

MINISTÉRIO DO TRABALHO E DA SOLIDARIEDADE SOCIAL

Gabinete de Estratégia e Planeamento

Despacho n.º 397/2009

Nos termos do disposto nos artigos 35.º e 36.º do Código do Procedimento Administrativo e no uso dos poderes que me são conferidos pelos n.ºs 2 e 4 do artigo 9.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de Janeiro, republicada pela Lei n.º 51/2005, de 30 de Agosto, e dos que me foram delegados pelo despacho n.º 16 726/2007, de 3 de Julho de 2007, do Ministro do Trabalho e da Solidariedade Social, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 173, de 31 de Julho de 2007, delegeo/subdelegeo nos subdirectores-gerais mestre Ana Paula Martinho Fernandes e licenciado José Luís de Lemos de Sousa Albuquerque e na directora para a cooperação licenciada Maria Teresa da Conceição Requejo as seguintes competências:

1 — Competências genéricas para superintenderem nas áreas de actuação do Gabinete de Estratégia e Planeamento e despachar os assuntos inerentes ao desenvolvimento da actividade:

1.1 — Na mestre Ana Paula Martinho Fernandes delegeo as minhas competências respeitantes às matérias abrangidas pelas áreas do Centro de Informação e Documentação, da Divisão de Sistemas de Informação, da Equipa de Fontes Administrativas, da Equipa de Inquéritos e Estimativas, da Equipa de Sistema Integrado de Indicadores Estatísticos na área respeitante às estatísticas do emprego e relações laborais e da Equipa de Censarização Prospectiva no que diz respeito à área do emprego e relações laborais.

1.2 — No licenciado José Luís de Lemos de Sousa Albuquerque delegeo as minhas competências respeitantes aos assuntos relativos às áreas da Equipa de Políticas de Segurança Social, da Equipa de Planeamento, Avaliação e Qualidade e da Equipa de Sistema Integrado de Indicadores Estatísticos na área respeitante às estatísticas da segurança social e da Equipa de Censarização Prospectiva no que diz respeito à área da segurança social.

1.3 — Na licenciada Maria Teresa da Conceição Requejo delegeo/subdelegeo as minhas competências respeitantes à área da cooperação, designadamente para:

a) Praticar todos os actos necessários ao normal funcionamento da área da cooperação no âmbito da gestão dos recursos humanos (nomeadamente os mencionados no anexo I da Lei n.º 2/2004, de 15 de Janeiro, na redacção dada pela Lei n.º 51/2005, de 30 de Agosto) financeiros, materiais e patrimoniais, tendo em conta os limites previstos nos respectivos regimes gerais;

b) Autorizar a prestação de trabalho extraordinário nas circunstâncias excepcionais a que se refere a alínea d) do n.º 3 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 259/98, de 18 de Agosto;

2 — Em matéria de execução do orçamento da segurança social destinado à cooperação externa:

a) Autorizar as despesas e respectivos procedimentos com a aquisição de bens e serviços, incluindo os de informática, e as empreitadas, a realizar pelo Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social, nos países africanos de língua oficial portuguesa e em Timor-Leste no âmbito dos acordos de cooperação com aqueles países, nos termos do n.º 2 do artigo 47.º do Decreto-Lei n.º 50-A/2007, de 6 de Março, ou de idênticos preceitos inseridos em futuros diplomas de execução orçamental;

b) Autorizar a realização e o processamento de despesas inerentes a acções de cooperação externa, integradas em programas/projectos previamente aprovados, até ao limite de € 250 000;

c) Autorizar a realização e o processamento de despesas inerentes a acções de cooperação externa não integradas em programas/projectos, até ao limite de € 75 000;

d) Aprovar a escolha prévia do tipo de procedimentos, nos termos da alínea a), n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 08 de Junho, e dois artigos 36.º e 38.º do Código dos Contratos Públicos, até ao limite de €100 000;

e) Aprovar, nos termos do artigo 64.º do diploma referido, as minutas dos contratos até ao montante subdelegado;

f) Outorgar nos contratos escritos, em conformidade com o previsto no artigo 62.º do mencionado diploma, até ao montante subdelegado;

g) Autorizar transferências de dotações orçamentais entre projectos de um mesmo programa de cooperação, mediante audiência prévia do responsável pela cooperação, no âmbito do Ministério, do PALOP e Timor-Leste com o qual o programa tenha sido acordado;

h) Autorizar a transferência de dotações orçamentais entre diferentes programas de cooperação, até ao limite de 10% do valor anualmente fixado para o programa, no caso de ser previsível a sua não execução;

i) Autorizar, nos termos da legislação em vigor, deslocações ao estrangeiro no contexto de programas ou projectos de cooperação e de acções de cooperação externa não integradas em programa/projectos com os PALOP e Timor-Leste ou para, no âmbito da cooperação, participar em reuniões internacionais, designadamente as promovidas pela Organização Internacional do Trabalho, qualquer que seja o meio de transporte, bem como autorizar o processamento dos correspondentes abonos ou despesas com a aquisição de bilhetes ou títulos de transporte e de ajudas de custo, antecipadas ou não;

j) Autorizar o aluguer de veículo, com ou sem condutor;

k) Autorizar previamente as despesas com seguros que seja considerado conveniente fazer, de acordo com a previsão constante do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho.

2 — Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 36.º do Código do Procedimento Administrativo, as competências delegadas/subdelegadas são conferidas com a faculdade de subdelegação.

3 — O presente despacho produz efeitos a 01 de Janeiro de 2008 ficando ratificados todos os actos praticados em conformidade com a presente delegação/subdelegação de competências.

17 de Dezembro de 2008. — A Directora-Geral, *Maria Cândida Soares*.

Instituto Nacional para a Reabilitação, I. P.

Aviso n.º 292/2009

Por despacho de 5 de Dezembro de 2008 da Directora do Instituto Nacional para a Reabilitação, I. P., foi nomeada Ana Catarina Gonçalves Correia Cabrito, Técnica Superior Principal, mediante concurso interno de acesso geral, remunerada pelo escalão 1, índice 510 da tabela anexa ao Decreto-Lei n.º 404-A/98, de 18 de Dezembro, considerando-se exonerado do anterior lugar a partir da data da aceitação do lugar. (Não carece de fiscalização prévia do Tribunal de Contas).

16 de Dezembro de 2008. — A Subdirectora, *Deolinda Picado*.

Instituto da Segurança Social, I. P.

Departamento de Recursos Humanos

Despacho (extracto) n.º 398/2009

Por despacho de 18 de Dezembro de 2008, da directora da Unidade de Desenvolvimento Organizacional e de Competências, proferido no uso de competências subdelegadas através do despacho de 20065/2008, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 145, de 29 de Julho de 2008 e ao abrigo do disposto no n.º 8 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 427/89, de 7 de Dezembro, foram nomeados definitivamente, após concurso, com efeitos reportados à data do despacho, na categoria de técnico de informática de grau 3 — nível 1, da carreira de técnico de informática:

Graça Maria Costa Ribeiro Pereira.
Mário de Jesus Ferreira Costa.
Maria João Vasco Gago Câmara.
Victor Manuel Adrião Proença.
Carlos Manuel Almeida Simões.
Isabel Maria Santos Pinto Coutinho.
Helena Maria Jesus Santos Allen.

(Não carece de fiscalização prévia do Tribunal de Contas).

