

## MINISTÉRIOS DA EDUCAÇÃO E DA REFORMA DO ESTADO E DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

**Despacho conjunto n.º 386/2001.** — Nos termos do disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 204/98, de 11 de Julho, e no cumprimento da subdelegação de competências estabelecida pelo despacho n.º 24 305/2000 (2.ª série), de 31 de Outubro, do Secretário de Estado do Ensino Superior, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 274, de 27 de Novembro de 2000, é aprovado o programa de provas de conhecimentos específicos a utilizar nos concursos de ingresso na carreira técnica, área de planeamento, do quadro de pessoal não docente da Universidade da Beira Interior, constante do anexo ao presente despacho e do qual faz parte integrante.

5 de Abril de 2001. — O Reitor da Universidade da Beira Interior, *Manuel José dos Santos Silva*. — O Director-Geral da Administração Pública, *Júlio G. Casanova Nabais*.

### ANEXO

**Programa de provas de conhecimentos específicos a utilizar nos concursos de ingresso na carreira técnica, área do planeamento, do quadro de pessoal não docente da Universidade da Beira Interior.**

- 1 — Quadro Comunitário de Apoio — PRODEP III.
- 2 — Informática na óptica do utilizador:
  - 2.1 — Utilização dos sistemas operativos MS-Windows 9x e MS-Windows NT;
  - 2.2 — Utilização de ferramentas de escritório electrónico.
- 3 — Técnicas básicas de programação:
  - 3.1 — Estrutura de dados;
  - 3.2 — Programação estruturada;
  - 3.3 — Princípios de bases de dados relacionais.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Gabinete da Ministra

**Despacho n.º 8835/2001 (2.ª série).** — O Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, ao aprovar o regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios de análises clínicas, teve como preocupação fundamental 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 procedimental.

É objectivo deste manual melhorar e credibilizar as práticas laboratoriais para aumentar o nível de protecção da saúde e permitir a acreditação dos laboratórios e a sua integração no sistema de qualidade da saúde.

Na sua preparação estiveram envolvidas a Comissão Técnica Nacional, a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos, que, ouvidas sobre a sua versão final, sobre ele se pronunciaram favoravelmente.

Assim:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, aprovo o *Manual de Boas Práticas Laboratoriais*, que inclui os anexos I a IV e vai ser publicado como parte integrante do presente despacho.

28 de Fevereiro de 2001. — A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

### Manual de Boas Práticas Laboratoriais

#### I — Introdução

1 — Objectivo e campo de aplicação — o exercício profissional em laboratórios que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana (laboratório) faz parte de uma abordagem global de cuidados de saúde, incluindo o médico assistente, o especialista médico ou farmacêutico (especialista) e outros profissionais de saúde. A análise dos resultados laboratoriais fornece dados decisivos para o diagnóstico e prestação de cuidados de saúde.

A qualidade deve ser a preocupação essencial e constante de todo o pessoal do laboratório. O desenvolvimento de um sistema da qua-

lidade é imprescindível para o correcto exercício profissional nos laboratórios.

O presente manual, que se intitula *Manual de Boas Práticas Laboratoriais* (MBPL), é um instrumento para a implementação da qualidade em todos os laboratório que executem exames laboratoriais e é dirigido a todos os que neles trabalham, independentemente da sua qualificação ou função.

As regras e recomendações contidas no *Manual* não têm por objectivo impor qualquer tipo de método para executar uma determinada análise: isto seria interferir na competência do director técnico do laboratório, que é o responsável máximo por todos os aspectos científicos e de organização do laboratório. Compete ao director técnico do laboratório a escolha de métodos optimizados, recomendados pelas sociedades científicas nacionais ou internacionais deste âmbito ou validados por ele próprio segundo um procedimento que permita a transferibilidade dos resultados.

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

As disposições contidas no *Manual* aplicam-se aos laboratórios privados onde se realizam exames laboratoriais, 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, e no que respeita aos estabelecimentos hospitalares devem ser consideradas as competências respectivas do director do estabelecimento, das instâncias deliberativas e consultivas, assim como dos próprios directores dos serviços, de acordo com a legislação em vigor.

2 — Definição dos termos:

2.1 — Exames laboratoriais — são exames que contribuem para o diagnóstico, tratamento, monitorização ou prevenção de doenças humanas ou qualquer modificação do estado de equilíbrio fisiológico.

2.2 — 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:

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 prescriptor e às expectativas do doente;

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 das análises à medida que as mesmas são executadas;

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.

2.3 — Relatório de exames laboratoriais — documento escrito, validado pelo especialista, contendo os resultados (quantitativos ou qualitativos) dos exames efectuados, acompanhado de comentários sempre que necessário.

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

2.5 — Amostras:

Amostra biológica — amostra obtida pelo acto da colheita e sobre a qual vão ser efectuados 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 adaptada aos métodos utilizados, destinada a apreciar a exactidão e a precisão dos resultados.

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

2.7 — Laboratório — é a estrutura onde, sob a responsabilidade de um director técnico, se realizam exames laboratoriais.

2.8 — 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:

Director técnico do laboratório — especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos e que exerce as suas funções e competências de acordo com a *leges artis* e a legislação em vigor para as respectivas profissões e especialidades;

Especialista — especialista em patologia clínica ou em análises clínicas inscrito, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos e que exerce as suas funções e competências de acordo com a *leges artis* e a legislação em vigor para as respectivas profissões e especialidades;

Técnico superior — indivíduo titular de um diploma do ensino superior universitário, não especialista pela Ordem dos Médicos ou Ordem dos Farmacêuticos, que pela natureza do seu curso exerce funções num laboratório;

Técnico — indivíduo titular de qualificação reconhecida para desempenhar, sob a responsabilidade de um especialista, funções no âmbito da execução de exames laboratoriais;

Auxiliar — todo o indivíduo sem qualificação específica que desempenha no laboratório funções de apoio à execução de exames laboratoriais;

Administrativo — todo o indivíduo que no laboratório desempenha funções não directamente relacionadas com a execução dos exames laboratoriais, nomeadamente as de secretariado, atendimento de doentes, etc.

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

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

2.11 — Sistema analítico — conjunto dos meios analíticos constituído por um método, um aparelho ou conjunto de aparelhos, 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.

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

2.13 — 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.

2.14 — Valores de referência — valores observados para um dado parâmetro analítico numa população de referência.

Podem ser estabelecidos pelo director técnico do laboratório, em função das técnicas analíticas que utiliza, ou eventualmente verificados quando se empregam dados de publicações científicas.

A expressão «valor de referência» é preferível às de «valor usual» ou de «valor normal».

2.14.1 — Valor observado — é o valor de um dado parâmetro analítico obtido por observação ou por medida.

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

2.14.3 — Valores de referência — são todos os valores que podem ser observados na população de referência.

2.14.4 — Distribuição de referência — é a distribuição de probabilidade dos parâmetros observados na população de referência.

2.14.5 — Intervalo de referência — é definido a partir da distribuição de referência em função dos objectivos de utilização.

2.15 — 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 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 efectuadas para uma pessoa, tendo em conta o seu estado clínico, os tratamentos de que foi alvo e os resultados anteriores.

## II — Regras de funcionamento

1 — Organização:

1.1 — Independência do responsável pelo laboratório — o exercício da direcção técnica do laboratório, nas condições previstas no presente MBPL, de acordo com a legislação vigente e respectivas regras deontológicas, pressupõe total autonomia e independência profissional e técnica do especialista director técnico.

1.2 — Obrigações do responsável pelo laboratório — o director técnico do laboratório 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 actos de gestão com influência na realização dos exames laboratoriais.

1.2.1 — Aspectos gerais — a presença física verificável do director técnico, prevista no n.º 2 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 217/99, com as alterações introduzidas pelo artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 534/99, deve ser compatível com o horário de abertura ao público praticado pelo laboratório, devendo ser substituído nos seus impedimentos por um especialista.

Compete ao director técnico representar o laboratório e responder nos aspectos éticos e deontológicos e técnicos perante a sua Ordem e, ainda, garantir que as práticas publicitárias do laboratório sejam adequadas aos princípios ético e deontológicos a que se encontra vinculado.

1.2.2 — No que se refere aos recursos humanos:

- Estabelecer o organograma do laboratório;
- Definir os requisitos mínimos (qualificação) para o desempenho de uma função;
- Definir o programa de formação para o desempenho de cada tarefa;
- Promover a formação contínua;
- Verificar que cada operação é confiada a pessoal com qualificação, treino e experiência apropriados;
- Pôr à disposição do pessoal os procedimentos gerais e operativos, assim como o presente manual;
- Informar o pessoal quanto à entrada em vigor de qualquer novo procedimento e eventuais modificações ulteriores;
- Garantir a aplicação das medidas referentes à saúde, segurança do pessoal e protecção 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.

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

- Verificar que os procedimentos em vigor, aprovados e datados, são postos em prática pelo pessoal;
- Verificar que toda a modificação justificada dos procedimentos é escrita, aprovada, datada, comunicada e que o pessoal é preparado para a aplicação dessa modificação;
- Verificar que toda a modificação de procedimentos susceptível de alterar quer a apresentação dos resultados quer a sua entrega implica a informação do prescriptor a fim de evitar interpretações erróneas;
- Conservar um ficheiro cronológico de todos os procedimentos e conservar em separado um ficheiro morto dos procedimentos em desuso;
- Certificar-se da gestão regulamentar dos arquivos. (Cf. capítulo VI).

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

- Garantir que as instalações e o equipamento estão em boas condições de funcionamento;
- Garantir que os produtos consumíveis são apropriados;
- Garantir que os consumíveis e reagentes estão disponíveis, dentro do prazo de validade e conservados nas condições definidas pelo fabricante;
- Garantir o correcto tratamento e eliminação dos resíduos.

1.2.5 — No que se refere a relatórios dos exames laboratoriais:

- Deve garantir que o relatório seja validado por um especialista;
- Por sua vez, o especialista deve:

Validar os resultados dos exames laboratoriais depois de se ter certificado de que a sua execução foi conforme as recomendações do MBPL;

Verificar se a informação dos resultados é feita nos prazos compatíveis com a sua boa utilização clínica e em condições de confidencialidade.

1.3 — Obrigações do pessoal:

- Ter em conta as recomendações do MBPL;
- Obrigar-se a todos os procedimentos operativos em vigor no laboratório;

- c) Submeter-se às regras do segredo profissional;
- d) Procurar estar constantemente actualizado, participando tão regularmente quanto possível em acções de formação profissional.

## 2 — Instalações:

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

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

As áreas afectas aos laboratórios devem ter em conta e estar adequadas ao número de doentes atendidos e ao número de amostras processadas no laboratório.

Todos os laboratórios devem ter pelo menos uma área para recepção, uma área para secretariado e arquivo, uma sala para colheitas que permita o isolamento dos doentes, duas áreas afectas a actividades técnicas do laboratório, uma área para lavagem do material e dois lavabos (doentes e funcionários).

A superfície mínima do conjunto das áreas, compreendendo as áreas circulantes, não deve ser inferior a 120 m<sup>2</sup>. As áreas laboratoriais devem formar um conjunto contínuo e devem estar separadas uma das outras.

