

SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Despacho n.º 10009/2019

Sumário: Aprova o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas, anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

Nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Foram ouvidos o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P., e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., bem como as associações públicas profissionais e as associações patronais representativas das empresas do setor.

Assim:

Ao abrigo do n.º 3 do artigo 4.º da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, determino o seguinte:

1 — É aprovado o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas, que consta do anexo ao presente despacho e dele faz parte integrante.

2 — O presente despacho produz efeitos desde a data de entrada em vigor da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro.

25 de outubro de 2019. — O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.

Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas

I — Introdução

1 — Objetivos

O Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas (MBPL) é um instrumento para a implementação de um sistema de qualidade em todos os laboratórios, seja do setor público, privado ou social, que executem exames laboratoriais no âmbito da patologia clínica/análises clínicas, e é dirigido a todos os colaboradores que neles trabalham, independentemente da sua qualificação, função ou vínculo contratual.

O laboratório é um sistema complexo que engloba várias atividades, vários profissionais com competência diferenciada para executar os procedimentos laboratoriais e clínicos, o que exige a implementação de um sistema de qualidade rigoroso e fiável em todos os níveis do seu funcionamento.

A qualidade deve ser a preocupação essencial e constante de todos os colaboradores do laboratório. O desenvolvimento de um sistema da qualidade é imprescindível para uma atividade adequada e o correto exercício profissional nos laboratórios.

O exercício profissional em laboratórios que prossigam atividades de prevenção, prognóstico, diagnóstico, ou monitorização no domínio da patologia humana faz parte de uma abordagem global de cuidados de saúde e inclui o médico assistente, os especialistas devidamente reconhecidos e outros profissionais de saúde. A análise dos resultados laboratoriais fornece dados decisivos para a prestação de cuidados de saúde.

As regras e recomendações contidas neste Manual não têm por objetivo impor qualquer tipo de método para executar os exames laboratoriais. Compete ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, responsável máximo por todos os aspetos técnicos, científicos e de organização do laboratório, a escolha de métodos otimizados, recomendados pelas organizações científicas nacionais ou internacionais deste âmbito ou validados por ele próprio segundo um procedimento que permita a transferibilidade dos resultados.

O MBPL obriga ao registo escrito de todos os procedimentos e abrange todas as etapas dos exames laboratoriais, desde a prescrição de exames até à entrega dos resultados e à discussão dos mesmos com o médico prescritor e equipa médica envolvida. Esses procedimentos operativos associados ao controlo da qualidade são um elemento do sistema de garantia da qualidade dos laboratórios que realizam exames laboratoriais.

2 — Definição de termos

2.1 — Amostras:

Amostra biológica: amostra obtida pelo ato da colheita e sobre a qual vão ser efetuados um ou vários exames laboratoriais;

Amostra de calibração: amostra de composição definida qualitativa e quantitativamente, para um ou vários constituintes, frequentemente aferida em relação a padrões de referência, destinada à calibração das técnicas;

Amostra de controlo: amostra de composição definida qualitativa e quantitativamente adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exatidão e a precisão dos resultados.

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

2.3 — Calibração: operação que, em condições especificadas, num primeiro passo, estabelece a relação entre os valores da grandeza com incertezas de medição provenientes de padrões e as correspondentes indicações com incertezas de medição associadas e, num segundo passo, usa esta informação para estabelecer uma relação para obter o resultado da medição de uma indicação.

2.4 — Colheita: ato que permite a obtenção duma amostra biológica, realizada dentro ou fora das instalações do laboratório.

2.5 — Confidencialidade: todas as informações relativas aos utentes devem ser consideradas como confidenciais e protegidas pelo segredo profissional. Toda a atividade do laboratório tem de respeitar a legislação em vigor do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).

2.6 — Exames laboratoriais: são exames do âmbito da patologia clínica/análises clínicas que contribuem para a prevenção, o rastreio, o prognóstico, o diagnóstico, o tratamento e a monitorização de doenças humanas e do estado de equilíbrio fisiológico.

2.7 — Garantia da qualidade: conjunto de ações preestabelecidas e sistemáticas necessárias para se obter a garantia de que um produto ou serviço, satisfaz determinadas exigências de 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 os procedimentos de controlo, tais como o controlo da qualidade interno e a avaliação externa da qualidade:

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 entre os meios utilizados às informações esperadas pelo médico prescritor e às expectativas do utente;

Sistema da qualidade (SQ): estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação e gestão da qualidade;

Controlo da qualidade interno (CQI): conjunto de procedimentos postos em prática num laboratório com vista a permitir um controlo da qualidade dos resultados dos exames laboratoriais ao longo de todo o processo analítico;

Avaliação externa da qualidade (AEQ): corresponde à avaliação, por um organismo exterior, da qualidade dos resultados fornecidos pelo laboratório;

2.8 — Laboratório de patologia clínica/análises clínicas: é a estrutura arquitetónica, infra-estrutura e equipamentos instalados onde, sob a responsabilidade de um diretor técnico/diretor de serviço, se realizam exames laboratoriais.

2.9 — Procedimentos operativos: instruções escritas, próprias de cada laboratório, descrevendo as operações a efetuar, as precauções a tomar e as medidas a aplicar no laboratório.

2.10 — Qualificação: operação destinada a demonstrar que um sistema analítico ou um equipamento funciona corretamente e fornece os resultados esperados.

2.11 — Rastreabilidade: aptidão para se seguir a história, a aplicação ou a localização de qualquer objeto perceptível ou concebível, aplicado por exemplo a um produto, serviço, processo, pessoa, organização, sistema ou recurso.

