

# PORTUGAL

## A COUNTRY UNDERGOING CHANGES

### 21 IFCC-EFLM

European Congress of Clinical Chemistry  
and Laboratory Medicine

Henrique Reguengo  
Jorge Nunes de Oliveira



# BIOLOGIE MEDICALE - LABORATOIRES



General/polyvalent

- ✧ Biochimie
  - ✧ Endocrinologie
  - ✧ Hématologie
  - ✧ Microbiologie
  - ✧ Immunologie
  - ✧ Transfusion a)
  - ✧ Génétique a)
- a) quelques restrictions

## General/polyvalent

4374

4 — Os contratos relativos à aquisição e manutenção dos equipamentos descontinuados que funcionaram no laboratório devem ser conservados durante, pelo menos, cinco anos.

### Artigo 10.º

#### Valências

1 — Para efeitos de licença de funcionamento, os laboratórios de patologia clínica/analises clínicas podem ser autorizados a desenvolver as seguintes valências previstas na nomenclatura do Manual de Boas Práticas Laboratoriais do Ministério da Saúde:

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

2 — Os laboratórios devem abranger, no mínimo, quatro das valências constantes das alíneas a) a f) do número anterior, podendo, no entanto, ser autorizado outro número de valências, mediante despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, com base em parecer emitido pela ARS competente, fundamentado em parecer solicitado ao INSA.

3 — Quando não haja lugar ao desempenho de quatro das valências de a) a f) do n.º 1, o laboratório identifica-se pela valência ou valências que prossegue.

*Diário da República, 1.ª série—N.º 160—21 de agosto de 2014*

3 — Sempre que os laboratórios pretendam dispor de outros postos de colheita para além dos constantes na licença de funcionamento devem organizar um processo com os seguintes documentos:

- a) Requerimento, devidamente fundamentado, dirigido ao Presidente do Conselho Diretivo da ARS competente, com identificação da entidade requerente;
- b) Memória descritiva e levantamento atualizado de arquitetura;
- c) Indicação do meio e condições de transporte utilizadas para o laboratório central ou outros laboratórios.

4 — A autorização de abertura de outros postos de colheita depende da organização de processo nos termos previstos neste artigo e subsequente despacho do Presidente do Conselho Diretivo da ARS competente, baseado em parecer emitido pelo INSA.

### CAPÍTULO III

#### Instrução do processo

### Artigo 12.º

#### Documentação

1 — Para além dos documentos referidos no n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, os pedidos de licenciamento devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- a) Cópia autenticada do cartão de identificação de pes-

### Portaria n.º 167/2014

de 21 de agosto

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro, estabelece o novo regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de saúde.

O procedimento de licenciamento das unidades privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética de apoio à clínica é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, sem prejuízo da necessária vistoria.

Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética de apoio à clínica, de ora em diante, laboratórios de genética médica.

Igualmente se estabelece nesta portaria os elementos instrutórios específicos necessários ao pedido de licença de funcionamento dos laboratórios de genética médica, para além dos referenciados nos n.ºs 1 e 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009 de 6 de outubro.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º, do artigo 25.º e do ar-

## Genétique

a) Os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética médica e, bem assim dos respetivos postos de colheitas;

b) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de licença, para além dos previstos no n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

c) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de autorização de abertura de postos de colheitas, prevista nos n.ºs 3 e 4 do artigo 11.º

### Artigo 2.º

#### Definições

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

a) Laboratórios de genética médica as unidades que realizem, vendam ou disponibilizem testes genéticos direta ou indiretamente relacionados com a saúde, nomeadamente testes de citogenética (incluindo citogenética molecular), genética bioquímica e genética molecular;

b) Postos de colheitas, o local onde se proceda à recolha e colheita dos produtos biológicos.

2 — Considera-se teste genético aquele que permite detetar a presença, ausência ou modificação de uma determinada sequência de ADN, gene ou cromossoma, incluindo os testes indiretos para os produtos genéticos ou seus

*Diário da República, 1.ª série—N.º 160—21 de agosto de 2014*

metabolitos específicos, indicativos de uma modificação genética na linha germinativa ou somática.

dos resultados (genótipo), a interpretação clínica dos resultados, e as recomendações adequadas a cada caso e contexto, bem como a data de envio.