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 separadas (no que diz respeito ao armazenamento o termo «área» não pressupõe para esta qualquer dimensão, pode tratar-se de um simples compartimento separado num armário, ou uma sala).

Devem estar definidos procedimentos para a manutenção dos diversos locais (frequência, produtos e modo de emprego).

2.2 — Segurança — todo o pessoal deverá ser informado 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.

3 — Equipamento — todos os laboratórios devem possuir o equipamento para a realização das análises que executam, que deve constar no seu regulamento interno.

Para os laboratórios autorizados a trabalhar com isótopos radioactivos, os locais e material devem estar de acordo com a regulamentação específica em vigor.

4 — Sistemas analíticos — o laboratório deve manter actualizada uma lista de todas as análises efectuadas com o equipamento existente bem como daquelas que envia para laboratórios com os quais estabeleça contratos de colaboração. Deve dispor do material adequado e necessário à execução das análises que declara efectuar, incluindo as 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 na medida do possível.

4.1 — Instrumentação — devem existir procedimentos predefinidos para a inspecção, limpeza, manutenção e verificação periódicas dos aparelhos. Estas operações, tal como as visitas de manutenção ou reparação da assistência técnica, devem ficar registadas por escrito num livro de ocorrências de cada aparelho.

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

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

4.2 — Material e reagentes — 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.

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 recepção no laboratório. Em todos os casos relevantes, deve ser assegurada a rastreabilidade dos mesmos. As instruções sobre as condições de armazenamento devem ser respeitadas.

5 — Informática — se os laboratórios possuírem um sistema informático, este 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 ao pessoal autorizado. Qualquer modificação dos dados ou do programa só pode ser efectuada por pessoal autorizado 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.

6 — Eliminação de resíduos — a eliminação de resíduos deverá ser conforme à legislação em vigor, deve ser conduzida por forma a não pôr em risco a saúde do pessoal do laboratório ou do pessoal encarregue 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 autorizada para o efeito, mediante a celebração de um contrato de prestação de serviços.

7 — Contratos de colaboração entre laboratórios — a contratação entre laboratórios só é possível se todos estiverem em conformidade com o presente manual e no caso do laboratório requisitante não dispôr de capacidade técnica para a realização de exames que exijam tecnologia especial.

Esta contratação tem de ser estabelecida em protocolo de colaboração que deverá abordar os seguintes aspectos:

- Forma de identificação da amostra;
- Condições de colheita e conservação da amostra;
- Condições de transporte da amostra;
- Tempo máximo entre colheita e recepção da amostra;
- Tempo máximo para a emissão dos resultados;
- Modelo de boletim para a emissão dos resultados.

Estes contratos apenas pressupõem os exames laboratoriais que comprovadamente o laboratório requisitante não possa efectuar.

## III — Execução dos exames laboratoriais

### 1 — Procedimentos:

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

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.

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.

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

1.2 — Aplicações — os procedimentos operativos devem incidir especialmente sobre os seguintes pontos:

- A preparação do doente para a colheita a efectuar (jejum, dieta e outras restrições aplicáveis);
- O tipo de amostra;
- A escolha do recipiente destinado a receber o produto/amostra e eventuais aditivos (anticoagulantes ou outros reagentes);
- A identificação do doente (incluindo nome, idade, sexo e informação clínica relevante) e da amostra;
- A colheita;
- As interferências conhecidas e relevantes (medicamentos, alimentos e dados);
- As condições de transporte da amostra;
- Os critérios de rejeição da amostra;
- O processamento pré-analítico da amostra;
- Os reagentes (preparação, utilização, segurança e conservação);
- Os aparelhos utilizados (utilização, manutenção, calibração);
- O processamento analítico com referência ao método utilizado;
- As regras de validação;
- A transmissão dos resultados;
- A conservação da amostra antes e depois da análise;
- A gestão dos sistemas informáticos existentes;
- A manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente eléctrica e humidade, quando aplicável);
- A garantia da qualidade.

2 — Colheita, identificação, conservação e eliminação dos produtos e amostras:

### 2.1 — Colheita de amostras:

#### Realização

A colheita deve ser efectuada pelo especialista ou por pessoal sob a sua responsabilidade e com formação definida no despacho minis-

terial para que remete o artigo 30.º do regime jurídico do licenciamento e fiscalização. A data e a hora devem ser registadas.

Todas as não conformidades que decorram durante a colheita devem ser registadas por escrito, de modo que o especialista, ou responsável por ele designado, possa avaliar da necessidade de rejeição da amostra. O especialista deve recusar qualquer colheita efectuada em condições incorrectas. A identidade e a categoria profissional de quem executa a colheita devem ser indicadas e transmitidas ao especialista responsável pela análise.

#### Material

A colheita deve ser efectuada, regra geral, com material esterilizado e não reutilizável. O recipiente destinado a receber a amostra deve ser adaptado à natureza da mesma e das análises a efectuar. A natureza, quantidade ou concentração dos aditivos que ele possa conter devem ser claramente identificáveis. O recipiente deve ser concebido de modo a evitar riscos de contaminação do pessoal ou do ambiente.

Todas as precauções devem ser tomadas para o armazenamento e eliminação das agulhas utilizadas nas colheitas.

##### 2.2 — Identificação da amostra:

2.2.1 — Tubos ou recipiente (primários e secundários) — a etiquetagem dos recipientes que contém a amostra tem que ser feita antes da colheita. A etiquetagem deve ser concebida de modo a evitar qualquer erro de identificação.

2.2.2 — Envio da amostra a outro laboratório — a ficha de envio deve mencionar claramente o número da amostra e ou identificação pessoal, a data e se necessário a hora da colheita. As condições de colheita, conservação e transporte da amostra devem ser as do laboratório receptor, fornecidas ao laboratório emissor por escrito. Qualquer não conformidade deve ser comunicada por escrito. A informação clínica respectiva deve acompanhar a amostra.

A data e hora do envio e da recepção da amostra devem ser registadas.

2.3 — Conservação das amostras — as condições de conservação das amostras devem obedecer às regras de segurança e higiene em vigor de modo a evitar contaminação do pessoal ou do ambiente.

As 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 e a hora da reconstituição. Devem ser tomadas todas as precauções para evitar os fenómenos de evaporação e de contaminação.

As amostras e as respectivas alíquotas devem ser conservadas nas condições que preservem a sua qualidade, até ao seu processamento.

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

##### 2.4 — Restrições à colheita de amostras:

2.4.1 — Não é permitida, nos postos de colheita, a obtenção de produtos biológicos destinados a análise cuja realização deva ser imediata, ou cujo resultado possa vir a sofrer alterações com o transporte para o laboratório.

2.4.2 — A colheita só pode ser feita pelo especialista, ou por pessoal sob a sua responsabilidade e com formação reconhecida pelo mesmo, com vínculo contratual ao laboratório.

3 — Transporte de amostras — cabe ao director técnico do laboratório, através do regulamento interno, a definição das condições de transporte, tendo em atenção a adequada termoestabilização das amostras, de acordo com as suas características e da análise a realizar, atendendo ao tempo e à distância.

O transporte tem de ser efectuada por pessoal e meios próprios do laboratório.

4 — Validação dos resultados — a validação dos resultados é dupla: compreende uma validação analítica, que pode ser realizada pelo pessoal que executou a análise sob supervisão do especialista, e uma validação biopatológica, que é da competência exclusiva do especialista.

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

A validação biopatológica deve assegurar sempre que possível a compatibilidade dos resultados no mesmo doente ao longo do tempo, tendo em consideração, quando aplicáveis, as variações do seu estado clínico e a terapêutica efectuada. A ficha do doente constitui um dado fundamental para a correcta interpretação dos seus resultados e estudo posterior.

5 — Expressão dos resultados e relatórios de exames laboratoriais:

5.1 — Expressão dos resultados — a expressão dos resultados deve ser precisa e sem ambiguidades. Os intervalos de referência devem ser indicados quando aplicáveis. Outras informações devem ser mencionadas sempre que relevantes para a interpretação dos resultados.

5.2 — Relatórios — os relatórios devem incluir os seguintes requisitos: identificação, localização do laboratório, local onde foi efectuada a colheita e identificação do responsável técnico. Devem ser validados por um especialista conforme legislação em vigor.

Os relatórios só podem ser fornecidos após a sua validação. Contudo, para casos específicos e predefinidos (e. g. doentes hospitalizados, exames urgentes, determinado tipo de análises) poderão ser transmitidos resultados antes da sua validação sendo o médico assistente informado deste facto, devendo o resultado definitivo validado pelo especialista ser transmitido ao médico assistente no menor lapso de tempo.

##### 6 — Transmissão dos resultados:

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

Os resultados só podem ser fornecidos ao próprio e ao médico prescriptor ou a qualquer outro médico designado pelo doente, com excepção dos casos específicos previstos pela lei ou regulamentos em vigor. Os resultados são de um modo geral entregues em mão ou enviados pelo correio. Regra geral, a entrega deve ser efectuada em envelope fechado. Quando o doente está hospitalizado, os resultados são enviados ao médico prescriptor e remetidos ao doente, a seu pedido, segundo a regulamentação em vigor.

Se os resultados são transmitidos através de um processo telemático a um outro laboratório ou ao médico prescriptor, o especialista deve assegurar a validade dos resultados transmitidos e o respeito pela confidencialidade.

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

Quando o resultado de um exame laboratorial põe um jogo um prognóstico vital, o especialista deve avisar o médico assistente do doente o mais rapidamente possível.

Se os resultados não podem ser comunicados ao médico assistente, compete ao especialista informar o doente dos mesmos com tanto mais prudência e sensibilidade quanto mais preocupantes sejam, devendo, então, recomendar ao doente a consulta a um clínico o mais rapidamente possível.

##### 6.2 — Casos particulares:

6.2.1 — A transmissão dos resultados de exames laboratoriais efectuados num quadro de uma investigação médico-legal e de medicina do trabalho deve respeitar a legislação em vigor.

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

#### IV — Exames laboratoriais na investigação clínica

Em grande parte dos protocolos de investigação clínica são incluídos exames laboratoriais que têm normalmente como objectivos:

Pôr em evidência uma propriedade farmacológica ou terapêutica de um medicamento; e ou

Detectar uma toxicidade susceptível de induzir uma alteração metabólica geral ou uma insuficiência orgânica ou funcional.

No decurso destas experiências deve dar-se na interpretação dos resultados uma importância primordial aos métodos estatísticos empregues, para evitar falsas conclusões no estudo.

1 — Estabelecimento do protocolo experimental — é do seu rigor que depende em grande parte a qualidade do estudo.

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 médico investigador, o director técnico do laboratório e o responsável pelo tratamento estatístico.

Deve descrever detalhadamente as várias etapas e operações do estudo. Para além da natureza, do número e da frequência dos exames requisitados, deve ser dada particular atenção aos seguintes pontos:

Medicamentos administrados (ou seus metabolitos) susceptíveis de falsear alguns resultados analíticos;

Horário das colheitas e a sua relação com a administração dos medicamentos;

Condições de colheita, etiquetagem e transporte para o laboratório, assim como a temperatura e o tempo de conservação em caso de análises diferidas;

Incidência de dias feriados ou fins-de-semana.