2.12 — Recursos humanos: conjunto dos colaboradores que desempenham uma função no laboratório, habilitados com uma qualificação conforme os textos regulamentares e sob a responsabilidade do diretor técnico do laboratório/diretor de serviço:

Diretor técnico do laboratório/diretor de serviço: cargo que pode ser exercido por profissionais que detenham especialização em Patologia Clínica ou Análises Clínicas que os habilite, legal e estatutariamente, para o respetivo exercício.

Especialista: profissionais que detenham especialização em Patologia Clínica ou Análises Clínicas que os habilite, legal e estatutariamente, para o respetivo exercício.

Responsável da qualidade: profissional titular de um diploma do ensino superior universitário com formação comprovada em qualidade particularmente nas normas internacionalmente reconhecidas de acreditação e certificação, respetivamente a ISO 15189 e a ISO 9001, designado preferencialmente de entre os especialistas que desempenham funções no laboratório.

Técnico de laboratório não especialista em análises clínicas/Técnico superior: profissional titular de um mestrado ou licenciatura, conforme aplicável, no domínio das ciências biológicas ou bioquímicas que pela natureza e conteúdo funcional do seu curso tem competência para exercer funções num laboratório;

Técnico de laboratório não especialista em análises clínicas/Técnico superior de diagnóstico e terapêutica: profissional titular de qualificação reconhecida para desempenhar, sob a responsabilidade de um especialista, funções no âmbito da execução de exames laboratoriais;

Administrativo/Assistente técnico: todo o profissional que no laboratório desempenha funções administrativas não diretamente relacionadas com a execução dos exames laboratoriais, nomeadamente as de secretariado ou atendimento de utentes.

Assistente de laboratório/Assistente operacional: todo o profissional sem qualificação específica que desempenha no laboratório funções de apoio à execução de exames laboratoriais.

2.13 — Relatório de exames laboratoriais: documento escrito, validado pelo especialista, contendo os resultados (quantitativos e qualitativos) dos exames efetuados, acompanhado de comentários e de informações adicionais sempre que necessário. Do relatório deve sempre constar a identificação do utente e do especialista responsável pela validação.

2.14 — Requisição de exames laboratoriais: o processamento de exames laboratoriais obriga ao preenchimento prévio de um pedido escrito em papel ou meio desmaterializado de exames laboratoriais de onde devem constar, pelo menos, dados de identificação do utente, dos exames solicitados, do médico prescritor e a informação clínica.

2.15 — Sistema analítico: conjunto dos meios analíticos constituído por um método, um equipamento ou conjunto de equipamentos, um ou vários reagentes e materiais, uma ou várias amostras de calibração, uma ou várias amostras de controlo, que permite realizar a determinação de um constituinte segundo um procedimento previamente definido.

2.16 — Transferibilidade: característica de um procedimento analítico que permite que ele seja utilizado em diversos laboratórios. Característica de um resultado analítico que permite compará-lo com os obtidos noutros laboratórios.

2.17 — Validação: operação que permite garantir que um resultado foi obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica. Esta validação é tanto analítica como biopatológica.

A validação analítica comporta a verificação da conformidade das condições de execução com os procedimentos operativos e tem em conta nomeadamente os resultados obtidos no controlo da qualidade interno.

A validação biopatológica é o controlo da verosimilhança e da coerência do conjunto dos resultados das análises efetuadas, tendo em conta os conceitos da validação analítica, o estado clínico do utente, a informação clínica fornecida pelo médico prescritor, os tratamentos a que foi

submetido, os resultados anteriores e os conhecimentos científicos e técnicos. A validação biopatológica só pode ser efetuada pelos especialistas.

2.18 — Valores de referência: valores observados para um dado parâmetro analítico numa população de referência. Podem ser estabelecidos pelo diretor técnico do laboratório, em função das técnicas analíticas que utiliza, ou eventualmente verificados quando se empregam dados de publicações científicas.

Valor observado: é o valor de um dado parâmetro analítico obtido por observação ou por medição.

População de referência: é um grupo particular de indivíduos num estado de saúde cuidadosamente definido em função do ou dos parâmetros analíticos a observar.

Distribuição de referência: é a distribuição de probabilidade dos parâmetros observados, na população de referência.

Intervalo de referência: é definido a partir da distribuição de referência, em função dos objetivos de utilização.

II — Regras de funcionamento

1 — Organização

1.1 — Independência do responsável pelo laboratório: o exercício da direção técnica do laboratório/direção de serviço, nas condições previstas no presente MBPL, de acordo com a legislação vigente e respetivas regras deontológicas, pressupõe total autonomia e independência profissional e técnica.

1.2 — Obrigações do diretor técnico do laboratório/serviço: o diretor técnico do laboratório/diretor de serviço deve assegurar que as recomendações contidas no MBPL sejam seguidas no laboratório, assim como nos laboratórios com que estabeleça contratos de colaboração, pelo que é imprescindível a sua intervenção nos atos de gestão com influência na realização dos exames laboratoriais.

Aspetos gerais: compete ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço representar o laboratório e responder nos aspetos éticos, deontológicos e técnicos e, ainda, garantir que as práticas publicitárias do laboratório sejam adequadas aos princípios a que se encontra vinculado.

É da responsabilidade do diretor técnico do laboratório/diretor de serviço:

- a) Aprovar o regulamento interno do laboratório 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) Atribuir delegação de competências;
- d) Definir e monitorizar os indicadores de desempenho do laboratório;
- e) Garantir a implementação do plano de contingência e emergência do laboratório.

