

DEFESA NACIONAL, TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE

Portaria n.º 93/2024/1, de 11 de março

Sumário: Estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de medicina nuclear detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

O n.º 1 do artigo 2.º do referido diploma legal estabelece que a abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo a mesma titulada por licença, no caso dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por entidades privadas e por declaração de conformidade, no caso de estabelecimentos detidos por pessoa coletiva pública ou que seja abrangida pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro.

No que respeita às unidades de saúde cuja titularidade seja de Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) ou de instituições militares, o n.º 5 do artigo 2.º do referido decreto-lei determina que as condições de abertura e funcionamento, bem como os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da Defesa Nacional, Segurança Social e Saúde.

Considerando que está em causa a fixação de requisitos técnicos que se prendem, no essencial, com a melhoria da qualidade assistencial e a garantia da segurança do utente, decorrentes de determinações legais do ordenamento jurídico nacional ou de regras da União Europeia, é fundamental a uniformização de critérios, independentemente da titularidade do estabelecimento de saúde em causa.

Face ao exposto, a presente portaria promove a regulamentação do processo de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, IPSS ou entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militar, nomeadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

Registe-se que o já mencionado Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na redação em vigor, previa um prazo de 120 dias, após a sua entrada em vigor, para a regulamentação, por Portaria, das condições de licenciamento das diferentes tipologias de unidades de prestação de cuidados de saúde. Encontrando-se já largamente ultrapassado esse prazo, através do Despacho n.º 14603/2022, de 21 de dezembro, do Ministro da Saúde, foi criado um Grupo de Trabalho agregando as instituições públicas com intervenção no processo, designadamente, a Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P., a Entidade Reguladora da Saúde, e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., bem como os prestadores mais relevantes dos setores social e privado. A presente Portaria reflete o consenso que foi possível alcançar, com trabalho técnico exaustivo e exigente.

Foram também ouvidos a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Engenheiros, a Ordem dos Arquitetos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Biólogos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Fisioterapeutas, a Associação Nacional de Centros de Diálise, a Associação Portuguesa de Medicina Física de Reabilitação, a Associação Portuguesa dos Técnicos de Radiologia, Radioterapia e Medicina Nuclear, a Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos, a Sociedade Portuguesa de Medicina Nuclear, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., a Sociedade Portuguesa de Genética Humana, a Sociedade Portuguesa de Radioterapia-Oncologia, a Associação Portuguesa de Radioterapeutas, a Sociedade Portuguesa de Anatomia Patológica e a Associação Portuguesa de Técnicos de Anatomia Patológica.

O protelamento da publicação das Portarias que regulamentam o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, representará a manutenção da insegurança jurídica que condiciona a intervenção dos diferentes agentes do setor da saúde e conduzirá a um ainda maior adiamento da generalização da implementação das normas de qualidade e segurança de que devem beneficiar todos os destinatários dos cuidados prestados, pelo que se entende que, após o moroso e consensual trabalho realizado, este procedimento tem caráter urgente.

Assim:

Manda o Governo, pela Ministra da Defesa Nacional, pela Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e pelo Ministro da Saúde, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, e dos artigos 15.º, 24.º e 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de medicina nuclear detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social (IPSS) e entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militares, designadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, consideram-se unidades de medicina nuclear os serviços ou estabelecimentos que, com fins de diagnóstico e/ou terapêuticos, utilizem radionuclídeos, eventualmente em associação a outras modalidades.

CAPÍTULO II

Organização e funcionamento

Artigo 3.º

Qualidade e segurança

1 – As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma, de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde (DGS), ouvidas as respetivas Ordens ou Associações Profissionais, públicas ou privadas, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção e assegurando-se a devida publicidade.

2 – No âmbito da proteção radiológica deve ser observado o respetivo regime jurídico e a demais regulamentação aplicável.

Artigo 4.º

Informação aos utentes

1 – Nas unidades de medicina nuclear devem ser colocados, em local bem visível do público, a certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), a licença de funcionamento ou a declaração de conformidade, o horário de funcionamento, o nome do Diretor Clínico

ou, quando a unidade esteja integrada num estabelecimento com várias tipologias e ou serviços, do Diretor de Serviço, a referência à existência de regulamento interno, os procedimentos a adotar em situações de emergência e os direitos e deveres dos utentes, devendo ainda estar disponível para consulta a tabela de preços.

2 – Deve ainda ser afixada, em local bem visível, ou disponibilizada para consulta no local, informação relativa aos acordos e convenções para a prestação de cuidados de saúde aplicáveis à unidade em causa, bem com os respetivos âmbitos.

Artigo 5.º

Seguro de responsabilidade civil

1 – As unidades de medicina nuclear devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade.

2 – As unidades de medicina nuclear devem assegurar que os profissionais que nelas exercem a sua atividade estão abrangidos por seguro de responsabilidade civil válido.

