



A leitura deste documento, que transcreve o conteúdo do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, não substitui a consulta da sua publicação em Diário da República.

Decreto-Lei n.º 534/99 de 11 de Dezembro

Altera o Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho, que desenvolve o regime jurídico criado pelo Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro, no que concerne ao licenciamento dos laboratórios

O Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, estabelece o regime jurídico do licenciamento e fiscalização das unidades privadas de saúde, tendo em vista efectivar a responsabilidade do Estado no tocante ao seu funcionamento.

Igualmente o sector público e as instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde estão sujeitos ao poder orientador e de inspecção dos serviços competentes do Ministério da Saúde, por forma a salvaguardar a qualidade e segurança dos serviços prestados.

Em execução do que se dispõe na Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, foi aprovado o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício das actividades dos laboratórios, bem como os requisitos a que devem obedecer quanto à organização, funcionamento e instalações.

O presente diploma legal tem por finalidade principal estender ao regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios a arquitectura jurídica, formal e substancial, consubstanciada nos diplomas legais relacionados com o licenciamento e fiscalização das unidades de saúde de diálise, de radiologia e de imageologia e de medicina física e de reabilitação.

Foram ouvidas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

Foram observados os procedimentos decorrentes da Lei n.º 23/98, de 26 de Maio.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 16.º, 17.º, 18.º, 19.º, 20.º, 21.º, 22.º, 23.º, 24.º, 25.º, 26.º, 27.º, 28.º, 29.º, 30.º, 31.º, 32.º, 33.º, 34.º, 35.º, 36.º, 37.º, 38.º, 39.º, 40.º, 41.º, 42.º, 43.º, 44.º, 45.º, 46.º, 47.º, 48.º e 49.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.º

Liberdade de instalação

Deve ser respeitado o princípio da liberdade de instalação dos laboratórios desde que sejam observados os requisitos previstos neste diploma.

Artigo 4.º

Regras deontológicas

(Actual artigo 6.º)

Artigo 5.º

Dever de cooperação

(Actual artigo 4.º)

Artigo 6.º

Qualidade e segurança

(Actual artigo 3.º)

Artigo 7.º

Programas de garantia e manual de boas práticas

1 - O manual de boas práticas que deve integrar os processos de garantia de qualidade laboratorial é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a comissão técnica nacional (CTN) e as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

2 - No âmbito da anatomia patológica, o manual de boas práticas é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a CTN e a Ordem dos Médicos.

3 - Os manuais de boas práticas referidos nos números anteriores são elaborados de modo a permitir a acreditação dos laboratórios, integrando-se no sistema de qualidade da saúde.

4 - Dos manuais de boas práticas referidos nos números anteriores constam, designadamente:

- a) A listagem das nomenclaturas a utilizar pelos profissionais de saúde;
- b) A indicação dos equipamentos específicos para cada valência laboratorial;
- c) As restrições à colheita de produtos biológicos;
- d) As regras a observar na colaboração com outros laboratórios nacionais e estrangeiros, definindo neste último caso uma orientação para os casos excepcionais em que seja permitido o recurso a eles;
- e) A responsabilidade e a independência da direcção técnica do laboratório;
- f) Indicações pormenorizadas sobre os procedimentos operativos, designadamente quanto à identificação dos doentes, condições de colheita, etiquetagem, métodos a utilizar, validação dos resultados e sua transmissão, garantia de qualidade, confidencialidade dos resultados e requisitos dos relatórios que sejam necessários;
- g) Instrução sobre a manutenção dos equipamentos e periodicidade das respectivas verificações, bem como sobre os reagentes;
- h) Orientações sobre armazenamento e segurança;
- i) Regras específicas quanto a organização, áreas e instalações;
- j) Normas relativas a instalação de postos de colheita;
- k) O número mínimo de técnicas que os laboratórios ficam obrigados a executar por cada valência;
- l) As regras sobre o sistema de gestão e recolha de resíduos;
- m) Requisitos do relatório anual de actividades.

