

DEFESA NACIONAL, TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE**Portaria n.º 91/2024/1, de 11 de março**

Sumário: Estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de genética detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

O n.º 1 do artigo 2.º do referido diploma legal estabelece que a abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo a mesma titulada por licença, no caso dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por entidades privadas e por declaração de conformidade, no caso de estabelecimentos detidos por pessoa coletiva pública ou que seja abrangida pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro.

No que respeita às unidades de saúde cuja titularidade seja de instituições particulares de solidariedade social (IPSS) ou de instituições militares, o n.º 5 do artigo 2.º do referido decreto-lei determina que as condições de abertura e funcionamento, bem como os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da defesa nacional, segurança social e saúde.

Considerando que está em causa a fixação de requisitos técnicos que se prendem, no essencial, com a melhoria da qualidade assistencial e a garantia da segurança do utente, decorrentes de determinações legais do ordenamento jurídico nacional ou de regras da União Europeia, é fundamental a uniformização de critérios, independentemente da titularidade do estabelecimento de saúde em causa.

Face ao exposto, a presente portaria promove a regulamentação do processo de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, IPSS ou entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militar, nomeadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

Registe-se que o já mencionado Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na redação em vigor, previa um prazo de 120 dias, após a sua entrada em vigor, para a regulamentação, por portaria, das condições de licenciamento das diferentes tipologias de unidades de prestação de cuidados de saúde. Encontrando-se já largamente ultrapassado esse prazo, através do Despacho n.º 14603/2022, de 21 de dezembro, do Ministro da Saúde, foi criado um grupo de trabalho agregando as instituições públicas com intervenção no processo, designadamente, a Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P., a Entidade Reguladora da Saúde e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., bem como os prestadores mais relevantes dos setores social e privado. A presente portaria reflete o consenso que foi possível alcançar, com trabalho técnico exaustivo e exigente.

Foram também ouvidos a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Engenheiros, a Ordem dos Arquitetos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Biólogos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Fisioterapeutas, a Associação Nacional de Centros de Diálise, a Associação Portuguesa de Medicina Física de Reabilitação, a Associação Portuguesa dos Técnicos de Radiologia, Radioterapia e Medicina Nuclear, a Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos, a Sociedade Portuguesa de Medicina Nuclear, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., a Sociedade Portuguesa de Genética Humana, a Sociedade Portuguesa de Radioterapia-Oncologia, a Associação Portuguesa de Radioterapeutas, a Sociedade Portuguesa de Anatomia Patológica e a Associação Portuguesa de Técnicos de Anatomia Patológica.

O protelamento da publicação das portarias que regulamentam o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, representará a manutenção da insegurança jurídica que condiciona a intervenção dos diferentes agentes do setor da saúde e conduzirá a um ainda maior adiamento da generalização da implementação das normas de qualidade e segurança de que devem beneficiar todos os destinatários dos cuidados prestados, pelo que se entende que, após o moroso e consensual trabalho realizado, este procedimento tem caráter urgente.

Assim:

Manda o Governo, pela Ministra da Defesa Nacional, pela Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e pelo Ministro da Saúde, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, e dos artigos 15.º, 24.º e 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que prossigam atividades laboratoriais de genética médica e dos respetivos postos de colheitas, quando aplicável, detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social (IPSS) e entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militares, designadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

Artigo 2.º

Definições

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

a) Laboratório de genética médica, a unidade correspondente a uma estrutura física que realiza testes laboratoriais nas áreas de citogenética, incluindo citogenética molecular, genética bioquímica e genética molecular, destinados ao diagnóstico, seguimento, decisão terapêutica e aconselhamento de doenças genéticas em indivíduos e famílias portadoras ou em risco de desenvolver doenças genéticas;

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 humano, 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 reco-

nhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde (DGS), ouvido o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., (INSA) e as respetivas ordens ou associações profissionais, públicas ou privadas, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção e assegurar-se a devida publicidade.

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 genéticos, definidas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE).

2 — As normas constantes do manual de boas práticas devem garantir o estreito respeito pela privacidade e confidencialidade da informação de saúde e informação dos utentes e as medidas adequadas e eficazes da proteção de dados, conforme legislação em vigor.

3 — O manual de boas práticas referido no n.º 1 é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 5.º

Resultados dos testes genéticos

1 — Os resultados dos testes genéticos, efetuados por cada laboratório, devem constar de relatório validado pelo diretor de serviço/técnico ou profissional detentor das habilitações académicas e profissionais estabelecidas no n.º 1 do artigo 15.º da presente portaria, 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 utilizadas, os resultados eventualmente consubstanciados no genótipo, a interpretação clínica dos resultados e as recomendações adequadas a cada caso e contexto, bem como a data do relatório.

