

## ANEXO VI

**Equipamento sanitário**

Requisitos mínimos a considerar:

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

<sup>(1)</sup> Com torneiras de comando não manual.<sup>(2)</sup> Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.<sup>(3)</sup> Com pontos de água e de esgoto.<sup>(4)</sup> 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.

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

3 — Enquanto não for aprovado o manual referido no número anterior, mantém-se em vigor o Despacho n.º 8835/2001 do Ministério da Saúde, publicado no *Diário da República* n.º 98, 2ª série de 27 de abril.

#### Artigo 5.º

##### Resultados dos exames

Os resultados dos exames efetuados por cada laboratório devem constar de relatório validado pelo diretor técnico ou por especialistas inscritos nas Ordens dos Médicos ou dos Farmacêuticos, nos quais aquele delegue funções, nos termos do regulamento interno.

#### Artigo 6.º

##### Informação aos utentes

Nos laboratórios e respetivos postos de colheita, 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 7.º

##### Seguro profissional e de atividade

Os laboratórios de patologia clínica/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. Este seguro deverá ainda abranger a atividade desenvolvida por qualquer profissional do laboratório.

#### Artigo 8.º

##### Regulamento interno dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas

Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas devem dispor de um regulamento interno, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor técnico e do seu substituto, bem como dos responsáveis técnicos das áreas funcionais que compõem o laboratório licenciado;
- b) Estrutura organizacional;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- 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;

k) Lista e plano de manutenção e calibração dos equipamentos;

l) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;

m) Manual de procedimentos analíticos;

n) Plano de participação em programas de avaliação externa da qualidade;

o) Procedimento de controlo de qualidade.

#### Artigo 9.º

##### Registo, conservação e arquivo

1 — Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas devem conservar durante os períodos constantes da lei vigente os seguintes documentos:

a) Os processos clínicos dos doentes contendo os respetivos registos;

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

c) Os relatórios anuais de atividade do laboratório;

d) Cópia dos relatórios dos exames;

e) 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.

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

g) Os contratos, ou extratos de contratos, celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 17.º do presente diploma;

h) Os protocolos de formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;

i) O regulamento interno;

j) Protocolos celebrados com outras unidades de saúde;

k) Acordos relativos à aquisição de reagentes e equipamentos;

l) Protocolos de colaboração com outros laboratórios;

m) Lâminas histológicas e citológicas e blocos de parafina;

n) 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 — Os contratos, ou extratos de contratos, relativos aos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento, bem como os planos de manutenção.

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

#### Artigo 10.º

##### Valências

1 — Para efeitos de licença de funcionamento, os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas podem ser autorizados a desenvolver as seguintes valências previstas na nomenclatura do Manual de Boas Práticas Laboratoriais do Ministério da Saúde:

- a) Bioquímica;
- b) Microbiologia;
- c) Hematologia;
- d) Imunologia e ou Serologia;
- e) Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas;
- f) Monitorização de fármacos e toxicologia clínica;
- g) Patologia molecular (excluindo genética humana).

2 — Os laboratórios devem abranger, no mínimo, quatro das valências constantes das alíneas a) a f) do número anterior, podendo, no entanto, ser autorizado outro número de valências, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, com base em parecer emitido pela ARS competente, fundamentado em parecer solicitado ao INSA.

3 — Quando não haja lugar ao desempenho de quatro das valências de a) a f) do n.º 1, o laboratório identifica-se pela valência ou valências que prossegue.

4 — 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.

5 — 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.

6 — Não é autorizado o desenvolvimento das técnicas 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, o laboratório apresenta o projeto do número de postos de colheita que é objeto de autorização.

2 — O número de postos de colheita deve estar de acordo com o estabelecido nas normas constantes no Manual de Boas Práticas Laboratoriais.

3 — Sempre que os laboratórios pretendam dispor de outros postos de colheita para além dos constantes na licença de funcionamento devem organizar um processo com os seguintes documentos:

- a) Requerimento, devidamente fundamentado, dirigido ao Presidente do Conselho Diretivo da ARS competente, com identificação da entidade requerente;
- b) Memória descritiva e levantamento atualizado de arquitetura;
- c) Indicação do meio e condições de transporte utilizados para o laboratório central ou outros laboratórios.