Procedimentos operativos claros e detalhados devem ser estabelecidos para uso do pessoal encarregado da colheita, identificação, preparação prévia, transporte e execução das análises.

Os métodos analíticos devem ser escolhidos tendo em conta a sua praticabilidade e desempenho em função dos requisitos do estudo e têm de se manter constantes ao longo do estudo.

No caso de suspeita de toxicidade de produtos administrados detectável pelos métodos analíticos, estes não devem ser executados em diferido.

O relatório deve ser enviado ao médico investigador.

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

A boa execução das análises em conformidade com as instruções deste *Manual* e as regras do protocolo experimental;

A validação dos resultados;

O relatório dos resultados;

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 doente do estudo;

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 determinadas análises, devem estabelecer-se procedimentos operativos para envio das amostras biológicas para o laboratório executante. No caso de não haver esta solução centralizadora, todos os laboratórios incluídos no estudo devem usar rigorosamente os mesmos procedimentos operativos.

3 — Relatórios de resultados — para além dos resultados de cada amostra, segundo as instruções do capítulo III, n.º 4, deste *Manual*, é aconselhável que o especialista responsável pela execução do protocolo estabeleça antes do início do estudo um documento geral sobre todos os métodos analíticos, os métodos de controlo da qualidade 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 — Garantia da qualidade

Todos os laboratórios que executem exames laboratoriais devem ter em funcionamento um sistema de garantia da qualidade baseado nas recomendações deste *Manual* 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. O sistema de garantia da qualidade deve ser dinâmico e contínuo.

1 — Responsável da garantia da qualidade — 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 — Controlo da qualidade interno — o controlo da qualidade interno é indispensável para a detecção de anomalias, avaliação de erros e sua imediata correcção. É organizado pelo responsável pelo programa de garantia da qualidade.

3 — Avaliação externa da qualidade — o laboratório deve participar em programas de avaliação externa da qualidade, de preferência nacionais, organizados quer pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge quer por sociedades científicas, associações profissionais ou ainda por entidades cuja idoneidade seja reconhecida pela CTN.

Estes programas têm de ser desenvolvidos num clima de confiança recíproca, devendo manter-se confidenciais os resultados individuais neles obtidos.

#### VI — Manutenção e conservação de arquivos

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:

- a) Os resultados nominativos dos exames analíticos realizados;
- b) Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- c) Os resultados das vistorias realizadas pelas comissões de verificação técnica (CVT);
- d) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- e) Os acordos relativos à aquisição dos reagentes;
- f) Os protocolos de colaboração com outros laboratórios.

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

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

O registo estatístico das análises efectuadas pelo laboratório ou transmitidas por este a outro laboratório, pelo menos durante cinco anos.

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 de forma informatizada devem tomar-se precauções para evitar a perda acidental de informação.

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

#### ANEXO I

##### Listagem de nomenclaturas a utilizar

[artigo 7.º, n.º 4, alínea a), do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

#### Hematologia

##### Citologia das células sanguíneas (morfologia e contagem)

Células falciformes (prova da formação com agente redutor).

Células falciformes (prova da formação).

Corpos de Heinz (pesquisa).

Corpos de Heinz (susceptibilidade de formação).

Eritrograma (eritrócitos+hemoglobina+hematócrito+índices eritrocitários).

Estudo morfológico dos leucócitos pelo método de enriquecimento. Hemograma=hemograma completo (eritrograma+constantes globulares+leucograma+plaquetas).

Leucograma (contagem dos leucócitos+fórmula leucocitária).

Plaquetas (contagem).

Reticulócitos (contagem).

Sangue periférico (estudo morfológico do ...).

##### Citoquímica das células sanguíneas

DNA dos leucócitos (quantificação).

Eosinófilos no exsudado nasal (pesquisa).

Esterase específica (cloro acetato).

Esterases não específicas (alfa-naftil acetato, butirato, naftol ASD acetato) com fluoreto, cada.

Esterases não específicas (alfa-naftil acetato, butirato, naftol ASD acetato), cada.

Fosfatase ácida dos leucócitos.

Fosfatase ácida dos leucócitos (com inibição pelo tartarato).

Fosfatase alcalina dos leucócitos.

Mieloperoxidases.

PAS.

RNA (identificação pela reacção de ribonuclease).

Siderócitos no sangue periférico (pesquisa).

Sudão negro.

##### Estudo físico-químico e funcional das células do sangue

Auto-hemólise.

Carboxihemoglobina (pesquisa).

Electroforese das cadeias da globina (a *pH* alcalino, a *pH* ácido), cada.

Electroforese das hemoglobinas por focagem isoelectrica.

Electroforese das hemoglobinas (*pH* alcalino, *pH* neutro, *pH* ácido), cada.

Enzimas dos eritrócitos *screening* para deficiência, cada.

Estudo espectrofotométrico dos pigmentos da hemoglobina (oxi, carboxi, meta e sulfa).

Fragilidade osmótica=resistência osmótica.

Fragilidade osmótica 24 horas após incubação a 37°C.

Glutatio (prova de estabilidade).

Glutatio reduzido.

Glutatio-reductase.

Hemoglobina A2, H, D, E, F, S (com doseamento, cada).

Hemoglobinas instáveis (pesquisa de: corpos de Heinz, hemoglobina H, desnat. calor, prec. Isopropanol), cada.

Metahemoglobina.

Metahemoglobina (pesquisa).

Metalbumina.

Oxihemoglobina.

Piruvato-quinase=PK.

Prova da sacarose=prova de hemólise pela sacarose.

Prova de Ham=prova do soro acidificado.  
Sulfa-hemoglobina (pesquisa).

#### Estudo físico-químico do sangue

Hemoglobina plasmática.  
Velocidade de sedimentação eritrocitária=VS.  
Viscosidade do sangue.  
Volémia sanguínea.

#### Citologia citoquímica dos órgãos hematopoiéticos

Adenograma (não inclui colheita).  
Esplenograma (não inclui colheita).  
Estudo citológico dos líquidos biológicos.  
Hemosiderina na urina.  
Imunofenotipagem celular (sangue periférico, medula óssea, gânglio), cada anticorpo.  
Hemoglobina paroxística nocturna (teste da sucrose).  
Mielograma (não inclui colheita).

#### Estudo da fragilidade vascular

Prova do laço=prova de Rumpel-Leed.  
Tempo de hemorragia (IVY modificado, duas determinações sem e com AAS).  
Tempo de hemorragia (IVY modificado).

#### Provas globais e de fase da coagulação sanguínea

APTT=tempo de tromboplastina parcial activado=T. de cefalina-caulino.  
APTT para estudo dos tempos de tromboplastina parcial alongados.  
Protrombina (prova da correcção do consumo da . . .).  
Protrombina (prova do consumo da . . .).  
Protrombina (taxa)=tempo de Quick=tempo de protrombina com INR.  
Prova de Hicks-Pitney.  
Retractor do coágulo.  
Tempo de protrombina com terapêutica orientadora.  
Tempo de recalcificação do plasma.  
Tempo de recalcificação do plasma activado.  
Tempo de Reptilase.  
Tempo de Stypven.  
Tempo de trombina.  
Tempo de trombina com sulfato de protamina.  
Tempo de trombina-coagulase.

#### Escudo funcional e antigénico dos factores da coagulação

Criofibrinogénio.  
Factor I=fibrinogénio.  
Factor II-C.  
Factor IX AG=antigénio relacionado com o factor IX.  
Factor IX-C.  
Factor V-C.  
Factor VII-C.  
Factor VII AG.  
Factor VIII AG=antigénio relacionado com o factor VIII.  
Factor VIII-C.  
Factor VIII-VW=cofactor da ristocetina.  
Factor von willebrand (pesquisa).  
Factor X-C.  
Factor XI-C.  
Factor XII-C.  
Factor XIII-C.  
Fibronectina.  
P&P de Owren.  
Tromboteste.  
Two-seven-ten=TST.

#### Pro-activadores da coagulação sanguínea

Beta=Tromboglobulina=Beta-TG.  
Complexo trombina/antitrombina III=TAT.  
Factor Fletcher=pré-kallicreína.  
Factor plaquetário 4=PF4.  
Kallicreína.  
Prostaciclina (plasmáticas ou urinárias).  
Tromboxanos (plasmáticos ou urinárias).

#### Inibidores globais e dos factores da coagulação sanguínea

Anticoagulante lúpico.  
Anticoagulantes circulantes (pesquisa de . . .).  
Anticorpo anticardiolipina (ACA) (IgG ou IgM), cada.  
Anticorpo antilúpico.  
Antitrombina III.  
Antitrombina III modificada.  
C4 BBP.  
Fragmentos L e 2 da protrombina (FL+2).  
Heparina.  
Heparina (prova de tolerância à . . .).  
Proteína C da coagulação.  
Proteína C da coagulação (Ag).  
Proteína S.  
Proteína S (funcional).  
Proteína S (livre).  
Resistência à proteína C activada.

#### Estudo global da fibrinólise

Dímero D da fibrina.  
Fibrinólise (lise do coágulo de euglobulinas).  
Fibrinopeptídeo A.  
Lise das euglobulinas.  
Lise do coágulo de sangue.  
Pesquisa de monómeros da fibrina=produtos de degradação da fibrina=PDF=prova do gele etanol.  
Protamina (prova da . . .).

#### Factores fibrinolíticos

Alfa-2-antiplasmina.  
Antiplasmina=inibidor da plasmina.  
Estreptoquinase.  
Plasmina.  
Plasminogénio.  
Plasminogénio (activador do . . .)=UPA (urokinase) com ou sem estase (cada).  
Plasminogénio (activador tecidual do . . .)=TPA com ou sem estase (cada).  
Plasminogénio (actividade do . . .)=PA.  
Plasminogénio (inibidor do activador do . . .)=PAI.  
Plasminogénio Ag. (antigénio do plasminogénio)=PA Ag.

#### Estudo funcional das plaquetas

Adesividade plaquetária.  
Agregação plaquetária espontânea.  
Agregação plaquetária induzida pela adrenalina.  
Agregação plaquetária induzida pela risocetina (no PRP).  
Agregação plaquetária induzida pela ristocetina (FWR: co/plasmático).  
Agregação plaquetária induzida pelo ácido araquidónico.  
Agregação plaquetária induzida pelo ADP.  
Agregação plaquetária induzida pelo colagénio.