3 — O relatório a que se refere o número anterior é dirigido ao médico que requereu o teste.

4 — No caso de subcontratação, deve estar devidamente identificado no relatório o laboratório onde o teste foi realizado ou ser fornecida uma cópia do relatório original e respetiva tradução, quando aplicável.

Artigo 6.º

Informação aos utentes

1 — Nos laboratórios e respetivos postos de colheita, devem ser colocados, em local bem visível do público, a certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), a licença de funcionamento ou a declaração de conformidade, o horário de funcionamento, o nome do diretor técnico e, quando a unidade esteja integrada num estabelecimento com várias tipologias e ou serviços, do diretor de serviço, a referência à existência de regulamento interno, 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.

2 — Deve ainda ser afixada, em local bem visível, ou disponibilizada para consulta no local, informação relativa aos acordos e convenções para a prestação de cuidados de saúde aplicáveis à unidade em causa, bem com os respetivos âmbitos.

Artigo 7.º**Seguro de responsabilidade civil**

1 — Os laboratórios de genética médica devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade.

2 — Os laboratórios de genética médica devem assegurar que os profissionais que neles exercem a sua atividade estão abrangidos por seguro de responsabilidade civil válido.

Artigo 8.º**Regulamento interno**

1 — Os laboratórios de genética médica devem dispor de um regulamento interno, aprovado pelo diretor clínico/técnico, nas matérias inseridas no seu âmbito de competências, que deve seguir o manual de boas práticas laboratoriais de genética médica e do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

a) Identificação do diretor clínico/técnico e do seu substituto ou do critério de substituição, na ausência de indicação expressa, responsáveis técnicos pelas diferentes valências e demais áreas funcionais que compõem o laboratório a licenciar e delegações de competências;

b) Estrutura organizacional;

c) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;

d) Normas de funcionamento;

e) Procedimento de emergência médica, quando proceda ao atendimento de utentes;

f) Localização dos postos de colheita e identificação do pessoal que procede à recolha ou colheita dos produtos biológicos.

2 — O regulamento interno deve ainda prever a existência, no próprio documento ou em documento acessório, de:

a) Lista e plano anual de manutenção preventiva das instalações e equipamentos e de calibração de equipamento de laboratório ou aferição por tipologia de equipamento;

b) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;

c) Manual de procedimentos operativos;

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

e) Procedimentos de controlo da qualidade;

f) Plano anual de auditorias internas e externas;

g) Procedimentos de colheita, receção e aceitação de amostras;

h) Laboratórios com os quais tem colaboração;

i) Condições de transporte, acondicionamento e armazenamento de amostras;

j) Condições de higiene e segurança do ambiente, relativamente ao tratamento de resíduos sólidos e líquidos (recolha, armazenamento e transporte de resíduos) e modo de garantia de gestão daqueles nos seus postos de colheita em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Artigo 9.º**Registo, conservação e arquivo**

1 – Os laboratórios de genética médica devem possuir e manter, em arquivo físico ou digital, durante o prazo legalmente estabelecido, os seguintes documentos:

- a) Processos laboratoriais dos utentes contendo os respetivos registos;
- b) Cópia dos relatórios dos testes genéticos realizados.

2 – A informação genética pessoal de natureza médica e a informação genética cujo processamento seja efetuado para fins de diagnóstico ou de investigação em saúde, incluindo os relatórios dos testes genéticos efetuados, deve ser conservada por tempo ilimitado, desde que sejam respeitadas as normas sobre consentimento previstas no regime jurídico da proteção de dados.

3 – Os laboratórios de genética médica devem conservar, durante um mínimo de cinco anos, salvo se prazo mais longo resultar da lei, os seguintes documentos:

- a) Dados referentes ao controlo da qualidade;
- b) Registos relativos à garantia da qualidade e segurança, designadamente:
 - i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
 - ii) Mapas de manutenções preventivas das instalações e equipamentos;
 - iii) Mapas de calibração do equipamento laboratorial;
 - iv) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;
 - v) Ficha de segurança de reagentes em uso;
- c) Contratos ou extratos de contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 17.º do presente diploma;
- d) Regulamento interno;
- e) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;
- f) Protocolos técnicos de formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;
- g) Os acordos relativos à aquisição de reagentes e equipamentos;
- h) Os acordos de colaboração com outros laboratórios e demonstração do sistema de qualidade;
- i) Evidência do processo de rastreabilidade de amostras;
- j) Protocolos celebrados com outras unidades de saúde;
- k) Manual de procedimentos operativos;
- l) Procedimentos de controlo interno;
- m) Protocolos de formação e outras normas.