4383

## Portaria n ° 167/2014 du 21 août

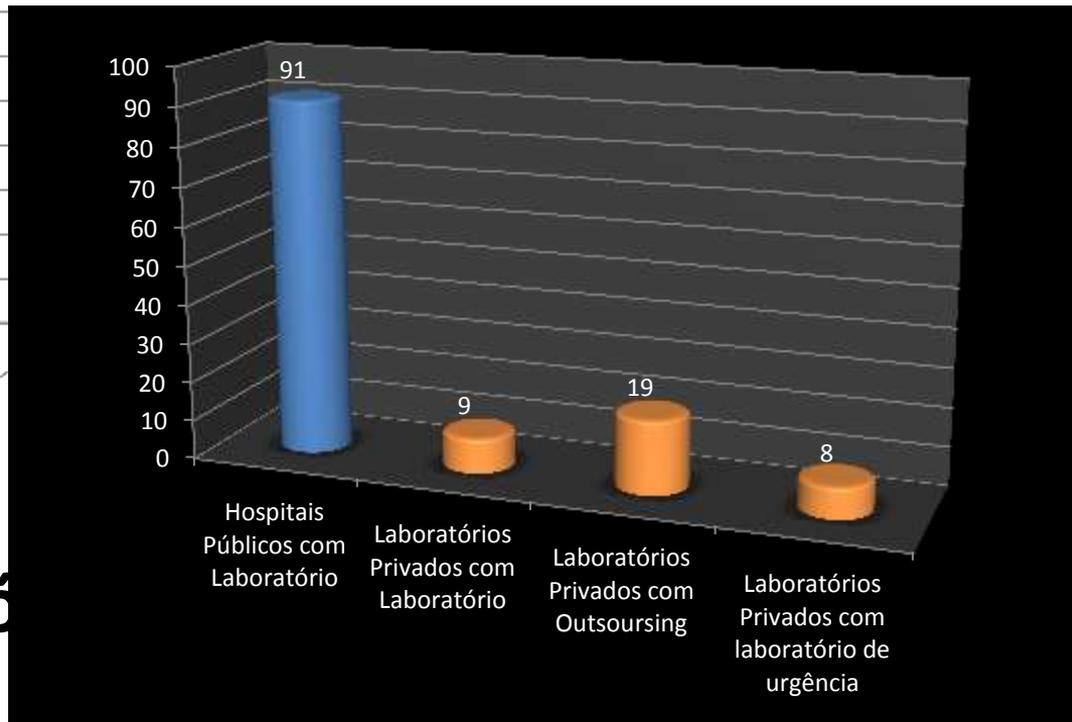
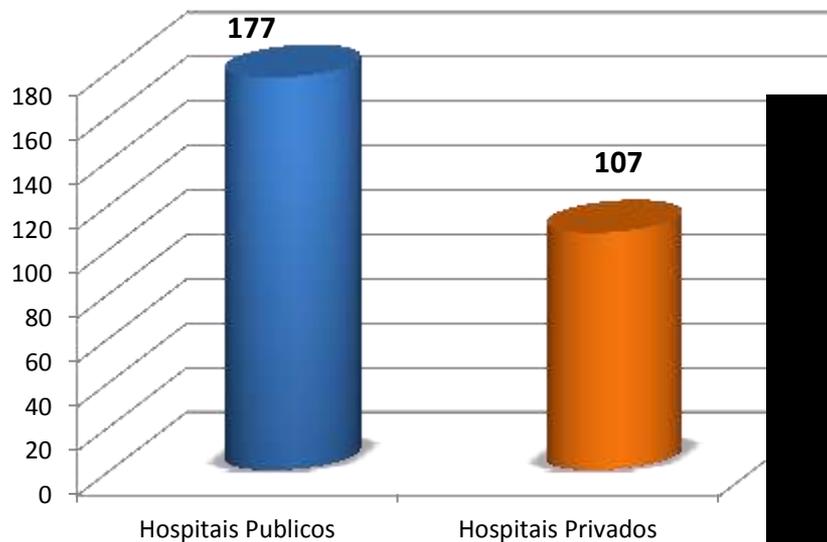
Laboratoire de génétique médicale c'est l'entité qui réalise, vend ou met à disposition des tests génétiques, ayant un rapport **direct ou indirect** à la santé, notamment tests de cytogénétique (y compris cytogénétique moléculaire), génétique biochimique et génétique moléculaire;

Test génétique celui qui permet détecter la présence, l'absence ou la modification d'une séquence particulière d'ADN, gène ou chromosome, y comprenant les tests indirects **pour les produits géniques ou leurs métabolites spécifiques** indicatives d'une **modification génétique dans la lignée germinale ou somatique.**

## Le Décret-Loi n° 131/2014 du 29 août

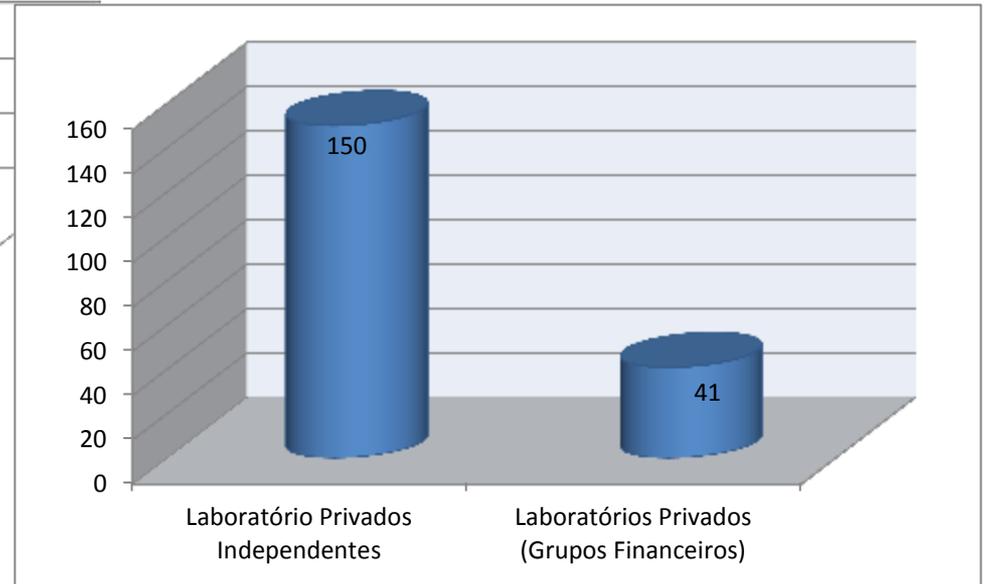
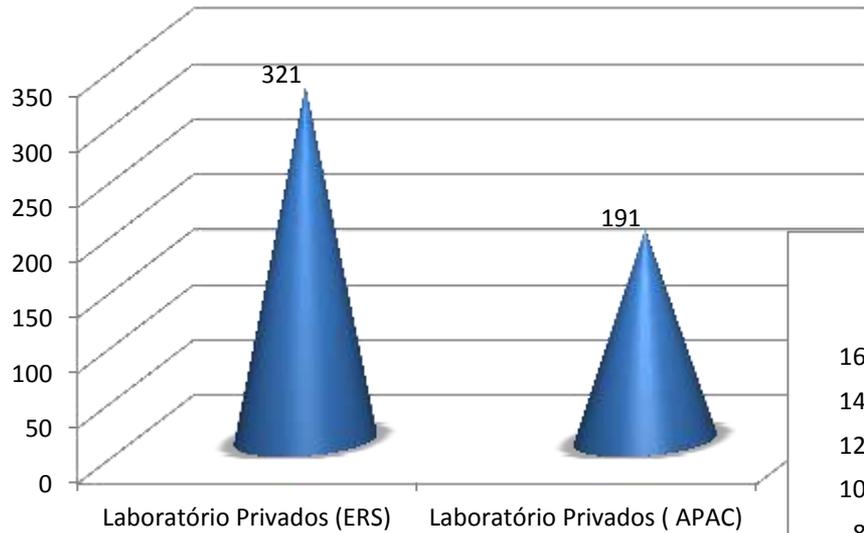
« Laboratoires de génétique médicale » les laboratoires qui réalise, vend ou met à disposition des tests génétiques, ayant un rapport à la santé, notamment tests de cytogénétique, génétique biochimique et génétique moléculaire;