22 de Dezembro de 2008. — A Directora da Unidade de Gestão Administrativa de Recursos Humanos, *Lurdes Lourenço*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete da Ministra

Despacho n.º 399/2009

O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP) foi aprovado, em anexo ao despacho n.º 13 832/2007, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 124, de 29 de Junho de 2007.

Verificou-se que o MBPLAP contém algumas imprecisões em matéria da gestão dos resíduos, pelo que importa proceder à sua correcção.

Foram ouvidas a Comissão Técnica Nacional e a Ordem dos Médicos que se pronunciaram favoravelmente.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 111/04, de 12 de Maio:

1 — Aprovo o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP), anexo ao presente despacho, do qual faz parte integrante.

2 — Revogo o despacho n.º 13 832/2007, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 124, de 29 de Junho de 2007.

3 — O presente despacho produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação.

18 de Dezembro de 2008. — A Ministra da Saúde, *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica

I — Introdução

1 — Objectivo e campo de aplicação:

A anatomia patológica é a especialidade médica que procede à análise morfológica de órgãos, tecidos e células, tendo como objectivo o diagnóstico de lesões, com implicações no tratamento e no prognóstico das doenças, bem como na sua prevenção. A anatomia patológica engloba as seguintes valências:

Histopatologia (biópsias, peças cirúrgicas e exames pré-operatórios);
Citopatologia (esfoliativa e aspirativa);
Autópsias clínicas e técnicas complementares do diagnóstico morfológico.

O exercício profissional em laboratórios de anatomia patológica realiza actividades de diagnóstico, de monitorização de terapêuticas e de rastreio no domínio da patologia humana, fornece dados decisivos para a boa prestação de cuidados de saúde e inter-relaciona-se com diferentes profissionais de saúde. Os laboratórios de anatomia patológica podem praticar apenas uma ou algumas das valências acima referidas.

O desenvolvimento de um sistema da qualidade é imprescindível para o correcto exercício profissional nos laboratórios de anatomia patológica.

O presente Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP) é um instrumento para a promoção e garantia da qualidade em todos os laboratórios que executem exames anatomopatológicos e é dirigido a todos os que neles trabalham, independentemente da sua qualificação ou função.

O MBPLAP obriga ao registo escrito de todos os procedimentos e abrange todas as etapas dos exames laboratoriais, desde a colheita e recepção de amostras à entrega dos resultados. Os procedimentos operativos associados ao controlo da qualidade são um elemento do sistema de garantia da qualidade dos laboratórios que realizam exames anatomopatológicos.

As disposições contidas no MBPLAP aplicam-se aos laboratórios privados, qualquer que seja a forma de exploração. Aos laboratórios públicos e aos laboratórios do sector social aplicam-se as disposições e obrigações referentes às regras de qualidade e segurança, conforme dispõe o n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio, e no que respeita aos estabelecimentos hospitalares devem ser consideradas as competências respectivas do director do estabelecimento, das instâncias deliberativas e comissões consultivas, assim como dos próprios directores ou responsáveis dos serviços, de acordo com a legislação em vigor.

2 — Definição dos termos:

2.1 — Exame anatomopatológico — é uma análise laboratorial de base morfológica de órgãos ou de parte deles, de tecidos e de células, de indivíduos vivos ou de cadáver, para o despiste e a caracterização de lesões, contribuindo para a prevenção, o diagnóstico e o prognóstico das doenças, a decisão terapêutica sobre as mesmas ou a elucidação dos processos mórbidos.

2.2 — Relatório de exame anatomopatológico — documento escrito, validado por especialista em anatomia patológica, que contém, obrigatoriamente, as conclusões dos procedimentos de análise efectuados, sob a forma de diagnóstico, e que são acompanhadas de comentários quando for julgado conveniente.

2.3 — Amostras:

2.3.1 — Amostra biológica — amostra obtida por um acto de colheita e sobre a qual vão ser efectuados um ou vários exames laboratoriais do âmbito da anatomia patológica.

2.3.2 — Amostra de controlo — amostra de resultado conhecido que é utilizada para validação qualitativa de técnicas complementares (ex: histoquímicas, imunocitoquímicas).

2.4 — Tipos de exames anatomopatológicos

2.4.1 — Biópsia — fragmento de órgão ou de tecido colhido por meios cirúrgicos, por meio de instrumentação endoscópica ou por meio de agulha.

2.4.2 — Peça operatória — parte ou a totalidade de um órgão ou de estrutura anatómica a examinar.

2.4.3 — Biópsia/citologia extemporânea ou pré-operatória — amostra biológica examinada durante um procedimento cirúrgico para determinar a natureza de um tecido ou lesão ou o estádio das margens da excisão.

2.4.4 — Citologia esfoliativa — amostra constituída por células e outros componentes recolhidos por procedimento abrasivo da superfície ou lume de um órgão ou cavidade ou contidos em produto de secreção ou excreção.

2.4.5 — Citologia por «impressão» — amostra constituída por células e outros componentes colhidos quando se exerce pressão sobre uma superfície seccionada de um órgão ou tecido.

2.4.6 — Citologia aspirativa — amostra constituída por células e outros componentes colhidos por agulha em estruturas internas, superficiais ou profundas, sujeitas a uma pressão negativa.

2.4.7 — Autópsia clínica — exame macroscópico do hábito externo e do hábito interno, dos órgãos in situ e após dissecação, desejavelmente complementado, por exame microscópico e outros exames laboratoriais, com o objectivo de elucidar a causa da morte e os processos mórbidos naturais envolvidos.

2.4.8 — Técnicas complementares — exames qualitativos ou quantitativos que contribuam para o estabelecimento do diagnóstico, da etiologia da doença, da sua presumível evolução ou de uma indicação terapêutica específica. Incluem os exames seguintes:

Exame histoquímico;
Exame imunocitoquímico;
Exame por imunofluorescência;
Exame ultra-estrutural;
Exame morfométrico;
Exame da ploidia e ADN nuclear;
Exame citogenético;
Exame molecular.

2.5 — Garantia da qualidade — conjunto de acções preestabelecidas e sistemáticas necessárias para se obter a garantia de que um produto ou serviço satisfaz determinadas exigências da qualidade. No âmbito dos exames laboratoriais, a garantia da qualidade permite ter o domínio da organização de todas as tarefas que levam à qualidade, abrange obrigatoriamente as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e inclui também procedimentos de controlo, tais como o controlo da qualidade interno e a avaliação externa da qualidade.

2.5.1 — Qualidade (Q) — aptidão de um produto ou serviço para satisfazer as necessidades expressas ou implícitas do utilizador. No domínio dos exames laboratoriais, é a adequação dos meios utilizados às informações esperadas pelo médico requisitante do exame e às expectativas do doente.

2.5.2 — Sistema da qualidade (SQ) — estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação e gestão da qualidade.

2.5.3 — Controlo da qualidade interno (CQI)-conjunto de procedimentos postos em prática num laboratório com vista a permitir um controlo da qualidade dos resultados das análises à medida que as mesmas são executadas.

2.5.4 — Avaliação externa da qualidade (AEQ) — anteriormente conhecida como controlo externo da qualidade (CEQ), corresponde à avaliação, por um organismo exterior, da qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório.

2.6 — Confidencialidade — todas as informações relativas aos doentes devem ser consideradas confidenciais e protegidas pelo segredo profissional.

2.7 — Avaliação — estudo de um procedimento, uma técnica ou um equipamento, para precisar as suas características e adaptação ao fim em vista.