No que se refere aos recursos humanos:

- a) Estabelecer o organigrama do laboratório;
- b) Definir os requisitos mínimos de qualificação, de acordo com a legislação em vigor, para o desempenho de uma função de um colaborador, necessários para o correto funcionamento do laboratório;
- c) Definir o programa de formação para o desempenho de cada tarefa;
- d) Promover a formação contínua;
- e) Responsável pela formação dos profissionais em regime de estágio para a obtenção de uma diferenciação ou especialização;
- f) Garantir que cada atividade é confiada a colaboradores com qualificação, treino e experiência apropriados;
- g) Garantir a disponibilização dos procedimentos gerais e operativos, assim como o presente MBPL aos colaboradores;
- h) Informar os colaboradores quanto à entrada em vigor de qualquer novo procedimento e eventuais modificações ulteriores;

i) Garantir a aplicação das medidas referentes à saúde dos colaboradores e proteção do ambiente, em certos casos em coordenação com o médico de higiene, saúde e segurança no trabalho e a comissão de higiene e segurança no trabalho.

No que se refere aos procedimentos gerais e operativos:

- a) Garantir que os procedimentos em vigor, aprovados e datados, são postos em prática pelos colaboradores;
- b) Garantir que toda a modificação justificada dos procedimentos é escrita, aprovada, datada, comunicada e que os colaboradores são preparados para a aplicação dessa modificação;
- c) Garantir que toda a modificação de procedimentos suscetível de alterar quer a apresentação dos resultados quer a sua entrega, implica a informação do prescriptor a fim de evitar interpretações erróneas;
- d) Conservar um ficheiro cronológico de todos os procedimentos e conservar em separado um arquivo dos procedimentos em desuso;
- e) Garantir a gestão regulamentar dos arquivos (cf., capítulo VII).

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

- a) Garantir que as instalações e o equipamento estão em boas condições de funcionamento;
- b) Garantir o cumprimento do plano de manutenção e calibração dos equipamentos;
- c) Garantir que os produtos consumíveis e reagentes são apropriados para o fim a que se destinam;
- d) Garantir que os consumíveis e reagentes estão disponíveis, dentro do prazo de validade e conservados nas condições definidas pelo fabricante;
- e) Garantir o correto tratamento e eliminação dos resíduos.

No que se refere a relatórios dos exames laboratoriais:

- a) Garantir que o relatório é validado por um especialista.

1.3 — Obrigações dos colaboradores:

- a) Respeitar as recomendações do MBPL;
- b) Respeitar as decisões tomadas pelo diretor técnico do laboratório/diretor de serviço;
- c) Obrigar-se a todos os procedimentos operativos, no âmbito das suas competências profissionais específicas, em vigor no laboratório;
- d) Submeter-se às regras de segredo profissional;
- e) Procurar estar constantemente atualizado, participando tão regularmente quanto possível em ações de formação profissional.

1.3.1 — Especialistas: O número de especialistas num laboratório deve respeitar, no mínimo, a relação de um especialista por cada dez técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica ou de um especialista por cada 10 postos de colheita, privilegiando a relação que maximize o número de especialistas.

Obrigações dos especialistas:

- a) Validar os resultados dos exames laboratoriais depois de se ter certificado de que a sua execução foi conforme as recomendações do MBPL;
- b) Verificar que a informação dos resultados é feita nos prazos compatíveis com a sua boa utilização clínica e em condições de confidencialidade;
- c) Emitir, se aplicável, comentários/observações que possam auxiliar na interpretação clínica dos resultados.
- d) Garantir a informação de valores críticos em tempo adequado.

1.3.2 — Obrigações do responsável da qualidade: planejar, coordenar, assegurar e promover a implementação e melhoria contínua dos sistemas de Gestão da Qualidade, Ambiente e Segurança, em conformidade com os referenciais normativos e legislação aplicável, contribuindo para a eficiência e competitividade do laboratório. O responsável da qualidade deve reportar diretamente ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço.

2 — Instalações

2.1 — Disposição e manutenção: as dimensões, a construção e a localização do laboratório devem estar conformes à atividade nele desenvolvida e à legislação específica em vigor.

A disposição do espaço do laboratório deve favorecer a boa execução das utilizações previstas. As áreas afetadas aos laboratórios devem ter em conta e estar adequadas ao tipo e ao número de utentes atendidos e ao número de amostras processadas no laboratório.

Devem estar definidos procedimentos para a manutenção dos diversos locais (frequência, produtos e modo de emprego). Devem existir áreas de armazenamento de reagentes e consumíveis, com temperatura e humidade adequadas. No caso de reagentes tóxicos, potencialmente perigosos ou contaminantes, estes devem ser armazenados em áreas separadas, as quais devem obedecer a condições específicas, devidamente reguladas por legislação específica. As áreas de armazenamento de reagentes e consumíveis devem ser independentes das áreas de conservação de amostras biológicas. No que diz respeito ao armazenamento o termo «área» não pressupõe para esta qualquer dimensão, podendo tratar-se de uma sala, uma área identificada ou uma compartimentação física (ex. armário).

2.2 — Segurança: todos os colaboradores deverão ser informados das medidas a tomar, quer na prevenção, quer em caso de acidente.

Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para respeitar a legislação sobre riscos de incêndio.

As normas de segurança devem ser adequadas à dimensão, perigosidade e especificidade do trabalho produzido no espaço do laboratório e devem respeitar, também, a legislação de ambiente, higiene e segurança, e de medicina do trabalho.

3 — Sistemas analíticos: o laboratório deve manter atualizada uma lista de todos os exames laboratoriais efetuados com o equipamento existente bem como daqueles que envia para laboratórios com os quais estabeleça contratos de colaboração. Deve dispor do material adequado e necessário à execução dos exames laboratoriais que declara efetuar, incluindo os urgentes.

Os sistemas analíticos utilizados para a obtenção dos resultados devem ser escolhidos em função do desempenho pretendido e de estudos realizados de forma independente do fabricante e do distribuidor. Se o sistema escolhido não foi alvo de uma avaliação independente, o responsável deverá certificar-se de que os resultados obtidos são conformes às exigências pretendidas e transferíveis.