#### Factor plaquetário 3

Imuno-hematologia.  
ABO e Rh (grupo sanguíneo-sistema ABO e Rh).  
Aglutininas eritrocitárias (identificação das . . .).  
Aglutininas eritrocitárias (pesquisa com albumina das . . .).  
Aglutininas eritrocitárias (pesquisa com enzimas de . . .).  
Aglutininas eritrocitárias (pesquisa em meio salino de . . .).  
Aglutininas eritrocitárias (titulação com albumina das . . .).  
Aglutininas eritrocitárias (titulação com enzimas das . . .).  
Aglutininas eritrocitárias (titulação em meio salino das . . .).  
Anticorpos antileucocitários.  
Anticorpos antiplaquetários.  
Anticorpos bi-fásicos de Donath-Landsteiner.  
Antigénios eritrocitários (excl. os do sist. ABO e Rh).  
Coombs directa (prova de . . .).  
Coombs indirecta qualitativa (prova de . . .).  
Coombs indirecta quantitativa (prova de . . .).  
Crioaglutininas (pesquisa de . . .).  
Crioaglutininas (titulação das . . .).  
Fenótipo Rhesus (aglutinogénios).  
Iso-hemaglutininas naturais (titulação).  
Rh (determinação do genótipo).

## Bioquímica

Glúcidos.  
 Ácido láctico=lactatos.  
 Ácido metilmalónico (pesquisa).  
 Ácido oxálico.  
 Ácidos orgânicos.  
 Ácido pipercolico.  
 Ácido pirúvico/piruvado.  
 Açúcares (estudo cromatográfico).  
 Açúcares redutores (pesquisa).  
 Curva de hiperglicémia provocado duas horas com cinco doseamentos de glicose=prova oral de tolerância à glicose de quatro horas com cinco doseamentos de glicose.  
 Curva de hiperglicémia provocado três horas com quatro doseamentos de glicose=prova oral de tolerância à glicose de três horas com quatro doseamentos de glicose.  
 Frutosamina.  
 Frutose.  
 Frutose (sobrecarga endovenosa).  
 Frutose 1 fosfato aldolase.  
 Frutose 1,6 difosfato-aldolase.  
 Frutose 1,6 difosfatase.  
 Galactose.  
 Galactose-6-sulfatase.  
 Galactose sobrecarga endovenosa.  
 Galactose (prova de tolerância à . . .).  
 Glicogénio.  
 Glicosaminoglicanos (doseamento e separação).  
 Glicosaminoglicanos (electroforese bidimensional).  
 Glicose.  
 Glicose após ingestão de 50 g de glucose.  
 Glucagina — sobrecarga endovenosa.  
 Glucocerebrosidase.  
 Glutamina.  
 Hemoglobina A1c=hemoglobina glicosilada.  
 Lactose.  
 Lactose (prova de tolerância à . . .).  
 Levulose.  
 Oligossacáridos — pesquisa e identificação.  
 Pentoses (pesquisa de . . .).  
 Rastreo de galactosemia do recém-nascido.

## Prótidos

Ácido cítrico.  
 Ácido fenilpirúvico (doseamento).  
 Ácido fenilpirúvico pesquisa.  
 Ácido gama-aminobutírico=GABA.  
 Ácido glutâmico (doseamento).  
 Ácido homogentísico (doseamento).  
 Ácido úrico.  
 Ácidos aminados (sep. cromatog. bidimensional).  
 Ácidos aminados (sep. cromatog. unidimensional).  
 Adenosinotriphosfato=ATP.  
 Alanina — sobrecarga oral.  
 Albumina.  
 Alfa-1 antitripsina.  
 Alfa-1 antitripsina (fenotipagem).  
 Alfa-1 quimotripsina.  
 Alfa-2 macroglobulina.  
 Aminoácidos (sangue, urina ou LCR).  
 Aminoacidúria total.  
 Amónia.  
 AMP=adenosina monofosfato.  
 ANP péptido natriurético auricular.  
 Apolipoproteína A.  
 Apolipoproteína B.  
 Apolipoproteína C.  
 Apolipoproteína E ou outras, cada.  
 Apolipoproteína Lp(a).  
 Arginase.  
 Arginino-succinato-liase.  
 Arginino-succinato-sintetase.  
 Arilsulfatase C e esteroide sulfatase.  
 Aspartilglucosaminidase.  
 Azoto dos ácidos aminados.  
 Azoto total não proteico.  
 Beta-1 glicoproteína por imunensaio.  
 Beta-2 microglobulina.  
 Carnitina muscular.  
 Carnitina total e livre.  
 CDT transferrina deficiente em carbo-hidratos.  
 Ceruloplasmina.

Cistina intraleucocotária.  
 Cistina (pesquisa de . . .).  
 Cistinúria (doseamento de . . .).  
 Clearance da creatinina.  
 Creatina.  
 Creatinina.  
 Crioglobulinas (caracterização das . . .).  
 Crioglobulinas (pesquisa de . . .).  
 Electroforese das proteínas=proteinograma (inclui proteínas totais).  
 Electroforese das proteínas em liq. biológicos, após sua concentração.  
 Fenilalanina.  
 Fenilcetonúria=PKU (pesquisa de . . .).  
 Ferritina.  
 Glicoproteínas (electroforese das . . .).  
 Haptoglobina.  
 Hemoglobina (pesquisa de . . .).  
 Hemopexina.  
 Hemossiderina na urina (pesquisa de . . .).  
 Histidina, pesquisa de metabolitos por cromatografia.  
 Homocistina total.  
 Homocistina (pesquisa de . . .).  
 L-Dopa.  
 Melanina (pesquisa de . . .).  
 Microalbuminúria.  
 Mioglobina um doseamento.  
 Mioglobina (pesquisa de . . .).  
 Mucopolissacarídes na urina (est. cromat. camada fina e coluna).  
 Mucopolissacáridos (estudo cromatográfico).  
 Mucopolissacáridos (pesquisa de . . .).  
 Mucoproteínas.  
 Osteocalcina.  
 Proteína Bence-Jones com caracterização imunológica.  
 Proteínas totais.  
 Prova de sobrecarga de metionina, com dois doseamentos de homocisteína total.  
 Transferrina.  
 Trimetilamina (pesquisa).  
 Troponina.  
 Ureia.  
 Ureia (depuração da . . .).

## Lípidos

Acetona=corpos cetónicos.  
 Ácido acetoacético/acetoacetato.  
 Ácido beta-hidroxibutírico.  
 Ácido diacético.  
 Ácido diacético (pesquisa de . . .).  
 Ácido 3-hidroxibutírico/3-hidroxibutirato.  
 Ácidos gordos (cromatografia).  
 Ácidos gordos esterificados.  
 Ácidos gordos livres.  
 Apoproteína E (identificação de isomorfias).  
 Aril sulfatase A ou B (cada).  
 Aspecto do soro após refrigeração=supernatant creaming.  
 Colesterol HDL.  
 Colesterol HDL 2.  
 Colesterol HDL 3.  
 Colesterol LDL.  
 Colesterol total.  
 Colesterol total, livre e esterificado.  
 Colesterol VLDL.  
 Corpos cetónicos (pesquisa).  
 Electroforese das lipoproteínas=lipoproteinograma.  
 Esfingolípidos.  
 Ésteres dos ácidos gordos.  
 Ficha lipídica=lípidograma (colesterol+triglicéridos+colesterol HDL+LDL+lipoproteinograma se necessário).  
 Fosfolípidos.  
 Gorduras totais nas fezes de 3 dias.  
 Hexosaminidase total.  
 Lecitina-colesterol-acetiltransferase (LCAT).  
 Lipoproteína lipase (LPL).  
 Perfil lipídico (separação por ultracentrifugação).  
 Razão palmítica/esteária.  
 Triglicéridos.  
 Triglicérido-Lipase-Hepática TGHL.

## Enzimas

5-Núcleotidase=5-NT.  
 Acetilcolinesterase.  
 Acetilcolinesterase isoenzimas.  
 Adenosina desaminase=ADA.

Aldolase.  
 Alfa-1-Hialuronidase.  
 Alfa-amilase pancreática.  
 Alfa-amilase salivar.  
 Alfa-fucosidase.  
 Alfa-galactosidase.  
 Alfa-hiduronidase.  
 Alfa-manosidase.  
 Alfa-N-acetil-galactosaminidase.  
 Alfa-N-acetil-glucosaminidase.  
 Alfa-neuraminidase.  
 Amilase.  
 Aminopeptidase.  
 Aminopeptidase A.  
 Aril-sulfatase A.  
 Aril-sulfatase B.  
 Beta-galactosídase.  
 Beta-glucuronidase.  
 Beta-glucosidase.  
 Beta-hexosaminidase A.  
 Beta-hexosaminidase total.  
 Betamanosidase.  
 Biotinidase sangue em papel de filtro.  
 Biotinidase soro.  
 Chitotriosidase.  
 CK = CPK = creatinafosfoquinase.  
 CK MB = creatinafosfoquinase fração MB.  
 CK MM = creatinafosfoquinase MM.  
 Colinesterase.  
 Desidrogenase alfa-hidroxi-bútrica = HBDH.  
 Desidrogenase glutâmica = GLDH.  
 Desidrogenase isocítrica = ICDH.  
 Desidrogenase láctica = LDH (separação térmica das isoenzimas).  
 Desidrogenase láctica = LDL = DHL.  
 Desidrogenase málica = MDH.  
 Desidrogenase sorbítica = SDH.  
 Di-hidro-acetona-fostato-acetiltransferase.  
 Dipeptidil-aminopeptidase IV.  
 Dissacaridases.  
 Enzima conversor da angiotensina = SACE.  
 Esfingomielinase.  
 Estudo bioquímico da cadeia respiratória mitocondrial.  
 Estudo do défice de adenilo-succinase (teste de Bratton Marshal).  
 Fosfatase ácida total.  
 Fosfatase ácida total e fracção prostática.  
 Fosfatase alcalina.  
 Fosfatase alcalina (isoenzima ósseo — doseamento).  
 Fosfatase alcalina (sep. electroforética das isoenzimas da . . .).  
 Fosfoglicerol-mutase.  
 Fosfohexose-isomerase = PHI.  
 Fosforilases.  
 Galacto aminase (pesquisa).  
 Galactocerebrosidase.  
 Galacto-1-fosfato-uridiltransferase.  
 Galactose-1-fosfato-glutamil-transferase.  
 Galactotransferase (pesquisa de . . .) = spot test.  
 Galactotransferase eritrocitária.  
 Gama glutamil transferase (GGT).  
 Glucoroniltransferase da uridina difosfato.  
 Glucose-6-fosfato desidrogenase.  
 GOT = AST = aminotransferase aspartato.  
 GPT = ALT = alanina aminotransferase.  
 Hexosaminidase A.  
 Hexosaminidase A+B.  
 Hialuronidase.  
 Isoamilase.  
 Isoenzimas da CK (sep. electrof. das isoenzimas da CK).  
 LAP = leucina-aminopeptidase.  
 L-Fucosidase.  
 Lipase.  
 Lisozima = muramidase.  
 Manosidase.  
 N-Acetil-glucosaminidase = NAG.  
 Ornitino-carbamiltransferase.  
 Oxidase do ácido fitânico.  
 Pepsina.  
 Piruvato-carboxilase.  
 Piruvato-desidrogenase, det. enzimática.  
 Quimotripsina.  
 Tripsina.