4 — A autorização de abertura de outros postos de colheita depende da organização de processo nos termos previstos neste artigo e subsequente despacho do Presidente do Conselho Diretivo da ARS competente, baseado em parecer emitido pelo INSA.

### CAPÍTULO III

#### Instrução do processo

#### Artigo 12.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 patologia clínica/análises clínicas devem dispor ainda em arquivo da seguinte documentação:

- a) Cópia do contrato, ou extrato do contrato, com entidade certificada para a gestão de resíduos e de material radioativo, se for o caso;
- 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 13.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, técnico e de enfermagem;

*c)* As condições para a qualidade técnica dos exames a prestar, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.

*d)* O cumprimento dos normativos existentes aplicáveis ao exercício da respetiva atividade.

2 — Para efeitos do disposto na alínea *a)* do número anterior é considerado idóneo o requerente em relação ao qual não se 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 no n.º 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 funcionamento 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 14.º

**Direção técnica**

1 — Os laboratórios são tecnicamente dirigidos por um diretor técnico inscrito na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos especialista em patologia clínica ou análises clínicas, respetivamente.

2 — Os Laboratórios devem ter para cada umas das valências previstas no n.º 1 do artigo 10.º um diretor técnico, para além de um diretor do Laboratório a designar entre os diretores técnicos ou clínicos das diversas valências.

3 — Cada diretor técnico apenas pode assumir a responsabilidade por um único laboratório de patologia clínica/análises clínicas, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional com qualificação equivalente.

4 — Cada diretor técnico pode assumir temporariamente, pelo período das ausências ou impedimentos temporários, a substituição do diretor técnico de outro laboratório.

5 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por impedimentos quaisquer circunstâncias anormais e imprevisíveis que impeçam a efetiva disponibilidade do diretor técnico, tais como doenças, e ausências as não comparências no laboratório por circunstâncias previamente definidas, tais como férias, congressos, reuniões científicas.

6 — Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor técnico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 90 dias, com comunicação da substituição à ARS.

7 — 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)* Assegurar a qualidade dos exames efetuados;

*e)* Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas;

*f)* Aprovar os protocolos técnicos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo Manual de Boas Práticas Laboratoriais e velar pelo seu cumprimento;

*g)* 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;

*h)* Propor ao titular da instalação ações de formação relativas a novas técnicas;

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

## Artigo 15.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 e velar pelo seu cumprimento;

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

## Artigo 16.º

**Pessoal**

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

2 — Sempre que o laboratório dispuser de urgência, deve assegurar, no funcionamento deste serviço, o apoio permanente de, pelo menos, um médico ou farmacêutico especialista em patologia clínica ou análises clínicas, respetivamente.

3 — Consideram-se habilitados para efetuar colheitas de produtos biológicos:

a) Os médicos e farmacêuticos inscritos, respetivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;

b) O pessoal técnico cuja competência resulte de cursos, equivalências ou reconhecimentos adequados previstos no 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, a quem seja reconhecida competência pelo respetivo diretor técnico em condições equivalentes à dos preceitos citados e nos termos do artigo 8.º do mesmo diploma;

c) O pessoal de enfermagem inscrito na Ordem dos Enfermeiros.

4 — Os postos de colheita dos laboratórios não podem funcionar sem a presença, no mínimo, de um técnico habilitado durante o horário das colheitas.

5 — A administração por via endovenosa de drogas para avaliações analíticas só podem ser executadas por médicos ou sob vigilância médica.

6 — A administração por via endovenosa de drogas para as punções arteriais, medulares e as biopsias só podem ser executadas por médicos.

7 — Nos casos em que os laboratórios utilizem radioisótopos devem dispor de pessoal devidamente habilitado na área da proteção e segurança radiológica.

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

## Artigo 17.º

**Recurso a serviços contratados**

Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas 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 18.º

**Colaboração com outros laboratórios**

1 — Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas nacionais podem estabelecer acordos de colaboração entre si ou com laboratórios de patologia clínica/análises clínicas 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 com-

petente, que dará conhecimento dos mesmos à Entidade Reguladora da Saúde.