4 – Adicionalmente, se aplicável, os laboratórios de genética devem dispor ainda em arquivo, físico ou digital, da seguinte documentação:

- a) Certificado de exploração ou declaração de inspeção inicial das instalações elétricas, consoante o tipo (A, B ou C);
- b) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas ou da declaração de inspeção periódica, consoante o tipo (A, B ou C) e a potência aparente da instalação;

- c) Certificação dos equipamentos elevadores;
- d) Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores;
- e) Certificado de inspeção das instalações de gás;
- f) Cópia do certificado dos dispositivos médicos, incluindo sistema de distribuição de gases medicinais, em conformidade com o previsto na legislação em vigor;
- g) Cópia da declaração de validação de funcionamento de recipientes sob pressão simples e/ou o certificado de aprovação de funcionamento de equipamentos sob pressão;
- h) Cópia do relatório de ensaios do sistema de climatização, demonstrativo do cumprimento dos requisitos exigidos na presente portaria e na legislação em vigor, assinado por técnico habilitado;
- i) Cópia dos relatórios de inspeção a sistemas técnicos, no âmbito da legislação em vigor na área da eficiência energética;
- j) Cópia dos relatórios das auditorias à qualidade do ar interior, de acordo com o estabelecido na legislação em vigor;
- k) Cópia do certificado energético, em conformidade com a legislação em vigor;
- l) Cópia do relatório de ensaios que comprovem o funcionamento dos equipamentos geradores de ruído, como por exemplo sistemas de vácuo e/ou produção de ar comprimido, em conformidade com o Regulamento Geral do Ruído;
- m) Resultados das análises efetuadas no âmbito do controlo sanitário da água;
- n) Plano de prevenção e controlo ou programa de manutenção e limpeza, bem como toda a documentação associada no âmbito da legislação em vigor, no sentido de prevenir o risco de proliferação e disseminação da bactéria *Legionella*.

Artigo 10.º

Valências

1 — Para efeitos de emissão de licença de funcionamento ou de declaração de conformidade, 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 — Quando haja lugar ao desempenho de apenas uma das valências previstas no n.º 1, o laboratório identifica-se pela valência que prossegue.

3 — 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 — Os postos de colheita licenciados para a tipologia de patologia clínica ou análises clínicas podem, sem licenciamento adicional, recolher amostras para testes genéticos, desde que cumpram os requisitos e instruções de colheita, acondicionamento e transporte das amostras fornecidas pelo

laboratório de genética médica, prevalecendo esta norma sobre o disposto no n.º 4 do artigo 11.º da Portaria n.º 329/2019, de 24 de setembro, na sua redação atual.

2 — Sempre que se pretenda que o laboratório de genética médica disponha de postos de colheita dedicados, deve o seu responsável apresentar o respetivo pedido de licenciamento junto da ERS, por via eletrónica.

3 — O procedimento de atribuição de licença de funcionamento de postos de colheita observa o procedimento simplificado, nos termos do n.º 3 do artigo 2.º e da alínea f) do n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

CAPÍTULO III

Instrução do pedido e condições de funcionamento

Artigo 12.º

Instrução do pedido

1 — Sem prejuízo de outros elementos exigidos no n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, os pedidos de licenciamento ou de emissão da declaração de conformidade dos laboratórios de genética médica devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- a) No caso das unidades privadas, certidão atualizada do registo comercial ou código de acesso à certidão permanente de pessoa coletiva ou, no caso de pessoa singular, de cópia do cartão do cidadão;
- b) No caso das IPSS, declaração de inscrição como IPSS, emitida pela Segurança Social;
- c) Relação nominal do pessoal que integra o laboratório de genética ou, conforme aplicável, declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa, com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais e cópias das respetivas cédulas ou carteiras profissionais, no prazo máximo de 30 dias, a contar da data da licença de funcionamento;
- d) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos, instalações e equipamentos de águas e esgotos e instalação da rede de gases medicinais;
- e) Parecer favorável das medidas de autoproteção ou comprovativo deste pedido, emitido pela Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC);
- f) Relatório da última inspeção regular dentro do prazo legal, ou documento comprovativo do pedido, seguindo os critérios estabelecidos no Regime Jurídico de Segurança contra Incêndios em Edifícios;
- g) Autorização de utilização para comércio ou serviços ou outra finalidade mais específica, emitida pela câmara municipal competente ou documento(s) equivalente(s), nos termos da legislação em vigor;
- h) Licença de segurança radiológica para laboratórios de genética médica que utilizem radioisótopos.