3.1 — Instrumentação: Todos os laboratórios devem possuir o equipamento necessário para a realização dos exames laboratoriais que executam, que devem constar numa lista atualizada. Para laboratórios autorizados a trabalhar com isótopos radioativos, os locais e material devem estar de acordo com a regulamentação específica em vigor.

Devem existir procedimentos predefinidos para a inspeção, limpeza, manutenção, verificação e calibração periódicas dos equipamentos. Estas operações, tal como as visitas de manutenção ou reparação da assistência técnica, devem ficar registadas por escrito nas ocorrências de cada equipamento.

As normas de utilização e manutenção dos equipamentos devem estar permanentemente à disposição dos colaboradores e serem respeitadas por estes.

Devem estar previstos procedimentos alternativos em caso de mau funcionamento de um equipamento: utilização de outros equipamentos, outras técnicas ou envio das amostras para outro laboratório.

3.2 — Material e reagentes: o material necessário ao funcionamento dos equipamentos deve estar conforme as normas especificadas pelos fabricantes e ser utilizado apenas com o fim e da forma previstas.

Os laboratórios só poderão utilizar reagentes comerciais que tenham sido registados junto da entidade competente reconhecida pelo Ministério da Saúde, devendo o número do registo figurar na embalagem.

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 receção no laboratório. Deve ser assegurada a rastreabilidade dos mesmos. As instruções sobre as condições de armazenamento devem estar disponíveis para todos os colaboradores e ser respeitadas.

4 — Informática: o sistema informático deverá ser concebido e implementado por forma a evitar os erros e a respeitar a confidencialidade dos dados que contém.

O acesso total ou parcial aos dados deve estar limitado aos colaboradores autorizados. Qualquer modificação dos dados ou do programa só pode ser efetuada por colaboradores autorizados e deve ser registada.

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.

O acesso e tratamento de dados deve estar em conformidade com a legislação específica em vigor, decorrente do RGPD.

O laboratório deve ter um responsável designado para esta área.

5 — Resíduos: a eliminação de resíduos deverá ser conforme a legislação em vigor, deve ser efetuada de forma a não pôr em risco a saúde dos colaboradores do laboratório ou dos colaboradores encarregues da sua recolha e não deve ser fonte de poluição do ambiente. De acordo com a legislação em vigor, a responsabilidade da gestão de resíduos perigosos é atribuída ao seu produtor. No entanto, esta responsabilidade poderá ser transferida para uma entidade devidamente licenciada, certificada ou acreditada para o efeito, mediante a celebração de um contrato de prestação de serviços.

6 — Contratos de colaboração entre laboratórios: a contratação entre laboratórios só é possível se todos estiverem em conformidade com o presente MBPL.

Esta contratação tem de ser estabelecida em protocolo de colaboração, que deverá abordar, no mínimo, os seguintes aspetos:

- a) Forma de identificação da amostra;
- b) Condições de colheita e conservação da amostra;
- c) Condições de transporte da amostra;
- d) Tempo máximo entre colheita e receção da amostra;
- e) Tempo máximo para a emissão dos resultados;
- f) Modelo de relatório para a emissão dos resultados;
- g) Métodos de determinação dos parâmetros, valores de referência e unidades;
- h) Designação de interlocutores em ambos os laboratórios.

III — Execução dos exames laboratoriais

1 — Procedimentos

1.1 — Regras Gerais: o laboratório que realiza exames laboratoriais deve dispor de procedimentos operativos escritos, datados e, tecnicamente, validados, de modo a assegurar a qualidade dos resultados e a conformidade com o MBPL.

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

Estes procedimentos não devem ser fixos, mas sim serem adaptados à evolução dos conhecimentos e dados técnicos. Qualquer alteração de um procedimento deve ser registada, datada, aprovada pelo responsável autorizado para esse efeito e divulgada junto dos colaboradores, conservando as versões anteriores.

Cada amostra biológica deve ser tratada separadamente para que seja possível relacionar, inequivocamente, o resultado com a amostra.

1.2 — Requisição de exames laboratoriais: o processo analítico inicia-se com a entrega, no Laboratório, de uma requisição de exames laboratoriais, exceto em situações previstas na legislação.

Essa requisição deve obedecer aos seguintes requisitos obrigatórios para a sua aceitação:

- a) A requisição deve identificar corretamente o utente com o seu nome completo, sexo e data de nascimento, assim como de um número único de identificação, preferencialmente o número SNS;
- b) Os exames laboratoriais solicitados devem estar claramente identificados;
- c) O médico requisitante deve estar identificado pelo nome clínico e pelo número mecanográfico ou de inscrição na Ordem dos Médicos e forma de contacto;
- d) A informação clínica relativa ao utente e ao seu estado atual é fundamental e obrigatória, sendo ainda aconselhável, quando possível, a colocação de hipóteses diagnósticas;
- e) A ausência de qualquer um dos dados anteriores pode determinar a não aceitação da requisição de análises.

1.3 — Aplicações: os procedimentos operativos devem incluir os seguintes pontos, podendo fazer parte integrante de manuais específicos (colheitas, qualidade, regulamento interno):

- a) A preparação do doente para a colheita a efetuar (jejum, dieta e outras condições aplicáveis);
- b) O(s) tipo(s) de amostra(s);
- c) A escolha do recipiente destinado a receber o produto/amostra e eventuais aditivos (anti-coagulantes ou outros reagentes);
- d) A colheita e identificação da amostra;
- e) As interferências conhecidas e relevantes (fármacos, alimentos e dados);
- f) As condições de conservação e transporte da amostra;
- g) Os critérios de rejeição da amostra;
- h) O processamento pré-analítico da amostra;
- i) Os reagentes (preparação, utilização, segurança e conservação);
- j) Os equipamentos utilizados (utilização, manutenção, calibração);
- k) O processamento analítico com referência ao método utilizado;
- l) As regras de validação;
- m) A expressão dos resultados;
- n) A conservação da amostra depois do exame laboratorial;
- o) A gestão dos sistemas informáticos existentes;
- p) A manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente elétrica e humidade quando aplicável);
- q) A garantia da qualidade (procedimentos de controlo de qualidade interno e de avaliação externa da qualidade);
- r) Eliminação dos resíduos.