2.8 — Laboratório — estrutura física onde, sob a responsabilidade de um director técnico, se realiza o componente laboratorial dos exames anatomopatológicos.

2.9 — Recursos humanos — conjunto das pessoas que desempenham uma função no laboratório, habilitadas com uma qualificação conforme os textos regulamentares e sob a responsabilidade do director técnico do laboratório.

2.9.1 — Director técnico do laboratório — especialista em anatomia patológica inscrito na Ordem dos Médicos e que exerce as suas funções

e competências de acordo com as *leges artis* e a legislação em vigor para a respectiva especialidade.

2.9.2 — Especialista — especialista em anatomia patológica, inscrito na Ordem dos Médicos e que exerce as suas funções e competências de acordo com as *leges artis* e a legislação em vigor para a respectiva especialidade.

2.9.3 — Técnico de anatomia patológica, citológica e tanatológica — titular de qualificação legal para desempenhar funções destinadas à execução de exames laboratoriais do âmbito da anatomia patológica.

2.9.4 — Auxiliar — indivíduo sem qualificação técnica específica que desempenha, no laboratório, funções de apoio à execução de exames laboratoriais.

2.9.5 — Administrativo — indivíduo que desempenha funções de secretariado e atendimento de doentes.

2.10 — Colheita — acto que permite a obtenção de uma amostra biológica.

2.11 — Procedimentos — instruções escritas, próprias de cada laboratório, que descrevem as operações a efectuar, as precauções a tomar e as medidas a aplicar no laboratório.

2.12 — Qualificação — operação destinada a demonstrar que um sistema de procedimentos analíticos ou um equipamento funciona correctamente e dá os resultados esperados.

2.13 — Transferibilidade — característica de um resultado analítico que permite compará-lo com os obtidos noutros laboratórios.

II — Regras de funcionamento

1 — Da organização:

1.1 — Direcção técnica do laboratório:

1.1.1 — O director técnico é o responsável máximo por todos os aspectos técnicos, científicos e organizativos do laboratório.

1.1.2 — O exercício da direcção técnica do laboratório, nas condições previstas no presente MBPLAP, de acordo com a legislação vigente e com as regras deontológicas da Ordem dos Médicos, pressupõe total autonomia e independência profissional e técnica do especialista que a exerce.

1.1.3 — São obrigações do director técnico do laboratório:

1.1.3.1 — No que se refere aos aspectos gerais:

1.1.3.1.1 — O director técnico do laboratório deve assegurar o cumprimento das recomendações contidas no presente MBPLAP, assim como certificar-se que as mesmas são cumpridas nos laboratórios com que estabelece contratos de colaboração;

1.1.3.1.2 — A presença física do director técnico, prevista no n.º 2 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 217/99, alterado e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio, deve ser compatível com o horário de abertura ao público praticado pelo laboratório, sendo substituído nos seus impedimentos por um especialista;

1.1.3.1.3 — Compete ao director técnico representar o laboratório e responder nos aspectos éticos, deontológicos e técnicos perante a Ordem dos Médicos e, designadamente, garantir que as práticas publicitárias do laboratório sejam conformes a esses princípios.

1.1.3.2 — No que se refere aos recursos humanos:

1.1.3.2.1 — Estabelecer o organograma do laboratório;

1.1.3.2.2 — Definir os requisitos mínimos (qualificação) para o desempenho de cada função;

1.1.3.2.3 — Definir o programa de formação para o desempenho de cada tarefa;

1.1.3.2.4 — Promover a formação contínua do pessoal;

1.1.3.2.5 — Verificar que cada operação é confiada a pessoal com qualificação, treino e experiência apropriados;

1.1.3.2.6 — Pôr à disposição do pessoal os procedimentos gerais e operativos, assim como o presente MBPLAP;

1.1.3.2.7 — Informar o pessoal quanto à entrada em vigor de qualquer novo procedimento e eventuais modificações ulteriores;

1.1.3.2.8 — Garantir a aplicação das medidas referentes à saúde, segurança do pessoal e protecção do ambiente, em coordenação com o médico de higiene, saúde e segurança no trabalho e os serviços de saúde e segurança no trabalho.

1.1.3.3 — No que se refere aos procedimentos gerais e operativos:

1.1.3.3.1 — Verificar que os procedimentos em vigor, aprovados e datados, são postos em prática pelo pessoal;

1.1.3.3.2 — Verificar que toda a modificação justificada dos procedimentos é escrita, aprovada, datada, comunicada e que o pessoal é preparado para a aplicação dessa modificação;

1.1.3.3.3 — Verificar que toda a modificação de procedimentos susceptível de alterar quer a apresentação dos resultados quer a sua entrega implica a informação do prescritor a fim de evitar interpretações erróneas;

1.1.3.3.4 — Conservar um ficheiro cronológico de todos os procedimentos e conservar em separado um ficheiro morto dos procedimentos em desuso;

1.1.3.3.5 — Certificar-se da gestão regulamentar dos arquivos.

1.1.3.4 — No que se refere às instalações, ao equipamento, aos consumíveis e aos reagentes:

1.1.3.4.1 — Garantir que as instalações e o equipamento estão em boas condições de funcionamento;

1.1.3.4.2 — Garantir que os produtos consumíveis são apropriados;

1.1.3.4.3 — Garantir que os consumíveis e reagentes estão disponíveis dentro do prazo de validade e conservados nas condições definidas pelo fabricante e segundo as normas de segurança;

1.1.3.4.4 — Garantir o correcto tratamento e eliminação dos resíduos.

1.1.3.5 — No que se refere aos relatórios dos exames:

1.1.3.5.1 — Garantir que o relatório seja validado por um especialista;

1.1.3.5.2 — Verificar se os resultados são disponibilizados nos prazos compatíveis com a sua boa utilização clínica;

1.1.3.5.3 — Verificar se os resultados são disponibilizados nas adequadas condições de confidencialidade.

1.2 — Pessoal:

1.2.1 — São obrigações do pessoal:

1.2.1.1 — Ter em conta as recomendações do MBPLAP;

1.2.1.2 — Cumprir todos os procedimentos operativos em vigor no laboratório;

1.2.1.3 — Submeter-se às regras do segredo profissional;

1.2.1.4 — Procurar estar constantemente actualizado, participando regularmente em acções de formação profissional.

2 — Das áreas e das instalações:

2.1 — Disposições gerais referentes às áreas do laboratório

2.1.1 — As dimensões, a construção e a localização do laboratório devem estar conformes à actividade nele desenvolvida e à legislação específica em vigor.

2.1.2 — A disposição do espaço do laboratório deve favorecer a boa execução das utilizações previstas.

2.1.3 — As áreas afectas aos laboratórios devem ser adequadas às valências praticadas, ao número de doentes atendidos, no caso de haver prática da citologia aspirativa com colheita de amostras, e ao número de amostras processadas no laboratório.

2.1.4 — Todos os laboratórios devem ter, pelo menos, uma área para recepção de amostras, uma área para secretariado e arquivo, uma área para observação ao microscópio, áreas afectas às actividades técnicas laboratoriais, uma área para lavagem do material e dois lavabos (utentes e funcionários).