2 — O laboratório que pretenda praticar nas instalações licenciadas outras valências, para além das constantes na licença de funcionamento, deve apresentar requerimento de averbamento, por via eletrónica, à entidade competente para o licenciamento, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do laboratório;
- b) Tipo de valência cujo licenciamento pretende obter;
- c) Indicação da qualificação do pessoal que irá trabalhar em cada valência;
- d) Indicação do equipamento a instalar, caso aplicável;
- e) Projeto atualizado de arquitetura e das especialidades das instalações em que irá funcionar.

Artigo 13.º**Condições de funcionamento**

1 – São condições de funcionamento:

- a) A idoneidade da entidade requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, deve ser preenchida pelos administradores ou diretores/gerentes, que detenham a direção efetiva do laboratório;
- b) A idoneidade profissional dos elementos da Direção de Serviço/Técnico e demais pessoal clínico e técnico;
- c) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos testes genéticos 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 não se verifique nenhum 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 nenhum 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 n.ºs 2 e 3 deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

CAPÍTULO IV**Recursos humanos****Artigo 14.º****Direção Clínica**

1 – Os laboratórios de genética médica são tecnicamente dirigidos por um Diretor de Serviço/Técnico, função que pode ser exercida por profissionais que detenham um mínimo de três anos de experiência profissional comprovada na correspondente valência em Laboratório de Genética e apresentem uma das seguintes habilitações:

- a) Médico especialista em genética médica;
- b) Profissional com habilitações académicas e profissionais legalmente estabelecidas para os técnicos superiores de saúde do ramo da genética, incluindo o grau de especialista ou equiparação a estágio, conferidos pelo Ministério da Saúde;
- c) Especialista em genética humana, título atribuído pela Ordem dos Biólogos ou pela Ordem dos Farmacêuticos.

2 – Sempre que o laboratório de genética se encontre integrado num estabelecimento de saúde onde sejam desenvolvidas outras tipologias de atividade, o estabelecimento é dirigido por um Diretor Clínico/Técnico, com responsabilidade clínica transversal a todas elas.

3 – A atividade dos laboratórios de genética médica implica a presença física do Diretor de Serviço por forma a garantir a qualidade técnica e a supervisão da atividade realizada, devendo ser substituído, nos seus impedimentos e ausências, por um profissional qualificado com formação equivalente, de acordo com os requisitos previstos no n.º 1.

4 – Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por impedimento quaisquer circunstâncias anormais e imprevisíveis que impeçam a efetiva disponibilidade do Diretor de Serviço.

5 – Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do Diretor de Serviço/Técnico, deve ser promovida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

6 – É da responsabilidade do Diretor Clínico/Diretor Técnico/Diretor de Serviço:

- a) Aprovar o regulamento interno e zelar pelo seu cumprimento;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) Assegurar o respeito pela privacidade dos utentes e confidencialidade dos seus dados pessoais e genéticos nos termos da legislação em vigor;
- d) Validar a qualidade dos exames efetuados, mediante aposição da sua assinatura em cada relatório, salvo quando exista delegação dessa competência, nos termos definidos em regulamento interno;
- e) Garantir a formação contínua do pessoal técnico do laboratório;
- f) Supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos utentes e ao controlo clínico;
- g) Aprovar os protocolos técnicos e velar pelo seu cumprimento;
- h) Colaborar na definição 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 zelar pelo seu cumprimento;
- i) Propor ações de formação relativas a novas técnicas;
- j) Aprovar o procedimento de emergência médica e assegurar a sua divulgação, se existir atendimento de utentes.

Artigo 15.º

Titular da Unidade Laboratorial

É responsabilidade do titular da unidade laboratorial:

- a) Garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;
- b) Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e de velar pelo seu cumprimento;
- c) Confirmar a qualificação técnico-profissional dos profissionais para o desempenho das suas funções;
- d) Garantir a independência técnica, deontológica e ética do diretor técnico;
- e) Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;

f) Tratar do registo dos resíduos nos termos da legislação em vigor.

Artigo 16.º

Pessoal

1 – Os laboratórios de genética médica devem dispor de todos os recursos humanos necessários ao desempenho das funções para que estão licenciados.

