

DEFESA NACIONAL, TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE

Portaria n.º 100/2024/1, de 13 de março

Sumário: Estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de radiologia 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 Portuguesa dos Físicos Médicos, 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

1 — A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades prestadoras de cuidados de saúde de radiologia 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.

2 — Estão excluídas do âmbito de aplicação da presente portaria as clínicas e consultórios dentários com equipamentos de radiodiagnóstico complementares à atividade de medicina dentária, bem como a utilização de equipamentos de ultrassons como complemento da prestação de cuidados de saúde no âmbito de consulta médica.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente portaria, consideram-se unidades os serviços ou estabelecimentos de radiologia, com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção, que utilizam radiações ionizantes, ultrassons ou campos magnéticos, como atividade principal, com exclusão das unidades e serviços de medicina nuclear e radioterapia.

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 nacional e internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde (DGS), ouvidas as respetivas ordens e associações profissionais, públicas e privadas, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção, assegurando-se a devida publicidade.

2 — No âmbito da proteção radiológica deve ser observado o regime jurídico e a regulamentação aplicáveis.

Artigo 4.º

Manual de Boas Práticas

1 – Para efeito da promoção e garantia de qualidade das unidades de radiologia devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas de Radiologia do Ministério da Saúde.

2 – O Manual referido no número anterior é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 5.º

Resultados dos procedimentos

Os resultados dos procedimentos efetuados devem constar de relatório validado por médico especialista de radiologia ou neurorradiologia ou por médico especialista com competência especificamente atribuída para a realização do exame no âmbito da sua especialidade.

Artigo 6.º

Informação aos utentes

1 – Nas unidades de radiologia 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 e, 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 também 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 como os respetivos âmbitos.

Artigo 7.º

Seguro de responsabilidade civil

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

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

Artigo 8.º

Regulamento interno

1 – As unidades de radiologia devem dispor de um regulamento interno, validado pelo diretor clínico/serviço, 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 e do seu substituto ou critério de substituição;
- 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;
- 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) Procedimento de emergência médica.

Artigo 9.º

Registo, conservação e arquivo

1 – As unidades de radiologia devem possuir e manter, em arquivo físico ou digital, 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 radiologia devem conservar, durante um mínimo de cinco anos, salvo se prazo mais longo resultar da lei, os seguintes documentos:

- a) Licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, nos termos da legislação em vigor;
- b) Documentos previstos no Manual de Boas Práticas de Radiologia;
- c) Dados referentes ao controlo da qualidade;
- d) Resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, 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) Ficha de segurança;
- e) Lista de equipamentos de proteção radiológica, bem como evidências de vistorias periódicas;
- f) Resultado das medições de controlo da qualidade efetuada nos equipamentos que utilizam radiações ionizantes;
- g) Registo de produção de resíduos hospitalares, nos termos da legislação em vigor;
- h) Resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;
 - i) Contratos, ou extratos de contratos, celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 16.º do presente diploma;
 - j) Protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;
 - k) Regulamento interno;

l) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;

m) Programa de proteção e segurança radiológica da instalação.

Artigo 10.º

Técnicas

1 – Para efeitos de licença de funcionamento, as unidades de radiologia podem ser autorizadas a desenvolver as seguintes técnicas:

a) Radiologia convencional;

b) Ecografia;

c) Tomografia computadorizada;

d) Ressonância magnética;

e) Angiografia digital;

f) Radiologia de intervenção;

g) Osteodensitometria;

h) Mamografia;

i) Outras técnicas que utilizem fundamentalmente a imagem através de forma de energia não luminosa.

2 – As técnicas referidas no número anterior são da responsabilidade de médicos, sendo que a execução das técnicas radiológicas e de ressonância magnética compete aos técnicos de radiologia devidamente habilitados, ao abrigo da legislação em vigor, sob orientação, colaboração e validação do médico responsável pelo exame.

3 – A execução dos exames de ecografia deve ser efetuada por profissionais devidamente habilitados, sendo o relatório obrigatoriamente validado por médico.