2.1.5 — Devem existir áreas de armazenamento, à temperatura adequada, para as matérias-primas, reagentes e consumíveis. Estas devem ser diferentes das áreas de conservação de amostras biológicas. As áreas de armazenamento de matérias-primas e ou reagentes tóxicos ou potencialmente perigosos ou contaminantes devem estar autonomizadas (no que diz respeito ao armazenamento, o termo «área» não pressupõe para esta qualquer dimensão, podendo tratar-se de um compartimento separado num armário, ou uma sala).

2.1.6 — Deve haver uma área reservada a lavagem de material de laboratório e cirúrgico.

2.1.7 — Deve existir sinalização eléctrica de emergência ao longo dos corredores com indicação dos pontos de saída.

2.2 — Disposições gerais referentes às instalações técnicas do laboratório

2.2.1 — O sistema de instalação eléctrica deve respeitar o Regulamento de Segurança e Instalações de Utilização de Energia Eléctrica.

2.2.2 — Devem existir sistemas de alarme com registo de temperatura nos equipamentos de frio e calor.

2.2.3 — A iluminação deve ser preferencialmente natural e adequada aos locais de trabalho.

2.2.4 — Devem existir estabilizadores de corrente para os equipamentos.

2.2.5 — Devem existir secretárias, bancadas e cadeiras ergonomicamente adequadas às actividades praticadas no serviço.

2.2.6 — As bancadas devem possuir tampo liso, não corrosíveis, desinfectáveis, adequadas ao exercício de actividades laboratoriais.

2.2.7 — O pavimento, que deve ser antiderrapante, e as paredes devem possuir revestimentos adequados: não inflamáveis, laváveis e desinfectáveis, impermeáveis a líquidos, resistentes aos químicos e desinfectantes.

2.3 — Disposições gerais referentes aos equipamentos, sistemas analíticos e instrumentação do laboratório

2.3.1 — O equipamento deve ser o necessário para a realização dos exames anatomopatológicos que o laboratório se propõe executar, os quais devem constar no seu regulamento interno.

2.3.2 — Deve ser mantida actualizada uma lista de todas as análises efectuadas com o equipamento existente bem como das que serão enviadas para laboratórios com os quais existam contratos de colaboração.

2.3.3 — Devem existir procedimentos predefinidos para a inspecção, limpeza, manutenção e verificação periódicas dos aparelhos. Estas ope-

rações, tal como as visitas de manutenção ou reparação da assistência técnica, devem ficar registadas por escrito no livro de ocorrências de cada aparelho.

2.3.4 — As normas de utilização e de manutenção dos aparelhos devem estar permanentemente à disposição do pessoal e serem por este respeitadas.

2.3.5 — Devem estar previstos procedimentos alternativos em caso de mau funcionamento de um aparelho, designadamente a utilização de outras técnicas ou o envio das amostras para outro laboratório.

2.4 — Disposições gerais referentes a material consumível e reagentes:

2.4.1 — O material necessário ao funcionamento dos aparelhos deve ser conforme às normas especificadas pelos fabricantes e ser utilizado apenas com o fim e da forma previstas.

2.4.2 — O laboratório só poderá utilizar, para fins de diagnóstico, reagentes comerciais que tenham sido registados junto da entidade competente reconhecida pelo Ministério da Saúde, devendo o número do registo figurar na embalagem.

2.4.3 — Os reagentes preparados ou reconstituídos no laboratório devem exibir a data da sua preparação ou reconstituição e a data limite da validade. Os de origem externa devem ainda constar de um registo de recepção no laboratório. As instruções sobre as condições de armazenamento devem ser respeitadas.

2.5 — Disposições gerais referentes à informatização do laboratório:

2.5.1 — O sistema informático deverá ser concebido e utilizado por forma a evitar os erros e a respeitar a confidencialidade dos dados que contém.

2.5.2 — O acesso total ou parcial aos dados deve estar limitado ao pessoal autorizado. Qualquer modificação dos dados ou do programa só pode ser efectuada por pessoal autorizado e deve ser registada.

2.5.3 — Deve estabelecer-se um processo que permita evitar a perda da informação em caso de avaria do sistema informático. Devem estar previstos procedimentos alternativos em caso de mau funcionamento do sistema informático.

2.6 — Disposições gerais referentes aos resíduos:

2.6.1 — A gestão dos resíduos obedece à legislação em vigor, devendo ser efectuada de forma a não pôr em risco a saúde do pessoal do laboratório ou do pessoal encarregue da sua recolha e não devendo ser fonte de poluição do ambiente.

2.6.2 — A responsabilidade da gestão dos resíduos é atribuída ao seu operador.

2.6.3 — Esta responsabilidade extingue-se pela transmissão dos resíduos a operador licenciado de gestão de resíduos.

2.7 — Disposições gerais referentes à qualidade:

2.7.1 — Deve haver em funcionamento um sistema de garantia da qualidade baseado nas recomendações deste MBPLAP e traduzido em procedimentos escritos, abrangendo toda a organização do laboratório, as diferentes etapas das análises e sua execução, bem como a formação e qualificação dos diversos tipos de pessoal técnico e administrativo.

2.7.2 — O sistema de garantia da qualidade deve ser dinâmico e contínuo.

2.7.3 — O sistema de garantia da qualidade do laboratório tem de ter como responsável um especialista. Este responsável tem que ter a formação adequada e a competência necessária para executar esta tarefa.

2.7.4 — O controlo da qualidade interno, indispensável para a detecção de anomalias, avaliação de erros e sua imediata correcção, é organizado pelo responsável pelo programa de garantia da qualidade.

2.7.5 — O laboratório deve participar em programas de avaliação externa da qualidade por entidades cuja idoneidade seja reconhecida pela Comissão Técnica Nacional (CTN). Estes programas têm de ser desenvolvidos num clima de confiança recíproca, devendo manter-se confidenciais os resultados individuais neles obtidos.

2.8 — Disposições gerais referentes à manutenção e conservação de arquivos:

2.8.1 — Os laboratórios devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, os seguintes documentos:

2.8.1.1 — Os resultados dos programas de garantia da qualidade;

2.8.1.2 — Os resultados das vistorias realizadas pelas Comissões de Verificação Técnica (CVT);

2.8.1.3 — Os contratos celebrados quanto à gestão dos resíduos;

2.8.1.4 — Os acordos relativos à aquisição dos reagentes;

2.8.1.5 — Os protocolos de colaboração com outros laboratórios;

2.8.1.6 — Os contratos e demais documentação relativos à aquisição dos equipamentos, que devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento;

2.8.1.7 — O registo das medidas tomadas para corrigir eventuais anomalias detectadas, pelo menos durante um ano.

III — Execução dos exames laboratoriais

1 — Procedimentos gerais:

1.1 — O laboratório que realiza exames laboratoriais deve dispor de procedimentos operativos escritos, designadamente o manual das técnicas que realiza, datados e tecnicamente validados de modo a assegurar a qualidade dos resultados e a conformidade com o MBPLAP.

1.2 — Em cada zona de actividade específica do laboratório, os procedimentos operativos relativos às operações que aí são realizadas devem estar disponíveis. Livros, artigos e manuais podem ser utilizados como complementos dos procedimentos operativos.

1.3 — Estes procedimentos não devem ser fixos, mas sim adaptados à evolução dos conhecimentos e dados técnicos. Qualquer alteração de um procedimento deve ser escrita, datada, aprovada pelo responsável autorizado para esse efeito e divulgada junto do pessoal.

1.4 — Os arquivos devem ser guardados em local apropriado com condições de temperatura e humidade que garantam a boa conservação dos documentos.

