionais podem, excecionalmente, estabelecer acordos com laboratórios de anatomia patológica fora da União Europeia, nas condições a aprovar pelo Ministro da Saúde sobre proposta da ARS competente.

3 — Os laboratórios de anatomia patológica licenciados ao abrigo deste diploma só podem ser utilizados como postos de colheita de laboratórios de anatomia patológica licenciados dentro ou fora da União Europeia, em situações aprovadas por despacho do Ministro da Saúde sob proposta do INSA, ouvidas as respetivas ordens profissionais.

CAPÍTULO V

Requisitos técnicos

Artigo 17.º

Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

1 — Os laboratórios de anatomia patológica 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 anatomia patológica devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam.

5 — Os laboratórios de anatomia patológica 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 — Os corredores e demais circulações horizontais deverão ter como pé direito útil mínimo, 2,40 m. Entende-se por pé direito útil, a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso.

7 — As portas das salas utilizadas na passagem de macas e camas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.

8 — Os equipamentos de suporte vital e de emergência devem estar acessíveis e funcionais e devem ser objeto de ensaios regulares documentados, sempre que haja lugar a procedimentos médicos que o justifiquem.

9 — Devem existir meios de desinfeção e esterilização, quando o laboratório de anatomia patológica não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou não recorrer ao exterior para a obtenção de produtos esterilizados.

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

11 — 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.

Artigo 18.º

Especificações técnicas

Os laboratórios de anatomia patológica devem observar as especificações técnicas relativas aos compartimentos e

aos requisitos mínimos de instalações, equipamentos técnicos e médicos constantes dos anexos I a VII à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 19.º

Prazo de adaptação

1 — Os laboratórios de anatomia patológica em funcionamento à data da publicação da presente portaria, que não se encontrem licenciadas ao abrigo de legislação anterior, dispõem do prazo de 2 anos para se adequarem aos requisitos nela previstos.

2 — No caso das unidades instaladas em edifícios abrangidos pelo n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 163/2006 de 8 de agosto, o termo do prazo para se adequarem aos requisitos da presente portaria é o estabelecido no referido Decreto-Lei.

Artigo 20.º

Outros serviços de saúde

Sempre que a unidade de saúde dispuser de outros serviços de saúde, estes devem cumprir as exigências e requisitos constantes nos respetivos diplomas.

Artigo 21.º

Livro de reclamações

Os laboratórios de anatomia patológica estão sujeitos à obrigatoriedade de existência e disponibilização de livro de reclamações, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 22.º

Início de vigência

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

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 14 de agosto de 2014.

ANEXO I

Laboratórios de Anatomia Patológica

Compartimentos a considerar:

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m ²	NSB *	OBS.
ÁREA DE ACOLHIMENTO				
Receção de amostras/Secretaria	Receção de amostras, com secretaria e zona de arquivo.	—	—	—
Zona de espera (a)	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»).

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m ²	NSB *	OBS.
Instalação sanitária de público (a)	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada próximo da zona de colheitas.

ÁREA CLÍNICA/TÉCNICA

Zona de macroscopia	Preparação de peças, fixação Mesa de observação, descrição e secção macroscópica.	12	2	—
Zona de histologia	Processamento, inclusão, corte, coloração e montagem de lâminas.	25	—	—
Zona de observação de lâminas	Observação microscópica	12	—	—
Zona de citologia	Para citologia aspirativa e esfoliativa	12	—	—
Arquivo	Para arquivo de lâminas histológicas, lâminas citológicas e blocos de parafina.	—	—	—

ZONA DE AUTÓPSIAS (se existir)

Sala de autópsias	Para realização de autópsias.	24	3 ou 4	Com mesa de autópsias em aço inoxidável.
Depósito de cadáveres	Para depósito temporário de cadáveres	12	—	C/ frigoríficos para conservação de cadáveres.
Sala de lavagem	Lavagem e recuperação de material.	6	—	Pia de despejos.
Vestiário de pessoal	—	—	—	Preferencialmente com ligação direta à sala de autópsias.

ÁREA DE PESSOAL

Gabinete	Trabalho de médicos e reuniões.	—	—	Facultativo.
Sala pessoal (b)	Descanso de pessoal.	—	—	Facultativo.
Instalação sanitária de pessoal	—	—	—	—
Vestiário de pessoal	—	—	—	Com zona de cacifos. Pode ser centralizado para toda a unidade.

ÁREA LOGÍSTICA

Zona de lavagem	Lavagem e desinfeção de material em estufa	12	—	Autoclave opcional.
Armazém de inflamáveis	Armazenamento de produtos inflamáveis	—	—	Possibilidade de armazenamento em armário antideflagrante.
Sala de sujus e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	—	—	—

(a) Exigível no caso de atender público.

(b) Considera-se conveniente que a área para descanso do pessoal permanente do laboratório permita a possibilidade de tomar refeições.

ANEXO II

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	Nível de Segurança Biológica 3	Nível de Segurança Biológica 4 (se existir)
Condições interiores.	Temperatura/Humidade	20°C a 25°C / 30 a 60% HR	20 a 25°C / 30 a 60% HR	20 a 25°C / 30 a 60% HR
	Pressão — Adufa	—	Sobrepessão: 30 Pa ⁽¹⁾	Subpressão >30 Pa ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾
	Pressão — Laboratório	Subpressão: <30Pa	Subpressão: >50Pa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Subpressão: >70Pa ⁽²⁾ ⁽³⁾
Tratamento do ar ambiente	Tipo de unidade	VC, UI ou UTA	UTA	UTA
	Diferencial de temperatura	<8°C em frio	<8°C em frio	<8°C em frio
Renovação de ar.	Caudal de ar novo	2 ren/h	2 ren/h	2 ren/h
	Recirculação.	Sim	Não	Não
	Recuperação de calor.	Opcional, apenas de recuperação sensível	Não	Não
	Filtragem do ar novo	F7 ⁽⁴⁾	F9 ⁽⁴⁾	F9 ⁽⁴⁾
	Filtragem do ar de retorno	F5	—	—
	Filtragem do ar de exaustão	Não	H12	H12
	Filtragem terminal	Não	Não	H12

⁽¹⁾ A adufa deverá encontrar-se numa pressão intermédia entre a sala e a circulação;

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

Notas: VC — Ventiloinvetor; UI — Unidade de indução; UTA — Unidade de tratamento de ar.