4 – A prestação de cuidados de enfermagem aos indivíduos sujeitos às técnicas referidas no n.º 1, quando necessária, deve ser assegurada por enfermeiros.

5 – Não é autorizado o desenvolvimento das técnicas referidas no n.º 1 do presente artigo fora das instalações licenciadas ou com declaração de conformidade emitida, exceto nos casos de prestação de serviços ao domicílio, bem como em situações de rastreio ou saúde pública ou de hospitalização domiciliária e desde que se mostrem cumpridos requisitos de qualidade e segurança e de proteção radiológica.

CAPÍTULO III

Documentação e condições de funcionamento

Artigo 11.º

Documentação

1 – As unidades de radiologia devem dispor, em arquivo físico ou digital, acessível a todo o momento, 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, cópia do cartão do cidadão;

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

c) Relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais e cópias das respetivas cédulas ou carteiras profissionais;

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, 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, emitida pela câmara municipal competente ou documento(s) equivalente(s), nos termos da legislação em vigor;

h) Licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, nos termos da legislação em vigor.

2 – Adicionalmente, se aplicável, a unidade deve dispor ainda, 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 o sistema de distribuição de gases medicinais, em conformidade com o previsto na legislação;

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 certificado energético, em conformidade com a legislação em vigor;

j) 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;

k) 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*;

l) Autorização de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED, I. P.

Artigo 12.º

Condições de funcionamento

1 – São condições de atribuição de licença de funcionamento ou de declaração de conformidade:

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 clínica e direção técnica ou de serviço, se aplicável, bem como demais pessoal clínico e técnico;

c) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados e tratamentos a prestar, bem como garantir que os equipamentos de que ficarão dotados se encontram em perfeito estado de funcionamento.

2 – Para efeitos do disposto na alínea a) do n.º 1, são considerados idóneos os requerentes relativamente aos quais não se verifique nenhum dos seguintes impedimentos:

a) Proibição legal do exercício do comércio ou a não conformidade do registo na segurança social;

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 de saúde 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 deixam de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

CAPÍTULO IV

Recursos humanos

Artigo 13.º

Direção Clínica

1 – As unidades de radiologia são clinicamente dirigidas por um diretor clínico.

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 com responsabilidade clínica transversal a todas elas.

3 – Cada tipologia deve dispor de um diretor de serviço, médico especialista da especialidade a que a valência se refira.

4 – Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico ou, no caso previsto no número anterior, do diretor de serviço, deve ser promovida a sua substituição por um profissional qualificado com formação equivalente no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

5 – É da responsabilidade do diretor clínico/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 terapêutica dos utentes e ao controlo clínico;
- e) Aprovar os protocolos técnicos, clínicos 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 ao desempenho da atividade;
- h) Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames e cuidados prestados na unidade de saúde;
- i) Aprovar o procedimento de emergência médica e assegurar a sua divulgação.

Artigo 14.º

Titular da unidade

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

2 – Adicionalmente deve:

- 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 15.º

Pessoal

1 – As unidades de radiologia devem dispor de todos os recursos humanos necessários ao desempenho das funções para que estão legalmente habilitadas por licenciamento ou declaração de conformidade.

2 – É obrigatória a presença do médico especialista na realização dos exames de ecografia.

3 – Nos exames de mamografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética é obrigatória a identificação do médico responsável para contacto em caso de necessidade.

4 – Sempre que houver lugar a administração de contraste, é obrigatória a presença de um médico que possa atuar em caso de complicações associadas ao procedimento.

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

Artigo 16.º

Recurso a serviços contratados

As unidades de radiologia podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito da proteção radiológica e da física médica, do transporte de utentes, tratamento de roupa, do fornecimento

de refeições, de gases medicinais e produtos esterilizados e ainda a gestão dos resíduos hospitalares e vigilância da saúde dos profissionais, 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 17.º

Normas genéricas de construção, segurança e privacidade

1 – As unidades de radiologia 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 – As unidades ou estabelecimentos de radiologia podem funcionar em edifício autónomo ou em parte de edifício destinado a outros fins.