5 - Do manual de boas práticas de anatomia patológica a que se refere o n.º 2 devem constar todas as alíneas do número anterior, com excepção das alíneas j) e k).

Artigo 9.º

[...]

1 - ...

2 - ...

a) ...

b) Esclarecer as dúvidas que lhe sejam colocadas pelas comissões de verificação técnica (CVT) ou pelos laboratórios;

c) [Actual alínea g).]

d) Elaborar relatório anual sobre o funcionamento do dispositivo que licencia e fiscaliza a qualidade e segurança dos laboratórios;

e) Acompanhar os processos de contra-ordenações instaurados pelas ARS;

f) ...

g) Propor os prazos de realização das vistorias e atribuição de licenças de funcionamento, contados a partir da data de entrada do requerimento do interessado, reiniciando-se a sua contagem sempre que sejam solicitados novos elementos processuais.

3 - ...

4 - As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento da CTN são definidas por despacho do Ministro da Saúde.

5 - ...

6 - No âmbito da anatomia patológica é constituída uma CTN específica, composta por um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois em representação da Ordem dos Médicos.

7 - ...

Artigo 10.º

[...]

1 - ...

a) ...

b) Avaliar a implementação dos programas de garantia de qualidade que vierem a ser aprovados;

c) Participar às ARS as infracções que constituam contra-ordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei;

d) ...

e) Reconhecer o cumprimento das instruções constantes do manual de boas práticas pelos laboratórios;

f) ...

g) ...

h) ...

i) Verificar as condições de manutenção dos equipamentos, bem como dos reagentes.

2 - As CVT para análises clínicas são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, um em representação da Ordem dos Médicos e um em representação da Ordem dos Farmacêuticos.

3 - As CVT, no âmbito da anatomia patológica, são constituídas por três elementos, sendo um em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois em representação da Ordem dos Médicos.

4 - As coimas aplicadas pela ARS em processo de contra-ordenação são comunicadas ao director-geral da Saúde.

5 - As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento das CVT são fixadas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 11.º

Processo de licenciamento

1 - O pedido de licenciamento de um laboratório deve ser efectuado mediante a apresentação de um requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da ARS da área onde aquele se situa, à qual compete a instrução do processo.

2 - Do requerimento devem constar:

- a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal de contribuinte;
- d) A localização da unidade e sua designação;
- e) A identificação da direcção técnica, incluindo o exercício de funções noutra laboratório;
- f) O tipo de serviços que se propõe prestar.

3 - O requerimento é acompanhado pelos seguintes documentos:

- a) Cópia do cartão de identificação de pessoa colectiva ou do bilhete de identidade do requerente e, ainda, do respectivo cartão de contribuinte, que pode ser certificada pelo serviço receptor;
- b) Certidão actualizada do registo comercial;
- c) Projecto do quadro do pessoal a admitir;
- d) Programa funcional, memória descritiva e projecto das instalações em que o laboratório deve funcionar, assinado por técnico devidamente habilitado;
- e) Certificado que ateste que o laboratório cumpre as regras de segurança vigentes;
- f) Certificado, emitido pela autoridade de saúde competente, que ateste as condições hígio-sanitárias das instalações em que o laboratório deve funcionar;
- g) Impresso de licença de funcionamento de modelo normalizado;
- h) Projecto de regulamento interno.

4 - Autorizado o licenciamento do laboratório, deve o mesmo apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

Artigo 12.º

Licenciamento de postos de colheita

1 - Sempre que os laboratórios de análises clínicas 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 Ministro da Saúde, através da ARS, com identificação da entidade requerente;
- b) Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações;
- c) Indicação do meio de transporte a utilizar e distância ao laboratório central;
- d) Contrato de arrendamento ou outro documento equivalente que prove a utilização pela entidade requerente.

2 - Após o licenciamento do posto de colheita previsto no número anterior, o laboratório deve apresentar a identificação do pessoal responsável pelo funcionamento daquele.