2 — Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas nacionais podem, excecionalmente, estabelecer acordos com laboratórios de patologia clínica/análises clínicas fora da União Europeia, nas condições a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sobre proposta da ARS competente.

3 — Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas e seus postos de colheitas licenciados ao abrigo deste diploma não podem ser utilizados como postos de colheita de outros laboratórios de patologia clínica/análises clínicas.

## CAPÍTULO V

**Requisitos técnicos**

## Artigo 19.º

**Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade**

1 — Os laboratórios de patologia clínica/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/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/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 mínimo, 2,40 m. Entende-se por pé direito útil, a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso.

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

9 — 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.

10 — 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.

11 — Devem existir meios de desinfeção e esterilização, quando o laboratório de patologia clínica/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.

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

13 — Os laboratórios para execução de técnicas de biologia molecular devem ser desenhados de modo a evitar a contaminação e garantir a sequência do processo (sala de preparação de ácidos nucleicos, sala de preparação dos reagentes de amplificação, sala de adição de ácidos nucleicos, sala de amplificação e deteção do produto).

14 — O laboratório de microbiologia deve ser desenhado de modo a respeitar a regra da “marcha em frente” na execução dos seus ensaios.

15 — Nos casos em que os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas utilizem radioisótopos, as instalações devem ser licenciadas após parecer favorável do ITN.

16 — Os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas devem possuir um Manual de Higiene e Segurança e garantir a formação nesta área de todos os seus colaboradores.

17 — Nas zonas em que possam existir fontes de radiação ionizante, nomeadamente na sala de radionuclídeos, 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 20.º

##### Especificações técnicas

São aprovadas especificações técnicas no que diz respeito aos compartimentos dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas e aos requisitos mínimos de equipamento técnicos e médicos nos anexos I a VII à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

## CAPÍTULO VI

### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 21.º

##### Prazo de adaptação

1 — Os laboratórios e postos de colheitas 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 22.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 23.º

##### Livro de reclamações

Os laboratórios de patologia clínica/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

##### 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 Patologia Clínica/Análises Clínicas

Compartimentos a considerar:

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	NSB (*)	OBS.
<b>ÁREA DE ACOLHIMENTO</b>					
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 . . . . .	Para colheitas . . . . .	4	—	—	Mínimo 1. restantes com área de 3 m <sup>2</sup> possibilidade de organização em “boxes” de modo a garantir a privacidade. 1 lavatório ou equipamento para desinfeção das mãos.

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	NSB (*)	OBS.
Instalação sanitária de público . . . . .	—	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada próximo da zona de colheitas.
<b>ÁREA TÉCNICA a)</b>					
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 (b).	—	—	—	2	
Sala/zona de hematologia (b). . . . .	—	—	—	2	
Sala de endocrinologia (RIA) (b) (c) . . . . .	Estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas.	—	—	2	—
Sala de microbiologia (d) (b) . . . . .	Sala de Micobacteriologia (c) (com adufa de entrada com pressão positiva).	—	—	3	Com Câmara de Segurança Biológica classe 2.
	Zona de Bacteriologia/Micologia	—	—	2	
	Zona de Parasitologia. . . . .	—	—	2	
	Sala de Virologia (c) (com adufa de entrada com pressão positiva).	—	—	3	
Sala de microscopia . . . . .	Para exames microscópicos . . . . .	—	—	—	Dispensável no caso de não executar técnicas de fluorescência.
Salas de biologia molecular (c) . . . . .	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 geis de poli-acrilamida, hibridação, secagem de geis, autorradiografia.	3	—	—	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade.
Sala escura e aquisição de imagem (e) . . . . .	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.

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	NSB (*)	OBS.
<b>ÁREA DE PESSOAL</b>					
Gabinete . . . . .	Para trabalho e reuniões . . . . .	—	—	—	Facultativo.
Sala de pessoal (f) . . . . .	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.
<b>ÁREA LOGÍSTICA</b>					
Sala de sujos e despejos . . . . .	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	—	—	—	—
Sala de desinfeção (g) . . . . .	Para lavagem e desinfeção de material de laboratório	—	—	—	—
Sala de desinfeção — zona limpa (g) . . . . .	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) Na área técnica, concretamente nas zonas laboratoriais, deverá ser previsto espaço para equipamentos e para bancada de trabalho

(b) As instalações dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas devem ter, no conjunto, uma dimensão mínima de 120 m<sup>2</sup>.