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

4 – 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.

5 – Os acabamentos utilizados nas unidades de radiologia devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam.

6 – As unidades de radiologia 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 – Em unidades com internamento, 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 – Em unidades com internamento, os vãos das portas utilizadas na passagem de macas e camas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.

11 – Todas as salas de radiodiagnóstico devem ter vestiário de utentes, com disponibilidade de roupa descartável e sapatos, sendo que o vestiário poderá ser dispensado desde que sejam garantidas as condições do ponto seguinte.

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

13 – As salas de exames em unidades com internamento onde se preveja o acesso de utentes acamados devem dispor de espaços adequados à ocupação e manobrabilidade das camas.

14 – Os equipamentos de suporte vital e de emergência devem estar acessíveis e funcionais e devem ser objeto de ensaios regulares documentados.

15 – 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.

16 – Caso a unidade de radiologia não disponha de acesso de nível ao exterior ou tenha um envolvimento 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.

Artigo 18.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 19.º

Equipamentos frigoríficos

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

Artigo 20.º

Especificações técnicas

1 — São aprovadas especificações técnicas no que diz respeito aos compartimentos das unidades de radiologia e aos requisitos mínimos de equipamento 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 21.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 22.º

Livro de reclamações

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

Artigo 23.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 e 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 24.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

Artigo 25.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.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 20.º)

Unidades de radiologia

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
Área de acolhimento				
Recepção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público	–	–	Possibilidade de partilha com outro serviço na Unidade.
Zona de espera	Espera pelo atendimento	–	–	Junto à recepção/secretaria. Possibilidade de partilha com outro serviço na Unidade.
Instalação sanitária de público	–	–	–	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada. Possibilidade de partilha com outro serviço na Unidade.
Área clínica/técnica				
Sala de urgência	Sala de exames de urgência	20	–	Se existir serviço de urgência na unidade.



Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
Sala de radiologia convencional a)	Com equipamento vertical	9	–	–
	Com mesa <i>bucky</i> fixa	14		
Sala de digestivos, urografias e tomografias lineares a)	Realização de exames	16	–	Deve ter apoio de IS.
Mamografia a)	Realização de mamografias	8	–	–
Ecografia a)	Realização de exames por ultrasons	8	–	Deve ter IS dedicada se executar exames pélvicos genito-urinários.
Sala de tomografia computadorizada (TC) a) (*)	–	20	–	Deve ter apoio de IS.
Sala de comando	Apoio ao TC	v	–	Pode ser comum a outras valências.
Sala técnica	Apoio ao TC	–	–	Facultativa.
Angiografia a)	–	20	–	Deve ter apoio de IS.
Sala de preparação	Apoio à angiografia	6	–	Facultativa.
Sala de recobro	Apoio à angiografia	10		Podeseer comum a outras valências.
Ressonância magnética a)	–	20	–	Deve ter apoio de IS.
Sala de comando	Apoio à sala de ressonância magnética	–	–	Pode ser comum a outras valências.
Sala técnica ressonância magnética	Apoio à sala de ressonância magnética	–	–	Facultativa.
Sala de preparação	Apoio à sala de ressonância magnética	6	–	Facultativa.
Sala de recobro	Apoio à sala de ressonância magnética	10		Pode ser comum a outras valências.
Densitometria óssea a)	–	6	–	–
Ortopantomografia a)	–	6	–	–

Área de pessoal

Vestiário de pessoal	–	–	–	Com zona de cacifos b)
Instalação sanitária de pessoal	–	–	–	–
Zona de relatórios	–	–	–	Pode integrar áreas anexas aos equipamentos.

Área logística

Possibilidade de partilha no caso de coexistência de várias tipologias de atividade

Sujos e despejos e)	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja, resíduos, de material de limpeza e despejos.	–	–	Área mínima deve garantir a funcionalidade da sala, considerando o volume de sujios e tempo de permanência.
Sala de reprocessamento Sala de descontaminação c)	Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalamento de dispositivos médicos de uso múltiplo	–	–	Área mínima deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos.

