



## **DIPLOMA/ACTO : Decreto-Lei n.º 217/99**

**EMISSOR** : Ministério da Saúde

**DATA** : Terça-feira, 15 de Junho de 1999

**NÚMERO** : **137/99 SÉRIE I-A**

**PÁGINAS DO DR** : 3410 a 3417

### **TEXTO :**

#### **Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho**

O Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro, estabelece o regime jurídico do licenciamento e fiscalização das unidades privadas de saúde, tendo em vista efectivar a responsabilidade do Estado quanto ao funcionamento das referidas unidades.

O Decreto Regulamentar n.º 44/93, de 17 de Dezembro, fixou os requisitos que os laboratórios deviam observar quanto a instalações, organização e funcionamento, dando início a uma nova fase da actividade laboratorial que representa um assinalável contributo para a garantia da qualidade técnica e assistencial no funcionamento daqueles estabelecimentos.

O tempo decorrido e a experiência entretanto colhida justificam, contudo, alterações ao regime legal em vigor, tendo em vista promover, designadamente, o melhor controlo, qualidade, segurança e cumprimento das regras hígio-sanitárias da actividade laboratorial, dando, de resto, expressão a sugestões das organizações profissionais representativas do sector privado da saúde.

Para assegurar a aplicação harmoniosa do diploma em território nacional, e tendo em atenção a experiência colhida, cria-se uma comissão técnica nacional com um conjunto de competências no domínio da qualidade e segurança.

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:

#### **CAPÍTULO I**

##### **Disposições gerais**

##### **Artigo 1.º**

##### **Objectivo**

1 - O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização dos laboratórios privados que prossigam actividades de

diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana, independentemente da forma jurídica adoptada, bem como os requisitos que devem ser observados quanto a instalações, organização e funcionamento.

2 - Os laboratórios do sector público e os laboratórios do sector social regem-se pelas regras de qualidade e segurança previstas neste diploma.

Artigo 2.º

Liberdade de escolha

Os laboratórios e as entidades prescritoras devem respeitar o princípio da liberdade de escolha dos utilizadores.

Artigo 3.º

Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pelos códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área, competindo à comissão técnica nacional propor ao Ministro da Saúde a sua adopção.

Artigo 4.º

Dever de cooperação

Os laboratórios devem colaborar com as autoridades de saúde nas campanhas e programas de saúde pública.

Artigo 5.º

Programas de controlo de qualidade

1 - O manual de boas práticas que deve integrar os processos de garantia de qualidade laboratorial, internos e externos, é aprovado pelo Ministro da Saúde, ouvidas a comissão técnica nacional e as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

2 - No âmbito da anatomia patológica, o manual de boas práticas é elaborado em colaboração com a Ordem dos Médicos em termos equivalentes aos do número anterior.

3 - Os manuais de boas práticas referidos nos números anteriores são elaborados de modo a garantir a qualidade dos laboratórios.

Artigo 6.º

Regras deontológicas

No desenvolvimento da sua actividade devem os laboratórios e os seus profissionais observar o cumprimento das regras deontológicas em vigor nas respectivas ordens, tendo em particular atenção o princípio da independência profissional e técnica do director técnico.

Artigo 7.º

Manual de boas práticas

1 - Dos manuais de boas práticas para os laboratórios de análises clínicas a que se refere o artigo 5.º 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;

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 à 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.

2 - Do manual de boas práticas de anatomia patológica a que se refere o n.º 3 do artigo 5.º devem constar todas as alíneas do número anterior, com excepção das alíneas j) e k).

## CAPÍTULO II

Da licença de funcionamento

### Artigo 8.º

Licença de funcionamento

O funcionamento de qualquer laboratório depende da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde, que fixa as valências que o seu titular fica autorizado a desenvolver, os respectivos postos de colheita e, bem assim, os laboratórios com os quais tenha sido celebrado contrato de colaboração.

### Artigo 9.º

Comissão técnica nacional

1 - É criada uma comissão técnica nacional (CTN) na dependência do Ministro da Saúde, que emite parecer prévio sobre o licenciamento dos laboratórios referidos no artigo 1.º e sobre as matérias expressamente mencionadas no presente diploma legal e em outras que lhe sejam conferidas por despacho ministerial.