Artigo 6.º

Regulamento interno

1 – As unidades de medicina nuclear devem ter um regulamento interno, validado pelo Diretor Clínico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do Diretor Clínico/Serviço e do seu substituto ou do critério de substituição, na ausência de indicação expressa;
- b) Identificação do especialista em física médica;
- c) Identificação do delegado de proteção radiológica, bem como os restantes profissionais de saúde e colaboradores;
- d) Estrutura organizacional;
- e) Deveres gerais dos profissionais;
- f) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- g) Normas de funcionamento.

2 – O Regulamento interno deve, ainda, prever a existência no próprio documento ou em documento acessório de:

- a) Programa de proteção e segurança radiológica da instalação;
- b) Lista e plano anual de manutenção preventiva das instalações e equipamentos e de calibração de equipamento médico ou aferição por tipologia de equipamento;
- c) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- d) Manual de procedimentos clínicos e operativos;
- e) Plano periódico da participação em programas de avaliação externa da qualidade sempre que existam;
- f) Procedimentos de controlo da qualidade;
- g) Plano anual de auditorias internas e externas;
- h) Procedimentos de higiene e segurança do ambiente, incluindo a recolha, armazenamento e transporte de resíduos sólidos e líquidos, em conformidade com as disposições legais aplicáveis.
- i) Procedimento de emergência médica.

Artigo 7.º

Registo, conservação e arquivo

1 – As unidades de medicina nuclear devem conservar, durante o prazo legalmente estabelecido, os seguintes documentos:

- a) Processos clínicos dos utentes contendo os respetivos registos;
- b) Cópia dos relatórios dos exames e dos tratamentos realizados.

2 – As unidades de medicina nuclear devem conservar durante um mínimo de cinco anos, salvo se prazo mais longo resultar da lei, os seguintes documentos:

a) Dados referentes ao procedimento de controlo da qualidade;

b) Resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança dos equipamentos médicos, designadamente:

- i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
- ii) Mapas de manutenções preventivas e de calibrações;
- iii) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;

iv) Lista de equipamentos de proteção radiológica bem como evidências de controlos da qualidade periódicos;

v) Ficha de segurança;

vi) Resultado das medições de controlo da qualidade efetuada nos equipamentos que utilizam radiações ionizantes, designadamente os débitos de dose dos equipamentos e demais parâmetros de qualidade, bem como estimativas de dose para o paciente, para cada tipo de exame realizado;

c) Registo da produção de resíduos hospitalares, nos termos da legislação em vigor, incluindo, quando aplicável, cópia ou extrato de contrato celebrado com entidade licenciada quanto à gestão dos resíduos e de material radioativo, no caso de os mesmos não poderem ser confinados à instalação;

d) Resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;

e) Contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 14.º do presente diploma;

f) Protocolos técnicos e de diagnóstico e terapêutica, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;

g) Regulamento interno;

h) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;

i) Programa de proteção radiológica da instalação;

j) Plano interno de emergência radiológica da instalação, quando aplicável.

3 – Adicionalmente, se aplicável, as unidades de medicina nuclear devem ainda dispor em arquivo, físico ou digital, da seguinte documentação:

a) Autorização ministerial relativa a equipamentos médicos pesados nos termos da legislação em vigor;

b) Certificado de exploração ou declaração de inspeção inicial das instalações elétricas, consoante o tipo (A, B ou C);

- c) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas, ou da declaração de inspeção periódica, consoante o tipo (A, B ou C) e a potência aparente da instalação;
- d) Certificação dos equipamentos elevadores;
- e) Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores;
- f) Certificado de inspeção das instalações de gás;
- g) Cópia do certificado dos dispositivos médicos, incluindo sistema de distribuição de gases medicinais, em conformidade com o previsto na legislação e vigor;
- h) Cópia da declaração de validação de funcionamento de recipientes sob pressão simples e/ou o certificado de aprovação de funcionamento de equipamentos sob pressão;
- i) Cópia do relatório de ensaios do sistema de climatização, demonstrativo do cumprimento dos requisitos exigidos na presente portaria e na legislação em vigor, assinado por um técnico habilitado;
- j) Cópia dos relatórios de inspeção a sistemas técnicos, no âmbito da legislação em vigor na área da eficiência energética;
- k) Cópia do certificado energético, em conformidade com a legislação em vigor;
- l) Cópia do relatório de ensaios que comprovem o funcionamento dos equipamentos geradores de ruído, como por exemplo sistemas de vácuo e/ou produção de ar comprimido, em conformidade com o Regulamento Geral do Ruído;
- m) Licença para a realização da atividade;
- n) Plano de prevenção e controlo ou programa de manutenção e limpeza, bem como toda a documentação associada no âmbito da legislação em vigor, no sentido de prevenir o risco de proliferação e disseminação da bactéria *Legionella*;
- o) Cópia dos relatórios das auditorias à qualidade do ar interior, de acordo com o estabelecido na legislação em vigor;
- p) Resultados das análises efetuadas no âmbito do controlo sanitário da água;
- q) Autorização para aquisição direta de medicamentos, emitida pelo INFARMED, I. P.