(c) Quando aplicável.

(d) A atividade desenvolvida nesta sala deve seguir o procedimento “marcha-em-frente”.

(e) 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.

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

(g) Aplicam-se os comentários do anexo sobre equipamento de desinfeção esterilização

## ANEXO II

## Posto de Colheitas

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	OBS.
<b>ÁREA DE ACOLHIMENTO</b>				
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 <sup>2</sup> Possibilidade de organização em “boxes”.
Sala 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.



DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	OBS.
Instalação sanitária de pessoal	—	—	—	Obrigatório em Postos de Colheitas com mais de duas Salas de Colheitas.

(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 com-

partamento 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
Condições interiores . . . . .	Temperatura/Humidade . . . . .	20°C a 25°C/30 a 60 % HR <sup>(1)</sup>	20 a 25°C/30 a 60 % HR
	Pressão — Adufa . . . . .	—	Sobrepessão: 30 Pa <sup>(2)</sup>
	Pressão — Laboratório . . . . .	Subpressão: <30Pa	Subpressão: <50Pa <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>
Tratamento do ar ambiente . . . . .	Tipo de unidade . . . . .	VC ou UI	UTA
	Diferencial de temperatura . . . . .	<8°C em frio	<8°C em frio
Renovação de ar . . . . .	Caudal de ar novo . . . . .	2 ren/h	2 ren/h
	Recirculação . . . . .	Sim	Não
	Recuperação de calor . . . . .	opcional, apenas de recuperação sensível	Não
	Filtragem do ar novo . . . . .	F7 <sup>(5)</sup>	F9 <sup>(5)</sup>
	Filtragem do ar de retorno . . . . .	F5	—
	Filtragem do ar de exaustão . . . . .	Não	H12
	Filtragem terminal . . . . .	Não	Não

<sup>(1)</sup> Deve ser previsto sistema de controlo de temperatura e humidade na sala de culturas celulares;

<sup>(2)</sup> A adufa deverá encontrar-se numa pressão intermédia entre a sala e a circulação;

<sup>(3)</sup> A sala deverá ter um sistema de monitorização visual da pressão da sala e da adufa com alarme sonoro e visual;

<sup>(4)</sup> O sistema de renovação de ar ambiente deve ter um sistema de controlo por forma a não permitir a pressurização da sala;

<sup>(5)</sup> Filtragem final da unidade de tratamento de ar novo (UTAN) ou da UTA.

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

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

		Sala de Desinfeção — Zona Suja <sup>(1)</sup>	Sala de Desinfeção — Zonas Limpas <sup>(1)</sup>
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 <sup>3</sup> /h.m <sup>2</sup>
	Recirculação . . . . .	não	8 rec/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 . . . . .	—	—

<sup>(1)</sup> 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 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

**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
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 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> 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 deverá ser 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.
- Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado 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 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 949-A/2006, de 11/9), 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 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.
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 desinfecção . . . . .	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.

## Portaria n.º 167/2014

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 novo regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de saúde.

O procedimento de licenciamento das unidades privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética de apoio à clínica 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 privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética de apoio à clínica, de ora em diante, laboratórios de genética médica.

Igualmente se estabelecem nesta portaria os elementos instrutórios específicos necessários ao pedido de licença de funcionamento dos laboratórios de genética médica, 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 ar-

tigo 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 ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética médica 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

1 — Para efeitos da presente portaria, consideram-se:

a) Laboratórios de genética médica as unidades que realizem, vendam ou disponibilizem testes genéticos diretos ou indiretamente relacionados com a saúde, nomeadamente testes de citogenética (incluindo citogenética molecular), genética bioquímica e genética molecular;

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

2 — Considera-se teste genético aquele que permite detetar a presença, ausência ou modificação de uma determinada sequência de ADN, gene ou cromossoma, incluindo os testes indiretos para os produtos génicos ou seus