1.5 — Devem tomar-se todas as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade dos dados nominativos.

1.6 — Sempre que os documentos sejam conservados de forma informatizada devem tomar-se precauções para evitar a perda acidental de informação.

1.7 — A organização e classificação dos documentos deve permitir uma consulta rápida e fácil.

2 — Instalações:

2.1 — O laboratório deve ter uma área adequada ao número de valências e ao volume anual de exames realizados não inferior a 100 m².

2.2 — A sala destinada a macroscopia deve dispor: de água corrente, contentores apropriados e diferenciados para os distintos tipos de restos de tecidos, líquidos orgânicos e material cortante ou perfurante; armários para armazenamento dos recipientes com peças operatórias; um sistema adequado de esgotos e extracção de cheiros e vapores tóxicos ou irritantes de forma a assegurar um ambiente saudável.

2.3 — As salas destinadas a histopatologia e a citopatologia devem dispor de água corrente, contentores apropriados e diferenciados para os distintos tipos de resíduos produzidos e possuir um sistema adequado de esgotos e extracção de cheiros e vapores tóxicos ou irritantes de forma a garantir um ambiente saudável.

2.4 — As áreas de secretariado e de recepção das amostras e atendimento pessoal e telefónico devem constituir salas individualizadas e separadas das anteriormente referidas.

2.5 — A sala destinada à observação de lâminas e elaboração de diagnósticos deve ser independente das áreas laboratoriais.

2.6 — Devem existir, pelo menos, duas casas de banho: uma para utentes e outra para trabalhadores do laboratório.

2.7 — O espaço para arquivo pode ser aumentado fora das instalações do laboratório de forma a que este possa cumprir as normas de armazenamento de lâminas e blocos de parafina, definidas neste MBPLAP.

2.8 — A realização de autópsias deve observar normas específicas, objecto de regulamentação própria, quanto a instalações e áreas respectivas. Fazem excepção as autópsias de fetos até às 24 semanas, as quais seguem as normas incluídas no presente MBPLAP no que se refere às peças cirúrgicas em geral.

2.9 — A realização de punções aspirativas para colheita de amostras citológicas requer uma área própria com respectiva sala de espera.

2.10 — Devem existir instalações para a conservação segura de amostras e reagentes que careçam de refrigeração.

2.11 — Devem existir equipamentos de frio com capacidades distintas conforme as temperaturas de conservação exigidas pelos distintos produtos e o tempo de armazenamento.

2.12 — Devem existir, nos diversos equipamentos, sistemas de registo contínuo de temperatura e alarmes que permitam assinalar o seu eventual mau funcionamento.

2.13 — O sistema de alarme deve assegurar a identificação de problemas durante e fora do horário de funcionamento do laboratório.

3 — Equipamento:

3.1 — Os laboratórios de anatomia patológica devem dispor do equipamento necessário à realização das análises que executam e que deve estar discriminado no seu regulamento interno. O equipamento deve ser adequado ao volume de análises que são efectuadas e ao número de médicos e técnicos apropriados para a sua realização.

3.2 — Para a observação com vista ao diagnóstico citológico e histológico é necessário dispor de microscópio binocular com objectivas de pequena (2.5x a 5x), média (10x a 25x), grande ampliação (40x) e de imersão (100x).

3.3 — Para a realização da técnica citológica e histológica deve existir o seguinte equipamento comum mínimo:

3.3.1 — Frigorífico com congelador;

3.3.2 — Material para medição precisa de volumes;

3.3.3 — Material diverso de laboratório, de vidro e outro.

3.4 — Para a observação macroscópica e a realização dos diversos procedimentos da técnica histológica é necessário o seguinte equipamento mínimo:

3.4.1 — Mesa de observação macroscópica com boa iluminação, sistema de exaustão, água corrente e contentores para colheita de líquidos orgânicos, de fixadores e resíduos sólidos;

3.4.2 — Instrumentos para dissecação anatómica;

3.4.3 — Régua e balança para peças cirúrgicas;

3.4.4 — Máquina fotográfica;

3.4.5 — Recipientes para fixação e conservação de fragmentos/órgãos;

3.4.6 — Processador de tecidos (se em sistema aberto, deve estar localizado em espaço devidamente arejado);

3.4.7 — Aparelho para inclusão em parafina;

3.4.8 — Placa de frio;

3.4.9 — Micrótopo;

3.4.10 — Banho-maria;

3.4.11 — Estufas;

3.4.12 — Micrótopo de congelação (quando se realizam exames peroperatórios).

3.5 — Para a técnica citológica é necessário o seguinte equipamento mínimo:

3.5.1 — Centrífuga de uso geral;

3.5.2 — Citocentrífuga;

3.5.3 — Equipamento para citologia em camada fina (se esta técnica for praticada).

3.6 — Para a colheita de produtos para citologia aspirativa é necessário o seguinte equipamento mínimo:

3.6.1 — Marquês com revestimento renovável;

3.6.2 — Punho e material descartável para punção aspirativa;

3.6.3 — Material de pensos;

3.6.4 — Contentores para o material descartável usado.

3.7 — Para a realização de autópsias é necessário o seguinte equipamento mínimo:

3.7.1 — Maca para cadáver;

3.7.2 — Frigorífico para conservação de corpos;

3.7.3 — Mesa de autópsia com água corrente e mesa de dissecação, com iluminação adequada;

3.7.4 — Instrumentos de dissecação;

3.7.5 — Régua e balança para órgãos;

3.7.6 — Recipientes para medição de volumes e para colheita de produtos biológicos para análises microbiológicas, toxicológicas e bioquímicas;

3.7.7 — Recipientes para transporte, fixação e conservação de fragmentos/órgãos.

3.8 — Para a realização das diversas técnicas complementares do diagnóstico anatomopatológico (imunocitoquímica, biologia molecular, microscopia electrónica, etc.) que o laboratório se proponha realizar, são necessários os respectivos equipamentos específicos.

3.9 — Os laboratórios devem, ainda, dispor de:

3.9.1 — Arquivadores de blocos e de lâminas em quantidade adequada ao volume de análises realizadas;

3.9.2 — Tina com água corrente para lavagem de material de laboratório;

3.9.3 — Estufa para esterilização de instrumentos;

3.9.4 — Equipamento geral de secretariado.

4 — Regras a observar na colaboração com outros laboratórios:

4.1 — A colaboração entre laboratórios incide sobre actividades de consultadoria, realização de técnicas, programas de rastreio oncológico e controlo da qualidade.

4.2 — A colaboração só é considerada possível entre laboratórios que estejam em conformidade com as regras estipuladas neste MBPLAP.

4.3 — Por consulta entende-se o acto médico em que um anatomopatologista (habitualmente o responsável pela primeira observação e pela primeira proposta de diagnóstico) submete, por iniciativa própria, ou põe à disposição de outro anatomopatologista, por solicitação da parte legitimamente interessada, o material que possui de determinado caso, para que este emita parecer diagnóstico sobre o mesmo. A consulta diagnóstica é uma exigência da boa prática em anatomia patológica e um direito do doente e deve ter lugar:

4.3.1 — Sempre que o patologista entenda que pode contribuir para que se chegue a um diagnóstico mais preciso e útil para o doente ou que o seu diagnóstico, pelas implicações que acarreta, deve ser confirmado;

4.3.2 — Sempre que o doente ou um seu legítimo representante o solicite;

4.3.3 — Sempre que o médico assistente ou a instituição onde o doente vai ser consultado o solicite;

4.3.4 — Quando a consulta ocorre no contexto do mencionado nos pontos 4.3.2 e 4.3.3 é, também, designada por «segunda observação» ou «segunda opinião».