Artigo 8.º

Valências

1 – As unidades de medicina nuclear podem ser autorizadas a desenvolver as valências de diagnóstico e/ou de terapia.

2 – A valência de medicina nuclear de diagnóstico abrange as seguintes técnicas:

- a) Imagem em câmara gama, incluindo SPECT/CT;
- b) Estudos *in vitro*;
- c) Marcações celulares;
- d) Densitometria;
- e) Tomografia por emissão de positrões, PET e PET/CT;
- f) Outras técnicas que sejam, entretanto, desenvolvidas.

3 – A valência de medicina nuclear de diagnóstico deve abranger, pelo menos, a técnica de imagem em câmara gama ou de tomografia por emissão de positrões.

4 – A valência de medicina nuclear terapêutica pode realizar-se em regime de ambulatório ou de internamento.

5 – A responsabilidade clínica pelas valências referidas nos números anteriores compete a médicos especialistas em medicina nuclear.

6 – A prestação de cuidados de enfermagem aos indivíduos sujeitos às técnicas referidas no n.º 2, quando necessária, deve ser assegurada por enfermeiros.

7 – O especialista em física médica é responsável pela dosimetria, incluindo as medições físicas para a avaliação da dose administrada ao paciente e a outros indivíduos sujeitos a exposição médica, sendo que as valências referidas no n.º 2 devem contar com a participação de um especialista em física médica.

8 – Não é autorizado o desenvolvimento das técnicas acima referidas fora das instalações licenciadas, exceto nos seguintes casos:

a) Utilização de sondas de deteção gama e de outros equipamentos de deteção intraoperatória, quando utilizados em bloco operatório devidamente licenciado, como complemento de estudos cintiográficos e desde que respeitados os requisitos legais em termos de proteção radiológica;

b) Sempre que o procedimento, diagnóstico ou terapêutico, envolva a colaboração de outras especialidades, com recurso aos respetivos profissionais e/ou equipamentos, e conseqüente necessidade de administração do radiofármaco ao doente fora do serviço de medicina nuclear, desde que sejam respeitados os requisitos legais em termos de proteção e segurança radiológica.

CAPÍTULO III

Instrução do pedido e condições de funcionamento

Artigo 9.º

Instrução do pedido

Os pedidos de licença de funcionamento ou declaração de conformidade das unidades de medicina nuclear, para além dos elementos instrutórios constantes do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, devem ser acompanhados da seguinte documentação:

a) No caso das unidades privadas, certidão atualizada do registo comercial ou código de acesso à certidão permanente de pessoa coletiva ou, no caso de pessoa singular de cópia do cartão do cidadão;

b) No caso das IPSS, declaração de inscrição como IPSS, emitida pela Segurança Social;

c) Relação nominal do pessoal que integra a unidade de medicina nuclear ou, conforme aplicável, declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa, com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais e cópias das respetivas cédulas ou carteiras profissionais, no prazo máximo de 30 dias, a contar da data da licença de funcionamento ou declaração de conformidade;

d) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos, instalações e equipamentos de águas e esgotos e instalação da rede de gases medicinais;

e) Parecer favorável das medidas de autoproteção ou comprovativo deste pedido, emitido pela Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC);

f) Relatório da última inspeção regular dentro do prazo legal ou documento comprovativo do pedido, seguindo os critérios estabelecidos no Regime Jurídico de Segurança contra Incêndios em Edifícios;

g) Autorização de utilização para comércio ou serviços ou outra finalidade mais específica, emitida pela câmara municipal competente ou documento(s) equivalente(s), nos termos da legislação em vigor;

h) Licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, nos termos da lei em vigor.

Artigo 10.º

Condições de funcionamento

1 – São condições de funcionamento:

- a) A idoneidade do requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, deve ser preenchida pelos administradores ou diretores/gerentes, que detenham a direção efetiva do estabelecimento;
- b) A idoneidade profissional dos elementos da direção e demais pessoal clínico, técnico e de enfermagem;
- c) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados e tratamentos a prestar, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.

2 – Para efeitos do disposto na alínea a) do número anterior, é considerado idóneo o requerente em relação ao qual não se verifique nenhum dos seguintes impedimentos:

- a) Proibição legal do exercício do comércio;
- b) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
- c) Inibição do exercício da atividade profissional, pela respetiva Ordem ou Associação Profissional, durante o período determinado.

3 – Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, são considerados profissionais idóneos aqueles em relação aos quais não se verifique nenhum dos seguintes impedimentos:

- a) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
- b) Inibição do exercício da atividade profissional, pela respetiva Ordem ou Associação Profissional, durante o período determinado.

4 – O disposto nos n.ºs 2 e 3 deste artigo deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

CAPÍTULO IV

Recursos humanos

Artigo 11.º

Direção Clínica

1 – As unidades de medicina nuclear são tecnicamente dirigidas por um Diretor Clínico da especialidade de medicina nuclear.