f) "test génétique", le teste qui permet détecter la présence, l'absence ou la modification d'une séquence particulière d'ADN, gène ou chromosome, y comprenant les tests indirects **d'expression génétique**, indicatifs d'une **altération génétique dans la lignée germinale.**

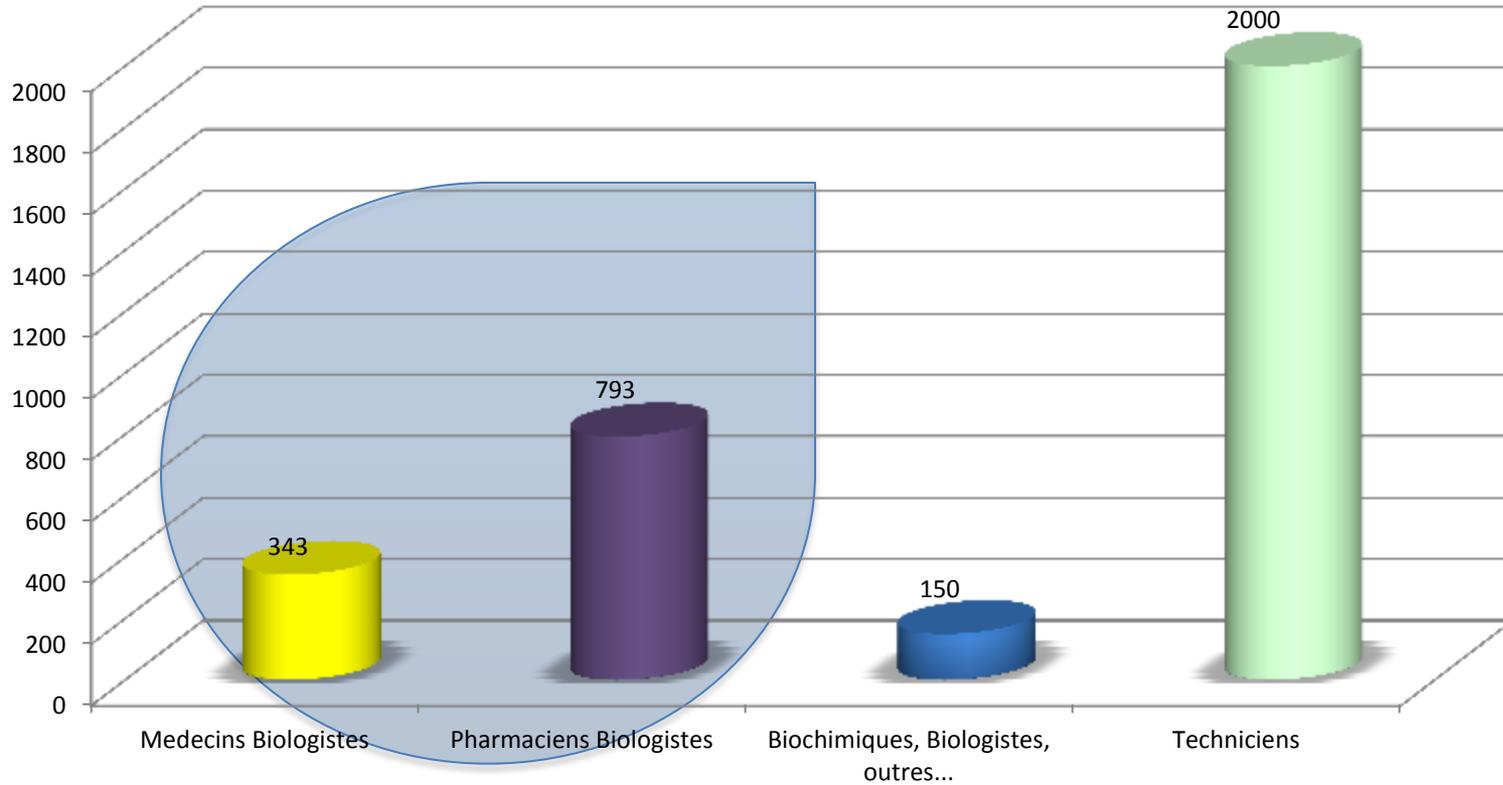


## Que tipo de Laboratório

# BIOLOGIE MEDICALE - LABORATOIRES



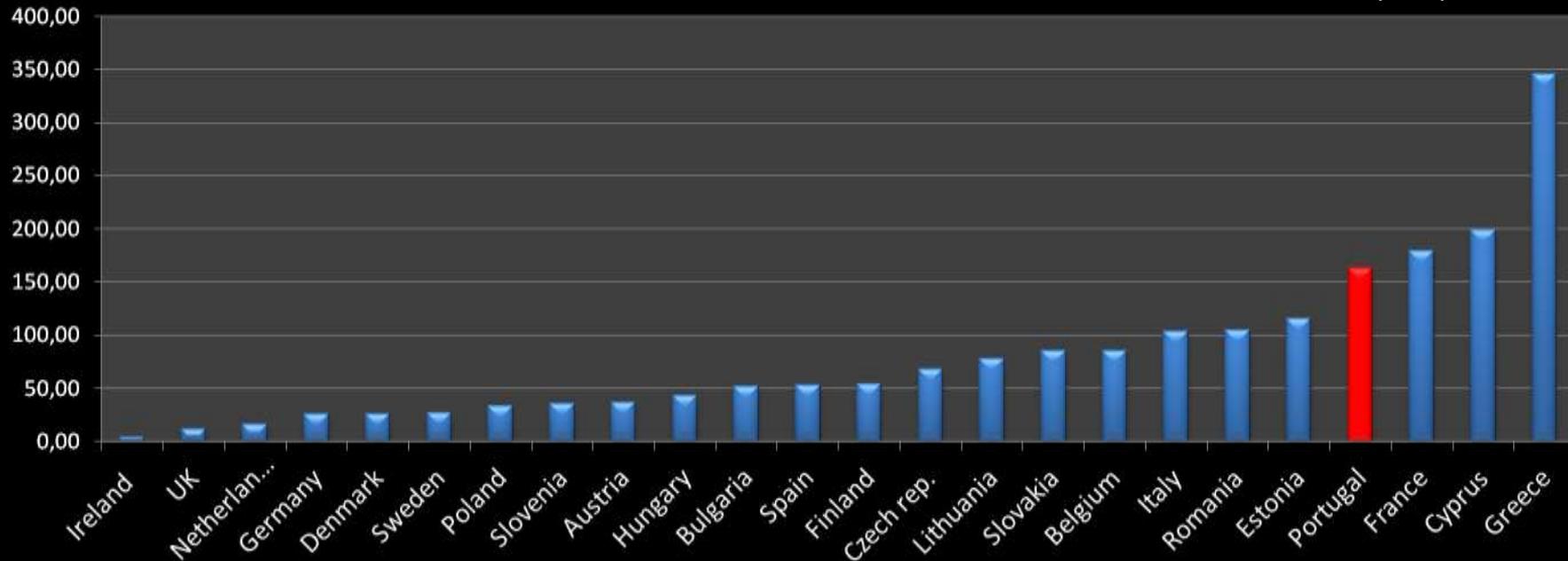
# RESSOURCES HUMAINES



# NOMBRE DE SPECIALISTES

Laboratory  
Specialists per million inhabitants

2012  
Wytze Oosterhuis (UEMS)  
Simone Zerah (EFCC)



Nombre de spécialistes de laboratoire



## LABORATOIRE BIOLOGIE MEDICALE- RESSOURCES HUMAINES

### Manual de Boas Práticas Laboratoriais - Despacho nº 8835/2001 de 27 de Abril de 2001

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 anis* 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 *Ieges anis* 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



## LABORATOIRE BIOLOGIE MEDICALE- RESSOURCES HUMAINES

- ✓ Carrière Médicale
- ✓ Carrière Technicien Supérieur de Santé  
(Pharmaciens, Biologistes, Chimistes,...)
- ✓ Techniciens Diagnostique et Thérapeutique



## LABORATOIRE BIOLOGIE MEDICALE- Direction

### SECTEUR PÚBLIQUE

Decreto-Lei n.º 188/2003 de 20 de Agosto

✓ Medecins (≈99,5%)

✓ Pharmaciens (≈0,5%)

N.º 81 — 26 de Agosto de 2003

DIÁRIO DA REPÚBLICA — I SÉRIE-A

5227