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
Sala de reprocessamento Zona limpa	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de descontaminação por «guichet» ou por máquina de lavar com duas portas	–	–	d)
Zona de roupa limpa	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de consumo	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro
Sala de equipamento	Armazenagem	–	–	–
Material de limpeza	Armazenagem	–	–	Possibilidade de partilha com a sala de sujos se as unidades tiverem até cinco salas de exames.

(*) Nas salas de tomografia computadorizada, a circulação à volta dos equipamentos deve ser livre com um espaço, entre estruturas móveis e fixas, não inferior a 0,6 m;

a) Quando existir a referida valência;

b) Facultativo, caso seja centralizado para toda a unidade;

c) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável;

d) A sala de reprocessamento (zona limpa) é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior. 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;

e) O armazenamento de resíduos deve estar fisicamente separado das restantes zonas de armazenagem e entre si, por tipologias (resíduos hospitalares e radioativos).

ANEXO II

(a que se refere o artigo 20.º)

Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)

Requisitos mínimos a considerar:

1 – Todos os compartimentos deverão satisfazer as condições ambiente de temperatura e humidade, em conformidade com a 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 interseção do exigido na presente portaria e nos termos da legislação em vigor na área dos edifícios no âmbito da eficiência energética.

3 – A entidade deve realizar avaliação simplificada à qualidade do ar interior, nas condições expressas na legislação em vigor.

Zona de exames

	Sala de urgência/sala de radiologia convencional/mamografia/ecografia/sala de TC/densitometria óssea/sala de digestivos, urografias e tomografias lineares/sala de ortopantomografia	Sala de preparação e recobro
Tratamento	VC/UI (*) (4)	VC/UI (*) (4)
Ar novo	35 m³/h.p (1)	35 m³/h.p (1)
Condições ambiente	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 22 °C	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 20 °C

	Sala de urgência/sala de radiologia convencional/mamografia/ecografia/sala de TC/densitometria óssea/sala de digestivos, urografias e tomografias lineares/sala de ortopantomografia	Sala de preparação e recobro
Extração	Sim, forçada ⁽²⁾	Sim, forçada ⁽²⁾
Sobrepresão/subpressão	Equilíbrio	Equilíbrio
	Sala de ressonância magnética	Angiografia
Tratamento	UTA/VC/UI ⁽⁴⁾	UTA e ventilador de extração privativos ⁽³⁾
Ar novo	35 m ³ /h.p ⁽¹⁾	100 m ³ /h.p ⁽¹⁾
Insuflação	Não devem ser instaladas condutas, grelhas ou difusores metálicos no interior do compartimento	Difusores com filtros terminais H13
Condições ambiente	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 20 °C	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 22 °C
Extração	Sim, forçada ⁽²⁾	Sim, forçada ⁽²⁾
Caudal de ar recirculado	Sim	10 rec/h
Sobrepresão/subpressão	Sobrepresão	Sobrepresão

Condições de extração de ar noutras salas de apoio aos diversos serviços

Ventilação

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⁾ .

Observações

(*) VC: ventiloconvetor; UI: unidade de indução;

(**) SCE: Sistema de Certificação Energética dos Edifícios.

Notas

⁽¹⁾ Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem ISO ePM10 ≥ 50 % e de módulo ePM1 ≥ 80 % (angiografia) ou ISO ePM1 ≥ 50 % (restantes casos).

⁽²⁾ O sistema de extração de ar de «sujos» deve ser independente do de «limpos».

⁽³⁾ Privativo (Equipamento dedicado exclusivamente a um único compartimento/espaco), Especifico (Equipamento dedicado a um conjunto especifico de compartimentos ou serviço).

⁽⁴⁾ Se a unidade verificar uma das seguintes condições: (i) integrar uma fracção ou um edificio que disponha de um sistema de climatização com recurso a permuta térmica ar-água; (ii) disponibilizar angiografia; o recurso a equipamentos terminais do tipo ventiloconvetor (VC) ou unidade de indução (UI) é obrigatório. Noutros casos, poderão ser utilizados outros tipos de unidades terminais, desde que promovam a recirculação do ar com filtragem, e cumpram as exigências da norma EN 378-1, assim como a legislação em vigor.

