

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

metabolitos específicos, indicativos de uma modificação genética na linha germinal ou somática.

CAPÍTULO II

Organização e funcionamento

Artigo 3.º

Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde, ouvidas as Ordens dos Médicos, dos Biólogos, dos Farmacêuticos 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 da qualidade dos laboratórios de genética médica devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética médica do Ministério da Saúde bem como as recomendações internacionais na área, incluindo as normas de qualidade para testes de genética molecular definidas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico.

2 — As normas correntes de boas práticas devem garantir o estrito respeito pela privacidade e confidencialidade da informação de saúde e informação genética dos utentes e as medidas adequadas e eficazes de proteção de dados, conforme previsto na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e seu quadro regulamentar.

3 — O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética médica do Ministério da Saúde, é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde sob proposta do INSA, ouvidas as ordens profissionais respetivas.

Artigo 5.º

Resultados dos exames

1 — Os resultados dos exames efetuados por cada laboratório devem constar de relatório validado pelo diretor técnico ou por licenciado em medicina, biologia, bioquímica, ciências farmacêuticas ou em área científica afim com conteúdo curricular relevante/adequado, com formação específica em genética médica laboratorial oficialmente reconhecida e, pelo menos, três anos de experiência laboratorial na realização de testes de genética médica nas valências do laboratório — genética molecular, genética bioquímica ou citogenética/citogenética molecular —, no qual o diretor técnico delegue funções, nos termos do regulamento interno.

2 — O laboratório emite um relatório de resultados por cada utente, elaborado de acordo com as boas práticas, que inclui os elementos identificativos do utente e do médico responsável pelo pedido, a identificação e data de receção da amostra, a natureza da mesma e local onde foi colhida, a indicação para a realização do teste, informação clínica e familiar disponível e relevante, as metodologias utiliza-

das, os resultados (genótipo), a interpretação clínica dos resultados, e as recomendações adequadas a cada caso e contexto, bem como a data de envio.

3 — O relatório a que se refere o número anterior é dirigido ao médico que requereu o teste. No caso de subcontratação, deve estar devidamente identificado no relatório o laboratório onde o teste foi realizado ou fornecida uma cópia do relatório original e respetiva tradução, quando aplicável.

4 — Sempre que os resultados confirmem uma doença hereditária ou se detete a presença de uma mutação patogénica (ou potencialmente patogénica) que possa ser transmitida à descendência ou existir noutros familiares, o relatório deve recomendar a referenciação a um serviço de genética médica, para consulta de aconselhamento genético.

Artigo 6.º

Informação aos utentes

Nos laboratórios e respetivos postos de colheita, deve ser colocado em local bem visível do público 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 genética médica 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 genética médica

Os laboratórios de genética médica devem dispor de um regulamento interno, definido pelo diretor técnico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor técnico e do seu substituto, bem como dos responsáveis pelas diferentes valências;
- b) Estrutura organizacional;
- c) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional, bem como critérios mínimos de admissão e manutenção nas funções;
- d) Localização dos postos de colheita e identificação do pessoal que procede à recolha ou colheita dos produtos biológicos;
- e) Normas de funcionamento;
- f) Laboratórios com os quais tem colaboração;
- g) Procedimentos de colheitas, receção e aceitação de amostras;
- 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 de qualidade, sempre que existam;

n) Procedimento de controlo de qualidade.

Artigo 9.º

Registo, conservação e arquivo

1 — Os laboratórios de genética médica devem conservar, por qualquer processo, durante, na falta de previsão especial, pelo menos cinco anos, os seguintes documentos:

a) Os relatórios dos testes genéticos realizados e os registos relacionados com os mesmos;

b) 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) Os protocolos celebrados com outras unidades de saúde;

e) O regulamento interno;

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

g) Os protocolos de formação e outras normas;

h) Os acordos relativos à aquisição de reagentes e equipamentos;

i) Os protocolos de colaboração com outros laboratórios e demonstração do seu sistema de qualidade;

j) 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.

5 — A informação genética pessoal de natureza médica deve ser conservada por um período mínimo de cinco anos a contar do momento da sua obtenção, ou pelo período necessário à preservação da saúde do titular dos dados ou dos seus familiares.