- f) Incrementar métodos de trabalho que favoreçam um melhor nível de desempenho do pessoal de enfermagem e responsabilizar-se pela garantia da qualidade dos cuidados de enfermagem prestados;
- g) Promover a divulgação da informação com interesse para o pessoal de enfermagem.

#### SECÇÃO III

#### Das serviços complementares de diagnóstico e terapêutica

#### Artigo 24.º

##### Nomeação do director de serviço

1 — O director de serviço é nomeado pelo conselho de administração, em comissão, por um período de três anos, de entre médicos, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 20.º

2 — Para os efeitos do disposto no número anterior, o director do serviço deve apresentar, no prazo de 30 dias contados desde a data do início de funções, um programa de acção para o serviço, conforme os casos, a submeter à aprovação do conselho de administração, com prévio parecer do director clínico.

3 — A renovação da comissão de serviço, bem como a respectiva cessação, rege-se de harmonia com o disposto nos n.ºs 5 e 7 do artigo 20.º

4 — Com prejuízo do disposto nos números anteriores, sempre que a estrutura a organização, bem como o perfil dos profissionais, o justificarem, pode o conselho de administração nomear director outros profissionais, devendo as suas competências e remuneração ser estipuladas conforme as disposições legais por que se regem as respectivas carreiras.