ANEXO III

(a que se refere o artigo 20.º)

Gases medicinais e aspiração

Número mínimo de tomadas a considerar:

Local	O ₂	Aspiração (vácuo)	Ar comprimido respirável
			400 kPa
Sala de preparação e recobro ⁽¹⁾	1/posto	1/sala	1/posto

⁽¹⁾ As tomadas são exigidas apenas no caso de a Unidade estar integrada em unidade de saúde com outras valências que careçam de gases medicinais e de vácuo. Em caso contrário, apenas necessária a existência de garrafa de oxigénio portátil e de aparelho de aspiração portátil.

Requisitos especiais:

1 – 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.

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

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

4 – As tomadas devem ser de duplo fecho, não intermutáveis de fluido para fluido.

5 – 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.

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

7 – 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.

8 – 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

(previsto no artigo 20.º)

Instalações e equipamentos elétricos

As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis 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)	Segurança c/contactos; ligações equipotenciais suplementares e sistema IT médico
Área de acolhimento				
Receção/Secretaria	–	(a)	–	–
Zona de Espera	–	(b)	–	–
IS Público	–	(a)	–	–
IS utentes	(a)	(a)	–	–
Área clínica/técnica				
Sala urgência	(d)	(a)		
Salas de exames	(d)	(a)		
Angiografia (c)	(d)	(a)	(a)	(a)
Sala de preparação e recobro	(a)	(a)	(a)	–

(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) Nas salas em que se pratiquem cateterismos cardíacos deve ser aplicado o regime de neutro isolado (IT médico) com sinalização e alarme de defeito.

(d) Sistema de sinalização de impedimento de entrada na sala de exames durante a realização dos exames.

Requisitos especiais:

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 as seguintes condições:

a) 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;

b) 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.

(* 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 ou de emergência, que não deve ser usada para outros fins, caso seja única.

ANEXO V
(a que se refere o artigo 20.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 a)
Gabinete de consulta	Lavatório b)
Sala de digestivos, urografias e tomografias lineares – Instalação sanitária	Lavatório e bacia de retrete a) Chuveiro de mão (recomendável) c)
Angiografia – Instalação sanitária	Lavatório e bacia de retrete a)
Ressonância magnética – Instalação sanitária	Lavatório e bacia de retrete a)
Ecografia – Instalação sanitária (se existir)	Lavatório e bacia de retrete a)
TC – Instalação sanitária	Lavatório e bacia de retrete a)
Instalação sanitária de pessoal	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável)
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete
Sala de pessoal (se existir)	Tina de bancada

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Sala de sujos e despejos	Lavatório, pia hospitalar
Sala de desinfeção	Lavatório b) e tina de bancada b)
Material de limpeza	Pia de despejo com torneira e lavatório

a) Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

b) Com torneiras de comando não manual.

c) Caso disponham de termoacumulador, deve possuir um termo de responsabilidade técnica de montagem dos termoacumuladores, de acordo com o anexo da Portaria n.º 1081/91, de 24 de outubro.

ANEXO VI

(a que se refere o artigo 20.º)

Equipamento médico e equipamento geral

1 – O estabelecimento deve dispor do equipamento médico e geral para a prossecução da atividade desenvolvida, sem prescindir do equipamento de suporte básico de vida, nomeadamente equipamento de ventilação manual, tipo insuflador manual. Nas unidades em que são realizados procedimentos com injeção de contraste, deve ser assegurada a existência de monitor de parâmetros vitais com monitorização contínua de ECG e SPO2

2 – Todos os compartimentos dedicados à prestação de cuidados devem ser dotados de dispensador de sabão líquido, SABA (solução antisséptica de base alcoólica), porta-toalhetes e balde de lixo acionado por pedal.

3 – Nas salas de tratamento, devem existir recipientes para a triagem e recolha de resíduos hospitalares de acordo com a legislação em vigor.

117455333