2 — Colheita, identificação e conservação de amostras

2.1 — Colheita de amostras: a colheita deve ser efetuada sob a responsabilidade do diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, por profissionais com habilitações que legalmente os habilitem ao exercício dessas funções, designadamente médicos e farmacêuticos inscritos, respetivamente, na Ordem dos Médicos, ou na Ordem dos Farmacêuticos, enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros, biólogos especialistas em análise clínicas inscritos na Ordem dos Biólogos e 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.

A data, a hora, o local da colheita e identificação de quem colheu devem ser registados, bem como confirmada de forma inequívoca a identidade do utente.

Todas as ocorrências relevantes para o processo analítico durante a colheita devem ser registadas por escrito. O especialista deve recusar qualquer colheita efetuada em condições incorretas. A identidade e a categoria profissional de quem executa a colheita devem ser rastreáveis.

Cabe ao especialista, ou a um responsável por ele designado, poder decidir sobre a rejeição da amostra.

A colheita deve ser efetuada cumprindo a legislação nacional e internacional (CE) específica. O recipiente, destinado a receber a amostra, deve ser adaptado à natureza da mesma e dos exames laboratoriais a efetuar. A natureza, quantidade ou concentração dos aditivos que ele possa conter deve ser claramente identificável. O recipiente deve ser concebido de modo a evitar riscos de contaminação dos colaboradores ou do ambiente.

A utilização, manipulação, segurança e eliminação das agulhas e restante material utilizados nas colheitas devem ser efetuadas de acordo com as leis específicas em vigor.

2.2 — Identificação da amostra:

Tubos ou recipiente (primários e secundários): a etiquetagem dos recipientes que contêm a amostra tem de ser feita antes da colheita e na presença do utente. A etiquetagem deve ser concebida de modo a evitar qualquer erro de identificação.

Envio da amostra a outro laboratório: a ficha de envio deve mencionar claramente o número da amostra e/ou identificação do utente, a data e, se necessário, a hora da colheita, identificação do tipo de amostra cumprindo o estabelecido no contrato de colaboração. As condições de colheita, conservação e transporte da amostra devem ser as do laboratório recetor, fornecidas ao laboratório emissor por escrito. Qualquer não-conformidade deve ser comunicada por escrito, datada e assinada. Todo o processo deverá ser rastreável. Sempre que houver registo ou transferência de dados pessoais devem ser observados os preceitos do RGPD.

A data e hora de envio e de receção da amostra devem ser registadas, assim como a identificação do responsável pelo envio da amostra e do responsável pela sua receção no laboratório destino.

Devem ser garantidas as condições de conservação durante o transporte da amostra pelo laboratório emissor.

2.3 — Conservação da amostra: as condições de conservação das amostras devem obedecer às regras de segurança e ambiente em vigor, de modo a evitar contaminação dos colaboradores ou do ambiente e manter a integridade da amostra.

As amostras e as respetivas alíquotas devem ser conservadas, até ao seu processamento, nas condições necessárias à preservação da sua qualidade.

O prazo de conservação da amostra deve ser fixado pelo especialista e referido nos procedimentos operativos.

2.4 — Restrições à colheita de amostras: Não é permitida, fora das instalações do laboratório, a obtenção de produtos biológicos destinados a exames laboratoriais cuja realização deva ser imediata, ou cujo resultado possa vir a sofrer alterações com o transporte para o laboratório onde será processada a amostra. Estas limitações devem estar inscritas no manual de colheitas ou documento a fim de serem do conhecimento geral.

3 — Transporte de amostras: cabe ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço definir e garantir as condições de transporte, tendo em atenção a adequada contenção e termoestabilização das amostras, de acordo com as suas características e dos exames a realizar, atendendo ao tempo e à distância do transporte.

O transporte tem de ser efetuado em cumprimento do regulamento nacional e internacional específico (transporte de produtos biológicos).

4 — Validação dos resultados: A validação dos resultados compreende uma validação analítica, que pode ser realizada por um colaborador, com competência reconhecida pelo diretor técnico/diretor de serviço, que executou a análise sob supervisão do especialista, e uma validação biopatológica, que é da competência exclusiva do especialista.

A validação analítica deve ser feita segundo procedimentos escritos e pressupõe a verificação dos indicadores de bom funcionamento dos equipamentos e o conhecimento dos resultados do controlo de qualidade interno.

A validação biopatológica deve assegurar, sempre que possível, a congruência dos resultados no mesmo doente ao longo do tempo, tendo em consideração, quando aplicáveis, as variações do seu estado clínico e os tratamentos efetuados. Deve existir uma lista de especialistas nos quais é delegada, pelo diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, esta responsabilidade.

5 — Expressão dos resultados e relatório de exames laboratoriais

5.1 — Expressão dos resultados: a expressão dos resultados deve ser precisa e sem ambiguidades. Devem ser indicadas as unidades utilizadas (SI — Sistema Internacional ou Convencionais) e os intervalos de referência, quando aplicável. Outras informações devem ser mencionadas sempre que relevantes para a interpretação dos resultados. A sugestão de estudos laboratoriais adicionais poderá ser realizada no contexto de um melhor esclarecimento do quadro clínico-laboratorial específico.