6 — A informação genética cujo processamento seja efetuado para fins de diagnóstico ou de investigação em saúde pode ser conservada por um período de tempo superior ao previsto no número anterior ou ilimitado, desde que sejam respeitadas as normas sobre consentimento previstas na Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro, e seu quadro regulamentar.

7 — O cumprimento dos requisitos previstos nos números anteriores não isenta os laboratórios de genética médica dos demais deveres legais e da obtenção das autorizações necessárias aplicáveis ao tratamento de dados pessoais.

Artigo 10.º

Valências

1 — Para efeitos de licença de funcionamento, os laboratórios de genética médica podem ser autorizados a desenvolver, isolada ou conjuntamente, as seguintes valências:

a) Citogenética (incluindo citogenética molecular);

b) Genética bioquímica;

c) Genética molecular.

2 — Os laboratórios de genética médica devem abranger, no mínimo, uma das valências previstas no número anterior.

3 — Quando haja lugar ao desempenho de apenas uma das valências previstas no n.º 1, o laboratório identifica-se pela valência que prossegue.

4 — Para cada valência devem ser cumpridas as determinações mínimas que o laboratório é obrigado a executar estabelecidas no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética médica.

5 — 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 serviço a prestar;

c) Indicação do pessoal e respetivas habilitações para o efeito;

d) Indicação do equipamento existente e adequado para o efeito.

6 — 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.

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

Artigo 11.º

Postos de colheita

1 — No âmbito do processo de licenciamento, 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 de Genética médica.

3 — Sempre que os laboratórios de genética médica pretendam dispor de outros postos de colheita para além dos constantes da 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) Listagem discriminativa do pessoal afeto ao(s) Posto(s) de Colheitas (incluindo a identificação dos técnicos e especialistas responsáveis por cada um);

d) Indicação do meio e condições de transporte utilizados para o laboratório central ou outros laboratórios;

e) Documento que comprove a titularidade do espaço pelo requerente

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.

5 — A concessão da autorização prevista no número anterior, depende de vistoria a realizar pela ARS competente.

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, incluindo as habilitações e formação específica dos profissionais;

c) Cópia do contrato, ou extrato do contrato, com entidade certificada para a gestão de resíduos hospitalares e de material radioativo, se for o caso.

2 — Adicionalmente, se aplicável, o laboratório deve dispor ainda em arquivo da seguinte documentação:

a) Certidão atualizada do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente;

b) Cópia do contrato com entidade certificada para o fornecimento de artigos esterilizados;

c) Licença de segurança radiológica para laboratórios de genética médica 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 ad-

ministradores, 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 Genética Médica, 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 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 de genética médica são tecnicamente dirigidos por um diretor técnico especialista em genética médica, inscrito na Ordem dos Médicos, ou por um técnico superior de saúde — ramo genética, ou ainda, por um técnico especialista em genética clínica laboratorial, inscrito na Ordem dos Farmacêuticos ou na Ordem dos Biólogos ou doutorado em genética, com formação específica em genética médica laboratorial oficialmente reconhecida.

2 — Sempre que os Laboratórios tenham mais do que uma das valências previstas no n.º 1 do artigo 10.º, haverá para além um diretor técnico por valência, um diretor do Laboratório de genética a designar entre os diretores técnicos das diversas valências.

3 — Cada diretor técnico apenas pode assumir a responsabilidade por um único laboratório, 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) Aprovar o regulamento interno do laboratório e velar pelo seu cumprimento;

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

c) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais, nomeadamente pela privacidade dos utentes e confidencialidade dos seus dados pessoais e genéticos, de acordo com o estipulado na Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e sua regulamentação;

d) Velar pela qualidade dos exames efetuados, assinando cada relatório ou delegando a assinatura no diretor técnico de valência, ou seu substituto designado, devendo cada relatório ser coassinado por uma segunda pessoa que interpretou ou realizou o resultado;

e) Zelar e garantir pela formação contínua do pessoal técnico do laboratório;

f) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas, quanto à estratégia para cada teste genético;

g) Aprovar os protocolos técnicos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética Médica 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 testes genéticos elaborados no laboratório, do qual devem constar os elementos exigidos no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética Médica.