4.4 — É dever do anatomopatologista que submete um caso a consulta disponibilizar todas as informações (nomeadamente de ordem clínica e do resultado das técnicas complementares de diagnóstico já efectuadas) e o material potencialmente relevantes para o estudo do caso (cortes corados, cortes por corar, blocos de parafina, fragmentos do tecido ou outro), e cópia do relatório que elaborou, se já o tiver feito. Deve, ainda, guardar registo do material que foi enviado para consulta e, quando for caso disso, prova de a quem entregou esse material.

4.5 — É dever do anatomopatologista consultado dar a conhecer o seu parecer, emitido sob a forma de relatório, ao patologista que estudou inicialmente o caso e devolver o material submetido a consulta que seja considerado insubstituível nos arquivos deste patologista.

4.6 — Devem existir, no regulamento interno dos laboratórios, procedimentos escritos que regulem o exercício da consulta tendo em conta o estipulado neste MBPLAP e nas normas gerais e específicas da Ordem dos Médicos aplicáveis a estas circunstâncias.

4.7 — Caso um laboratório não disponha de capacidade técnica para a realização de determinados exames, poderá estabelecer contratação com outro laboratório para a execução dos mesmos.

Esta contratação deve constar de protocolo de colaboração que deverá incluir referência aos seguintes aspectos:

4.7.1 — Objectivo do protocolo com referência precisa às técnicas e metodologias em causa;

4.7.2 — Forma de identificação das amostras;

4.7.3 — Condições de colheita e conservação e transporte das amostras;

4.7.4 — Destino das amostras após execução das técnicas;

4.7.5 — Tempo máximo para a emissão dos resultados;

4.7.6 — Modelo de impresso para a emissão dos resultados;

4.7.7 — Preços praticados.

4.8 — A colaboração referida no número anterior pode, a título excepcional e mediante parecer favorável da CTN, estender-se a laboratórios estrangeiros, por motivos de urgência ou para a execução de técnicas não disponíveis em laboratórios nacionais. Os laboratórios estrangeiros a contratar deverão cumprir as normas da qualidade vigentes no seu país e do protocolo de colaboração deve constar referência aos pontos enumerados no número anterior.

4.9 — Os laboratórios podem colaborar em programas de rastreio oncológico, seguindo as normas estipuladas especificamente para os mesmos.

4.10 — Os laboratórios podem colaborar, na qualidade de consultores, em várias modalidades de programas de controlo da qualidade, desde que disponham dos requisitos apropriados.

IV — Procedimentos operativos

1 — Para a requisição de exames anatomopatológicos:

1.1 — A requisição de exames anatomopatológicos deve ser acompanhada do formulário em uso no laboratório a que se destina, devidamente preenchido, ou de formulário similar que reúna os requisitos que se enumeram e que incluem os campos seguintes, cujo preenchimento é obrigatório:

1.1.1 — Identificação do doente, em que deve ser inscrito o nome completo, sem abreviaturas;

1.1.2 — Identificação do médico requisitante, de preferência através da aposição de vinheta autocolante com código de barras;

1.1.3 — Identificação da estrutura de saúde requisitante;

1.1.4 — Identificação da natureza da peça ou produto a analisar, sempre que, do mesmo doente, sejam enviados, simultaneamente, duas ou mais peças ou produtos, a estes deverá ser feita referência própria na respectiva requisição e nos recipientes onde vêm contidos;

1.1.5 — Informação clínica pertinente, diagnóstico(s) provisório(s) e esclarecimentos adicionais.

2 — Para a etiquetagem das peças operatórias, biopsias ou outros produtos:

2.1 — Os procedimentos referentes à colheita, rotulagem, conservação e preservação de amostras para exame anatomopatológico devem estar especificados em livro próprio (manual de procedimentos).

2.2 — Os recipientes e contentores de amostras a enviar ao laboratório deverão estar devidamente identificados, preferencialmente por meio de etiqueta autocolante idêntica à que é utilizada no respectivo formulário de requisição. Esta etiqueta deverá ser aposta ao corpo do recipiente e nunca em partes móveis do mesmo, tais como tampas ou pegas.

2.3 — Poderão ser adicionadas etiquetas destinadas a identificações topográficas específicas ou outro qualquer tipo de referenciação, salvaguardando-se que não seja prejudicada a identificação inequívoca do paciente.

3 — Para o transporte de amostras para exame anatomopatológico:

3.1 — Todas as amostras devem ser consideradas com risco biológico potencial, pelo que os recipientes, onde estão contidos, devem ser bem fechados e manuseadas com luvas.

3.2 — Amostras fixadas a lâminas de vidro — deverão ser transportadas em caixas próprias, previamente identificadas com os dados do paciente, quando fixadas com spray. Quando imersas em soluto fixador, deverão ser transportadas em contentores próprios para que se mantenham separadas e não haja deterioração dos constituintes nelas contidos.

3.3 — Amostras «líquidas» e expectorações — deverão ser transportadas em recipientes de plástico do tipo utilizado para recolha de urinas, bem fechados, devidamente identificados com a etiqueta do paciente e deverão ser numeradas quando múltiplas.

3.4 — Peças e biópsias cirúrgicas — deverão ser transportadas em contentor hermético e imersas em volume adequado de um soluto fixador apropriado.

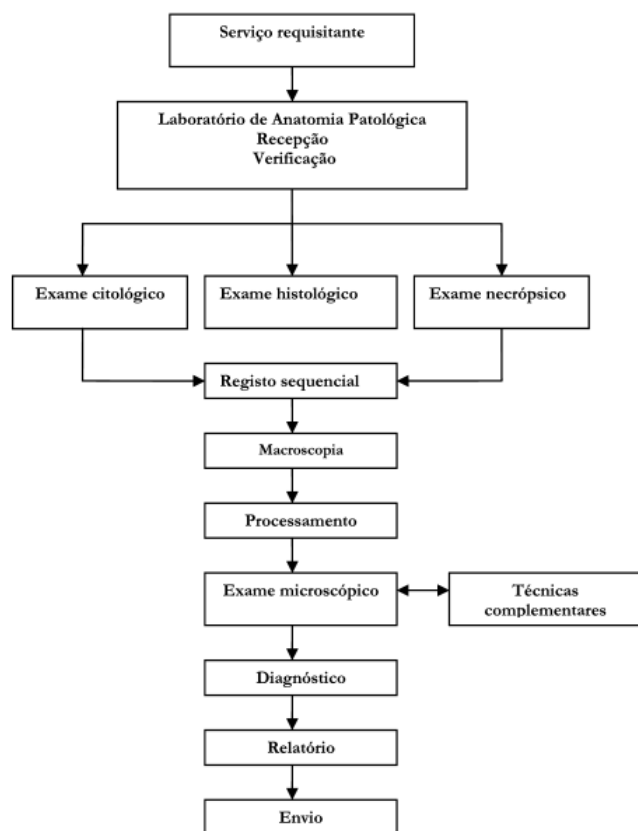
4 — Para a recepção das amostras no laboratório:

4.1 — No acto da recepção deverá ser verificado o preenchimento apropriado da requisição que acompanha a amostra, assim como a coincidência da identificação entre as duas. Todas as faltas ou situações duvidosas darão lugar ao contacto imediato com a estrutura de saúde requisitante para que seja efectuada a devida rectificação, sendo suspenso o processamento técnico da amostra até à correcção da situação.