5.2 — Relatório de exames laboratoriais: os relatórios devem incluir os seguintes requisitos: ser paginados, datados, e incluir a identificação do utente em todas as páginas, data da colheita, local onde foi efetuada a colheita, identificação do laboratório que realizou os exames, identificação dos exames laboratoriais, e identificação do diretor técnico do laboratório/diretor de serviço. Devem ser validados por um especialista, a quem o diretor técnico do laboratório/diretor de serviço reconheceu competência.

6 — Transmissão dos resultados:

6.1 — Considerações gerais: a transmissão dos resultados deve assegurar o respeito pelo segredo profissional respeitando o RGPD.

Os resultados só podem ser fornecidos ao próprio ou a quem ele designar formalmente e ao médico prescritor ou a qualquer outro médico designado pelo utente, com exceção dos casos específicos previstos pela lei ou regulamentos em vigor. Os resultados podem ser entregues em mão, enviados por correio postal, ou por processo eletrónico, que assegure a confidencialidade e o segredo profissional.

A entrega em mão ou correio postal deve ser em envelope fechado.

Se os resultados são transmitidos através de um processo telemático ao próprio ou a quem ele designar, ao médico prescritor ou a qualquer outro médico designado pelo doente ou a um outro laboratório, o especialista deve assegurar a validade dos resultados transmitidos e o respeito pela confidencialidade e pelo previsto no RGPD. Associada a esta transmissão é expressamente proibida a publicidade a testes não prescritos ou à prestação de outros cuidados ou serviços de saúde.

Quando o utente é um adulto incapaz ou um menor, o especialista só pode dar os resultados ao representante legal, exceto nas situações previstas na legislação.

Quando o resultado de um exame laboratorial é considerado relevante para um prognóstico vital, o especialista, no estrito respeito das *leges artis* e da sua responsabilidade profissional e deontológica, deve avisar o médico assistente do utente o mais rapidamente possível. Este contacto deve ser registado.

Caso os resultados não possam ser comunicados ao médico assistente, compete ao especialista informar o utente dos mesmos, com tanto mais prudência e sensibilidade quanto mais críticos sejam, devendo recomendar ao utente uma consulta médica.

6.2 — Casos Particulares: a transmissão dos resultados de exames laboratoriais efetuados num quadro de uma investigação médico-legal e de medicina do trabalho deve respeitar a legislação em vigor.

Os resultados de exames laboratoriais requisitados por companhias de seguros só poderão ser entregues à companhia mediante autorização escrita do utente para o efeito.

7 — Serviço de urgência: os requisitos enunciados neste MBPL devem ser aplicados a todos os laboratórios em qualquer momento e local do seu funcionamento, incluindo a urgência.

É obrigatória a supervisão permanente de um especialista, designado pelo diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, em presença física ou de prevenção, para poder decidir sobre todos as ocorrências que lhe forem submetidas e esclarecer os médicos requisitantes que o solicitem.

IV — Exames laboratoriais na investigação clínica

1 — Aspetos gerais: em grande parte dos protocolos de investigação clínica são incluídos exames laboratoriais. No decurso destas experiências pode dar-se, na interpretação dos resultados, uma importância primordial aos métodos de avaliação empregues (estatísticos, por exemplo), para evitar falsas conclusões no estudo.

2 — Estabelecimento do protocolo experimental: é do seu rigor que depende em grande parte a qualidade do estudo. O estabelecimento do protocolo é obrigatório para a prossecução do estudo de investigação.

O protocolo experimental é estabelecido tendo em conta as exigências legislativas e regulamentares, por acordo entre as diferentes partes interessadas: o promotor do estudo, o investigador responsável, o diretor técnico do laboratório/diretor de serviço e o responsável pelo tratamento estatístico.

O diretor técnico do laboratório/diretor de serviço deve assegurar um protocolo de colaboração escrito, onde sejam claramente definidas as condições técnicas e analíticas essenciais à realização do protocolo experimental, pelo laboratório. Deste protocolo devem constar, no mínimo:

- a) Identificação de todos os responsáveis intervenientes e seus contactos;
- b) Medicamentos administrados (ou seus metabolitos) e procedimentos suscetíveis de interferir nos resultados analíticos;
- c) Horário das colheitas e a sua relação com a eventual administração de medicamentos;
- d) Condições de colheita, etiquetagem e transporte para o laboratório, assim como a temperatura e o tempo de conservação em caso de análises diferidas;
- e) Incidência de dias feriados ou fins de semana e horários de expediente;
- f) Procedimentos operativos claros e detalhados devem ser estabelecidos para uso dos colaboradores encarregues da colheita, identificação, preparação prévia, transporte, execução das análises e conservação e eliminação das amostras.
- g) Métodos analíticos devem ser escolhidos, tendo em conta a sua praticabilidade e desempenho, em função dos requisitos do estudo, e que têm de se manter constantes ao longo do estudo.

No caso de suspeita de toxicidade de produtos administrados, detetável pelos métodos analíticos, estes devem ser executados e comunicados de imediato.

O relatório deve ser enviado ao investigador responsável.

3 — Realização do protocolo: o especialista responsável pela execução do protocolo deve vigiar:

- a) A boa execução das análises, em conformidade com as instruções deste MBPL e as regras do protocolo experimental;
- b) A validação dos resultados;
- c) O relatório dos resultados;
- d) A transmissão do relatório: a boa e rápida execução desta operação é particularmente importante quando a variação de alguns constituintes biológicos possa levar à exclusão desse utente do estudo;
- e) O arquivo de todos os dados analíticos relevantes conducentes aos resultados.

Em estudos multicêntricos, e no caso de se confiar a um só laboratório a realização de determinados exames laboratoriais, devem estabelecer-se procedimentos operativos para envio das amostras biológicas para o laboratório executante. No caso de não haver centralização, todos os laboratórios incluídos no estudo devem usar rigorosamente os mesmos procedimentos operativos.