3 - A autorização de abertura de outros postos de colheita depende de despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 13.º

Processo especial de licenciamento de valências

1 - O laboratório que pretenda praticar nas instalações licenciadas outras valências para além das constantes na licença de funcionamento deve apresentar requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da respectiva ARS, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do laboratório;
- b) Tipo de serviços;
- c) Indicação do pessoal, se for caso disso;
- d) Indicação do equipamento.

2 - A implementação de unidades para o desenvolvimento de valências fora das instalações licenciadas rege-se pelo processo geral de licenciamento.

Artigo 16.º

[...]

1 - A atribuição da licença de funcionamento é precedida de vistoria a efectuar pelas CVT previstas no artigo 10.º, devendo ser articulada com as vistorias a que se refere o regime jurídico da urbanização e edificação, na parte relativa aos estabelecimentos comerciais, quando aplicável.

2 - ...

Artigo 17.º

[...]

1 - Sempre que o funcionamento de um laboratório decorra em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados e tratamentos prestados ou quando, pelas entidades competentes, se verifique inobservância das regras técnicas que enformam as profissões, bem como as infracções de carácter deontológico ou ético, deve ser revogada a respectiva licença de funcionamento, por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, sob proposta do director-geral da Saúde.

2 - As condições a que se refere o número anterior devem ser comprovadas em processo instruído pela CVT, no caso de serem de carácter técnico ou assistencial, ou pelas respectivas ordens profissionais, quando se tratar de inobservância das regras técnicas que enformam as profissões, bem como as infracções de carácter deontológico ou ético.

3 - Notificado o despacho de revogação da licença de funcionamento, deve o laboratório cessar a sua actividade no prazo fixado, sob pena de se solicitar às autoridades administrativas e policiais competentes o encerramento compulsivo mediante comunicação do despacho correspondente.

Artigo 18.º

Suspensão da licença

1 - Sempre que o laboratório não disponha dos meios humanos e materiais exigíveis segundo as presentes normas, mas seja possível supri-los, deve o

director-geral da Saúde proceder à suspensão da licença de funcionamento, observando-se o disposto no n.º 2 do artigo anterior.

2 - O despacho que determinar a suspensão da licença de funcionamento fixa o prazo, não superior a 180 dias, dentro do qual o laboratório deve realizar as obras, adquirir os equipamentos ou contratar o pessoal necessário ao regular funcionamento dos seus serviços, sob pena de revogação da licença.

3 - A suspensão da licença implica a inibição de funcionamento sempre que haja:

- a) Faltas ou defeitos com risco significativo para a saúde pública;
- b) Perda de idoneidade do director do laboratório;
- c) Falta de substituição do director do laboratório no prazo definido na lei;
- d) Não ser imediatamente assegurada a substituição interina do director do laboratório.

4 - A suspensão pode ser imediatamente imposta, pelo director-geral da Saúde, quando o funcionamento da mesma constitua grave risco para a saúde pública, que informa seguidamente a CTN.

Artigo 19.º

Verificações

1 - As CVT efectuem verificações periódicas em termos a definir por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 - As CVT efectuem verificações aos laboratórios quando recebam reclamações dos utentes, que pela sua natureza o justifiquem.

Artigo 20.º

Publicidade da inibição de funcionamento e da revogação

A medida de revogação da licença de funcionamento e a medida de inibição de funcionamento previstas nos artigos 17º e 18º são divulgadas ao público, pela respectiva ARS, através da afixação de edital na porta principal de acesso ao laboratório e dos postos de colheita e outros meios que se venham a revelar necessários à informação da população envolvida.

Artigo 21.º

Autorização de reabertura

Logo que cessem as razões que motivaram a suspensão da licença de funcionamento, a requerimento do interessado, deve o Ministro da Saúde, ouvida a CTN, determinar o termo da suspensão após vistoria a realizar ao laboratório, pela CVT respectiva, sendo o despacho dado a conhecer ao público através da utilização dos mesmos meios que foram usados para aplicar a suspensão.