2 – Sempre que a unidade se encontre integrada num estabelecimento de saúde onde sejam desenvolvidas outras tipologias de atividade, o estabelecimento é dirigido por um Diretor Clínico, sendo a responsabilidade técnica da unidade de medicina nuclear assumida por um Diretor de Serviço, médico da respetiva especialidade.

3 – O Diretor Clínico ou, no caso previsto no número anterior, o Diretor de Serviço assegura a presença física de um médico especialista em medicina nuclear durante a realização dos procedimentos diagnósticos e tratamentos, por forma a garantir a qualidade e a supervisão da atividade realizada, devendo ser substituído, nos seus impedimentos e ausências, por um profissional qualificado com formação equivalente.

4 – Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por impedimentos quaisquer circunstâncias anormais e imprevisíveis que impeçam a efetiva disponibilidade do Diretor Clínico/Diretor de Serviço.

5 – Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do Diretor Clínico ou, no caso previsto no n.º 2, do Diretor de Serviço, deve ser promovida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

6 – É da responsabilidade do Diretor Clínico/Diretor de Serviço:

a) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos, em respeito pelas regras constantes do regulamento interno;

b) Zelar pela qualidade dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção;

c) Garantir a formação contínua do pessoal técnico da unidade;

d) Supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia diagnóstica e terapêutica dos utentes e ao controlo clínico;

e) Aprovar os protocolos diagnósticos e terapêuticos e velar pelo seu cumprimento;

f) Colaborar na definição das 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 e zelar pelo seu cumprimento;

g) Garantir a idoneidade e a qualificação técnica dos profissionais adequadas para o desempenho da atividade;

h) Aprovar o procedimento de emergência médica e assegurar a sua divulgação.

Artigo 12.º

Titular da unidade

1 – É de a responsabilidade do titular da unidade assegurar o cumprimento de todos os requisitos definidos no Regime Jurídico da Proteção Radiológica.

2 – Adicionalmente deve ainda:

a) Zelar pela adequada dotação de profissionais afetos às práticas e técnicas executadas na unidade, com vista à garantia dos requisitos de segurança e qualidade dos procedimentos realizados, em relação aos utentes e à própria organização, bem como garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;

b) 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 e velar pelo seu cumprimento;

c) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada dos profissionais para o desempenho das funções técnicas necessárias.

Artigo 13.º

Pessoal

1 – As unidades de medicina nuclear devem dispor de todos os recursos humanos necessários ao desempenho das funções para que estão licenciadas.

2 – O Diretor Clínico/Serviço deve ser assessorado nos termos definidos no Regime Jurídico da Proteção Radiológica, nomeadamente, no que respeita à proteção radiológica, à dosimetria, à aquisição dos equipamentos, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à garantia da qualidade.

3 – É obrigatória a presença do médico da especialidade de medicina nuclear na realização dos respetivos tratamentos.

4 – A unidade deve dispor de técnicos de medicina nuclear habilitados com cédula profissional, ao abrigo da legislação em vigor.

5 – Sempre que solicitado pelas entidades competentes, as unidades devem facultar a relação do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações e descrição de funções.

Artigo 14.º

Recurso a serviços contratados

As unidades de medicina nuclear podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito do fornecimento de refeições, tratamento de roupa, de gases medicinais e dispositivos esterilizados e, ainda, a gestão dos resíduos, quando as entidades prestadoras de tais serviços se encontrem, nos termos da legislação em vigor, licenciadas, certificadas ou acreditadas para o efeito.

CAPÍTULO V

Requisitos técnicos

Artigo 15.º

Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

1 – As unidades de medicina nuclear devem situar-se em locais de fácil acessibilidade e que disponham de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de energia elétrica e de telecomunicações.

2 – A construção deve contemplar a existência de um percurso acessível até aos espaços fundamentais de funcionamento da unidade, nos termos do regime jurídico das acessibilidades em vigor.

3 – A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes, obedecendo aos requisitos de legibilidade definidos no regime jurídico das acessibilidades em vigor.

4 – Os acabamentos utilizados nas unidades de medicina nuclear devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam e observar os requisitos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.

5 – Todos os compartimentos onde haja prestação de cuidados de saúde devem estar munidos de lavatório com torneira de comando não manual ou dispensador de solução alcoólica, devendo a parede junto dos mesmos ser revestida de material impermeável e de fácil higienização.

6 – As unidades de medicina nuclear devem garantir a localização de instalações técnicas, de armazenagem de fluidos inflamáveis ou perigosos e de gases medicinais, caso existam, nas condições de segurança legalmente exigidas.

7 – As instalações radiológicas existentes na unidade devem assegurar a adequada proteção contra radiações ionizantes e cumprir a legislação em vigor.

8 – As circulações horizontais, compartimentos de armazenamento, sujos e despejos e material de limpeza deverão ter como pé direito útil mínimo 2,40 m, entendendo-se como tal a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso, devendo nas demais áreas ser cumprido o pé direito útil mínimo previsto na legislação em vigor.