4 — Transmissão de resultados: para além dos resultados de cada amostra, transmitidos segundo os requisitos definidos neste MBPL, é aconselhável que o especialista responsável pela execução do protocolo elabore, antes do início do estudo, um documento sobre os métodos analíticos utilizados, os métodos de controlo da qualidade empregues e os métodos para interpretação e apresentação dos resultados. Este documento geral deve ser redigido e comunicado ao promotor do estudo e ao médico investigador.

V — Formação

1 — Colaboradores do serviço: devem estar enquadrados num sistema de formação contínua que permita desenvolver as suas capacidades, as suas qualificações e atualizar os seus conhecimentos com o objetivo de melhorar as suas competências.

2 — Novos colaboradores: devem ser submetidos a um programa formativo de integração no laboratório assim que iniciem as suas funções.

3 — Estudantes estagiários: têm de ter plano de formação detalhado do seu estágio e um orientador de estágio designado.

4 — Especialistas: para a formação de especialistas deverão ser respeitados os critérios das respetivas Ordens profissionais, as do Ministério da Saúde, assim como o número de formandos por especialista.

VI — Garantia da Qualidade

Todos os laboratórios devem ter um responsável de qualidade que garanta a implementação de um sistema de garantia da qualidade baseado nas recomendações deste MBPL e traduzido em procedimentos escritos, em formato físico ou eletrónico, abrangendo toda a organização do laboratório, as diferentes etapas analíticas e sua execução, bem como a formação e qualificação dos colaboradores da área técnica e da área administrativa. O sistema de garantia da qualidade deve ser dinâmico e contínuo dando cumprimento às normas nacionais e internacionais, as quais devem constituir um referencial normativo.

1 — Controlo da qualidade interno: o controlo da qualidade interno é indispensável para a deteção de anomalias, avaliação de erros e sua imediata correção. É organizado pelo responsável do programa de garantia da qualidade e aprovado pelo diretor técnico do laboratório/diretor do serviço. É obrigatório, em todos os parâmetros analíticos realizados pelo laboratório, o uso do controlo de qualidade interno adaptado à especificidade de cada método.

2 — Avaliação externa da qualidade (AEQ): o laboratório tem de participar em programas de avaliação externa da qualidade reconhecidos por organismos Nacionais e Internacionais, ou, se não disponíveis, em ensaios interlaboratoriais.

Todos os resultados obtidos pela participação em programas de AEQ devem ser analisados, revistos e comentados por especialistas e comunicados a todos os colaboradores, ao responsável da qualidade e ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço. A existência de desvios de desempenho deve levar à implementação de medidas corretivas, sua monitorização e avaliação da eficácia.

3 — Amostras de calibração e de controlo: devem ser conservadas segundo as condições indicadas pelo fabricante e o período de validade deve ser respeitado.

Quando não referida, a congelação das alíquotas obtidas após reconstituição de amostras liofilizadas é da responsabilidade do especialista, devendo ser validada internamente.

As amostras ou alíquotas reconstituídas a partir de substâncias liofilizadas devem ter a data, a hora da reconstituição e a data de validade. Devem ser tomadas todas as precauções para evitar os fenómenos de evaporação e de contaminação.

VII — Manutenção e conservação de arquivos

1 — Os laboratórios devem conservar, por qualquer processo, preferencialmente informático, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por legislação aplicável, e independentemente dos documentos listados na portaria que regulamenta o Licenciamento:

- a) Os resultados nominativos dos exames analíticos realizados;
- b) Os resultados dos programas de avaliação externa da qualidade, cartas de controlo e registos de cartas de controlo;
- c) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- d) Os acordos relativos à aquisição de reagentes e equipamentos;



- e) Os protocolos de colaboração com outros laboratórios;
- f) Procedimentos de colheitas, receção e aceitação de amostras;
- g) Lista e plano de manutenção e calibração dos equipamentos;
- h) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- i) Manual de procedimentos gerais e operativos;
- j) O registo estatístico dos exames laboratoriais efetuados;
- k) As cópias ou extratos de contratos relativos à aquisição e manutenção dos equipamentos descontinuados que funcionaram no laboratório;
- l) O registo das medidas tomadas para corrigir eventuais anomalias detetadas, pelo menos, durante um ano.

Constituem exceções ao prazo acima definido:

- a) Os contratos e demais documentações relativos à aquisição, manutenção, reparação, calibração e ensaio dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontram em funcionamento.

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

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

Sempre que os documentos são conservados em formato eletrónico devem tomar-se precauções para evitar a perda acidental de informação.

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

VIII — Nomenclatura dos exames laboratoriais

- a) Deve ser utilizada a nomenclatura aprovada no âmbito do Catálogo Português de Análises Clínicas.

- b) Enquanto não for aprovado o Catálogo referido no número anterior deve ser usada a nomenclatura que consta da codificação da tabela de análises clínicas do SNS, em vigor.

IX — Valências laboratoriais

1 — As valências do laboratório de patologia clínica/análises clínicas são:

- a) Química Clínica;
- b) Hematologia;
- c) Imunologia;
- d) Microbiologia;
- e) Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas;
- f) Monitorização de fármacos e toxicologia clínica;
- g) Patologia molecular/Biologia molecular (excluindo genética humana).

O número de exames laboratoriais executados em cada valência é definido pelo diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, sendo que, para ser reconhecida como valência, o número mínimo de exames laboratoriais executados em cada valência é o seguinte: Química Clínica (25 exames); Hematologia (10 exames); Imunologia (15 exames); Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas (10 exames); Microbiologia (5 exames); monitorização de fármacos e toxicologia clínica (10 exames) e patologia molecular/biologia molecular (5 exames).

2 — Os exames laboratoriais executados pelo laboratório sem recurso a subcontratação devem estar obrigatoriamente descritos no regulamento interno do laboratório.