CAPÍTULO II

Organização e funcionamento

Artigo 22.º

Valências

1 - Para efeitos do disposto no artigo 8.º, os laboratórios podem ser autorizados a desenvolver, isolada ou conjuntamente, designadamente, as seguintes valências:

- a) Bioquímica;
- b) Microbiologia;

- c) Hematologia;
- d) Imunologia;
- e) Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas;
- f) Monitorização de fármacos e toxicologia clínica;
- g) Genética;
- h) Patologia molecular.

2 - Os laboratórios de análises clínicas devem abranger, no mínimo, quatro das valências constantes das alíneas a) a e) do número anterior, podendo, no entanto, ser autorizado outro número de valências, mediante despacho do Ministro da Saúde, com base em parecer emitido pela CTN.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, e, quando não haja lugar ao desempenho de todas as valências referidas no número anterior, o laboratório identifica-se pela valência ou valências que prossegue, ficando impedido o exercício de qualquer outra, pelo que fica vedada a recolha de produtos biológicos para outras valências.

4 - Para cada valência são estabelecidas as determinações mínimas que o laboratório é obrigado a executar.

5 - Os laboratórios de anatomia patológica podem desenvolver as seguintes valências:

- a) Histopatologia;
- b) Citopatologia;
- c) Estudos necrópsicos;
- d) Técnicas adicionais de estudo, como imunocitoquímica, ultraestruturas e patologia molecular.

6 - Por despacho do Ministro da Saúde e com fundamento em parecer da CTN, os laboratórios podem ser autorizados a desenvolver outras valências, justificadas pela evolução técnica e científica.

Artigo 23.º

Direcção do laboratório

1 - Os laboratórios são tecnicamente dirigidos por um director com as seguintes qualificações:

- a) Nos laboratórios o director deve ter a especialidade de patologia clínica ou de análises clínicas e estar inscrito na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;
- b) Nos laboratórios de anatomia patológica o director deve ter a especialidade de anatomia patológica e estar inscrito na Ordem dos Médicos.

2 - Cada director deve assumir a responsabilidade de um único laboratório, implicando presença física verificável que garanta a qualidade dos exames laboratoriais, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um especialista médico ou farmacêutico.

3 - Em caso de morte ou incapacidade permanente do director para o exercício da sua profissão, deve o laboratório proceder imediatamente à sua substituição e informar a ARS do especialista designado.

4 - As situações descritas no número anterior devem ser resolvidas pelo laboratório, de forma definitiva, no prazo máximo de três meses contados a partir da ocorrência dos factos.

5 - Cabe ao director, para além da direcção e da responsabilidade pelo funcionamento, velar, em especial, pela qualidade dos actos e exames a prestar e pelo cumprimento das normas ético-deontológicas.

6 - Pode ser autorizado, por despacho do Ministro da Saúde, no âmbito do processo de licenciamento, que o director exerça a direcção técnica em dois laboratórios, com fundamento no requerimento da entidade proponente e parecer da CTN, que explicita as condições em que o exercício é autorizado.

7 - É da responsabilidade do director:

- a) Elaborar o regulamento interno do laboratório a que se refere o artigo anterior e velar pelo seu cumprimento, tendo em vista, designadamente, as normas definidas pelo manual de boas práticas a que se refere o artigo 7.º;
- 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;
- d) Velar pela qualidade dos actos e exames prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia de qualidade a que se refere o artigo 7.º;
- e) Elaborar os protocolos técnicos, tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo manual de boas práticas e velar pelo seu cumprimento;
- f) Elaborar as normas referentes à protecção da saúde e à segurança do pessoal, bem como as referentes à protecção do ambiente e da saúde pública, designadamente as referentes aos resíduos; e velar pelo seu cumprimento;
- g) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias;
- h) Elaborar o relatório anual a que se refere o artigo 7.º.

Artigo 24.º

Pessoal

1 - O laboratório deve dispor, para além do director, do pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciados, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 - O pessoal não habilitado pode permanecer em exercício de funções, em regime transitório, tal como o previsto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de Julho.