9 – Os corredores destinados a circulação de camas e macas devem ter o mínimo de 2,20 m de largura útil, com as seguintes ressalvas:

a) Admite-se a existência de corredores com o mínimo de 1,80 m de largura útil, desde que haja bolsas que permitam o cruzamento de camas;

b) Os corredores destinados a circulação de macas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.

10 – As portas das salas utilizadas na passagem de macas e camas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.

11 – Sempre que a unidade não disponha de acesso de nível ao exterior ou tenha um desenvolvimento em altura superior a um piso e se preveja a utilização de macas ou camas, deve dispor de pelo menos um elevador com dimensões interiores não inferiores a 2,40 m × 1,30 m × 2,10 m, respetivamente de comprimento, de largura e de altura.

12 – As unidades de medicina nuclear devem garantir as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes.

13 – Os equipamentos de suporte vital e de emergência devem estar acessíveis e funcionais e devem ser objeto de auditorias regulares devidamente registadas.

14 – A zona de armazenagem de medicamentos, quando exista, deve ser apenas acessível a profissionais autorizados, estar identificada e dispor de monitorização das condições de temperatura e humidade.

15 – O frigorífico para conservação de medicamentos deve estar dotado de dispositivo automático de registo de temperatura e alarme, se aplicável.

Artigo 16.º

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

1 – Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

b) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em entidade externa com implementação ou certificação da NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir, ou em unidade de saúde licenciada ou com declaração de conformidade, que disponha de unidade central de reprocessamento;

c) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, para uma parte ou a totalidade das necessidades de um único serviço da unidade de saúde, sendo que, em caso de reprocessamento pela unidade interna de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às demais opções descritas;

d) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo, reprocessados em unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo para as necessidades de dois ou mais serviços da unidade de saúde, concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, que deve dispor da capacidade adequada às necessidades e ter implementada ou estar certificada pela NP EN ISO 13485, ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir.

2 – Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de utentes e pessoal.

3 – As unidades internas e centrais de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo devem satisfazer as normas relativas a qualidade e segurança, nos termos do artigo 3.º, com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases, respeitando ainda as instruções do fabricante dos dispositivos médicos, designadamente:

a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;

b) Limpeza e desinfeção;

c) Inspeção, montagem e embalagem;

- d) Esterilização;
- e) Armazenamento.

4 – Qualquer que seja a origem dos dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados, deve existir evidência da validação da eficácia das diferentes fases do reprocessamento garantindo-se, pelo menos:

- a) A validação do ciclo de esterilização no caso da unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo;
- b) A validação dos processos de lavagem/desinfecção, embalagem, selagem e esterilização na unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo.

Artigo 17.º

Equipamentos frigoríficos

Deve existir frigorífico para conservação de medicamentos dotado de dispositivo automático de registo de temperatura e alarme, se aplicável.

Artigo 18.º

Especificações técnicas

1 – As unidades de medicina nuclear devem observar as especificações técnicas relativas aos compartimentos das unidades de medicina nuclear e aos requisitos mínimos de equipamentos técnicos e médicos nos anexos I a VI à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

2 – A área útil prevista nos anexos (nomeadamente a definida por posto, *box*, cama, maca ou cadeirão) inclui circulações, considerando-se que a área útil total do compartimento resulta do somatório das áreas úteis parciais, sem prejuízo da necessidade de ser assegurada a funcionalidade do espaço, a circulação entre postos e o acesso ao utente, de acordo com o Regime Geral de Segurança contra Incêndios.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 19.º

Prazo de adaptação

1 – As unidades licenciadas dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, devendo, no mesmo prazo e sem prejuízo do disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, requerer, através do Portal de Licenciamento da ERS, a licença de funcionamento que ateste a conformidade com a regulamentação vigente.

2 – Tratando-se de unidades que disponham de licença de funcionamento emitida pela ERS, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, e da regulamentação prevista no n.º 2 do artigo 25.º do mesmo diploma, cuja obtenção deva seguir o procedimento ordinário, no prazo definido no número anterior, deverão solicitar, através do Portal de Licenciamento, a emissão de nova licença com dispensa de vistoria prévia, através de requerimento fundamentado que ateste o cumprimento dos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

3 – As IPSS, as instituições militares e as pessoas coletivas públicas em funcionamento dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

4 – Os titulares de processos de licenciamento em curso, à data de entrada em vigor da presente portaria, podem optar pela adequação aos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, mediante requerimento dirigido à ERS.

5 – Nas situações referidas no número anterior, a ERS dará continuidade à tramitação dos processos, aproveitando os atos já praticados e decidindo sobre o pedido de emissão da licença de funcionamento, à luz dos requisitos técnicos definidos na presente portaria.

Artigo 20.º

Outros serviços de saúde

Sempre que a unidade de saúde dispuser de outros serviços de saúde, estes devem cumprir as exigências e requisitos constantes nos respetivos diplomas.