3 — O número mínimo de valências de um laboratório de patologia clínica/análises clínicas deve ser de quatro e deverá respeitar a legislação de licenciamento em vigor.

4 — O laboratório deve ter instalado e em bom estado de funcionamento todo o equipamento necessário à execução efetiva dos exames laboratoriais descritos por valência.

5 — O laboratório deve poder demonstrar a aquisição de todos os reagentes necessários à execução dos exames laboratoriais definidos no ponto 2, incluindo calibradores, amostras de controlo interno e externo e consumíveis.

X — Normas relativas à instalação de postos de colheita de produtos biológicos (PCPB)

Independentemente das regras gerais e particulares definidas no presente MBPL, são estabelecidas as seguintes regras específicas para a instalação e funcionamento de postos de colheita de produtos biológicos (PCPB):

1 — Para um PCPB, devidamente licenciado, poder funcionar deverá estar instalado em área destinada exclusivamente à colheita e acondicionamento de produtos biológicos. Deve disponibilizar, igualmente, uma receção/secretária, uma sala de espera e instalações sanitárias, que poderão ser partilhadas;

2 — Os PCPB são extensões do laboratório e estão sob a responsabilidade direta do diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, ou de outro especialista com vínculo contratual com o laboratório;

3 — Todos os PCPB devem estar devidamente identificados como tal e terem no exterior, em local visível, o horário de funcionamento, o nome do laboratório de que dependem e o nome do respetivo diretor técnico do laboratório/diretor de serviço;

4 — Os PCPB devem dispor, no mínimo, de um técnico idóneo, com competência definida no regulamento específico da lei do licenciamento, com vínculo contratual ao laboratório. Terá, também, de dispor de assistentes operacionais/auxiliares que poderão ser partilhados, mas com formação específica dada pelo laboratório. Os assistentes técnicos/pessoal administrativo, caso existam, poderão ser, igualmente, partilhados;

5 — Devem ser cumpridas as normas deste MBPL no que ao transporte das amostras diz respeito;

6 — Os PCPB não devem ser instalados:

a) Em instalações de subsistemas de saúde e empresas seguradoras que não disponham de serviços de internamento ou recobro;

b) Em instalações de empresas que produzam ou comercializem reagentes, equipamentos ou outros materiais utilizados no setor do diagnóstico;

7 — As condições que determinam as regras de funcionamento dos PCPB, bem com as condições gerais e particulares descritas no MBPL diretamente relacionadas com o funcionamento dos PCPB, devem estar claramente descritas no regulamento interno do laboratório.

XI — Unidade de Assistência Laboratorial à Cabeceira do Doente (*point-of-care*)

Em instituições de saúde que não possuam uma unidade laboratorial residente, é permitida a criação de uma unidade de Assistência Laboratorial à Cabeceira do Doente (*point-of-care*), no âmbito da urgência médica laboratorial.

Essas unidades necessitam de um espaço técnico mínimo com água corrente e esgoto e deverá ser equipada com o material necessário para a execução de estudos analíticos que pode ser no âmbito da resposta urgente ou emergente, cumprindo a legislação sobre a eliminação de resíduos. É obrigatória a participação em programas de avaliação externa da qualidade, sempre que disponíveis. A existência de desvios de desempenho deve levar à implementação de medidas corretivas, sua monitorização e avaliação da eficácia. O funcionamento destas unidades de assistência laboratorial à cabeceira do doente é da exclusiva responsabilidade do laboratório, de que são uma extensão.

O funcionamento, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade detentora destas unidades de assistência laboratorial à cabeceira do doente, deve ser alvo de legislação específica, devendo ser efetuado um relatório anual de atividades da Unidade de Assistência Laboratorial à Cabeceira do Doente.

XII — Requisitos do relatório anual de atividades

O relatório anual de atividades deve abordar, pelo menos, os aspetos abaixo discriminados:

1 — Introdução.

2 — Características gerais do laboratório:

- a) Instalações;
- b) Quadro de colaboradores do laboratório;
- c) Discriminação do equipamento geral;
- d) Número de utentes;
- e) Número de exames laboratoriais efetuados no laboratório;
- f) Número de exames laboratoriais efetuados por contrato com outro laboratório;
- g) Número de exames laboratoriais efetuados na investigação clínica;
- h) Ações de formação, interna e ou externa, dos colaboradores.

3 — Características específicas do laboratório por valência:

- a) Instalações;
- b) Quadro de colaboradores;
- c) Discriminação do equipamento específico;
- d) Número de utentes;
- e) Número de exames laboratoriais efetuados no laboratório;
- f) Número de exames laboratoriais efetuados por contrato com outro laboratório;
- g) Número de exames laboratoriais efetuados na investigação clínica;
- h) Ações de formação, interna e ou externa, dos colaboradores.

4 — Formação:

- a) Número de profissionais ou estudantes alvo de formação no âmbito de estágios profissionais, de diferenciação ou de especialização;
- b) Descrição das ações de formação e respetivos planos de formação;
- c) Avaliações obtidas.

5 — Postos de colheita:

- a) Número de postos;
- b) Instalações;
- c) Quadro de colaboradores;
- d) Discriminação do Equipamento específico afeto a cada posto;
- e) Número de utentes;
- f) Número de colheitas;
- g) Condições de transporte;
- h) Ações de formação, interna e ou externa, dos colaboradores afetos ao PCPB.

6 — Resumo estatístico dos resultados obtidos no controlo interno, por valência.

7 — Resumo estatístico dos resultados obtidos em avaliação externa da qualidade, por valência.

8 — Número total de reclamações tratadas.

9 — Análise crítica do desempenho técnico do laboratório.

10 — Comentários, se aplicável.

11 — Principais conclusões.

12 — Comentários/Recomendações específicas para a Administração.

312706416