Artigo 25.º

Regulamento interno

Os laboratórios devem dispor de um regulamento interno definido pelo director, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do director e do seu substituto, bem como dos especialistas e restantes colaboradores;
- b) Estrutura organizacional do laboratório;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Funções e competências por grupos profissionais;
- e) Normas de funcionamento;
- f) Localização das unidades de colheita e identificação do pessoal que procede à recolha ou colheita dos produtos biológicos;
- g) Laboratórios com os quais tem colaboração;
- h) Normas relativas aos utilizadores.

Artigo 26.º

Identificação

1 - Os laboratórios devem ser identificados em tabuleta exterior e com indicação do nome e habilitação profissional do director.

2 - Os postos de colheita devem ser identificados em tabuleta exterior com a indicação e localização do laboratório de que dependem e do respectivo director com menção das suas habilitações profissionais.

Artigo 27.º

Informação aos utentes

1 - O horário de funcionamento e a licença de autorização de funcionamento devem ser afixados em local bem visível e acessível aos atentes.

2 - A tabela de preços deve estar obrigatoriamente disponível para consulta pelos utilizadores.

3 - Deve ser afixada, em local bem visível, informação sobre a existência de livro de reclamações.

Artigo 28.º

Livro de reclamações

1 - Os laboratórios devem dispor de livro de reclamações de modelo normalizado insusceptível de ser desvirtuado, com termo de abertura datado e assinado pelo conselho de administração da ARS.

2 - Os laboratórios devem enviar mensalmente às ARS as reclamações efectuadas pelos seus utilizadores, as quais devem obter resposta no prazo máximo de 30 dias, ouvidas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

3 - O modelo de livro de reclamações é aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 29.º

Funcionamento dos postos de colheita

Os postos de colheita dos laboratórios não podem funcionar sem a presença, no mínimo, de um técnico nas condições referidas no artigo 24.º.

Artigo 30º

Colheita de produtos biológicos

Os produtos biológicos podem ser colhidos, nomeadamente, em laboratórios devidamente licenciados e respectivos postos de colheita, no domicílio e em outras unidades privadas de saúde por pessoal técnico devidamente habilitado para o efeito, em termos a definir por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 31.º

Transporte de produtos biológicos

1 - O acondicionamento e o transporte dos produtos biológicos para laboratórios devem ser efectuados em condições de termo-estabilização adequadas, de acordo com as regras estabelecidas no manual de boas práticas.

2 - O transporte dos produtos biológicos das unidades de colheita deve ser efectuado por pessoal e meios próprios dos laboratórios, sendo vedada a utilização de transportes públicos.

3 - Os produtos destinados a exames anátomo-patológicos devem ser transportados em meios de fixação apropriados e devidamente acondicionados em recipientes destinados para o efeito.

Artigo 32.º

Restrições à colheita de produtos biológicos

Não é permitida nos postos de colheita a obtenção de produtos biológicos destinados a análises cuja realização deva ser imediata ou cujo resultado possa vir a sofrer alterações com o transporte a efectuar para o laboratório central.

Artigo 33.º

Resultados dos exames

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

2 - Os resultados dos exames de anatomia patológica devem ser assinados por anátomo-patologistas inscritos na Ordem dos Médicos, devidamente identificados.

Artigo 34.º

Colaboração entre laboratórios

1 - Os laboratórios nacionais podem, excepcionalmente, estabelecer acordos com laboratórios estrangeiros para a realização de exames que exijam a utilização de técnicas não disponíveis no País nas condições a aprovar por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 - No caso de os laboratórios não disporem de capacidade técnica para a realização de exames que exijam tecnologia especial, podem recorrer a outros laboratórios licenciados, mediante a celebração de um contrato de colaboração, do qual dão conhecimento à Direcção-Geral da Saúde.

3 - Os laboratórios licenciados ao abrigo deste diploma não podem ser utilizados como postos de colheita de laboratórios aos quais, pela sua situação geográfica, não se aplique este decreto-lei.