## Marcadores tumorais

Alfa-fetoproteína.  
 Antígeno carcino-embrionário (CEA).  
 CA — 125.  
 CA — 19.9.  
 CA — 15.3.  
 CA — 19.5.  
 CA — 50.  
 CA — 54.9.  
 CA — 72.4.  
 CA — 54.9.  
 CYFRA.  
 Fosfatase ácida prostática-PAP (imunoensaio).  
 Marcadores tumorais não incluídos nesta tabela.  
 MCA.  
 NSE.  
 PSA.  
 PSA total = antígeno específico da próstata.

## Iões e equilíbrio ácido base

Ácido clorídrico livre e acidez total (cont. gástrico e ou duod.) sem colheita.  
 Bicarbonatos.  
 Cálcio (absorção atómica).  
 Cálcio ionizado.  
 Cálcio total.  
 Capacidade total de fixação do ferro.  
 Cloreto de amónio.  
 Cloro.  
 Equilíbrio ácido-básico (*pH*, PC O<sub>2</sub>, SAT O<sub>2</sub> e excesso de base tampão, bicarbonato) = gases no sangue.  
 Ferro.  
 Ferro (absorção atómica).  
 Fósforo inorgânico.  
 Ionograma (Na, K, Cl).  
 Magnésio.  
 Magnésio (absorção atómica).  
 Magnésio eritrocitário.  
 Osmolaridade.  
*pH* (determinação do . . .).  
 Potássio.  
 Sódio.  
 Suor (determinação dos cloretos ou sódio no . . .), após estimulação por iontoforese com pilocarpina.

## Oligoelementos

Alumínio (absorção atómica).  
 Cobre (absorção atómica).  
 Cobre sérico (dos. químico).  
 Flúor.  
 Lítio.  
 Reserva alcalina.  
 Selénio (absorção atómica).  
 Zinco (absorção atómica).

## Vitaminas

Ácido fólico.  
 Ácido formitino-gluâmico = FIGLU.  
 Caroteno.  
 Vitamina A.  
 Vitamina B12.  
 Vitamina C = ácido ascórbico.  
 Vitamina D, cada.  
 Vitamina E.  
 Vitaminas do complexo B (B1; B2; B6; ac. nicotínico) cada.

## Drogas e tóxicos

Álcool etílico.  
 Amikacina.  
 Aminofilina = teofilina.  
 Amiodarona.  
 Anfetamina.  
 Antiepilépticos (cada).  
 Antiparkinsânicos (cada).  
 Arsénio (pesquisa de . . .).  
 Benzodiazepinas (cada).  
 Cádmiio (doseamento por abs. atómica).  
 Canabinoídes.  
 Carbamazepina.



Chumbo (abs. atómica).  
 Ciclosporina.  
 Clonazepan.  
 Cocaína.  
 Crómio.  
 Difenil-hidantoína=fenintoína=hidantina.  
 Digoxina.  
 Disopiramida.  
 Drogas de abuso (pesquisa), cada.  
 Etosuccimida.  
 Fármacos (não discriminados na tabela), cada.  
 Fenobarbital ou outros barbitúricos, cada.  
 Gentamicina.  
 Kanamicina.  
 Lidocaína.  
 Mercúrio (absorção atómica).  
 Mercúrio, pesquisa.  
 Metadona.  
 Metrotexato.  
 Morfina.  
 Netilmicina.  
 Opiáceos, cada.  
 Primidona.  
 Procaïnâmica.  
 Propanolol.  
 Quinidina.  
 Selénio (abs. atómica).  
 Tobramicina.  
 Warfarina.

#### Porfirinas, bilirrubina e ácidos biliases

Ácido delta-aminolevulínico=ALA.  
 Ácidos biliases conjugados e não conjugados na biliar (pesquisa e identificação).  
 Bilirrubina (pesquisa de . . . ).  
 Bilirrubina total.  
 Bilirrubina total+directa e indirecta.  
 Coproporfirinas.  
 Pigmentos biliases (pesquisa de . . . ).  
 Porfiringa eritrocitária livre.  
 Porfirinas (uro+coproporfirinas).  
 Porfobilinogénio.  
 Protoporfirinas.  
 Sais biliases (doseamento).  
 Urobilina (pesquisa de . . . ).  
 Urobilinogénio (pesquisa de . . . ).  
 Uroporfirinas.  
 Uroporfirinas (pesquisa de . . . ).

#### Diversos

Ácido pristânico.  
 Ácido siálico.  
 Ácidos fitânicos.  
 Addis=contagem minutada (contagem ou prova de . . . ).  
 Amido (prova de tolerância ao . . . ) — não inclui produtos administrados.  
 Cálculo urinário.  
 Cloraminas.  
 Concentração urinária (prova de . . . ).  
 Cross-laps=telopéptido aminoterminal do colagénio.  
 Densidade.  
 Diluição urinária (prova de . . . ).  
 Gonadotrofinas coriônicas.  
 Grau de digestão dos alimentos, nas fezes.  
 Gravidez (diagnóstico imunológico da . . . )=DIG=TIG.  
 Hidroxiprolina.  
 NTX — telopéptido aminoterminal do colagénio.  
 Piridinolina/desopiridinolina, cada.  
 Phénistix.  
 Plasmogéneos.  
 Prova da estimulação pela secretina.  
 Prova da xilose.  
 Prova de estimulação do suco gástrico pela pentagastrina.  
 Prova de estimulação do suco gástrico pelo histalog.  
 Prova de estimulação pela pancreozimina.  
 Prova de sobrecarga de ácido fenilpropiónico com cromatografia de ácidos orgânicos.  
 Sangue oculto (pesquisa de . . . ).  
 Substâncias metacromáticas na urina (pesquisa de . . . ).  
 Succinilacetona.  
 Sulfatídeos.

Sulfatos.  
 Sulfiteste.  
 Sulfitos.  
 Urina II (análise sumária da urina, inclui sedimento urinário).  
 VIP — vasoactive peptide intestinal.

#### Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas

##### Doseamentos hormonais

##### Hormonas do eixo hipotálamo-hipofisário

ACTH (cada doseamento).  
 FSH=hormona foliculo-estimulante.  
 GH=STH=somatotrofina=hormona do crescimento.  
 Hormona antidiurética=ADH=vasopressina.  
 Hormona lactogénica placentária=HPL.  
 Hormona luteo-estimulante=LH.  
 Hormona tireo-estimulante=TSH.  
 IGF BP1=somatomedina C.  
 IGF BP3.  
 Progesterona=PROG=PRG.  
 Prolactina=PRL.

##### Hormonas da tiróide

Calcitonina.  
 T3.  
 T3 livre.  
 T3 reverse.  
 T4.  
 T4 livre.  
 TBG=globulina ligada à tiroxina.  
 Tiroglobulina.

##### Hormonas da paratiróide

AMP cíclico.  
 Parathormona=PTH.

##### Hormonas das gónadas

17-alfa-hidroxiprogesterona.  
 Beta-HCG=unidade beta da gonadotrofina coriônica.  
 Estradiol=E2.  
 Estriol=E3.  
 Estrogénios fraccionados na urina por HPLC.  
 Estrogénios totais (E1+E2+E3).  
 Estrona=E1.  
 Prova de synacten três análises de 17-OH-progesterona).  
 Receptores celulares de estrogénios.  
 Receptores celulares de progesterona.  
 SHBG — globulina ligada às hormonas sexuais.  
 Testoterona livre.  
 Testoterona total.

##### Hormonas supra-renais

17-cetosteróides fraccionados.  
 17-cetosteróides totais=17-KS.  
 Ácido homovanílico=HVA.  
 Ácido vanilmandélico=AVM.  
 Aldosterona.  
 Angiotensina I ou II, cada.  
 Catecolaminas fraccionadas (adrenalina e NOR adrenalina+dopamina) para HPLC.  
 Catecolaminas totais.  
 Composto S=desoxicortisol.  
 Cortisol=hidrocortisona=composto F.  
 Dehidroepiandrosterona (DHEA-SO4 ou DHEA), cada.  
 Delta-4-androstenodiona=delta-4-A.  
 Metanefrinas totais.  
 Metanefrinas totais (metanefrina+nor-metanefrinas ou epinefrina+nor-epinefrinas) por HPLC.  
 Pregnanedriol (DRIOL).  
 Pregnanetriol (TRIOL).

##### Hormonas gastrintestinais e pancreáticas

Ácido 5-hidroxi-indolacético=5-HIAA.  
 Colecistoquinina.  
 Gastrina.  
 Glucagina=glucagon.

Insulina (cada doseamento).  
Peptido C.  
Secretina.  
Serotonina.

#### Hormonas renais

Eritropoietina.  
Renina (actividade plasmática da . . .).

#### Endorfinas

Beta-endorfina.

#### Provas de estimulação e inibição glandulares endócrinas

##### Do eixo hipotálamo-hipofisário

Prova da clonidina com doseamentos hormonais.  
Prova da L-Dopa com ou sem propanolol com doseamento STH (cada doseamento).  
Prova de clomifene alargada (doseamentos de LH, FSH, estradiol, testosterona, cada doseamento).  
Prova de clomifene com doseamentos: 2 LH, 2 FSH, 2 E2, 2 testosterona.  
Prova de estim. da STH pelo exercício, cada determ. de STH.  
Prova de estimul. com LRH com 3 doseamentos de LH e 3 de FSH, cada.  
Prova de estimul. com TRH com doseamentos de TSH, cada.  
Prova de estim. múltipla para TRH, LRH e hipoglicémia (7/glicémia, 6/STH, 5/cortisol, 4/PRL, 4/FSH, 4/L, 5/ACTH).  
Prova de estimulação múltipla alarg. pelo TRH, LRH e hipoglic. com dos. PRL, TSH, FSH, LH, ACTH, cortisol, cada.  
Prova de glucagon com doseamentos de STH, cada doseamento.  
Prova de hipoglicémia insulínica (IV) com doseamentos hormonais, cada determinação.  
Prova de inibição da STH após sobrecarga glucídica, cada dos. de STH.

#### Da supra-renal

Prova da metopirona com 2 dos. comp. sem 17 cetosteroides (cada).  
Prova de estimulação com ACTH, com doseamentos de cortisol (cada).

#### Das gónadas

Prova da gonadotrofina coriónica com doseamentos de testosterona e estradiol, cada doseamento.

#### Do pâncreas

Prova de hiperglicémia provocada com doseamentos de insulina simultâneos, cada.

#### Microbiologia

##### Bacteriologia

Anaeróbios (pesquisa e identificação de . . .).  
Antibiograma para bacilos ácido-resistentes (cada tuberculostático).  
Antibióticos (determinação da concentração inibitória mínima, cada).  
Autovacina.  
BK (ex. directo com e sem homogeneização para pesquisa de . . .)=*Mycobacterium tuberculosis*.  
BK (exame directo e cultural)=*Mycobacterium tuberculosis*.  
Bacilo diftérico=bacilo Loeffler=*Corynebacterium diphtheriae* (pesquisa com exame cultural).  
Bacilos de Hansen (pesquisa de . . .)/*Mycobacterium leprae*.  
Bactérias (imunofluorescência para identificação de . . .).  
Bacteriológico cult. em aerobiose, com estudo paralelo em anaerobiose com eventual antibiograma.  
Bacteriológico directo e cultural com identificação+micológico e parasitológico com eventual antibiograma.  
*Bordetella pertussis* (exame cultural e identificação).  
*Brucella* (hemocultura para . . .).  
*Chlamydia trachomatis* (pesq. por imunofluorescência).  
*Chlamydia trachomatis* (pesquisa em cultura de células da . . .).  
Citobacteriológico (ex. directo, cultural com identificação e eventual contagem de colónias e antibiograma).  
Coprocultura=exame bacteriológico de fezes (incl. pesq. de *salmonella*, *shigella* e *staphylococcus*).  
*Escherichia coli* enteropatogénica (exame cultural e identificação serológica).  
Epermocultura com eventual antibiograma.  
Estreptococos (identificação imunológica dos . . .).