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

3 – O pessoal responsável pela preparação, realização, interpretação e elaboração de relatórios de testes genéticos, sob supervisão da Direção de Serviço/Direção Técnica, deve apresentar condições que habilitem, legal e estatutariamente, ao exercício destas funções, designadamente:

- a) Médico habilitado para o exercício autónomo de medicina;
- b) Licenciatura ou mestrado integrado em ciências farmacêuticas;
- c) Licenciatura ou mestrado no domínio das ciências biológicas ou bioquímica.

4 – Podem efetuar colheitas de produtos biológicos, os profissionais possuidores das habilitações legalmente estabelecidas para o exercício dessas funções, designadamente:

- a) Médicos;
- b) Farmacêuticos e biólogos, especialistas em análises clínicas;
- c) Enfermeiros;
- d) 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, abrangidos pelo artigo 8.º do mesmo diploma.

5 – 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.

6 – Os postos de colheita do laboratório de genética médica não podem funcionar durante o horário das colheitas sem a presença, no mínimo, de um técnico habilitado, detentor de vínculo contratual, direto ou indireto, ao mesmo laboratório.

7 – A administração por via endovenosa de fármacos, as punções arteriais, medulares, amnióticas e as biopsias só podem ser executadas por médicos ou sob vigilância médica, conforme aplicável.

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

9 – 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

Os laboratórios de genética médica podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito do tratamento de roupa, de fornecimento 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.

Artigo 18.º

Colaboração com outros laboratórios

1 — Os laboratórios de genética médica 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, nos termos das regras aplicáveis no mesmo, que disponham de um sistema da qualidade que assegure, no mínimo, um nível equivalente ao seu, os quais devem ser transmitidos à entidade competente para o licenciamento.

2 — Os laboratórios de genética médica podem estabelecer acordos com laboratórios de genética médica fora da União Europeia, desde que disponham de um sistema da qualidade que assegure, no mínimo, um nível equivalente ao seu, os quais devem ser comunicados à entidade competente, devendo esta avaliar o acordo e comunicar ao laboratório a eventual oposição, no prazo máximo de 10 dias úteis, contados da data da comunicação.

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 de fácil acessibilidade e que disponham de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de energia elétrica e de telecomunicações.

2 — A construção deve contemplar a existência de um percurso acessível até aos espaços fundamentais de funcionamento da unidade, nos termos do regime jurídico das acessibilidades em vigor.

3 — Os laboratórios de genética devem, preferencialmente, estar instalados em edifícios destinados à prestação de cuidados de saúde.

4 — Excecionalmente, se a natureza das demais atividades exercidas nos edifícios não o desaconselhar, pode ser admitida a instalação de laboratórios de genética médica em parte de edifício, desde que haja independência operacional das instalações técnicas especiais, ainda que localizadas em zonas comuns e se observem as disposições técnicas expressas na presente portaria.

5 — A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes, obedecendo aos requisitos de legibilidade, definidos no regime jurídico das acessibilidades em vigor.

6 — 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.

7 — Todos os compartimentos onde haja prestação de cuidados de saúde devem estar munidos de lavatório com torneira de comando não manual, devendo a parede junto dos mesmos ser revestida de material impermeável e de fácil higienização

8 — 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 exigidas.

9 — 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, seja por aquisição de água tratada ou dispondo de sistemas de tratamento próprios, adequados e em condições de permanente e correta utilização, que assegurem as características físicas, químicas e microbiológicas apropriadas às utilizações previstas.

10 — As circulações horizontais, compartimentos de armazenamento, sujos e despejos e material de limpeza deverão ter como pé direito útil mínimo 2,40 m, entendendo-se como tal a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso, devendo nas demais áreas ser cumprido o pé direito útil mínimo previsto na legislação em vigor.

11 — Os laboratórios de genética médica onde se manuseiem produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos devem possuir meios de atuação rápida de lavagem na área clínica/técnica, designadamente duche de emergência e lava-olhos, nos termos das normas aplicáveis.

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

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

14 — Os laboratórios de genética médica, para execução de técnicas de biologia molecular, devem ser projetados de modo a evitar a contaminação e garantir a sequência do processo, prevendo nomeadamente sala de preparação de ácidos nucleicos, sala de preparação dos reagentes de amplificação, sala ou área restrita de adição de ácidos nucleicos, sala de amplificação e deteção do produto.

15 — Os laboratórios de genética médica devem possuir um manual ou procedimentos de saúde e segurança e garantir a formação nesta área de todos os seus colaboradores.

16 — 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 108/2018, de 3 de dezembro, bem como aplicar sinalização específica nos acessos.