Artigo 35.º

Seguro profissional e de actividade

A responsabilidade civil e profissional bem como a responsabilidade pela actividade laboratorial devem ser transferidas, total ou parcialmente, para empresas de seguros.

Artigo 36.º

Alterações relevantes de funcionamento

1 - Estão sujeitas a comunicação prévia à Direcção-Geral da Saúde as alterações relevantes no funcionamento dos laboratórios e dos postos de colheita, designadamente a transferência de titularidade, a cessão de exploração, a mudança da direcção, dos especialistas ou de estruturas físicas, remodelação, transformação e ampliação.

2 - Nas situações previstas no número anterior, a Direcção-Geral da Saúde tomará as medidas adequadas à garantia do cumprimento do presente decreto-lei, ouvida a CTN.

Artigo 37.º

Conservação e arquivo

1 - Os laboratórios devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, de acordo com as situações específicas relacionadas com a tipologia de informação adequada a diferentes situações clínicas, os seguintes documentos:

- a) Os resultados nominativos dos exames analíticos realizados;
- b) Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- c) Os resultados das vistorias realizadas pelas CVT;
- d) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- e) Os acordos relativos à aquisição dos reagentes;
- f) Os protocolos de colaboração com outros laboratórios.

2 - O disposto no número anterior é também aplicável aos laboratórios de anatomia patológica no que respeita aos documentos referidos nas alíneas a) a e) do número anterior e, ainda, quanto ao seguinte:

- a) Lâminas histológicas;
- b) Lâminas citológicas;
- c) Blocos de parafina.

3 - Os contratos e demais documentação relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento.

CAPÍTULO IV

Instalações e equipamento

Artigo 38.º

Meio físico

Os laboratórios devem situar-se em meios físicos salubres e de fácil acessibilidade e disporem de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 39.º

Instalações

1 - O exercício da actividade laboratorial deve ser realizado em áreas exclusivamente destinadas a esse fim.

2 - Os laboratórios podem, mediante autorização do Ministro da Saúde e com base em parecer prévio fundamentado da comissão técnica nacional respectiva, designadamente, no manual de boas práticas e nas normas de qualidade e segurança, instalar postos para a colheita de produtos biológicos em local externo ao estabelecimento referido no número anterior.

3 - O estabelecimento destinado ao exercício da actividade principal do laboratório deve dispor, de acordo com as valências exercidas, de instalações adequadas e com capacidade para assegurar a qualidade técnica das colheitas de produtos biológicos e dos exames efectuados

4 - Para os efeitos do disposto no presente artigo, as instalações dos laboratórios, independentemente das valências que prossigam, devem dispor das instalações estabelecidas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN e mediante proposta do laboratório.

Artigo 40.º

Postos de colheita

1 - À regulação das áreas dos postos de colheita aplica-se o disposto no n.º 4 do artigo anterior.

2 - A distância entre o posto de colheitas e o laboratório central não pode ser superior a 60 km.

Artigo 41.º

Normas genéricas de construção

1 - As paredes, tectos, divisórias, portas e o revestimento do pavimento das áreas destinadas a exames devem permitir a manutenção de um grau de assepsia e isolamento compatíveis com a valência a que se destinam.

2 - Os laboratórios que preparem autovacinas e auto-alergénios devem dispor, exclusivamente para esse efeito, de uma área convenientemente protegida contra quaisquer contaminações.

3 - Os laboratórios que utilizem radioisótopos na realização de análises devem obedecer às normas em vigor no âmbito da protecção contra radiações ionizantes.

Artigo 42.º

Instalações técnicas e equipamentos especiais

1 - Os laboratórios devem ser dotados de instalações técnicas e de equipamentos especiais adequados e com capacidade para assegurar a qualidade técnica dos exames efectuados, de acordo com as normas e legislação em vigor sobre qualidade, segurança e higiene.

2 - Devem os laboratórios respeitar as prescrições estabelecidas para protecção contra os riscos de exposição a agentes biológicos.