2 - Compete, nomeadamente, à CTN:

a) Emitir pareceres de carácter geral relacionados com a aplicação harmoniosa do presente diploma legal em todo o território nacional;

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

c) Emitir parecer final sobre os processos de licenciamento instruídos pelas administrações regionais de saúde (ARS) abreviadamente, que são submetidos a despacho do Ministro da Saúde, através da Direcção-Geral da Saúde;

d) Elaborar relatório anual sobre o funcionamento dos laboratórios, em especial no que toca ao cumprimento das normas de qualidade e segurança;

e) Emitir parecer anual, ou sempre que seja solicitado, sobre as actividades da comissão de verificação técnica;

f) Emitir parecer sobre os processos instruídos pelas ARS e que podem conduzir à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;

g) Emitir parecer sobre os processos de concessão de licença de funcionamento de laboratórios instruídos pelas ARS.

3 - Sempre que necessário, no exercício das suas competências, a CTN adopta explicitamente normas de referência aprovadas por despacho do Ministro da Saúde.

4 - As competências e o modo de funcionamento da CTN são definidos por despacho do Ministro da Saúde.

5 - A CTN é constituída por cinco elementos, sendo um técnico de saúde em

representação do Ministério da Saúde, que preside, um em representação da Ordem dos Médicos, um em representação da Ordem dos Farmacêuticos e dois em representação das associações profissionais dos patologistas clínicos e dos analistas clínicos.

6 - No âmbito da anatomia patológica, é constituída uma comissão técnica nacional específica, composta por um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, dois em representação da Ordem dos Médicos ou um representante da Ordem dos Médicos e outro da associação dos médicos anátomo-patologistas, caso exista.

7 - Sempre que estejam em causa matérias com interesse para outras entidades, a CTN solicita o seu parecer prévio.

Artigo 10.º

Comissões de verificação técnica

1 - São criadas comissões de verificação técnica (CVT), que funcionam junto de cada ARS, às quais compete, genericamente, no âmbito dos poderes de vistoria e inspecção:

a) Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a criação, organização e funcionamento dos laboratórios;

b) Avaliar a implementação dos programas internos e externos de controlo de qualidade que vierem a ser aprovados, por despacho ministerial, ouvidas a CTN e as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos;

c) Propor a instauração dos processos de contra-ordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei;

d) Propor as medidas consideradas necessárias face às deficiências detectadas;

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

f) Instruir os processos conducentes à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;

g) Verificar os equipamentos mínimos exigidos para cada valência;

h) Apreciar as regras de armazenamento, segurança e certificação dos produtos;

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

2 - As CVT para análises clínicas são constituídas por cinco elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, um em representação da Ordem dos Médicos, um em representação da Ordem dos Farmacêuticos e dois em representação das associações profissionais dos patologistas clínicos e dos analistas clínicos.

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

4 - Os processos instruídos pelas CVT são enviados, através da respectiva ARS, ao director-geral da Saúde, que os submete ao parecer da CTN, para os efeitos definidos no n.º 2 do artigo 9.º

5 - As competências e o modo de funcionamento das CVT são fixados por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 11.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 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, ultra-estruturas 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 científica e técnica.

Artigo 12.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 onde o mesmo se situa.

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;
- 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) Relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais;
- d) Programa funcional, memória descritiva e projecto das instalações em que o

- laboratório deve funcionar, assinado por técnico devidamente habilitado;
- e) Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações;
  - f) Certificado, emitido pela autoridade de saúde competente, que ateste as condições hígio-sanitárias e de acessibilidade das instalações do laboratório;
  - g) Impresso de licença de funcionamento de modelo normalizado;
  - h) Projecto de regulamento interno.

#### Artigo 13.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) Identificação do pessoal responsável pelo funcionamento do posto de colheitas;
- c) Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações;
- d) Indicação do meio de transporte a utilizar e distância ao laboratório central;
- e) Contrato de arrendamento ou outro documento equivalente que prove a utilização pela entidade requerente para fins laboratoriais.

2 - A autorização de abertura de novos postos de colheita depende de parecer prévio da CTN.

#### Artigo 14.º

##### Instrução do processo

1 - Compete à respectiva ARS a instrução do processo de atribuição da licença de funcionamento.