Artigo 20.º

Especificações técnicas

Os laboratórios de genética médica e os postos de colheitas devem observar as especificações técnicas relativas aos compartimentos e aos requisitos mínimos de instalações, equipamentos técnicos e médicos constantes dos 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 — As unidades licenciadas dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, devendo, no mesmo prazo e sem prejuízo do disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, requerer, através do Portal de Licenciamento da ERS, a licença de funcionamento que ateste a conformidade com a regulamentação vigente.

2 — Tratando-se de unidades que disponham de licença de funcionamento emitida pela ERS, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, e da regulamentação prevista no n.º 2 do artigo 25.º do mesmo diploma, cuja obtenção deva seguir o procedimento ordinário, no prazo definido no número anterior, deverão solicitar, através do Portal de Licenciamento, a emissão de nova licença com dispensa de vistoria prévia, através de requerimento fundamentado que ateste o cumprimento dos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

3 — As IPSS, as instituições militares e as pessoas coletivas públicas em funcionamento dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

4 — Os titulares de processos de licenciamento em curso, à data de entrada em vigor da presente portaria, podem optar pela adequação aos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, mediante requerimento dirigido à ERS.

5 — Nas situações referidas no número anterior, a ERS dará continuidade à tramitação dos processos, aproveitando os atos já praticados e decidindo sobre o pedido de emissão da licença de funcionamento, à luz dos requisitos técnicos definidos na presente portaria.

Artigo 22.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 23.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 167/2014, de 21 de agosto.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

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

Em 1 de março de 2024.

A Ministra da Defesa Nacional, Maria Helena Chaves Carreiras. — A Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, Ana Manuel Jerónimo Lopes Correia Mendes Godinho. — O Ministro da Saúde, Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 19.º)

Laboratórios de Genética Médica

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	NSB **	Observações
Área de Acolhimento *					
Receção/secretaria d)	Secretaria com zona de atendimento de público	-	-	-	-
Zona de espera d)	Para utentes e acompanhantes	-	-	-	Junto à receção/secretaria
Instalação sanitária de público d)	-	-	-	-	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada, com zona de fraldário

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	NSB **	Observações
Sala de colheitas f)	Para colheitas	4	-	-	Mínimo 1 posto. Cada posto adicional com acréscimo de área de 3 m²; Possibilidade de organização em «boxes».
Zona de arquivo	Manutenção e conservação de arquivo	-	-	-	-

Área técnica

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 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 realizar genética bioquímica.
Sala de citogenética (incluindo 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. Exista monitorização permanente da temperatura e da humidade relativa e a possibilidade da sua correção em "tempo real". Dispensável no caso de não realizar citogenética.
Sala pré-amplificação	Preparações de reações de amplificação de ADN	4	-	-	Dispensável no caso de não realizar genética molecular.
Sala ou área restrita para adição de ADN genómico	Adição de ADN genómico para amplificação	3	-	-	Dispensável no caso de não 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 realizar genética molecular ou amplificação de ADN.
Sala de culturas celulares	Estabelecimento e análise de culturas celulares	6	-	2	Dispensável no caso de não executar técnicas de citogenética ou de não necessitar de culturas celulares para testes moleculares ou bioquímicos.
Sala de microscopia	Análises ao microscópio	6	-	-	Dispensável no caso de não executar técnicas de citogenética.

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	NSB **	Observações
Sala de fluorescência	Análise microscópica de fluorescência	4	-	-	Dispensável no caso de não executar técnicas de FISH.
Sala de radionuclídeos	Preparação/marcação de sondas com radionuclídeos; Eletroforese vertical em géis de poliacrilamida, hibridação, secagem de géis, autoradiografia	3	-	2	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade.
Sala escura e aquisição de imagem e)	Revelação de películas autorradiográficas e outras	3	-	-	Dispensável no caso de não utilizar técnicas com radioatividade e autoradiografias ou de possuir equipamento equivalente adequado instalado noutro local.
Gabinete de Consulta	Para consulta médica de aconselhamento genético	-	-	-	Facultativo

Área de pessoal

Gabinete	Para trabalho /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

Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos	-	-	-	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujos e tempo de permanência.
Sala de reprocessamento Sala de descontaminação a)	Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalamento de dispositivos médicos de uso múltiplo	-	-	-	Área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos.
Sala de reprocessamento Zona limpa a) g)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de descontaminação por «guichet» ou por máquina de lavar com duas portas	-	-	-	Pode ser partilhada com laboratório de Anatomia patológica ou de Patologia clínica se forem adjacentes. b) c)
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 criopreservação em azoto líquido para ADN, ARN ou outros produtos biológicos.