Artigo 21.º

Livro de reclamações

As unidades de medicina nuclear estão sujeitas à obrigatoriedade de existência e disponibilização de livro de reclamações, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 22.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 33/2014, de 12 de fevereiro.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Em 1 de março de 2024.

A Ministra da Defesa Nacional, Maria Helena Chaves Carreiras. – A Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, Ana Manuel Jerónimo Lopes Correia Mendes Godinho. – O Ministro da Saúde, Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro.

ANEXOS

ANEXO I

(a que se refere o artigo 18.º)

Unidades de medicina nuclear

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m ²)	Largura mínima (m)	Observações
Área de Acolhimento (*)				
Receção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	–	–	–

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes: Para adultos Para crianças (se houver pediatria) Para utentes em cama ou maca	–	–	Junto à receção/secretaria.
Instalação sanitária de público	–	–	–	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada, com zona de fraldário se existir pediatria.
Vestiário de utentes	–	–	–	

Área clínica/técnica

Gabinete de consulta	Elaboração da história clínica dos utentes e observação	12	2.6	Pode estar integrado em zona de consulta externa, fora do serviço.
Sala de administração de radiofármacos	Para administração de radiofármacos e injetáveis	14	–	–
Zona de espera de utentes injetados	–	2/posto	–	Também para utentes acamados
Instalação sanitária exclusiva de utentes injetados	–	–	–	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada. Junto à zona de espera de utentes injetados.
Sala de preparação de PET	–	4/posto	–	–
Sala de PET-CT e SPET-CT	–	30	–	Pode ser área inferior de acordo com recomendações do fabricante.
Sala de comando	Comando e controlo dos equipamentos	–	–	–
Sala de câmara – gama	–	30	–	Pode ser área inferior de acordo com recomendações do fabricante.
Vestiário de utentes	–	–	–	Pode ser partilhado pela sala de PET CT e Câmara Gama, desde que junto às duas salas.
Sala de provas de esforço	Para exames com prova de esforço e estimulação cardíaca	15	–	–
Antecâmara de acesso à radiofarmácia	Zona de transição de acesso à radiofarmácia	–	–	Com lavatório e duche de emergência
Radiofarmácia d)	Preparação de radiofármacos	–	–	–

Área de pessoal (*)

Sala de relatórios	Para interpretação dos exames e elaboração dos respetivos relatórios médicos	–	–	Facultativa
Gabinete	Para trabalho /reuniões	–	–	Facultativo
Sala de pessoal	Pausa de pessoal	–	–	Facultativo
Instalação Sanitária de pessoal	–	–	–	Pode ser partilhada com um serviço adjacente.
Vestiário de pessoal	–	–	–	Com zona de cacifos. Facultativo caso seja centralizado para toda a unidade.

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m ²)	Largura mínima (m)	Observações
Área logística (*)				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala, considerando o volume de sujos e tempo de permanência.
Sala de reprocessamento. Sala de descontaminação a)	Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalagem de dispositivos médicos de uso múltiplo	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos. Pode ser partilhada com serviço de radioncologia, hospital de dia de oncologia e radiologia se forem adjacentes. e)
Sala de reprocessamento. Zona limpa a)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de descontaminação por <i>guichet</i> ou por máquina de lavar com duas portas	–	–	Pode ser partilhada com serviço de medicina nuclear ou hospital de dia de oncologia e radiologia se forem adjacentes. b) c)
Material de Limpeza	Armazenagem de material de limpeza.	–	–	–
Zona de roupa limpa	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de consumo	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro
Armazenamento de resíduos radioativos d)	Armazenagem	–	–	–
Sala de equipamento	Armazenagem	–	–	Facultativa

* Pode ser partilhada com o serviço de radioncologia, hospital de dia de oncologia ou radiologia, desde que sejam serviços adjacentes.

a) Aplicam-se os comentários do artigo 16.º sobre reprocessamento de equipamentos médicos;

b) A sala de reprocessamento (zona limpa) é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo ou recurso ao exterior;

c) Deve estar separada da zona de descontaminação por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação;

d) De acordo com a legislação em vigor;

e) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 18.º)

Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)

Requisitos mínimos a considerar:

1 – Todos os compartimentos devem satisfazer as condições ambiente de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor.

2 – Em termos de exigências associadas aos equipamentos de renovação e de extração de ar (caudal de ar novo, caudal de extração ou níveis de filtragem, a título exemplificativo), deve ser verificado o maior dos requisitos que resultem da intersecção do exigido na presente portaria e na legislação em vigor na área dos edifícios no âmbito da eficiência energética.

3 – Os equipamentos de climatização dos espaços interiores devem recorrer a permuta térmica ar-água.

	Sala de PET-CT/sala de câmara gama/sala de preparação e repouso/sala de provas de esforço	Radiofarmácia	Zona de espera de acamados
Tratamento	VC/UI*	UTA e Ventilador específico (4)	VC/UI*
Caudal de ar novo	** (1)	30 m ³ /h. p	** (1)
Condições ambiente	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 22 °C	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 22 °C	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 20 °C
Extração	Sim, forçada (2)	Sim, forçada (1)(2)(3)	Sim, forçada (2)
Sobreprensão/ subpressão	–	Subpressão	Subpressão

* VC: ventilosconectores; UI: unidades de indução.