#### Artigo 25.º

##### Competências do director de serviço

1 — As competências dos directores dos serviços complementares de diagnóstico e terapêutica devem ser definidas, sem prejuízo do disposto no artigo 22.º, no regu-

parâmetros estabelecidos, e manter a disciplina do serviço, assegurando o cumprimento integral por todo o pessoal, independentemente do regime de trabalho que o liga ao hospital;

- e) Promover a organização e os registos estatísticos, bem como providenciar a organização e o cadastro das instalações e dos equipamentos do serviço;

f) Assegurar a gestão adequada dos artigos em stock, o respectivo circuito e o controlo dos consumos dos produtos mais significativos, utilizando para o efeito as técnicas mais adequadas;

g) Promover a aplicação dos programas de controlo de qualidade e de produtividade, zelando por uma melhoria contínua da qualidade dos serviços e propondo ao conselho de administração, quando necessário, a realização de auditorias;

A) Preparar a celebração de protocolos de colaboração ou apoio, contratos da prestação de serviço ou convenções com instituições, públicas e privadas, no âmbito das suas actividades e para a prossecução dos objectivos definidos;

f) Garantir a actualização das técnicas utilizadas, promovendo por si ou propondo aos órgãos competentes as iniciativas aconselháveis para a valorização, o aperfeiçoamento e a formação profissional do pessoal em serviço, e organizar e supervisionar todas as actividades de formação e investigação.

#### SECÇÃO IV

#### Das serviços de apoio

#### Artigo 26.º

##### Nomeação do responsável dos serviços

1 — Os responsáveis pelos serviços são nomeados pelo conselho de administração, em comissão de serviço, por um período de três anos, nos termos da lei aplicável.

2 — Para os efeitos do disposto no número anterior, a respectiva nomeação deve recair, preferencialmente, e sempre que o quadro de pessoal institucional o per-



## LABORATOIRE BIOLOGIE MEDICALE- Direction

### CAPÍTULO IV

#### Recursos humanos

#### Artigo 14.º

##### Direção técnica

1 — Os laboratórios são tecnicamente dirigidos por um diretor técnico inscrito na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos especialista em patologia clínica ou análises clínicas, respetivamente.

2 — Os laboratórios devem ter para cada umas das valências previstas no n.º 1 do artigo 10.º um diretor técnico, para além de um diretor do Laboratório a designar entre os diretores técnicos ou clínicos das diversas valências.

#### Titular da instalação

É responsabilidade do titular da instalação:

- Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;
- Garantir a efetivação do registo dos resíduos produzidos nos termos da legislação em vigor;
- Zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;
- Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública de velar pelo seu cumprimento;
- Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias.

## SECTEUR PRIVÉ

Portaria n.º 166/2014 de 21 de agosto

- ✓ Medecins (≈21%)
- ✓ Pharmaciens (≈79%)



## LABORATOIRE GENÉTIQUE- Direction

### CAPÍTULO IV

#### Recursos humanos

#### Artigo 14.º

##### Direção técnica

1 — Os laboratórios de genética médica são tecnicamente dirigidos por um diretor técnico especialista em genética médica, inscrito na Ordem dos Médicos, ou por um técnico superior de saúde — ramo genética, ou ainda, por um técnico especialista em genética clínica laboratorial, inscrito na Ordem dos Farmacêuticos ou na Ordem dos Biólogos ou doutorado em genética, com formação específica em genética médica laboratorial oficialmente reconhecida.

2 — Sempre que os Laboratórios tenham mais do que uma das valências previstas no n.º 1 do artigo 10.º, haverá para além um diretor técnico por valência, um diretor do Laboratório de genética a designar entre os diretores técnicos das diversas valências.

3 — Cada diretor técnico apenas pode assumir a responsabilidade por um único laboratório, devendo ser

## SECTEUR PRIVÉ

Portaria n.º 167/2014 de 21 de agosto

- ✓ Medecins
- ✓ Pharmaciens
- ✓ Biologistes
- ✓ TSS – Génétique
- ✓ Doctorat en Génétique

# CARRIÈRE PROFESSIONNELLE

ACADEMIC  
GRADUATION

SPECIALITY  
(Ordem)

PROFESSION

- **Análises Clínicas / Patologia Clínica**

# CARRIÈRE PROFESSIONNELLE

## MD

Mestrado  
Integrado

Especialidade  
conferida pela Ordem  
dos MÉDICOS

Exercício  
profissional

• **PATOLOGIA CLÍNICA**

# CARRIÈRE PROFESSIONNELLE

## PharmD



Mestrado  
Integrado

Especialidade conferida pela  
Ordem dos Farmacêuticos

Especialidade do respectivo  
Ramo da carreira de TSS

Exercício  
profissional

- **Análises Clínicas**

# CARRIÈRE PROFESSIONNELLE

## PharmD



Mestrado  
Integrado

Especialidade conferida  
pela Ordem dos  
Farmacêuticos

Exercício  
profissional

- **Análises Clínicas**

SECÇÃO I  
Disposições Gerais

## Artigo 1.º

É da competência da Ordem dos Farmacêuticos a atribuição do Título de Especialista em Análises Clínicas.

## Artigo 2.º

Podem candidatar-se ao Título de Especialista aqueles que estiverem inscritos na Ordem dos Farmacêuticos, como previsto no Artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro (Estatuto da Ordem).

## Artigo 3.º

1. A atribuição do Título de Especialista fica condicionada a um período de estágio profissional em laboratório considerado idóneo para o efeito e a uma prova de avaliação final, na Ordem dos Farmacêuticos, sem prejuízo de uma avaliação intercalar em modelo a definir pelo Conselho do Colégio de Especialidade de Análises Clínicas.

2. O estágio terá início após o candidato ser notificado por carta registada com aviso de recepção da aceitação da candidatura nos termos do art. 5.º destas Normas.