2 - Para os efeitos previstos no número anterior, a ARS pode solicitar aos requerentes todos os esclarecimentos adicionais que, em cada caso, considere necessários à informação do requerimento a que se refere o artigo anterior.

#### Artigo 15.º

##### Condições de licenciamento

São condições de atribuição da licença de funcionamento:

- a) A idoneidade do requerente, que, no caso de se tratar de pessoa colectiva, deve ser preenchida pelos administradores, directores ou gerentes que detenham a direcção efectiva do laboratório;
- b) A idoneidade profissional do director técnico e demais profissionais de saúde que prestem serviço no laboratório;
- c) A qualidade técnica dos exames a prestar no laboratório, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados;
- d) O cumprimento dos requisitos exigíveis em matéria de instalações, equipamento, organização e funcionamento estabelecidos nos capítulos III e IV.

#### Artigo 16.º

##### Vistoria

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 referem os n.os 2 e 3 do artigo 50.º do Decreto-Lei n.º 445/91, de 20 de Novembro.

2 - Efectuada a vistoria a que se refere o número anterior, deve a ARS submeter o processo, devidamente instruído e informado, ao director-geral da Saúde.

#### Artigo 17.º

## Revogação da licença

1 - Sempre que o funcionamento de um laboratório decorrer em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados prestados, deve ser revogada a respectiva licença de funcionamento por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do director-geral da Saúde, ouvida a CTN.

2 - As condições a que se refere o número anterior devem ser comprovadas em processo instruído pelas CVT.

3 - Notificado o despacho de revogação da licença de funcionamento, deve a entidade 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 materiais e humanos exigíveis segundo as leyes artis, mas seja possível supri-los, deve o director-geral da Saúde propor ao Ministro da Saúde a suspensão da licença de funcionamento, com inibição de funcionamento dos respectivos serviços, observando-se o disposto no n.º 2 do artigo anterior.

2 - O despacho que determinar a suspensão da licença 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 - Se as faltas ou defeitos encontrados não tiverem risco significativo em termos de saúde pública ou não decorrerem de perda de idoneidade ou necessidade de substituição do director técnico, a suspensão da licença pode não envolver a inibição de funcionamento.

4 - A suspensão pode ser imediatamente imposta pelo director-geral da Saúde, que a seguir informa a CTN quando se verifique a falta de idoneidade do director técnico ou a necessidade da sua substituição.

5 - A suspensão pode ser imediatamente imposta pela autoridade de saúde da área geográfica onde se encontra instalado o laboratório.

## Artigo 19.º

### Verificações periódicas

Em termos a definir por despacho do Ministro da Saúde, e para efeitos do disposto nos artigos 17.º e 18.º, as CVT efectuem verificações periódicas aos laboratórios, por sua iniciativa ou quando recebam reclamações dos utentes, que pela sua natureza justifiquem a sua realização.

## Artigo 20.º

### Publicidade da inibição de funcionamento e da revogação

1 - A medida de revogação da licença de funcionamento é divulgada ao público, pela respectiva ARS, através da afixação de edital na porta principal de acesso ao laboratório e da publicação do despacho do Ministro da Saúde em, pelo menos, dois jornais, um de âmbito nacional e outro de entre os de maior circulação na localidade em que se situe o laboratório.

2 - A medida de inibição de funcionamento prevista no n.º 3 do artigo 18.º é divulgada ao público através da afixação de edital na porta principal de acesso ao laboratório.

## Artigo 21.º

### Autorização de reabertura

Logo que cessem as razões que motivaram a suspensão da licença, pode o Ministro da Saúde, ouvida a CTN, a requerimento do interessado, determinar o

termo da suspensão, após vistoria a realizar ao laboratório pelas CVT, sendo afixado o aviso correspondente no local onde fora dada a conhecer a suspensão.

### CAPÍTULO III

#### Instalações e equipamento

##### Artigo 22.º

##### Meio físico

Os laboratórios devem situar-se em meios físicos salubres, de fácil acessibilidade e que disponham de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações.