4.2 — Às amostras será atribuído um número sequencial de entrada que constará da amostra/recipiente e da requisição que lhe respeita. O seu registo é efectuado num livro ou base de dados informática onde consta, obrigatoriamente, a data de recepção, a estrutura de saúde requisitante, o nome do paciente e o tipo de amostra.

5 — Para os procedimentos administrativos e técnicos dos exames a efectuar:

Os procedimentos na execução de exames que se realizam nos laboratórios de anatomia patológica obedecem a instruções de trabalho e distribuição de tarefas segundo o seguinte fluxograma:



6 — Para a elaboração e divulgação dos relatórios:

6.1 — O relatório anatomopatológico concretiza o compromisso de responsabilidade técnico científica do anatomopatologista no diagnóstico, devendo respeitar os seguintes princípios:

6.1.1 — Cada exame anatomopatológico origina um relatório escrito, que pode ser completado por um ou mais relatórios adicionais;

6.1.2 — Do relatório anatomopatológico constam os seguintes parâmetros:

6.1.2.1 — Número interno do exame;

6.1.2.2 — Identificação do doente que inclui o nome e, caso exista, o número de processo/número de utente;

6.1.2.3 — Identificação da estrutura de saúde requisitante;

6.1.2.4 — Identificação do médico requisitante;

6.1.2.5 — Data de entrada no laboratório de anatomia patológica da amostra a examinar e da respectiva requisição;

6.1.2.6 — Data da elaboração do relatório final;

6.1.2.7 — Identificação da amostra a examinar;

6.1.2.8 — Método de fixação utilizado quando distinto do convencional;

6.1.2.9 — Diagnóstico;

6.1.2.10 — Texto do relatório com o diagnóstico;

6.1.2.11 — Assinatura(s) do(s) médico(s) interveniente(s) no diagnóstico, com o respectivo nome clínico dactilografado;

6.1.3 — A responsabilidade da elaboração dos relatórios cabe ao anatomopatologista que realizou o exame. O relatório final pode ser precedido de relatório provisório;

6.1.4 — No relatório emitido em suporte físico de papel, a assinatura do relatório é a registada na Ordem dos Médicos e deve ser efectuada manualmente, sem recurso a carimbo. Sob a assinatura deve estar impresso o nome clínico do médico responsável pelo diagnóstico, a menos que o papel contenha o timbre do médico especialista no canto superior esquerdo. Nos relatórios emitidos e enviados electronicamente, a validação será efectuada através de mecanismos próprios.

6.2 — O relatório anatomopatológico é entregue directamente ao doente ou enviado à estrutura de saúde e ao médico requisitantes, respeitando os parâmetros constantes na requisição do exame. O envio atende a um protocolo definido de entrega/recepção, por via postal ou por via electrónica.

6.3 — Sempre que seja solicitada por via telefónica qualquer informação respeitante a um exame anatomopatológico, quer tenha o respectivo relatório sido já concluído e validado quer se encontre em qualquer fase anterior, essa mesma informação deve reger-se pelos seguintes princípios:

6.3.1 — Deve ser prestada pelo médico anatomopatologista responsável pelo exame;

6.3.2 — O médico anatomopatologista deve assegurar-se da identidade do médico que solicita a informação antes de proceder à mesma;

6.3.3 — O médico anatomopatologista deve registar e rubricar, na folha de requisição do exame em causa, a identidade do médico que solicita a informação, quando for distinta da que consta na requisição, em que qualidade o pedido de informação é feito, a data e hora em que a mesma foi prestada, bem como o seu teor;

6.3.4 — Os funcionários administrativos e os técnicos de diagnóstico estão autorizados exclusivamente a prestar informações de tipo administrativo, estando-lhes vedada a transmissão de qualquer informação relacionada com o diagnóstico ou que colida com o direito do doente à confidencialidade;

6.3.5 — Aos funcionários auxiliares encontra-se vedada a permissão de aceder ou transmitir qualquer tipo de informação referente a exames anatomopatológicos, quer na sua vertente diagnóstica quer na dos procedimentos administrativos.

6.4 — Resultados urgentes, no âmbito de exames pré-operatórios ou de exames de rotina, podem ser transmitidos por via oral ou telefónica seguindo os mesmos princípios definidos nos números anteriores.

6.5 — Dos relatórios anatomopatológicos deve permanecer cópia em suporte de papel, arquivada no laboratório de anatomia patológica, a qual não pode ser eliminada antes de perfazerem cinco anos após a sua elaboração.

7 — Para o arquivo e armazenamento de amostras e relatórios:

7.1 — As reservas das peças operatórias e demais amostras biológicas devem ser armazenadas durante um período de pelo menos 15 dias após a emissão do relatório diagnóstico definitivo.

7.2 — Os blocos de parafina devem ser armazenados em local apropriado por um período mínimo de 10 anos.

7.3 — As lâminas histológicas e citológicas devem ser arquivadas por um período mínimo de 10 anos nos casos de patologia oncológica e por um período mínimo de cinco anos nas outras situações.

7.4 — Os relatórios diagnósticos devem ser arquivados de modo definitivo em suporte apropriado.

V — Manutenção dos equipamentos e dos reagentes

1 — Dos equipamentos:

1.1 — Os equipamentos deverão ser sujeitos a manutenção periódica de acordo com a sua especificidade e com as instruções do fabricante.

1.2 — Todos os equipamentos deverão encontrar-se em perfeito estado de funcionamento de forma a garantir a qualidade técnica do produto ou finalidade para a qual são utilizados.

1.3 — Sempre que possível, deverão ser efectuados contratos de manutenção periódica com as empresas fornecedoras.

1.4 — Dos contratos deverá ser guardada cópia no laboratório, o mesmo sucedendo com as guias de reparação periódica.

2 — Dos reagentes:

2.1 — Os reagentes deverão ser armazenados nas condições que a sua especificidade exija, designadamente tendo em atenção a temperatura, toxicidade, volatilidade e inflamabilidade.

2.2 — Na utilização de todos os reagentes deverá ser respeitado o seu prazo de validade, sempre que exista.

VI — Orientações sobre armazenamento e segurança

1 — Normas gerais de segurança:

1.1 — O pessoal que trabalha no laboratório deverá:

1.1.1 — Familiarizar-se com o equipamento e os procedimentos existentes no laboratório;

1.1.2 — Ter cuidado no manuseamento de seringas e agulhas — descartar num contentor de corte-perfurantes sem recapular;

1.1.3 — Conhecer os materiais de risco — manutenção, armazenamento e descarte;

1.1.4 — Conhecer os procedimentos de emergência — plano de emergência e localização do dispositivo de lavagem ocular;

1.1.5 — Dispor de equipamento de protecção individual: batas, luvas, máscara, viseiras, aventais, touca e manguitos;

1.1.6 — Manter a área de trabalho limpa;

1.1.7 — Manusear as substâncias químicas perigosas em câmaras com extracção;

1.1.8 — Efectuar os procedimentos que geram aerossóis biológicos em câmara de fluxo laminar.