Caso exista central de desinfeção e esterilização, de acordo com o anexo V, devem ser garantidos os seguintes requisitos:

		Sala de Desinfeção Zona Suja ⁽¹⁾	Sala de Desinfeção Zonas Limpas ⁽¹⁾
Condições interiores.	Temperatura / Humidade	Máximo 25°C	20 a 25°C / 30 a 60% HR
	Pressão	Subpressão (>30Pa)	Sobrepessão (>30Pa)
Tratamento do ar ambiente	Tipo de unidade	UTA e ventilador de extração específico	UTA e ventilador de extração específico
	Diferencial de temperatura.	<8°C em frio	<8°C em frio
Renovação de ar.	Caudal de ar novo	8 ren/h	10 m ³ /h.m ²
	Recirculação.	Não	8 ren/h
	Recuperação de calor.	Não	Opcional, apenas de recuperação sensível
	Filtragem do ar novo	F7	F9
	Filtragem do ar de retorno	—	F5
	Filtragem do ar de exaustão.	—	—
	Filtragem terminal	—	—

⁽¹⁾ Condições requeridas quando existem 2 salas, suja e limpa. Quando há apenas uma sala, a zona suja deve estar em depressão relativamente à zona limpa.

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 sujios e despejos	Armazém de material de consumo, reagentes e amostras
Ventilação — Extração	10 ren/h	10 ren/h	10 ren/h

ANEXO III

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.

Armário frigorífico para conservação de cadáveres, com controlo e registo de temperatura, se existir depósito de cadáveres.

ANEXO IV

Equipamentos de desinfeção e esterilização

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	Nível de Segurança Biológica 4
Equipamento de desinfeção e esterilização.	Em central de Esterilização: — Máquina de lavar e desinfetar — Autoclave	Em central de Esterilização: — Máquina de lavar e desinfetar — Autoclave ⁽¹⁾	Em central de Esterilização: — Máquina de lavar e desinfetar — Autoclave ⁽²⁾

⁽¹⁾ Os laboratórios com nível de segurança biológica 3, independentemente de recorrerem às opções 1 e 2, terão que obrigatoriamente instalar um autoclave no complexo laboratorial. Quando o autoclave for instalado no laboratório deve ser de duas entradas.

⁽²⁾ Os laboratórios com nível de segurança biológica 4, independentemente de recorrerem às opções 1 e 2, terão que obrigatoriamente instalar no laboratório um autoclave 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:

- Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos.
- Limpeza e desinfeção.
- Triagem, montagem e embalagem.
- Máquina de lavar e esterilizador validados e mantidos de acordo com a legislação nacional, adaptados às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.
- Em caso de existência de uma central de esterilização para a totalidade dos artigos 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 V

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:

- 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;
- 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 VI

Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

SERVIÇO/COMPARTIMENTO	EQUIPAMENTO SANITÁRIO
Sala de colheitas (se existir)	Lavatório ⁽¹⁾ .
Instalações sanitárias de público adaptadas a pessoas com mobilidade condicionada:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete ⁽²⁾ .
Zonas de macroscopia, histologia e citologia.	⁽³⁾
Sala de pessoal (se existir)	Tina de bancada.
Instalação sanitária de pessoal:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete.
Zona de lavagem	⁽³⁾
Sala de sujos e despejos	Lavatório, pia de despejos.
Zona de Autópsias (se existir):	
Sala de autópsias	Lavatório (recomendável) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ .
Depósito de cadáveres	Lavatório ⁽¹⁾ .
Sala de lavagem	Tinas e pia de despejos ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Com torneiras de comando não manual.⁽²⁾ Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.⁽³⁾ Com pontos de água e de esgoto.⁽⁴⁾ Pavimentos dotados de ralos sifonados.

ANEXO VII

Equipamento laboratorial e equipamento geral

Os requisitos mínimos de equipamentos de laboratório e geral a considerar nos laboratórios de anatomia patológica estão definidos no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica do Ministério da Saúde (Despacho n.º 399/2009, de 18 de dezembro de 2008, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 4, de 7 de janeiro de 2009).

Portaria n.º 166/2014

de 21 de agosto

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro, estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

O procedimento de licenciamento das unidades de saúde que prossigam atividades de patologia clínica/análises clínicas é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, sem prejuízo da necessária vistoria.

Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades de saúde de patologia clínica/análises clínicas, de ora em diante, laboratórios de patologia clínica/análises clínicas.

Igualmente se estabelecem nesta portaria os elementos instrutórios específicos necessários ao pedido de licença de funcionamento dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, para além dos referenciados nos n.º 1 e 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009 de 6 de outubro.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º, do artigo 25.º e do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece:

a) Os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica/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 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

c) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de autorização de abertura de postos de colheitas, prevista nos n.ºs 3 e 4 do artigo 11.º

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, consideram-se:

a) Laboratórios de patologia clínica/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 respetivas ordens profissionais 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/análises clínicas, devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas Laboratoriais do Ministério da Saúde, bem como as melhores práticas internacionais, nomeadamente no que se refere ao estipulado em orientações da Comissão Europeia.