* Aplicável apenas se o laboratório dispuser de atendimento ao público;

** Nível de segurança biológico.

a) Aplicam-se os comentários do anexo sobre reprocessamento de equipamentos médicos;

b) A sala de reproprocessamento (zona limpa) é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de reproprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo ou recurso ao exterior;

c) Deve estar separada da zona de descontaminação por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação;

d) Possibilidade de partilha com outros serviços, se integrado em unidade de saúde;

e) A «sala escura e aquisição de imagem» poderá ser dispensada se existir equipamento que não exija a sua existência, a instalar por ex: na sala de amplificação e pós-amplificação enzimática de ADN;

f) De existência obrigatória apenas quando o laboratório não dispuser de postos de colheitas;

g) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 19.º)

Posto de Colheitas

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
Área de Acolhimento				
Receção/secretaria b)	Secretaria com zona de atendimento de público	-	-	-
Zona de espera b)	Para utentes e acompanhantes	-	-	-
Instalação sanitária de público	-	-	-	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada, com zona de fraldário se existir pediatria. Preferencialmente próximo da sala de colheitas.
Sala de colheitas	Para colheitas	4	-	Mínimo 1 posto. Cada posto adicional com acréscimo de área de 3 m²; Possibilidade de organização em «boxes».
Área técnica				
Zona de triagem de amostras a)	Para triagem, preparação e/ou transporte de amostras	-	-	-
Área de pessoal				
Instalação Sanitária de pessoal	-	-	-	Obrigatório em Postos de Colheitas com mais de duas Salas de Colheitas. Possibilidade de partilhar com outros serviços.

a) Aplicável de acordo com as especificações dos ensaios a realizar;

b) Possibilidade de partilha com outros serviços, se integrado em unidade de saúde.

ANEXO III

(a que se refere o artigo 19.º)

Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)

Requisitos mínimos a considerar:

1 – Todos os compartimentos devem satisfazer as condições ambiente de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor, com particular atenção para a libertação de produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos.

2 – Em termos de exigências associadas aos equipamentos de renovação e de extração de ar (caudal de ar novo, caudal de extração ou níveis de filtragem, a título exemplificativo), deve ser verificado o maior dos requisitos que resultem da interseção do exigido na presente portaria e na legislação em vigor, na área dos edifícios no âmbito da eficiência energética.

Os compartimentos com classificação de segurança biológica indicados no anexo I, devem cumprir com a NP EN 12128, nas partes aplicáveis e adicionalmente satisfazer com os seguintes requisitos:

Laboratórios

	Nível de Segurança Biológica 1 e 2
Condições ambiente	20 °C a 25 °C 30 a 60 % HR ⁽¹⁾
Pressão – Antecâmara	-
Pressão – Laboratório	Subpressão
Tipo de unidade	VC, UI
Diferencial de temperatura	<8.°C em frio
Caudal de ar novo	≥ 35 m³/h ou 6 ren/h ⁽⁴⁾
Recirculação	Sim
Recuperação de calor	Opcional, apenas de recuperação sensível
Filtragem do ar novo	ISO ePM1 ≥ 50 % ⁽²⁾
Filtragem do ar de retorno	ISO ePM10 ≥ 50 %
Filtragem do ar de exaustão	Não
Filtragem terminal	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.

A sala deve ter um sistema de monitorização visual da pressão, com alarme sonoro e visual. Deve ser possível visualizar a monitorização da pressão quer no interior quer no exterior da sala.

O sistema de renovação de ar ambiente deve ter um sistema de controlo por forma a não permitir a pressurização da sala.

⁽³⁾ Podem ser utilizados sistemas alternativos de climatização, desde que:

1) O projeto de execução se faça acompanhar do estudo comprovativo do cumprimento da norma NP EN 378;

⁽⁴⁾ Adotar o maior dos critérios.