1.1.9 — Não pipetar com a boca — utilizar dispositivos próprios;

1.1.10 — Usar, de preferência, materiais descartáveis;

1.1.11 — Eliminar em condições de segurança o material inutilizado;

1.1.12 — Proibir a entrada no laboratório a pessoas não devidamente credenciadas;

1.1.13 — Relatar os acidentes e incidentes ocorridos no laboratório no prazo de vinte e quatro horas.

2 — Regras de comportamento individual:

2.1 — Manusear todas as amostras biológicas como potencialmente infecciosas.

2.2 — Usar luvas no manuseamento de amostras, retirar após uso, colocar em saco apropriado.

2.3 — Higienizar as mãos após a remoção das luvas com água e sabão ou com solução antiséptica de base alcoólica.

2.4 — Higienizar as mãos antes e depois de contactar com pacientes e com material biológico.

2.5 — Utilizar as áreas específicas e assinaladas no laboratório para a lavagem das mãos, que deverão estar equipadas com sabão, desinfectante e papel de mãos (não usar toalhas turcas).

2.6 — Usar bata de fechar atrás e que deve ser removida antes de deixar a área de trabalho, não podendo ser usada fora do laboratório.

2.7 — Retirar as tampas dos recipientes com cuidado, atrás de protecção ou em direcção oposta ao executante.

3 — Normas referentes à segurança biológica:

3.1 — Quando as amostras libertem partículas ou aerossóis, a sua manipulação deve ser efectuada em câmara de fluxo laminar.

3.2 — Os resíduos devem ser devidamente acondicionados de modo a permitir uma identificação clara da sua origem e do seu grupo, em consonância com a legislação em vigor:

3.2.1 — Recipiente de cor preta — resíduos dos grupos I e II;

3.2.2 — Recipiente de cor branca, com indicativo de risco biológico — resíduos do grupo III;

3.2.3 — Recipiente de cor vermelha — resíduos do grupo IV (com excepção dos materiais cortantes e perfurantes);

3.2.4 — Recipiente/contentor impermeável — materiais cortantes e perfurantes;

3.2.5 — Recipientes/Contentores adequados — resíduos líquidos;

3.2.6 — Descontaminação das superfícies de trabalho — calçar luvas, lavar e desinfectar as superfícies de trabalho com solução própria;

3.2.7 — Descontaminação do equipamento — todos os componentes removíveis devem ser imersos em desinfectante e os restantes lavados e desinfectados.

4 — Medidas de emergência:

4.1 — Material de primeiros socorros sinalizado e equipado.

4.2 — Existência de um plano de emergência, designadamente para situações de incêndio e evacuação, e que deve mencionar:

4.2.1 — Localização e funcionamento do alarme;

4.2.2 — Números de telefones de emergência;

4.2.3 — Saídas de emergência;

4.2.4 — Localização dos extintores e bocas-de-incêndio.

5 — Gestão e recolha de resíduos:

5.1 — Os laboratórios devem proceder à triagem e correcto acondicionamento dos resíduos líquidos perigosos para ulterior eliminação e ou valorização:

5.1.1 — Os resíduos líquidos perigosos devem ser acondicionados individualmente em recipientes distribuídos para o efeito pela empresa contratada;

5.1.2 — Os recipientes devem possuir um rótulo onde deverá estar mencionado o tipo de resíduo a que o recipiente se destina antes deste começar a ser utilizado;

5.1.3 — Na utilização dos recipientes deverá ser acautelada a possibilidade de contaminação da superfície exterior;

5.1.4 — O laboratório deverá certificar-se que o recipiente se encontra devidamente encerrado antes da recolha;

5.1.5 — O fornecimento de recipientes vazios far-se-á em função do número recolhido;

5.1.6 — A recolha dos resíduos deverá ser feita com periodicidade adequada.

5.2 — O laboratório/instituição deve possuir contrato com uma empresa idónea de gestão de resíduos e cumprir os procedimentos decorrentes da legislação em vigor relativamente aos mesmos.

5.3 — Procedimentos respeitantes aos distintos produtos

5.3 — 1 -Resíduos líquidos perigosos

5.3.1.1 — Os resíduos líquidos de químicos perigosos devem ser contentorizados em recipientes herméticos. Esta operação implica a existência de um local onde se possa efectuar a transferência dos mesmos (câmara com extracção de efluentes gasosos).

5.3.1.2 — Resíduos químicos líquidos a contentorizar separadamente: Formol, xilol, corantes e soluções respectivas (excepto corantes com compostos metálicos), acetona, álcoois, ácidos, soluções contendo metais (prata, ouro, etc.) e diamino benzidina.

5.3.2 — Efluentes líquidos e resíduos com risco biológico

5.3.2.1 — Os efluentes provenientes da área de macroscopia deverão ser contentorizados e sofrer desinfecção para tratamento específico;

5.3.2.2 — Os resíduos de amostras para exame citológico devem ser colocados em recipientes de cor branca (grupo III), para tratamento como resíduo possuindo potencial risco biológico.

5.3.3 — Resíduos sólidos perigosos

5.3.3.1 — Resíduos provenientes de amostras destinadas a exame histológico:

5.3.3.1.1 — Os resíduos provenientes destas amostras devem ser colocados em recipiente de cor vermelha (grupo IV), porque possuem uma quantidade significativa de formol, em relação ao qual não existem, de momento, condições técnicas para a sua remoção individualizada;

5.3.3.1.2 — Se essas condições forem criadas, podem ser colocados nos recipientes de cor branca (grupo III);

5.3.3.1.3 — Os recipientes de cortantes e perfurantes devem ser colocados em contentores de cor vermelha (grupo IV);

5.3.3.1.4 — A parafina proveniente do processador automático de tecidos deve ser rejeitada como resíduo sólido perigoso devido à sua mistura com xilol (grupo IV);

5.3.3.1.5 — A parafina que não tem esta proveniência pode ser rejeitada como resíduo equiparado a urbano;

5.3.3.1.6 — A parafina que contém amostras biológicas (blocos) deve ser colocada nos recipientes de cor branca (grupo III).

5.3.4 — Outros resíduos sólidos — materiais de vidro ou porcelana partidos não contaminados (considerados resíduos perigosos para o pessoal que efectua a recolha) deverão ser:

5.3.4.1 — Colocados em caixas de cartão devidamente identificadas e colocadas junto dos resíduos equiparados a urbanos;

5.3.4.2 — Rejeitados como resíduos do grupo III quando contaminados com produtos biológicos.

VII — Relatório anual de actividades

1 — O relatório anual de actividades deve incluir os aspectos abaixo discriminados:

1.1 — Características gerais do laboratório e específicas de cada valência:

1.1.1 — Instalações;

1.1.2 — Pessoal;

1.1.3 — Equipamento geral (somente se tiver havido modificações em relação ao relatório do ano precedente);

1.1.4 — Número de doentes;

1.1.5 — Número de análises efectuadas;

1.1.6 — Número de análises efectuadas por contrato com outros serviços;

1.1.7 — Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal.

1.2 — Gestão e recolha de resíduos.

1.3 — Informação sobre o registo da produção de resíduos no Sistema Integrado de Registo Electrónico de Resíduos (SIRER).

1.4 — Menção dos registos significativos no livro de ocorrências do laboratório.

1.5 — Menção dos registos constantes do livro de reclamações.

1.6 — Cooperação com entidades de saúde.

1.7 — Análise crítica do funcionamento do laboratório.

1.8 — Comentários e conclusões.