** Para os caudais mínimos de ar novo, aplica-se a legislação em vigor.

Notas

(1) Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem ISO ePM10 ≥ 50 % e de módulo de filtragem ISO ePM1 ≥ 50 % ou ISO ePM1 ≥ 80 %. Quanto à seleção das unidades de tratamento de ar/novo, recomenda-se que as mesmas devem apresentar certificado de construção higiénica adequada à classe de risco do espaço a climatizar.

(2) É obrigatório prever sistemas de extração generalizados. O sistema de extração de "sujos" deve ser independente do de "limpos". As redes de extração das salas de sujos e despejos, instalações sanitárias e salas de produtos radioativos devem ser independentes entre si.

(3) As câmaras de fluxo laminar instaladas nas salas de radiofarmácia, requerem admissão e rejeição de ar privativos. Recomenda-se que a classe das salas de radiofarmácia esteja em conformidade com a PIC/S – Guide To Good Practices For The Preparation Of Medicinal Products In Healthcare Establishments. Caso seja utilizada uma câmara de fluxo laminar de segurança biológica nível III (Isolador), deve ser assegurado que se cumpram no mínimo, os requisitos de classe D.

(4) Privativo (Equipamento dedicado exclusivamente a um único compartimento/espaco), Específico (Equipamento dedicado a um conjunto específico de compartimentos ou serviço).

Ventilação – Compartimentos diversos

Nas salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos, serão aplicados sistemas de extração forçada de ar, devendo ser consideradas nesses casos as seguintes taxas de extração de ar.

Sala de sujos e despejos	10 ren/h (2)
Instalações sanitárias	Em conformidade com a legislação em vigor no SCE* (2)
Salas de produtos radioativos	10 a 20 ren/h (2)

* SCE – Sistema de Certificação Energética dos Edifícios.

ANEXO III**(a que se refere o artigo 18.º)****Gases medicinais e aspiração**

Requisitos mínimos a considerar:

Número mínimo de tomadas a considerar				
Local	O ₂	N ₂ O (1)	Aspiração (vácuo)	Ar comprimido respirável
				400 kPa
Zona de espera de acamados	1/posto	–	1/posto	1/posto
Sala de provas de esforço (1)	1/sala	–	1/sala	1/sala
Sala de administração de radiofármacos	1/sala	–	1/sala	1/sala
Sala de PET/CT	1/sala	1/sala	1/sala	1/sala
Sala de Gama câmara	1/sala	1/sala	1/sala	1/sala

(1) Exigível, se a unidade não utilizar outro tipo de anestésico.

Requisitos especiais:

A central de vácuo deve ser fisicamente separada das restantes, e a extração do sistema deve cumprir as distâncias mínimas definidas no diploma do Sistema de Certificação Energética dos Edifícios (SCE). Caso a extração de vácuo esteja abaixo (mesmo alinhamento) de um local onde seja realizada a admissão de ar, deve-se garantir que a extração seja realizada a uma cota de pelo menos 3 m acima das admissões de ar.

Se o ar comprimido respirável for produzido por compressores, a respetiva central deve ser fisicamente separada das restantes.

Todas as centrais devem ter uma fonte primária, uma fonte secundária e uma fonte de reserva, de comutação automática.

Tomadas de duplo fecho, não intermutáveis de fluido para fluido.

A utilização do tubo de poliamida apenas deve ser permitida nas calhas técnicas, suportes de teto e colunas de teto, quando integrado pelo fabricante e desde que acompanhados dos respetivos certificados CE medicinal.

Devem existir tomadas para extração de gases anestésicos em todos os pontos de utilização de N₂O associados a sistema de extração próprio.

Os cilindros de gases medicinais devem ser armazenados num compartimento próprio e exclusivo. Este compartimento deve prover adequada fixação, cobertura e ventilação aos cilindros, bem como a necessária proteção para um uso não autorizado.

A entidade deve estar na posse da documentação que ateste a conformidade da instalação do sistema de distribuição de gases medicinais nos termos da legislação em vigor.