Artigo 15.º

Titular da unidade laboratorial

É responsabilidade do titular da unidade laboratorial:

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

b) Garantir a efetivação do registo dos resíduos nos termos da legislação em vigor;

c) Zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;

d) Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações

referentes à proteção do ambiente e da saúde pública de 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 genética médica devem dispor, para além do diretor técnico, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções dos serviços para que estão licenciados.

2 — Os laboratórios de genética médica devem definir e assegurar, no funcionamento dos serviços, a presença física e permanente de pessoal qualificado, sob a responsabilidade do diretor técnico.

3 — As qualificações mínimas do pessoal técnico são:

a) Licenciatura em medicina, biologia, bioquímica, farmácia ou em área científica afim com conteúdo curricular relevante/adequado, formação específica em genética médica laboratorial oficialmente reconhecida e pelo menos três anos de experiência laboratorial na realização de testes de genética médica em laboratório de reconhecida competência, cujas funções são de preparação, realização, interpretação e elaboração de relatórios de testes genéticos, sob supervisão da direção técnica;

b) Pessoal técnico cuja competência resulte de cursos, equivalências ou reconhecimentos adequados previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto, ou pessoal, com vínculo contratual ao laboratório, a quem seja reconhecida competência pelo respetivo diretor técnico em condições equivalentes às dos preceitos citados e nos termos do artigo 8.º do mesmo diploma, cujas funções são efetuar colheitas de produtos biológicos bem como a preparação e realização de exames laboratoriais;

4 — Sempre que solicitado pelas entidades competentes, os laboratórios de genética médica, incluindo os postos de colheitas, devem facultar a relação atualizada do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações e descrição de funções.

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

6 — A administração por via endovenosa de drogas para avaliações analíticas, as punções arteriais, medulares, amnióticas e as biopsias só podem ser executadas por médicos ou sob vigilância médica.

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

8 — Os laboratórios de genética médica devem ainda ter pessoal administrativo encarregue do atendimento, do secretariado e do arquivo.

Artigo 17.º

Recurso a serviços contratados

1 — Os laboratórios de genética médica podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito do tratamento de roupa, de gases medicinais, de 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.

2 — Os laboratórios de genética médica não podem recorrer à subcontratação para realização de testes genéticos, a não ser segundo o disposto no artigo 18.º

Artigo 18.º

Colaboração com outros laboratórios

1 — Os laboratórios de genética médica nacionais podem estabelecer acordos de colaboração entre si ou com laboratórios de genética médica de outro Estado membro da União Europeia, habilitados a exercer a atividade à luz das regras aplicáveis no mesmo, que preferencialmente disponham de um sistema da qualidade semelhante ao seu, os quais devem ser transmitidos à ARS que dará conhecimento dos mesmos à Entidade Reguladora da Saúde.

2 — Os laboratórios de genética médica nacionais podem, excecionalmente, estabelecer acordos com laboratórios de genética médica fora da União Europeia, desde que disponham de um sistema da qualidade pelo menos semelhante ao seu e nas condições a aprovar pelo membro do Governo responsável pela área da saúde sobre proposta da ARS competente, baseado em parecer emitido pelo INSA.

3 — Os laboratórios de genética médica e seus postos de colheitas licenciados ao abrigo deste diploma não podem ser utilizados como postos de colheita de outros laboratórios.

CAPÍTULO V

Requisitos técnicos

Artigo 19.º

Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

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

5 — Os laboratórios de genética médica 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, entendido como a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso, mínimo de 2,40 m e, havendo circulação de macas, o mínimo de 1,40 m de largura útil.

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

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

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

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

12 — 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).

13 — Nos casos em que os laboratórios de genética médica utilizem radioisótopos, as instalações devem ser licenciadas após parecer favorável do ITN.

14 — Os laboratórios de genética médica devem possuir um Manual de Higiene e Segurança e garantir a formação nesta área de todos os seus colaboradores.