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

Caso exista unidade de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, de acordo com o anexo V, devem ser garantidos os seguintes requisitos:

	Sala de Desinfecção Zona Suja ⁽¹⁾	Sala de Desinfecção Zonas Limpas ⁽¹⁾
Condições ambiente	Máximo 25 °C	20 °C a 25 °C 30 a 60 % HR
Sobrepção/subpressão	Subpressão	Sobrepção
Tipo de unidade	UTA e Ventilador de Extração privativos ⁽³⁾	UTA e ventilador de extração específico ⁽²⁾ ⁽³⁾
Diferencial de temperatura	<8.°C em frio	<8.°C em frio
Caudal de ar novo	8 ren/h	10 m³/h.m²

	Sala de Desinfecção Zona Suja ⁽¹⁾	Sala de Desinfecção Zonas Limpas ⁽¹⁾
Recirculação	não	8 ren/h
Recuperação de calor	não	Opcional, apenas de recuperação sensível
Filtragem do ar	Pré-filtro (ISO ePM10 ≥ 50 %) e filtro ISO ePM1 ≥ 50 %	Pré-filtro (ISO ePM10 ≥ 50 %) e filtro (ISO ePM1 ≥ 80 %)
Filtragem do ar de retorno	-	ISO ePM1 ≥ 50 %
Filtragem terminal	-	Sim; TERMINAL H13

⁽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.

⁽²⁾ Quanto à seleção das unidades de tratamento de ar/novo, recomenda-se que as mesmas devem apresentar certificado de construção higiénica adequada à classe de risco do espaço a climatizar.

⁽³⁾ Privativo (Equipamento dedicado exclusivamente a um único compartimento/espaco), Específico (Equipamento dedicado a um conjunto específico de compartimentos ou serviço).

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:

Ventilação – Compartimentos diversos

Sala de sujos e despejos	10 ren/h
Instalações sanitárias	Em conformidade com a legislação em vigor no SCE*
Sala de Radionuclídeos	10 a 20 ren/h
Armazém de material de consumo, reagentes e amostras	10 ren/h

* SCE – Sistema de Certificação Energética dos Edifícios.

ANEXO IV

(a que se refere o artigo 19.º)

Instalações frigoríficas e armazenamento de material e reagentes

Requisitos mínimos a considerar:

Frigorífico apropriado para laboratório com congelador para amostras biológicas, com controlo e registo de temperatura e alarme.

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 controlo e registo de temperatura e alarme.

ANEXO V

(a que se refere o artigo 19.º)

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

Para a obtenção de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados, devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior salvo se permitido por regulamentação específica;

b) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo, reprocessados em entidade externa certificada pela NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que o venha a substituir ou em unidade de saúde licenciada, ou com declaração de conformidade, que disponha de unidade central de reprocessamento;

c) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo para uma parte ou a totalidade das necessidades de um único serviço da unidade de saúde, sendo que em caso de reprocessamento pela unidade interna de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às demais opções descritas;

d) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo para as necessidades de dois ou mais serviços da unidade de saúde, concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, que deve dispor da capacidade adequada às necessidades e estar certificada pela NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que o venha a substituir.

2 – Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de utentes e pessoal.

3 – As unidades internas e centrais de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo deve satisfazer as normas relativas a qualidade e segurança, nos termos do artigo 3.º, com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases, respeitando ainda as instruções do fabricante dos dispositivos médicos, designadamente:

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- b) Limpeza e desinfeção;
- c) Inspeção, montagem e embalagem;
- d) Esterilização;
- e) Armazenamento.

4 – Qualquer que seja a origem dos dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados, deve existir evidência da validação da eficácia das diferentes fases do reprocessamento garantindo-se, pelo menos:

a) A validação do ciclo de esterilização, no caso da unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo;

a) A validação dos processos de lavagem/desinfeção, selagem e esterilização na unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo.

Equipamento de desinfeção e esterilização	Nível de Segurança Biológica 1 e 2
	Em unidade de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo: Máquina de lavar e desinfetar, preferencialmente de duas portas; Esterilizador (Autoclave).

ANEXO VI

(a que se refere o artigo 19.º)

Instalações e equipamentos elétricos

1 – As instalações elétricas devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, nomeadamente as Regras Técnicas das Instalações Elétricas de Baixa Tensão (Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro), sem exclusão de outras disposições regulamentares válidas para instalações com estas características;

2 – Recomenda-se a adoção, na iluminação interior, das orientações constantes da norma ISO 8995 CIE S 008/E, de 15 de maio de 2003, contendo as especificações da Commission Internationale de L'Éclairage, ou da EN 12464-01/2021, 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

(a que se refere o artigo 19.º)

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:	

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável)
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete
Salas 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 desinfecção	Tina de bancada ⁽¹⁾ ⁽³⁾ Lavatório ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Com torneiras de comando não manual.

⁽²⁾ Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

⁽³⁾ Pontos de água e de esgoto.

ANEXO VIII

(a que se refere o artigo 19.º)

Equipamento laboratorial e equipamento geral

Deve ser considerado o equipamento laboratorial e geral mínimo, previsto no manual de boas práticas laboratoriais de genética médica.

117429527