##### Artigo 23.º

##### Instalações

- 1 - O exercício da actividade laboratorial deve ser realizado em áreas exclusivamente destinadas a esse fim.
- 2 - Os laboratórios de análises clínicas podem, mediante autorização do Ministro da Saúde e com base em parecer prévio fundamentado da CTN 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 dos laboratórios 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 n.º 3, as instalações dos laboratórios de análises clínicas devem ter, no conjunto, uma dimensão mínima de 120 m<sup>2</sup>, incluindo zonas de circulação, compreendendo um sector de atendimento de utentes e de recepção de produtos, arquivo de resultados e sala de espera com instalações sanitárias, bem como as seguintes áreas autónomas:
  - a) Salas de colheitas;
  - b) Área para serviços de apoio com zonas de lavagem e de preparação e esterilização de material;
  - c) Área para execução de análises.
- 5 - Os laboratórios de anatomia patológica devem dispor de uma área mínima de 40 m<sup>2</sup> para as seguintes instalações:
  - a) Área de recepção de peças cirúrgicas e produtos de biopsia;
  - b) Área de observação macroscópica e colheita de fragmentos para inclusão com zonas de lavagem e de preparação de produtos biológicos;
  - c) Área para trabalho técnico: inclusão, cortes, coloração e colarações especiais.
- 6 - Os laboratórios devem ainda dispor das seguintes áreas de trabalho:
  - a) Área de trabalho médico;
  - b) Área de secretariado;
  - c) Área para punções de citologia aspirativa sempre que os anátomo-patologistas as executem.

##### Artigo 24.º

##### Postos de colheita

- 1 - Sem prejuízo da observância do disposto no n.º 2 do artigo 23.º, os postos de colheita dos laboratórios de análises clínicas devem compreender um sector de atendimento, incluindo sala de espera com instalações sanitárias, e uma sala autónoma e exclusiva para colheita e acondicionamento de produtos

biológicos.

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

Artigo 25.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 assépsia 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 26.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.

Artigo 27.º

Equipamento geral

Os equipamentos mínimos que devem existir nos laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica são estabelecidos, caso a caso, por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

## CAPÍTULO IV

### Organização e funcionamento

#### Artigo 28.º

##### Regulamento interno

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

- a) Identificação do director técnico 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 29.º

##### Direcção técnica

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

- a) Nos laboratórios de análises clínicas o director técnico 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 técnico deve ter a especialidade de anatomia patológica e estar inscrito no respectivo colégio da especialidade da Ordem dos Médicos.

2 - Cada director técnico só pode assumir a responsabilidade por um laboratório, implicando presença física verificável que garanta a qualidade dos exames laboratoriais, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional qualificado com formação adequada.

3 - Em caso de morte ou incapacidade permanente do director técnico 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 seis meses contados a partir da verificação dos factos.

5 - Compete exclusivamente ao director técnico definir as técnicas que garantam a qualidade e a escolha de reagentes e de equipamentos.

6 - Pode ser autorizado, por despacho do Ministro da Saúde, no âmbito do processo de licenciamento, que o director técnico 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.

#### Artigo 30.º

##### Pessoal

1 - Os laboratórios de análises clínicas devem dispor no exercício da sua actividade, designadamente para efeitos de execução de análises e de colheita de produtos biológicos, de especialistas devidamente habilitados e de pessoal técnico com formação adequada, de acordo com as valências prosseguidas e o movimento previsível.

2 - Para efeitos do número anterior, cada laboratório de análises clínicas deve dispor, em princípio, de, pelo menos, um especialista inscrito nas Ordens dos

Médicos ou dos Farmacêuticos por cada seis técnicos, em tempo completo, ao seu serviço.

3 - O aumento da proporção entre especialistas e técnicos está sujeito a autorização do Ministro da Saúde, mediante requerimento fundamentado e parecer da CTN.

4 - No âmbito do processo de licenciamento, o laboratório apresenta o projecto do número de postos de colheita que é objecto de autorização nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

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

6 - Nos casos em que os laboratórios utilizem radioisótopos para a realização de algumas análises devem dispor de pessoal devidamente habilitado na área da protecção e segurança radiológica.

7 - Os laboratórios de anatomia patológica devem dispor, para exercício da sua actividade, de, pelo menos, um especialista inscrito no colégio da especialidade e de técnicos com a formação adequada.

8 - Para efeitos do disposto no número anterior, cada laboratório de anatomia patológica deve dispor, no mínimo, de um técnico de anatomia patológica.