3 - Para os efeitos do número anterior, as instalações técnicas e equipamentos especiais abrangem, no mínimo:

- a) Instalações eléctricas;
- b) Climatização, nomeadamente aquecimento, ventilação, ar condicionado e extracção, quando haja libertação de produtos incómodos ou tóxicos;
- c) Desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos utilizados que delas careçam;
- d) Gestão de resíduos;
- e) Equipamentos frigoríficos;
- f) Rede de distribuição de água e avaliação de qualidade de acordo com a legislação em vigor;
- g) Segurança contra incêndios;
- h) Os laboratórios onde se manuseiem produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos devem possuir meios de actuação rápida de lavagem, designadamente duche de emergência e «lava-olhos»

4 - Sem prejuízo do disposto na alínea f) do número anterior, sempre que o laboratório exercer a sua actividade em valências com exigências específicas de qualidade da água, deve, ainda, dispor de sistemas de tratamento próprios, adequados e em condições de permanente e correcta utilização, que assegurem as características físicas, químicas e bacteriológicas apropriadas às utilizações previstas.

5 - O projecto, concepção e funcionamento das instalações técnicas e dos equipamentos especiais devem obedecer às normas em vigor, bem como às recomendações específicas que a natureza das várias valências justifique.

6 - As normas estruturais, funcionais e de qualidade da água são as estabelecidas na lei geral.

Artigo 43.º

Equipamento geral

Os equipamentos mínimos que devem existir nos laboratórios são estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

CAPÍTULO V

Das contra-ordenações e sanções acessórias

Artigo 44.º

Contra-ordenações

1 - Constituem contra-ordenações puníveis com coima graduada de 250 000\$00 a 750 000\$00, no caso de pessoa singular, e de 500 000\$00 até ao máximo de 6 000 000\$00, no caso de pessoa colectiva:

- a) A violação do disposto nos artigos 11.º, 12.º, 23.º, 24.º e 35.º;
- b) A existência de postos de colheita em contravenção com o disposto nos artigos 39º e 40º;
- c) O funcionamento de postos de colheita sem a presença de um técnico devidamente habilitado, conforme o previsto no artigo 29.º;
- d) A colheita de produtos biológicos em contravenção ao disposto nos artigos 30.º e 32.º;
- e) O transporte de produtos biológicos em violação do artigo 31.º;
- f) A violação do disposto no n.º 3 do artigo 34.º

2 - A negligência é punível.

Artigo 45.º

Instrução, aplicação e destino das coimas

1 - A instrução dos processos de contra-ordenação compete às ARS e a aplicação das coimas ao respectivo conselho de administração.

2 - O produto das coimas reverte em 60% para o Estado, em 20% para a Direcção-Geral da Saúde e em 20% para a ARS que instruiu o processo.

Artigo 46.º

Sanção acessória

Em caso de revogação da licença de funcionamento, o titular do laboratório, seja pessoa singular ou colectiva, fica inibido de requerer nova licença pelo período de dois anos.

CAPÍTULO VI

Disposições transitórias e finais

Artigo 47.º

Disposição transitória

1 - Os laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias, sob pena do seu encerramento, requerer a respectiva licença de funcionamento, organizando os correspondentes processos, de acordo com as regras constantes deste diploma.

2 - Aos laboratórios referidos no número anterior, bem como aos postos de colheita, desde que não tenham sofrido alterações e mesmo quando transferidos para outra entidade, não são exigíveis os documentos referidos nas alíneas c), d), e) e f) do n.º 3 do artigo 11.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 12.º

3 - A obrigatoriedade da observância do contido nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 37.º reporta-se à data da entrada em vigor do presente diploma legal.

Artigo 48.º

Revogação

(Actual artigo 47.º)

Artigo 49.º

Legislação supletiva

(Actual artigo 48º)

Artigo 50.º

Entrada em vigor

(Actual artigo 49º)»

Artigo 2.º

O prazo mencionado no n.º 1 do artigo 47.º começa a contar a partir da data da entrada em vigor do presente decreto-lei.