3. O período de estágio terá a duração mínima de quatro anos, o qual poderá ser integralmente cumprido no mesmo laboratório, desde que reúna as condições para o efeito, ou em laboratórios diferentes devendo, em qualquer caso, processar-se de forma continuada. Qualquer interrupção deverá ser comunicada ao Colégio de Especialidade até ao máximo de 30 dias após reinício da actividade. Interrupções superiores a 6 meses carecem de parecer do respectivo Conselho do Colégio de Especialidade de Análises Clínicas.

4. O estágio deverá ser realizado nas seguintes valências respeitando a seguinte duração:

• Química Clínica	- 14 meses
• Hematologia	- 14 meses
• Microbiologia	- 14 meses
• Imunologia	- 3 meses
• Genética	- 3 meses

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

## Decreto-Lei n.º 86/2015

de 21 de maio

O regime do internato médico em vigor em Portugal foi pontualmente alterado, nos últimos anos, tendo em vista, sobretudo, a sua harmonização face a novas realidades jurídicas.

O contexto que envolve atualmente a formação médica especializada exige uma nova abordagem, capaz de responder mais adequadamente às necessidades dos seus candidatos, bem como das unidades de saúde que os acolhem e do Sistema de Saúde no seu todo, particularmente do Serviço Nacional de Saúde.

Esta realidade surge caracterizada no relatório do Grupo de Trabalho para a revisão do regime do internato médico, criado pelo Despacho n.º 16696/2011, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 12 de dezembro, no qual constam recomendações que conduziram à aprovação do novo regime do internato médico previsto no presente decreto-lei.

As inovações de caráter estruturante consistem, na alteração das condições de ingresso no internato médico, através da abertura de um único procedimento concursal e na criação de um novo modelo de prova nacional de ingresso no internato médico, mais ajustado às necessidades de demonstração do domínio de competências específicas relevantes para efeitos de ingresso em área de especialização médica.

O presente decreto-lei altera, ainda, as regras de colocação no internato médico, que passa a utilizar classificações, ponderadas, obtidas pelos candidatos nas escolas médicas

## Artigo 2.º

## Natureza

O internato médico corresponde a um processo de formação médica especializada, teórica e prática, que tem como objetivo habilitar o médico ao exercício tecnicamente diferenciado na respetiva área de especialização.

## Artigo 3.º

## Estrutura do internato médico

1 — O internato médico estrutura-se em áreas profissionais de especialização.

2 — As áreas de especialização constam do Regulamento do Internato Médico, a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, sob proposta da Ordem dos Médicos e ouvido o Conselho Nacional do Internato Médico (CNIM).

3 — O internato médico é desenvolvido em conformidade com os respetivos programas de formação médica especializada.

4 — O exercício autónomo da medicina é reconhecido a partir da conclusão, com aproveitamento, do primeiro ano da formação.

## Artigo 4.º

## Responsabilidade pela formação médica

1 — A formação médica durante o internato médico constitui atribuição do Ministério da Saúde.

2 — O Ministério da Saúde exerce as suas atribuições através dos serviços e estabelecimentos de saúde onde seja desenvolvido o correspondente processo formativo e dos órgãos do internato médico previstos no presente decreto-lei, sob a coordenação da Administração Central do Sistema Nacional de Saúde, I.P.