Estreptococos beta-hemolíticos (pesquisa).  
*Helicobacter* (exame cultural e identificação).  
Hemocultura (inclui estudo em anaerobiose e respectivas subculturas).  
Hemocultura (incluindo três subculturas).  
Inoculação no cobaio.  
*Legionella* sp. pesq. e identif. (cult. e serologia por imunofluorescência).  
Listéria (exame cultural e identificação).  
Mielocultura (sem colheita).  
*Mycoplasma urealyticum* ou *ureaplasma urealyticum* (exame cultural) cada.  
*Neisseria gonorrhoeae* (exame directo e cultural).  
*Neisseria meningitidis* (exame directo e cultural).  
PCR (*polymerase chain reaction*) para pesquisa e identificação de bactéria.  
*Salmonella* e *sigella* (exame cultural e identificação com serotipagem).  
*Staphylococcus* (exame cultural e identificação da espécie).  
*Streptococcus beta haemoliticus* (exame cultural e identificação serológica).  
Treponema (pesquisa microscópica em fundo escuro do . . .).  
*Vibrio cholerae* (exame cultural e identificação).  
*Yersinia* (exame cultural e identificação).

#### Micologia

Exame micológico directo.  
Exame micológico (directo, cultura e identificação).

#### Parasitologia

Filária (pesquisa de . . .).  
Giárdia *Lamblia* (pesquisa no líquido de lavagem duodenal) sem colheita.  
Leishmania (pesquisa de . . .).  
Parasitológico (exame . . .), cada amostra.  
Parasitológico (exame) por IFP para identificação, cada.  
Plasmódio (pesquisa de . . .) e identificação.  
Toxoplasma (pesquisa de . . .).  
Trypanossoma (pesquisa de . . .).

#### Virulogia

ADN viral em amostras biológicas — quantificação.  
ARN viral em amostras biológicas — quantificação.  
Cultura de vírus não orientada e identificação.  
Cultura de vírus orientada e identificação.  
Genotipagem do vírus C da hepatite com recurso a técnicas de RT-PCR e sondas moleculares específicas (quatro tipos ou subtipos).  
HBV — pesquisa de ADN do vírus B da hepatite por PCR ou técnica afim.  
HCV — pesquisa de ARN do vírus C da hepatite por RT-PCR ou outra técnica de amplificação.  
HCV (quantificação da virémia ou «carga viral».)  
HDV — pesquisa de ADN do vírus D da hepatite por PCR ou outra técnica de amplificação.  
HEV — pesquisa de ADN do vírus E da hepatite por PCR ou outra técnica de amplificação.  
HIV 1 — pesquisa de ARN do vírus 1 da imunodeficiência humana por RT-PCR ou técnica similar.  
HIV 1 (quantificação do ARN do vírus ou «carga viral».)  
HIV 2 — pesquisa de ARN do vírus 2 da imunodeficiência humana por RT-PCR ou técnica similar.  
HPV — pesquisa e identificação, para captação híbrida.  
Identificação de vírus por PCR ou técnica afim.  
Rotavírus (determinação do tipo electroforético).  
Rotavírus (pesquisa por hemaglutinação . . .).  
Vírus (colheita, isolamento e identificação em cult. cel. de . . .).  
Vírus (identificação por IF ou ELISA . . .), cada.  
Vírus responsáveis por inf. respiratórias (pesq.), cada.  
Vírus sincicial, pesquisa.

#### Imunologia

##### Imunologia celular

Ac. antiplaquetários (pesquisa contra painel plaquetário com HLA).  
Antígeno HLA (determinação da presença de um . . .).  
Citotoxicidade celular.  
Citotoxicidade celular mediada por anticorpos (ADCC).  
Cultura linfocitária mista entre linfócitos de dois indivíduos (MLC).  
Cultura linfocitária mista entre linfócitos de dois indivíduos (MLC) — cada dador adicional.  
Desgranulação dos basófilos (teste da . . .), cada antigénio.

Estudo da função fagocítica dos leucócitos (neutrófilos, monócitos, macrófagos), cada.

Estudo da função fagocítica e microbiciocida intracelular dos leucócitos (neutrófilos, monócitos, macrófagos), cada.

Iso-hemaglutininas naturais (titulação das . . .).

Leucócitos — determinação dos receptores celulares.

Libertação leucocitária de histamina (prova de . . .).

Linfócitos — resposta a antigénios «in vitro» por estimulação em cultura.

Linfócitos B — imunoglobulinas (CIG) intracitoplasmáticas (determ. das . . .), cada anti-soro.

Linfócitos B — ind. blástica por mitogénio, cada mitogénio.

Linfócitos B — rosetas espontâneas com eritrócitos de ratinho.

Linfócitos B — detecção IG da superf. da memb. (SIG — LF), cada anti-soro.

Linfócitos B — receptores FC (estudos dos . . .).

Linfócitos B — síntese das imunoglobulinas (IG) *in vitro*.

Linfócitos T — indução blástica por mitogénios (PHA, COM A, PWN), resp. a cada.

Linfócitos T — rosetas espontâneas (E), com eritrócitos de carneiro.

Linfócitos T — inibição da migração após estim. por mitogénios.

Linfócitos T — linfólise med. por células.

Prova cutânea de hipersensibilidade retardada (PCHR), mínimo quatro antigénios.

Quantificação de populações celulares (linfocitárias/outras), CD, com AC monoclonais, cada marcador.

Quimiotaxia de células fagocíticas (neutrófilos/monócitos/macrófagos).

Redução do NBT por leucócitos — teste do NBT.

Teste linfocitário de pré-estimulação PTL.

Tipagem HLA classe I (A, B, C), cada classe.

Tipagem HLA classe II (HLA-DR, DQ, DP), cada classe.

#### Imunoquímica

Alfa-1 antitripsina.

Alfa-1 antitripsina (fenótipos).

Alfa-1 glicoproteína ácida (ou orosomucóide).

Alfa-2 macroglobulina.

Anticorpos IgG4 específicos, cada antigénio.

Beta-1-glicoproteína para imunoensaio.

Beta-2-microglobulina.

C'3 (C'3C).

C'3 (inactivador de . . .).

C'3 PA (pró-activador).

C'4.

Cadeias leves de imunoglobulinas (kappa e lambda) — dos., cada.

Cadeias leves de imunoglobulinas (kappa e lambda) na urina dos., cada.

Citocinas (interferões interleucinas, outras), cada.

Complemento — fragmentos de activação (C3D, C4D, MAC, outros), cada.

Complemento (fragmentos activados: C3A, C5A, ETC), cada.

Complemento total (título de actividade hemolítica — CH 50).

Complemento, factores (C1q, C2, C5, C6, C7, C8 e C9), cada.

Crioglobulinas (caracterização imunoquímica).

Crioglobulinas (pesquisa de . . .).

Crioglobulinas (pesquisa e caracterização imunoquímica, se necessário).

Electroimunofixação das proteínas (total+IgG+IgA+IgM+CL kappa+CL lambda).

Electroimunofixação das proteínas após concentração (mínimo quatro anti-soros).

Factor reumatóide, doseamento com determinação do tipo de cadeia pesada (A, G, M).

Factor reumatóide, RA teste.

Histamina.

Identificação de precipitinas, cada.

IgE específica para um determinado alergénio (*rast test*), cada.

IgE específica para um grupo de alergenos=phadiotop ou multialergenos.

Imunocomplexos (téc. do cons. do complemento, medida pelo CH50).

Imunocomplexos (técnica de fixação C'1q).

Imunocomplexos circulantes (técnica de inibição de factor reumatóide).

Imunocomplexos circulantes (técnica de nefelometria simples).

Imunocomplexos, identificação dos componentes após precipitação pelo PEG.

Imunoelectroforese das proteínas (total+IgG+IgA+IgM+CL kappa+CL lambda).

Imunoelectroforese das proteínas com concentração prévia da amostra (LCR, urina, . . .).

Imunoglobulina A — secretora (pesq.).

Imunoglobulina A (IgA).

Imunoglobulina D (IgD).

Imunoglobulina E (IgE).

Imunoglobulina G (IgG).

Imunoglobulina M (IgM).

Imunoglobulinas (IgA+IgG+IgM).

Inactivador da esterase do C1.

Inactivador da esterase do C1, teste funcional.

Metil-histamina.

Mieloperoxidase.

Proteína C — reactiva (doseamento da . . .).

Proteína catiónica do eosinófilo (ECP).

Proteína X do eosinófilo.

Prova de Sai.

Receptores solúveis de citocinas.

Subclasses de IgG (IgG1, IgG2, IgG3, IgG4) cada.

Subclasses de imunoglobulina A (IgA1 e IgA2), cada.

Tipagem de alótipos de imunoglobulinas (GM/INU/GC).

Triptase.

Waller-rose (reacção de . . .).

#### Auto-imunidade

Anca=anticorpos anticitoplasma dos neutrófilos C ou P, cada.

Anticorpos anti-AND nativo=anti-DNA ou anti-AND.

Anticorpos antiantigénios nucleares extraíveis (ENA) — SM/RNP/SS-A/SS-B, outros, cada.

Anticorpos anticardiolipina (IgA).

Anticorpos anticardiolipina (IgG+IgM).

Anticorpos anticélula parietal gástrica (com titulação, quando necessário).

Anticorpos anticentómetro.

Anticorpos antiducto-salivar.

Anticorpos antielastina.

Anticorpos antiendomisio.

Anticorpos antiesperma.

Anticorpos antifactor intrínseco.

Anticorpos antifosfolípido (IgA).

Anticorpos antifosfolípido (IgG+IgM).

Anticorpos anti gliadina IgA ou IgG, cada.

Anticorpos anti-histonas.

Anticorpos anti-hormona do crescimento (anti-HGH).

Anticorpos anti-ilhéus de langerhans.

Anticorpos anti-insulina.

Anticorpos anti-LC1 (citólise hepática).

Anticorpos anti-LKM-anti-liver, kidney microsome.

Anticorpos antimembrana basal glomerular (GBM).

Anticorpos antimembrana basal glomérulo renal.

Anticorpos antimembrana basal tubular.

Anticorpos antimieloperoxidase (MPO).

Anticorpos antimitocondria por IF (com titulação, se positivos).

Anticorpos antimitocondriais (M1, M2, outros).

Anticorpos antimúsculo estriado por IF (com titulação, se positivos).

