

MINISTÉRIO DO TRABALHO E DA SOLIDARIEDADE SOCIAL

Gabinete do Secretário de Estado
do Emprego e da Formação Profissional

Despacho n.º 13 831/2007

Pelo despacho n.º 5268/2001, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 64, de 16 de Março de 2001, sucessivamente alterado pelos despachos n.ºs 24 489/2001, 3350/2002, 18 197/2003, 24 436/2003, 22 751/2004, 12 784/2005 e 7829/2006, publicados, respectivamente, no *Diário da República*, 2.ª série, n.ºs 278, de 30 de Novembro de 2001, 37, de 13 de Fevereiro de 2002, 220, de 23 de Setembro de 2003, 292, de 19 de Dezembro de 2003, 262, de 8 de Novembro de 2004, 110, de 8 de Junho de 2005, e 69, de 6 de Abril de 2006, foram nomeados os membros do Conselho Geral do Instituto de Gestão do Fundo Social Europeu (IGFSE).

Precedendo designação da Confederação do Turismo Português (CTP), nos termos e ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 15.º e na alínea g) do artigo 12.º dos Estatutos do IGFSE, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 248-A/2000, de 3 de Outubro, e no uso dos poderes que me foram conferidos pelo n.º 2.1, alínea c), do despacho n.º 10 847/2005, de 28 de Abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 93, de 13 de Maio de 2005, nomeio o licenciado Sérgio da Palma Brito para, em representação da CTP, substituir o licenciado Carlos Alberto dos Santos Martins Moura nas suas ausências e impedimentos.

24 de Maio de 2007. — O Secretário de Estado do Emprego e da Formação Profissional, *Fernando Medina Maciel Almeida Correia*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Ministro

Despacho n.º 13 832/2007

O Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro, estabelece o regime jurídico do licenciamento e fiscalização das unidades privadas de saúde. Este regime jurídico foi desenvolvido através Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, revisto e republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio, que aprovou o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização dos laboratórios privados que prosigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana visando garantir a qualidade das actividades desenvolvidas. Para o efeito, para além de regras gerais sobre a instalação, organização e funcionamento, determinou que estas unidades disponham de um manual de boas práticas que defina as regras e os processos de garantia de qualidade, assegurando uma apropriada organização técnica e de procedimentos.

É objectivo deste manual melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais de anatomia patológica para aumentar o nível de protecção da saúde e permitir a acreditação dos laboratórios em que aquelas se praticam bem como a sua integração no sistema de qualidade da saúde.

Na sua preparação estiveram envolvidas a Comissão Técnica Nacional e Ordem dos Médicos que, ouvidas sobre a sua versão final, sobre ele 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, republicado em anexo ao Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio, aprovo o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica, publicado em anexo ao presente despacho e que dele faz parte integrante.

31 de Maio de 2007. — Pelo Ministro da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.

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 interrelaciona-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, que se intitula Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPAP), 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 Manual 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 Manual 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, na redacção do 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 estágio 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;