15 — 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 as especificações técnicas no que diz respeito aos compartimentos dos laboratórios de genética médica, aos postos de colheitas e aos requisitos mínimos de equipamento técnicos e médicos nos anexos I a VIII 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 laboratoriais 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 o laboratório de genética médica 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 genética médica e, bem assim cada um dos respetivos postos de colheitas, estão sujeitos à obrigatoriedade de existência e disponibilização de livro de reclamações, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 24.º

Disposição transitória

Até à aprovação do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética Médica, aplica-se o Manual de Boas Práticas

Laboratoriais aprovado pelo Despacho n.º 8835/2001 (2.ª Série), de 27 de abril de 2001, com exceção do descrito na alínea 5 do anexo II do mesmo, ou o que o substituir, em tudo aquilo que não contrarie a presente Portaria.

Artigo 25.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 Genética Médica

Compartimentos a considerar:

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m ²	LARGURA (mínima) m	NSB (*)	OBS.
ÁREA DE ACOLHIMENTO					
Receção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	—	—	—	—
Zona de arquivo	Manutenção e conservação de arquivo.	—	—	—	—
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes junto à receção/secretaria.	—	—	—	—
Sala de colheitas	Para colheitas	4	—	—	Mínimo 1. (restantes com área de 3 m ²). (possibilidade de organização em “boxes”). 1 lavatório ou equipamento para desinfeção das mãos.
Instalação sanitária de público	—	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada próximo da zona de colheitas.
ÁREA TÉCNICA (a)					
Zona de triagem de amostras	Receção e processamento de amostras.	—	—	2	—
Sala de extração de Ácidos Nucleicos	Tratamento de amostras biológicas; Processamento/manipulação/pipetagem de amostras de ADN genómico ou ARN com possibilidade de armazenamento do mesmo.	5	—	2	Com câmara de segurança biológica. Dispensável no caso de não se realizar genética molecular.
Sala de genética bioquímica	Análises de enzimas, hormonas, outras proteínas ou seus metabolitos.	—	—	—	Possibilidade de organização em área aberta; Dispensável no caso de não se realizar genética bioquímica.
Sala de citogenética e citogenética molecular	Manipulação, espalhamento, bandejamento e reagentes.	12	—	2	Câmara de segurança biológica (classe II A ou B), controlo de temperatura e uma zona com possibilidade de controlo de humidade ou substituto adequado; Dispensável no caso de não se realizar citogenética.

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m ²	LARGURA (mínima) m	NSB (*)	OBS.
Sala pré-amplificação	Preparações de reações de amplificação de ADN.	4	—	—	Dispensável no caso de não se realizar genética molecular.
Sala ou área restrita para adição de ADN genómico.	Adição de ADN genómico para amplificação.	3	—	—	Dispensável no caso de não se realizar genética molecular.
Sala de amplificação e pós-amplificação de ADN.	Amplificação, purificação, processamento e análise dos produtos amplificados.	6	—	—	Pode compreender salas independentes ou espaços contíguos. Dispensável no caso de não se realizar genética molecular ou amplificação de ADN.
Sala de culturas celulares	Estabelecimento e análise de culturas celulares.	6	—	2	Dispensável no caso de não se executarem técnicas de citogenética ou de não se necessitarem de culturas celulares para testes moleculares ou bioquímicos.
Sala de microscopia	Exames microscópicos	6	—	—	Dispensável no caso de não se executarem técnicas de citogenética.
Sala de fluorescência	Execução de técnicas de Hibridação <i>in situ</i> Fluorescente (FISH).	4	—	—	Dispensável no caso de não executar técnicas de FISH.
Sala de radionuclídeos	Preparação/marcação de sondas com radionuclídeos. Eletroforese vertical em geis de poliacrilamida, hibridação, secagem de geis, autoradiografia.	3	—	2	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade.
Sala escura e aquisição de imagem (b)	Revelação de películas autoradiográficas e outras.	3	—	—	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade e autoradiografias ou de possuir equipamento equivalente adequado instalado noutra local.

ÁREA DE PESSOAL

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

ÁREA LOGÍSTICA

Zona de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	—	—		—
Sala de lavagem e esterilização	Para lavagem, desinfeção e esterilização de material de uso clínico.	—	—		—
Sala de desinfeção — zona limpa (c)	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.