9 - Os laboratórios devem ainda ter pessoal de atendimento, secretariado e arquivo.

Artigo 31.º

Identificação

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

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 técnico, com menção das suas habilitações profissionais.

Artigo 32.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 utentes.

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 33.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 das 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.

Artigo 34.º

Funcionamento dos postos de colheita

Os postos de colheita dos laboratórios de análises clínicas não podem funcionar sem a presença, no mínimo, de um técnico nas condições referidas no n.º 1 do artigo 30.º

Artigo 35.º

Colheita de produtos biológicos

Os produtos biológicos podem ser colhidos, nomeadamente, em laboratórios de análises clínicas 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 36.º

Transporte de produtos biológicos

1 - O acondicionamento e o transporte dos produtos biológicos para laboratórios de análises clínicas devem ser efectuados em condições de termoestabilização 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 37.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 38.º

Resultados dos exames

1 - Os resultados dos exames efectuados por cada laboratório de análises clínicas devem constar de relatório autenticado pelo director técnico 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 no colégio da especialidade da Ordem dos Médicos, devidamente identificados.

Artigo 39.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.

Artigo 40.º

Seguro profissional e de actividade

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

Artigo 41.º

Alterações relevantes de funcionamento

1 - Estão sujeitas a comunicação prévia à Direcção-Geral da Saúde as alterações relevantes no funcionamento dos laboratórios e postos de colheita,

designadamente a transferência de titularidade, a cessão de exploração, a mudança da direcção técnica 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.

Artigo 42.º

Conservação e arquivo

1 - Os laboratórios de análises clínicas 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 pela CVT;
- d) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- e) Os acordos relativos à aquisição dos equipamentos e 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.

CAPÍTULO V

Das contra-ordenações e sanções acessórias

Artigo 43.º

Contra-ordenações

1 - Constituem contra-ordenações puníveis com coima graduada de 250000\$00 a 750000\$00, no caso de pessoa singular, e de 500000\$00 até ao máximo de 6000000\$00, no caso de pessoa colectiva:

- a) A violação do disposto no artigo 29.º e nos n.os 2, 3 e 4 do artigo 30.º;
- b) O não cumprimento dos programas de controlo de qualidade e do manual de boas práticas;
- c) A existência de postos de colheita em contravenção com o disposto no artigo 24.º;
- d) O funcionamento de postos de colheita sem a presença de um técnico devidamente habilitado, conforme o previsto no artigo 34.º;
- e) A colheita de produtos biológicos em contravenção ao disposto nos artigos 35.º e 37.º;
- f) O transporte de produtos biológicos em violação do artigo 36.º

2 - A negligência é punível.

Artigo 44.º

Instrução, aplicação e destino das coimas

1 - A aplicação das coimas previstas nos números anteriores compete ao director-geral da Saúde.

2 - A instauração dos processos é da iniciativa das CVT, cabendo a instrução às ARS.

3 - 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.

## CAPÍTULO VI

Disposições transitórias e finais

### Artigo 45.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, não são exigíveis os documentos referidos nas alíneas c), e) e j) do n.º 3 do artigo 12.º e na alínea i) do artigo 13.º e, bem assim, o requisito mínimo estabelecido nos n.os 4, 5 e 6 do artigo 23.º, sendo a área permitida dos laboratórios autorizada, nestes casos, por despacho do Ministro da Saúde, com fundamento em requerimento do interessado e parecer prévio da CTN.

3 - A obrigatoriedade da observância do contido no n.º 2 do artigo 30.º e no n.º 1 do artigo 42.º reporta-se à data da entrada em vigor do presente diploma.

### Artigo 46.º

Regime transitório

Aos trabalhadores subordinados e autónomos que à data da entrada em vigor do presente diploma exerçam actividades de análises clínicas nos laboratórios objecto do presente diploma continua a aplicar-se o disposto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de Julho.

### Artigo 47.º

Revogação

É revogado o Decreto Regulamentar n.º 44/93, de 17 de Dezembro.

### Artigo 48.º

Legislação supletiva

Em tudo o que não se encontre especialmente previsto no presente diploma é aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro.

### Artigo 49.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 1999. - António Manuel de Oliveira Guterres - Maria de Belém Roseira Martins Coelho

Henriques de Pina.

Promulgado em 25 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Junho de 1999.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.