# TÉCNICOS SUPERIORES DE SAÚDE

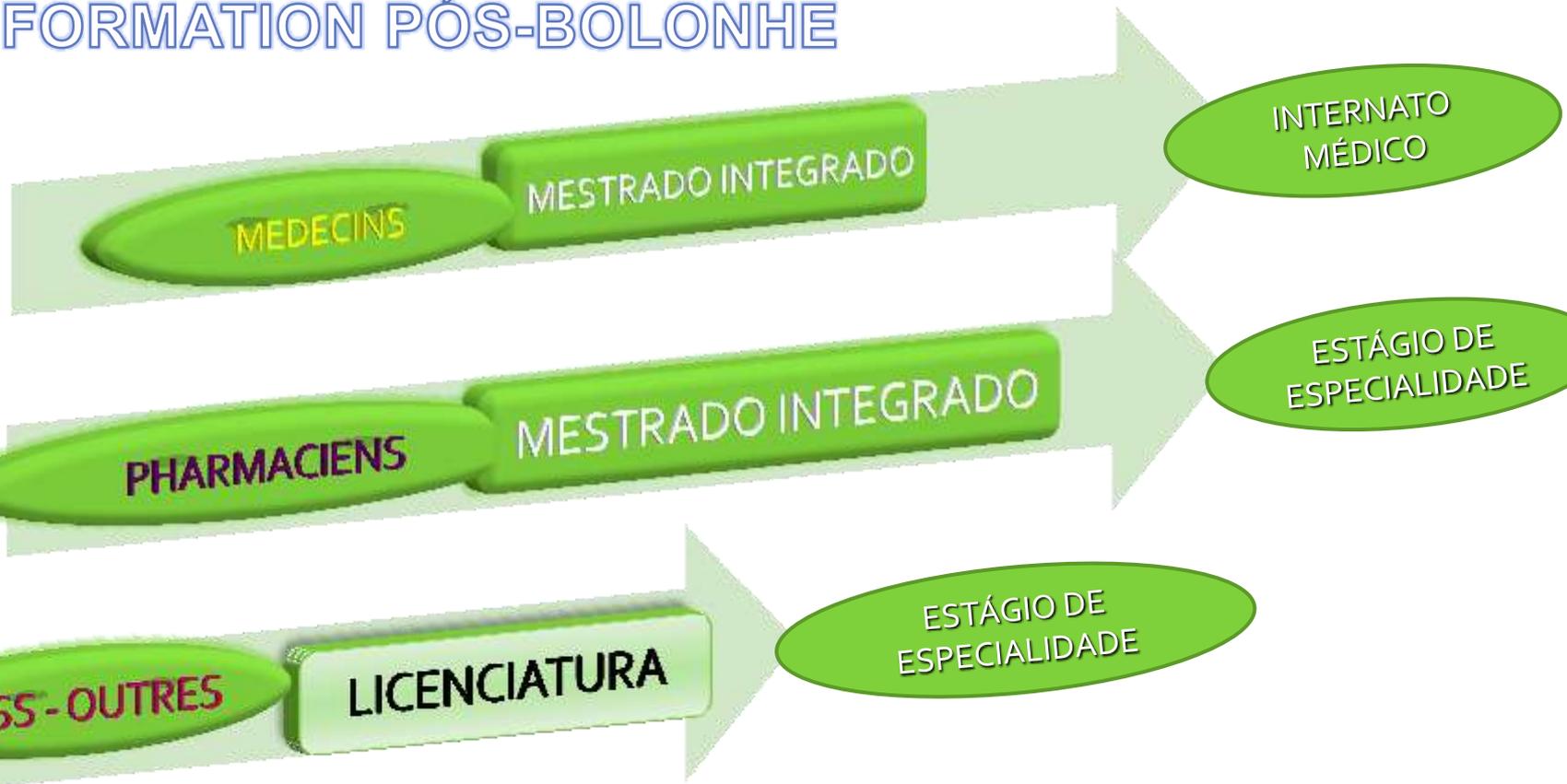


- Engenharia Sanitária
- **Farmácia**
- Física Hospitalar
- **Genética**
- **Laboratório**
- Nutrição
- Veterinária
- Psicologia Clínica



# FORMATION PÓS-BOLONHE

Université



# PROPRIÉTÉ

## Qui peut détenir le capital d'un laboratoire de biologie médicale?

- ✓ Pas de restrictions à la propriété (sociétés par une personne physique, SARL sans aucune limitation à non biologistes, sociétés SA, etc)

## Quelques limitations

- ✓ Fonctionnaire du S.N.S. (Système National de Santé) -  
seulement 10%

(interdit aux professionnelles du S.N.S. et ses familiers directs détenir plus de 10% du capital social d'un laboratoire conventionné avec le S.N.S.)

- Les spécialistes avec des fonctions de direction d'ans un laboratoire du SNS ne peuvent pas détenir la direction technique d'un laboratoire privée conventionné.

# Prélèvements

## Les prélèvements en Biologie Médicale

- ✓ Médecins
- ✓ Pharmaciens
- ✓ Infirmières
- ✓ Techniciens

# Lieux de prélèvements en Biologie Médicale

- ✓ Laboratoire
- ✓ “Postos de Colheita” (antennes)
- ✓ Domiciles du patient et maisons de retraite
- ✓ Médecine du travail
- ✓ Hôpitaux privées

## “Postos de Colheita” (antennes)

Les « Postos de Colheita » dépendent d'un laboratoire et fonctionnent sous la responsabilité du directeur technique du laboratoire ou d'un spécialiste en biologie médicale du laboratoire.

La présence d'un spécialiste au « Posto de Colheita » n'est pas obligatoire

Chaque laboratoire peut avoir 8 « Postos de Colheita » sous la responsabilité du directeur technique et plus 6 pour chaque spécialiste qui travaille au laboratoire.

# QUI PAYE LA BIOLOGIE ?

✓ Ministère de Santé,

✓ Sub-sistemas de Saúde

- **A.D.S.E.** - Funcionários da Administração Pública
- **A.D.M.G.** - Guarda Nacional Republicana
- **A.D.M.** – Assistência na Doença aos Militares das Forças Armadas
- **P.S.P.**- Polícia
- **SAMS** - Sindicato Bancários
- **Assurance Maladie privée**
  - ✧ MÉDIS – Companhia Portuguesa de Seguros de Saúde, S.A
  - ✧ MULTICARE / EPS – Gestão de Sistemas de Saúde, S.A
  - ✧ ADVANCECARE – Gestão de Serviços de Saúde, S.A

✓ Les patients les analyses particulièrement et par le co-paiement des “taxas moderadoras”(s'ils ne son exempts)

✓ ~~Contratés de médecine de travail~~  
Les laboratoires privés de médecine de travail ont aucun accord avec le SNS

# Les analyses les plus demandè - 2015

Posição	Código	Nomenclatura	Preço ARS	
			Total	Taxa
1	1270.4	Glucose, doseamento	1,20 €	0,35 €
2	1029.9	Colesterol Total	1,40 €	0,35 €
3	1080.9	Hemograma	5,00 €	1,20 €
4	620.3	Triglicerideos	1,90 €	0,50 €
5	427.8	Creatinina	1,30 €	0,35 €
6	412.0	Colesterol da fracção HDL	1,90 €	0,50 €
7	627.0	Urina, análise sumária (inclui análise sedimento)	2,90 €	1,00 €
8	338.7	Ácido Úrico	1,40 €	0,35 €
9	523.1	Aminotransferase do Aspartato (AST)	1,40 €	0,35 €
10	507.0	Gama Glutamil - Transferase (GGT)	1,60 €	0,50 €
11	524.0	Aminotransferase da Alanina (ALT)	1,40 €	0,35 €
12	531.2	Hemoglobina A1C (Glicada)	7,30 €	1,50 €
13	625.4	UREIA	1,30 €	0,35 €
14	1265.8	Urina - Exame directo, cultural, identificação e TSA	14,91 €	3,00 €
15	1053.1	Hormona Tiroestimulante (TSH)	5,00 €	1,00 €
....	.....	.....	.....	.....
68	1302,6	Vitamina D (Calcifediol, Calciferol e outras)	28,56 €	

OBS: <sup>1-</sup> 15 testes mais pedidos representão em média 70% do total das análises pedidas

<sup>2-</sup> Vitamina D representa em média 0,25% do total das análises pedidas

# Les analyses les plus demandè - 2015

- ✓ Le coût des prélèvements est inclus dans le coût des l'analyses
- ✓ Prélèvements au domicile des patients et en maison de retraite. Les laboratoires privés conventionnés avec le SNS reçoivent pour le déplacement au domicile, jusqu'à une distance de 4 km, dans les villes de Porto et Lisbonne 2,49 €. Dans les autres villes 1,50 €. Si la distance est supérieure à 4 Km ils reçoivent 0,40 €/Km.