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m ²	LARGURA (mínima) m	NSB (*)	OBS.
Zona de material de consumo, reagentes . . .	Armazenagem	—	—		Com congeladores e frigoríficos.
Área para armazenamento processamento de amostras.	Manter amostras em processamento Coleção de amostras biológicas.	—	—		Frigoríficos ou congeladores (a 4°, -20°C, -80°C) ou contentores de frio-preservação em azoto líquido para ADN, ARN ou outros produtos biológicos.

(*) Nível de Segurança Biológica.

(a) A superfície mínima do conjunto das áreas laboratoriais, compreendendo a área de circulação, não deve ser inferior a 80 m².

(b) 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.

(c) 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 ²	LARGURA (mínima) m	OBS.
ÁREA DE ACOLHIMENTO				
Receção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	—	—	Possibilidade de partilhar com outros serviços.
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes junto à receção/secretaria.	—	—	Possibilidade de partilhar com outros serviços.
Sala de colheitas	Para colheitas	4	—	Mínimo 1. restantes com área de 3 m ² . possibilidade de organização em “boxes”.
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.
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 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
Condições interiores	Temperatura/Humidade	20°C a 25°C/30 a 60 % HR (1)
	Pressão — Adufa	—
	Pressão — Laboratório	Subpressão: >30Pa
Tratamento do ar ambiente	Tipo de unidade	VC ou UI

		Nível de Segurança Biológica 1 e 2
Renovação de ar	Diferencial de temperatura Caudal de ar novo Recirculação Recuperação de calor Filtragem do ar novo Filtragem do ar de retorno Filtragem do ar de exaustão Filtragem terminal	<8°C em frio 2 ren/h Sim opcional, apenas de recuperação sensível F7 (2) F5 Não Não

(1) Deve ser previsto sistema de controlo de temperatura e humidade na sala de culturas celulares.
(2) 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 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
Tratamento do ar ambiente	Pressão	Subpressão (>30Pa)	Sobrepessão (>30Pa)
	Tipo de unidade	UTA e ventilador de extração específico	UTA e ventilador de extração específico
Renovação de ar	Diferencial de temperatura	<8°C em frio	<8°C em frio
	Caudal de ar novo	8 ren/h	10 m ³ /h.m ²
	Recirculação	não	8 rec/h
	Recuperação de calor	não	opcional, apenas de recuperação sensível
	Filtragem do ar 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	Sala de Radionuclídeos	Armazém de material de consumo, reagentes e amostras
Ventilação — Extração	10 ren/h	10 a 20 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, deve 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
Equipamento de desinfeção e esterilização.	Em central de Esterilização: — Máquina de lavar e desinfetar, preferencialmente de duas portas; — Autoclave.

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

Outros requisitos

Todos os dispositivos potencialmente contaminados devem ser manipulados, recolhidos e transportados em sacos, caixas ou carros fechados para a área de descontaminação

de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de doentes e pessoal.

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

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos.
- b) Limpeza e desinfeção.
- c) Triagem, montagem e embalagem.
- d) 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.
- e) 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 1246401/2011, sobre os níveis de iluminação e respetiva uniformidade em estabelecimentos de saúde, bem como sobre a capacidade de restituição de cores das fontes luminosas a utilizar e sobre a prevenção do desconforto visual;

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO VII

Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

SERVIÇO/COMPARTIMENTO	EQUIPAMENTO SANITÁRIO
Sala de colheitas	Lavatório ⁽¹⁾ .
Instalações sanitárias de público adaptada a pessoas com mobilidade condicionada:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete ⁽²⁾ .
Sala de pessoal (se existir)	Tina de bancada.
Instalações sanitárias de pessoal:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete.
Zonas de extração de ácidos nucleicos, citogenética/citogenética molecular, genética bioquímica e genética molecular.	Tina de bancada ⁽¹⁾ ⁽³⁾ .
Sala de sujos e despejos	Lavatório, pia hospitalar.
Sala de desinfeção	Tina de bancada ⁽¹⁾ ⁽³⁾ .

⁽¹⁾ Com torneiras de comando não manual.

⁽²⁾ Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

⁽³⁾ Pontos de água e de esgoto.

ANEXO VIII

Equipamento laboratorial e equipamento geral

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