Anticorpos antimúsculo liso por IF (com titulação, se positivos).

Anticorpos antinucleares por IF (com titulação, se positivos).

Anticorpos antiovário.

Anticorpos antipâncreas exócrino.

Anticorpos antiproteinase 3 (PR3).

Anticorpos antiqueratina.

Anticorpos antiqueratina (esófago de rato).

Anticorpos anti-receptor da insulina.

Anticorpos anti-receptor de acetilcolina.

Anticorpos anti-receptor TSH=TRABS.

Anticorpos anti-reticulina.

Anticorpos anti-reticulina.

Anticorpos anti-SCL 70.

Anticorpos anti-supra-renal.

Anticorpos anti-testículo.

Anticorpos anti-tiroideus (antitiroglobul.+ antimicros.).

#### Imunoserologia

Anticorpos antitripanossoma.

Anticorpos antiagentes microbianos, víricos, parasitários, fúngicos ou outros, não incluídos nesta tabela (inclui IgG e IgM).

Anticorpos anti-Adenovirus (titulação por FC).

Anticorpos anti-Brucella (inclui IgG e IgM).

Anticorpos anti-Citomegalovirus (inclui IgG e IgM).

Anticorpos anti-Clamidia trachomatis (inclui IgG e IgM).

Anticorpos anti-Coxiella burnetii=febre Q.

Anticorpos antidiftéricos.

Anticorpos antienterovírus.

Anticorpos antiequinococo.

Anticorpos antiestreptodornase.

Anticorpos antiexoenzimas estreptocócicas, pesquisa.

Anticorpos anti-enzimas estreptocócicas, titulação.  
 Anticorpos anti-HbC (IgG)=anti-HbC.  
 Anticorpos anti-HbC IgM=anti-HbC IgM.  
 Anticorpos anti-HbE=anti-HbE.  
 Anticorpos anti-HbS=anti-HbS.  
 Anticorpos anti-hepatite A=anti-HVA (IgG ou IgM), cada.  
 Anticorpos anti-hepatite C (teste confirmativo por *blotting*).  
 Anticorpos anti-hepatite C (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos anti-hepatite delta (IgM).  
 Anticorpos anti-hepatite delta=anti-HVD.  
 Anticorpos anti-hialuronidase.  
 Anticorpos anti-HIV (HIV1 ou HIV2), cada.  
 Anticorpos anti-HIV (teste confirmativo por *blotting*).  
 Anticorpos anti-HTLV (HTLV 1 ou HTLV 2), cada.  
 Anticorpos anti-HVA IgM.  
 Anticorpos anti-*Legionella* (titulação para 11 antigénios).  
 Anticorpos anti-leptospira.  
 Anticorpos anti-*Listéria monocytogenes*.  
 Anticorpos anti-*Mycoplasma pneumoniae* (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos antiornitose.  
 Anticorpos anti-P 24.  
 Anticorpos anti-*Plasmodium*.  
 Anticorpos anti-rickettsia (titulação por imunofluorescência para três espécies).  
 Anticorpos anti-rotavírus.  
 Anticorpos antitetânicos (inc. titulação, se necessário).  
 Anticorpos antitoxoplasma (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos anti-*Treponema pallidum*=FTA-ABS (IF).  
 Anticorpos anti-*Treponema pallidum*=TPHA.  
 Anticorpos antivírus da coriomeningite linfocítica.  
 Anticorpos antivírus da *Influenza*.  
 Anticorpos antivírus da mononucleose infecciosa (prova em lâmina).  
 Anticorpos antivírus da papeira (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos antivírus da rubéola (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos antivírus da varicela.  
 Anticorpos antivírus Epstein-Barr — ebna.  
 Anticorpos antivírus Epstein-Barr — VCA (IgG+IgM).  
 Anticorpos antivírus Epstein-Barr (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos antivírus herpes I (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos antivírus herpes II (inclui IgG e IgM).  
 Anticorpos antivírus *Parainfluenza* A ou B (inclui IgG e IgM) cada.  
 Anticorpos antivírus sarampo (inclui IgG e IgM).  
 Antigénio HbE=HbE Ag.  
 Antigénio HbS=HbS Ag.  
 Antigénio P 24.  
 Antigénio rotavírus.  
 Antigénio vírus de Epstein-Barr.  
*Blotting-Western: Southern; Northern* (técnicas de) para identificação de antigénios ou anticorpos.  
*Monospot* — teste ou equivalente=antic. antivírus da monon. inf. (para lâmina).  
 Paul-Bunnell (reação de . . .).  
 Reação de Casoni (não inclui ampola).  
 Reação de Hudlesson.  
 Reação de Weil-Félix (três antigénios).  
 Reação de Rosa Bengala.  
 Reação de Weinberg.  
 Reação de Widal (quatro antigénios).  
 Reação de Wright.  
 Reação para fasciola hepática (fasciolíase).  
 RPR (MST, rápido para pesq. de reagens sífilíticas).  
 Taso — título de antiestreptolisina O.  
 VDRL (reação do . . .).

#### Diversos

Esperma=ex. macrosc. (caract. físicas, coagulação-liquefação e volume).  
 Esperma — teste de Sims-Huhner (teste pós-coito).  
 Espermograma (contagem, exame morfológico, motilidade).  
 Imobilizinas, cada.  
 Líquido amniótico (espectrofotometria do . . .).  
 Líquido amniótico (relação lecitina-esfingomielina).  
 Líquido cérebrospinal=*liquor* (ex. macrosc., cont. de células).  
 Líquido pericárdico, peritoneal pleural (ex. microb.+cél. ciif.).  
 Líquido pericárdico, peritoneal ou pleural (ex. químicos ou microbiológicos) v. na secção respectiva o custo de cada.  
 Líquido pericárdico, peritoneal ou pleural (ex. macroscópico, ex. microscópico, cont. cel. e cont. diferencial).  
 Líquido sinovial (ex. macrosc., viscosidade e teste de coagulação).  
 Líquido sinovial (ex. químico, imunológicos ou microbiológicos).  
 Mucopolisacáridos (pesquisa de).  
 Razão palmítica/esteárica.  
 Suco gástrico e ou duodenal (exame macroscópico e químico).

Suco gástrico — prova de estimulação pela hipoglicemia induz. pela insulina.  
 Suco gástrico — prova de estimulação pela pentagastrina.  
 Suco gástrico — prova de estimulação pelo histalog.  
 Suor det. cloretos ou sódio no suor após estim. por iontof. com pilocarp.

#### Patologia molecular/genética

Análises de microsátélites.  
 Cariótipo em linfócitos.  
 Cariótipo em líquido amniótico ou fibroblastos.  
 Colheita de vilosidades coriônicas (incluindo ecografia).  
 Culturas celulares (fibroblastos, amnióticos, linfoblastos, etc.).  
 Culturas de linfócitos para pesquisa de X frágil.  
 Culturas sincronizadas para bandas de alta resolução.  
 Estudo da distrofia miotónica.  
 Estudo das atrofinopatias.  
 Estudo das distrofinopatias.  
 Estudo das mutações causais de doenças lisosomais de sobrecarga de Gaucher, gangliosidose, GM2, leucodistrofia metacromática e Krabbe (cada mutação).  
 Estudo das sarcoglicanopatias (cada gene).  
 Estudo molecular (cada gene).  
 Estudo molecular da cadeia respiratória mitocondrial.  
 Extração de DNA ou RNA.  
 Haplotipagem.  
 Hibridização *in situ* (FISH) por cada sonda (cultura não incluída).  
 Rastreio de deleções.  
 Rastreio de deleções (cada gene).  
 Rastreio de X frágil.  
 Sequenciação (cada fragmento); leitura *sense e antisense*.  
*Southern Blot* e hibridação (cada sonda).

#### ANEXO II

##### Normas relativas à instalação de postos de colheita de produtos biológicos — PCPB

[artigo 7.º, n.º 4, alínea j), do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

De acordo com o artigo 40.º, n.ºs 1 e 2, com referência ao artigo 39.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, a instalação de postos de colheita deve respeitar o prescrito no artigo 12.º destes diplomas.

Independentemente das regras gerais e particulares definidas no presente MBPL, são estabelecidas as seguintes regras 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 subdividida em zona de atendimento, sala de espera e instalações sanitárias, que poderão ser partilhadas;
- 2) Os PCPB dependem do laboratório sob a responsabilidade directa do director técnico ou de um especialista com vínculo contratual ao laboratório. Assim, podem funcionar, devidamente licenciados, oito postos sob a responsabilidade do director técnico e seis postos por cada especialista;
- 3) Todos os PCPB devem estar devidamente identificados como tal e terem em local visível o respectivo horário de funcionamento e os nomes do laboratório de que dependem e do respectivo responsável técnico.
- 4) Os PCPB devem dispor, no mínimo, de um técnico com vínculo contratual ao laboratório, a que o especialista confira competência para efectuar colheitas de acordo com o despacho ministerial publicado ao abrigo do artigo 30.º dos diplomas acima citados, e de pessoal auxiliar (ou administrativo) que poderá ser partilhado e com formação específica dada pelo laboratório;
- 5) A distância entre os PCPB e o laboratório não pode ser superior a 60 km, devendo, no entanto, ter-se em atenção o tempo do percurso de modo a poderem ser cumpridas as normas deste MBPL no que ao transporte das amostras diz respeito;
- 6) Os PCPB não devem ser instalados:
  - 1) Em instalações de subsistemas de saúde e empresas seguradoras que não disponham de serviços de internamento ou recobro;
  - 2) Em instalações de empresas que produzam ou comercializem reagentes, equipamentos ou outros materiais utilizados no sector do diagnóstico;
  - 3) Em unidades convencionadas de centros de saúde;

- 4) Em centros de enfermagem e sedes de casas do povo, juntas de freguesia, bombeiros, centros paroquiais, casas de pescadores, associações desportivas, mútuas ou outros locais similares que a CTN venha a considerar como impeditivos;
- 7) Os PCPB em funcionamento à data de aprovação do presente MBPL podem ser licenciados em condições diferentes das estabelecidas neste anexo mediante parecer prévio da CTN, após vistoria da CVT;
- 8) As condições descritas no presente anexo, que determina as regras de funcionamento dos PCPB, bem com as condições gerais e particulares descritas no MBPL directamente relacionadas com o funcionamento dos postos, devem estar claramente descritas no regulamento interno do laboratório.