# Qualité

La législation impose le suivi du Manuel des Bonnes Pratiques, semblable à celui qui a été publiée en France.

Depuis l'année 2000, la plupart des laboratoires ont initié processus de certification, par les normes ISO 9001.(il n'y a pas des numéros officiels)

Double Certification par l'ISO:9001 + NLC (« Normas o Laboratório Clínico » - Clinical Laboratory Standard)

# Qualité

**45 laboratoires avec la Double Certification par l'ISO:9001 + NLC**  
**(« Normas o Laboratório Clínico » - Clinical Laboratory Standard)**  
(Standard pour le laboratoire clinique, écrit par l'ordonnance du pharmacien, premier projet de 2000, sur la base du manuel et des extraits des meilleures pratiques et de la norme ISO 15189)

La Double Certification est obtenue après un audit réalisé par une entité externe indépendante (APCER, BUREAU VERITAS, SGS, etc.) au choix du laboratoire.

Un des membres de l'équipe des auditeurs doit être aussi spécialiste en biologie médicale (pharmacien ou médecin)

# Qualité

La Double Certification initiée en 2000, représentent la voie trouvée par l'Ordre des pharmaciens et l'APAC pour:

- ✓ Aider les laboratoires de accomplir suivre la législation.
- ✓ Avoir la reconnaissance publique par une entité externe indépendante.
- ✓ Activer un système qui respecte toutes les phases du processus analytique.
- ✓ Mettre l'accent sur la responsabilité et la compétence professionnelle de directeur de laboratoire et des autres spécialistes qui travaillent au laboratoire.
- ✓ Mettre l'accent sur la sécurité des services de santé fournissent aux patients non seulement dans l'organisation du laboratoire (différent pour la mise en œuvre seulement la norme ISO 9001)
- ✓ Assurez une certification avec un coût économique accessible et possible à tous les laboratoires.
- ✓ Déplacez le système de certification habituelle pour un plus proche de la norme 15189. Une analyse comparative réalisée en 2006 par l'IAPC (Institut portugais de la qualité) a révélé une correspondance remarquable.

# Qualité

## **Accréditation par l' ISO 15189 et l'ISO 17025**

Quelques laboratoires ont accrédité certains de leurs essais par l' ISO 17025 et l' ISO 15189.

Il sont enregistrés dans le site de l' IPAC - [www.ipac.pt](http://www.ipac.pt) - (Juin 2015)

7 laboratoires cliniques avec des paramètres certifiés par la norme ISO 15189

2 laboratoires de génétique avec des paramètres certifiés par la norme ISO 15189

6 laboratoires avec des paramètres certifiés par la norme ISO 17025

# Qualité

## **ISO 15189: laboratoires cliniques**

(la plupart des tests avec accréditation flexible type A)

3 laboratoires privés:

1 (à Porto) avec 80 tests certifiés

1 (à Tomar) avec 52 tests certifiés

1 (à Faro) avec 95 tests certifiés

4 laboratoires publics:

1 (Hôpital - IPO à Lisbonne) avec 85 tests certifiés

1 (INSA à Lisbonne) avec 48 essais certifiés (en microbiologie et la sérologie infectieuse)

1 (INSA à Porto) avec 13 essais certifiés (en microbiologie et la sérologie infectieuse)

1 (Hôpital à Santarém) avec 28 tests certifiés

# Qualité

## ISO 15189: Laboratoires génétiques humaines

2 laboratoires publics:

1 (INSA à Lisbonne) avec 11 tests certifiés

1 (IBMC à Porto) avec 16 tests certifiés

# Qualité

## ISO / IEC 17025:

2 laboratoires privés:

1 (Lamego) avec 23 tests certifiés

1 (S. João da Madeira) avec 4 tests certifiés

4 laboratoires publics:

1 (Hôpital à Porto) avec 40 tests certifiés (37 en Immuno-hémothérapie et 3 génétique)

1 (Hôpital à Porto) avec 33 tests certifiés (en Immuno-hémothérapie)

1 (INSA à Braga) avec 3 tests certifiés (tests de mycobactéries)

1 (INSA à Lisbonne) avec 3 tests certifiés

1 (Univ. Lisbonne) avec 4 tests certifiés (techniques de PCR)

## Portugal

### A COUNTRY UNDERGOING CHANGES

#### Perspectives:

- Encore la baisse des prix
- Nomenclature restreint et pression sur les médecins pour ne prescrire
- Hospitalisations des soins de santé
- “Internalization” par les hôpitaux publics au moyen d’antennes de prélèvements dans les centres de santé au nom d’une « capacité installé » et un « intérêt public » qui personne connais ou est capable de définir.
- Absence d’une politique claire et connue pour la santé qui dépend de l’équipe qui à chaque moment occupe le Ministère de la Santé.
- Il y a une forte volonté et force pour poursuivre, parce que les laboratoires portugais sont très bien équipées en personnel qualifié, en équipements modernes, en installations et ont des systèmes de qualité implémentés.
- Portugal est à ce moment un pays appauvri et qui perd tous les jours population active ce qui peut conditionner tout.



INFANTA DA S. MARIA

INFANTA ISABEL

PARAL