ANEXO IV**(a que se refere o artigo 18.º)****Instalações e equipamentos elétricos**

As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, na respetiva redação atual, e os seguintes requisitos mínimos:

Serviço/compartimento	Sistema de sinalização de chamada e alarme	Alimentação de socorro * (iluminação geral)	Alimentação de socorro (tomadas de corrente e alimentações especiais)	Energia sem interrupção
Receção/Secretaria	–	b)	b)	–
Zona de espera	–	b)	–	–
Zona de espera de acamados	a)	a)	a)	–
Instalação sanitária de público	–	a)	–	–
Área clínica				
Gabinete de consulta	-	b)	b)	–
Sala de administração de radiofármacos	a)	a)	a)	
Zona de espera de utentes injetados	a)	a)	a)	–
Sala de PET-CT /SPEC-CT.	c)	a)	a)	a)
Sala de comando e controlo	–	a)	a)	a)
Sala de câmara gama	c) (*)	a)	a)	a)
Sala de preparação e repouso	a)	a)	a)	–
Sala de provas de esforço	a)	a)	b)	–
Radiofarmácia	–	a)	a)	–

(*) Não aplicável no caso da sala de câmara gama, obrigatório para SPEC/CT.

a) Obrigatório. Na instalação de iluminação a obrigatoriedade aplica-se à manutenção de, pelo menos 50 % do nível de iluminação normal do compartimento, para além da que está prevista nas Regras Técnicas das Instalações Elétricas de BT.

b) Facultativo.

c) Sistema de sinalização de impedimento de entrada na sala durante a realização do procedimento.

1 – Os compartimentos assinalados no quadro anterior deverão dispor de um sistema de sinalização acústico – luminoso que assegure a chamada de pessoal em serviço pelos utentes. Este sistema deve satisfazer às seguintes condições:

(i) Incorporar um dispositivo de chamada e um sinalizador luminoso de confirmação de chamada instalados nos compartimentos indicados no quadro anterior, facilmente acessível pelo utente. O cancelamento da chamada só poderá ser efetuado no próprio compartimento onde se realizou a chamada. A chamada é assinalada por sinalização acústica e luminosa no local de permanência do pessoal de serviço.

(ii) O sistema deve ser considerado uma instalação de segurança.

2 – Todos os compartimentos deverão dispor do número de tomadas necessárias à ligação individual de todos os equipamentos cuja utilização simultânea esteja prevista (um equipamento por tomada) mais uma tomada adicional para equipamento de limpeza.

3 – Todos os elevadores deverão dispor das condições para se movimentarem até ao piso de entrada em caso de falha de energia elétrica. Pelo menos um elevador com capacidade para transporte de utentes em cadeiras de rodas deve manter-se em funcionamento com alimentação de socorro.

4 – Os equipamentos «câmara gama», «PEC-T» e «SPEC-CT» devem ser alimentados ininterruptamente via UPS (unidade de alimentação ininterrupta).

Nota

Alimentação de socorro ou de substituição: alimentação elétrica destinada a manter em funcionamento uma instalação ou partes desta em caso de falta da alimentação normal por razões que não sejam a segurança de pessoas. De acordo com as regras técnicas das instalações elétricas de Baixa Tensão, os equipamentos essenciais à segurança das pessoas deverão ser alimentados por uma fonte de segurança, que não deve ser usada para outros fins, caso seja única.

ANEXO V

(a que se refere o artigo 18.º)

Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Instalação sanitária de público adaptada a pessoas com mobilidade condicionada:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável)
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete (1)
Sala de administração de radiofármacos	Lavatório (2) ou tina de bancada (2)
Sala de pessoal (facultativo)	Lavatório ou tina de bancada (recomendável)
Instalações sanitárias de pessoal:	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável)
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete
Radiofarmácia	Lavatório (2) (3) (4)
Sala de sujos e despejos	Lavatório (2), pia hospitalar
Sala de desinfeção	Lavatório (2) e tina de bancada (2)

(1) Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

(2) Com torneira de comando não manual.

(3) O Lavatório deve localizar-se num local separado daquele onde se preparam os radiofármacos, em cumprimento com as Orientações da IAEA.

(4) Não pode estar instalado em salas limpas.

ANEXO VI

(a que se refere o artigo 18.º)

Equipamento médico e equipamento geral

Equipamentos médico e geral a considerar:

Designação	Equipamento médico e geral	Quantidade
Zona de exames		
Gabinete de consulta	Estetoscópio	1
	Esfigmomanómetro	1
	Catre	1
	Balança	

Designação	Equipamento médico e geral	Quantidade
	Negatoscópio (facultativa)	1
Sala de tratamentos	Candeeiro de observação	1
	Catre	1
Sala de PET-CT *	Aparelho para PET-CT	1
Sala de gama câmara	Gama câmara	1
	Consola de comando e estação de trabalho	1
Sala de preparação e repouso	Maple relax	1
Sala de provas de esforço	Carro de emergência, com monitor/desfibrilhador, aspiração, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, bala de oxigénio, tábua e fármacos de reanimação	1
	Sistema de provas de esforço	1
Setor de apoios		
Radiofarmácia	Câmara de fluxo laminar com estação de trabalho para radioisótopos	1
	Calibrador de radioisótopos (câmara de ionização)	1
	Monitor de contaminação **	1
	Contador de cintilação gama	1
	Centrífuga **	1
	Balança de precisão **	1

Compartimentos a considerar:

* Deve existir sala de comando com consola de comando e estação de trabalho.

** Dispensável se na unidade não se desenvolverem as técnicas de marcações celulares e estudos *in vitro*.

117429746