## ANEXO III

## Atribuição de valências

[artigo 7.º, n.º 4, alínea k), do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

1 — Nos termos do artigo 2.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, para atribuição das valências é necessária a execução dos parâmetros ou das determinações mínimas a seguir listados, devendo constar do MBPL do laboratório a existência dos meios técnicos e humanos necessários para a realização dos mesmos:

- a) Bioquímica — execução no mínimo, de 30 parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Ácido úrico;  
Alanina aminotransferase;  
Amilase;  
Aspartato aminotransferase;  
Bilirrubina total+directa e indirecta;  
Cálcio;  
Capacidade total de fixação de ferro;  
Colesterol HDL;  
Colesterol total;  
Creatinina;  
Creatinina fosfoquinase;  
Depuração da creatinina;  
Desidrogenase láctica;  
Electrof. das proteínas;  
Ferritina;  
Ferro;  
Fosfatase ácida+fosfatase prostática;  
Fosfatase alcalina;  
Fósforo;  
Gama glutamil transpeptidase (yGT);  
Glicose;  
Gravidez diagnóstico imunológico;  
Hemoglobina glicosilada (HbA 1c);  
Imunoglobulina A;  
Imunoglobulina G;  
Imunoglobulina M;  
Ionograma;  
Magnésio;  
Microalbuminúria;  
Proteína C reactiva (doseamento);  
Proteínas totais;  
Prova de sobrecarga de glicose;  
Transferrina;  
Triglicéridos;  
Ureia;  
Urina II (análise sumária de urina);

- b) Microbiologia — execução das análises nos cinco produtos seguintes:

Exsudado nasofaríngeo — exame bacteriológico (directo e cultural com identificação e eventual antibiograma);  
Exsudado uretral — exame bacteriológico (directo e cultural com identificação+micológico e parasitológico com eventual antibiograma);  
Exsudado vaginal — exame bacteriológico (directo e cultural com identificação+micológico e parasitológico com eventual antibiograma);  
Fezes — exame parasitológico;  
Urina — exame citobacteriológico (directo e cultural com identificação e eventual contagem de colónias e antibiograma);

- c) Hematologia — execução, no mínimo, de seis parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Grupo sanguíneo — sistema ABO e Rh;  
Hemograma;  
Plaquetas;  
Reticulócitos;  
Tempo de protrombina;  
Tempo de tromboplastina parcial activada;  
Velocidade de sedimentação;

- d) Imunologia — execução, no mínimo, de 18 parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Antistreptolisina O (título de);  
Anticorpos anticítomegalovirus IgG;  
Anticorpos anticítomegalovirus IgM;  
Anticorpos anti-HVA;  
Anticorpos anti-HbC;  
Anticorpos anti-HbC IgM;  
Anticorpos anti-HbE;  
Anticorpos anti-HbS;  
Anticorpos anti-hepatite C;  
Anticorpos anti-HIV (HIV1 +HIV2);  
Anticorpos anti-HVA IgM;  
Anticorpos antinucleares;  
Anticorpos antitiróideus (antitiroglobulina+antimicrosossomais);  
Anticorpos antitoxoplasma IgG;  
Anticorpos antitoxoplasma IgM;  
Anticorpos antivírus da rubéola IgG;  
Anticorpos antivírus da rubéola IgM;  
Antigénio HbE;  
Antigénio HbS;  
Factor reumatóide/RA teste;  
Imunoglobulina E;  
Imunoglobulina E específica para um determinado alérgeno (pelo menos três);  
Prova de Coombs indirecta;  
Reacção de Hudlesson/reacção de Wright;  
Reacção de Widal;  
Reacção de Waller Rose;  
Reacção do VDRL ou equivalente;  
Teste múltiplo de imunoglobulinas E específicas para despiste de alergias;  
Teste múltiplo de imunoglobulinas E específicas para despiste de alergias respiratórias;

- e) Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas — execução, no mínimo, de sete parâmetros ou determinações de entre as seguintes:

Antigénio carcino-embrionário;  
Antigénio específico da próstata — total;  
Estradiol;  
Hormona folículo-estimulante;  
Hormona luteo-estimulante;  
Hormona tireo-estimulante;  
Hormona tiroxina;  
Hormona tiroxina — fracção livre;  
Hormona triido-tironina;  
Hormona triido-tironina — fracção livre;  
Progesterona.

2 — No que diz respeito às valências monitorização de fármacos e toxicologia clínica, genética e patologia molecular os laboratórios que se queiram candidatar a elas devem indicar os parâmetros ou especificações que pretendem realizar bem como os meios técnicos e humanos de que dispõem para isso.

## ANEXO IV

## Requisitos do relatório anual de actividades

[alínea m) do n.º 4 do artigo 7.º do n.º 217/99, de 15 de Junho, na redacção do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro]

1 — O relatório anual de actividades deve obedecer aos seguintes requisitos e abordar, pelo menos, os aspectos abaixo discriminados:

- 1.1 — Introdução;  
1.2 — Características gerais do laboratório:

- a) Instalações;  
b) Pessoal;  
c) Equipamento geral;  
d) Número de doentes;

- e) Número de análises efectuadas internamente;
- f) Número de análises efectuadas por contrato com outro laboratório;
- g) Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal.

1.3 — Características específicas do laboratório por valência:

- a) Instalações;
- b) Pessoal;
- c) Equipamento específico;
- d) Número de doentes;
- e) Número de análises efectuadas internamente por valência;
- f) Número de análises efectuadas por contrato com outro laboratório por valência;
- g) Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal afecto à valência.

1.4 — Postos de colheita:

- a) Número de postos;
- b) Instalações;
- c) Pessoal;
- d) Equipamento específico;
- e) Número de doentes;
- f) Número de colheitas;
- g) Condições de transporte;
- h) Acções de formação, interna e ou externa, do pessoal afecto ao PCPB.

1.5 — Análise crítica do funcionamento do laboratório;

1.6 — Comentários;

1.7 — Conclusões;

2 — Outros aspectos, gerais ou particulares, do MBPL podem ser considerados pelo director técnico do laboratório.

**Despacho n.º 8836/2001 (2.ª série).** — Em execução do artigo 43.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Julho, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, acerca dos equipamentos mínimos que devem existir nos laboratórios, ouvida a CTN, estabelece-se o seguinte:

1 — Todos os laboratórios devem possuir o equipamento necessário para a realização das análises que executam, que devem constar no seu regulamento interno.

2 — Os laboratórios devem estar equipados com o seguinte equipamento mínimo:

Um microscópio e os seus acessórios indispensáveis à execução das análises efectuadas pelo laboratório;

Uma centrífuga adaptada aos exames praticados, com os seus acessórios e permitindo obter no fundo dos tubos uma aceleração compreendida entre 500 g e 2500 g;

Um espectrofotómetro dispondo de uma gama espectral compreendida entre 340 nm e 700 nm. O aparelho deve compreender um dispositivo de regulação térmica das cuvetes;

Uma balança com sensibilidade ao miligrama;

Uma estufa com temperatura regulável até 120°C;

Um banho-maria com temperatura regulável;

Um frigorífico a +4°C;

Um congelador permitindo obter temperatura igual ou inferior a -18°C;

Material diverso permitindo medir volumes com precisão;

Material corrente.

3 — Equipamento específico para as diversas valências:

3.1 — Equipamento específico para a valência de bioquímica:

3.1.1 — Um equipamento que permita o doseamento de sódio e potássio.

3.1.2 — Equipamento de electroforese para o estudo de proteínas e lipoproteínas;

3.1.3 — Equipamento que permita a aplicação de métodos de imunquímica;

3.2 — Equipamento específico para a valência de microbiologia:

3.2.1 — Estufa de incubação;

3.2.2 — Centrífuga fechada de produtos biológicos;

3.2.3 — Dispositivo que permita a obtenção de atmosfera pobre em O<sub>2</sub> ou enriquecida com CO<sub>2</sub>;

3.3 — Equipamento específico para a valência de hematologia:

3.3.1 — Equipamento que permita a contagem de elementos figurados no sangue (incluindo pipetas de diluição e câmaras de contagem);

3.3.2 — Equipamento que permita a determinação do hematócrito;

3.3.3 — Equipamento que permita a determinação da velocidade de sedimentação sanguínea;

3.3.4 — Equipamentos que permitam avaliar a coagulação sanguínea;

3.3.5 — Equipamentos que permitam a determinação do grupo sanguíneo no sistema ABO, bem como a pesquisa de aglutininas e fenotipos Rhésus;

3.4 — Equipamento específico para a valência de imunologia:

3.4.1 — Microscópio com acessórios para a fluorescência, se realizar exames que requeiram este tipo de técnica;

3.4.2 — Equipamento de imunensaio;

3.5 — Equipamento específico para a valência de endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas:

3.5.1 — Centrífuga refrigerada;

3.5.2 — Contador de radiações gama, se o laboratório praticar radiimunensaio;

3.5.3 — Equipamento de cromatografia e ou espectrofluorometria, adaptado aos exames praticados, se realizar exames que requeiram este tipo de técnicas.

3.6 — Equipamento específico para a valência de monitorização de fármacos e toxicologia clínica:

3.6.1 — Equipamento adequado de imunensaio;

3.7 — Equipamento específico para a valência de genética:

3.7.1 — Ciclador térmico;

3.7.2 — Lâmpada de UV para 254 nm;

3.7.3 — Estufa de incubação;

3.7.4 — Câmara de fluxo laminar;

3.7.5 — Equipamento adequado a microelectroforese em gele de agarose e poliacrilamida;

3.8 — Equipamento específico para a valência de patologia molecular:

3.8.1 — Estufa de incubação;

3.8.2 — Câmara de fluxo laminar.

4 — Os equipamentos acima mencionados, nas diversas valências, podem estar acoplados a sistemas automáticos concebidos para o efeito.

5 — É permitida a utilização do mesmo equipamento pelas diversas valências, não sendo necessária a sua duplicação.

6 — A Comissão de Verificação Técnica verificará, após vistoria, se os meios e o material existente são suficientes para a realização dos exames a que o laboratório se propõe.

28 de Fevereiro de 2001. — A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcajo Marques da Costa*.

**Despacho n.º 8837/2001 (2.ª série).** — Em execução do n.º 1 do artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Julho, com a redacção introduzida pelo artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, onde se admite a hipótese excepcional de serem estabelecidos acordos com laboratórios estrangeiros, ouvida a CTN, são aprovadas as condições da sua efectivação:

1 — O recurso a laboratórios estrangeiros apenas pode ser efectuado, a título excepcional, quando, verificando-se a urgência de um resultado, esteja envolvida a utilização de tecnologias especiais não disponíveis em laboratórios nacionais.

2 — O laboratório estrangeiro referido no número anterior deve estar devidamente licenciado e cumprir as normas de qualidade vigentes no seu país.

3 — Esta contratação tem de ser estabelecida em protocolo de colaboração, que deverá regular os seguintes aspectos:

- Forma de identificação da amostra;
- Condições de colheita e conservação da amostra;
- Condições de transporte da amostra;
- Tempo máximo entre a colheita e recepção da amostra;
- Tempo máximo para a emissão dos resultados;
- Modelo de boletim para a emissão dos resultados;
- Preços praticados.

4 — Podem ser autorizadas pelo Ministério da Saúde outras situações excepcionais de colaboração mediante parecer prévio favorável da Comissão Técnica Nacional.

28 de Fevereiro de 2001. — A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcajo Marques da Costa*.

**Despacho n.º 8838/2001 (2.ª série).** — De acordo com o artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Julho, com a redacção introduzida pelo artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, ouvida a CTN, consideram-se habilitados para efectuar colheitas de produtos biológicos:

- 1) Os especialistas em patologia clínica ou em análises clínicas inscritos, respectivamente, na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;
- 2) O 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 a que, com vínculo contratual ao laboratório, seja reco-