

**Gabinetes da Ministra da Defesa Nacional, da Ministra do Trabalho, Solidariedade e
Segurança Social e do Ministro da Saúde**

Portaria n.º ____/2023

de __ de ____

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, veio estabelecer 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 mesmo diploma 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 abrangidos pelo artigo 13º do Decreto-Lei nº 138/2013, de 9 de outubro.

No caso de unidades de saúde cuja titularidade seja de Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) ou de instituições militares, 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 saúde e, respetivamente, da segurança social ou da defesa nacional.

Considerando que está em causa a fixação de requisitos técnicos que se prendem, grandemente, com a melhoria da qualidade assistencial e a garantia da segurança do **doente**, 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 entidades privadas, pessoas coletivas públicas, IPSS ou instituições militares, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militar, nomeadamente as utilizadas em contexto operacional.

Foram ouvidas a Associação Portuguesa de Hospitalização Privada (APHP), a União das Misericórdias Portuguesas (UMP), a Confederação Nacional das Instituições de Solidariedade (CNIS), a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Enfermeiros [...]

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 no n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, 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 entidades privadas, pessoas coletivas públicas, IPSS ou instituições militares.
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:

- a) Unidades ou estabelecimentos de radiologia, as unidades que, com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção, utilizam radiações ionizantes, ultrassons ou campos magnéticos;
- b) ~~Instalação radiológica, o local que contenha equipamento de radiodiagnóstico onde sejam desenvolvidas práticas com recurso a radiações ionizantes.~~

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 **na presente portaria** 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 e associações profissionais (públicas e privadas)**, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde, a sua adoção, assegurando-se a sua devida publicidade.
2. No âmbito da proteção radiológica deve ser observado o respetivo regime jurídico e a demais regulamentação aplicável.

~~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 n.º 1 é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.~~

~~Artigo 5.º~~

Resultados dos exames

Os resultados dos ~~exames~~ efetuados devem constar de relatório validado por médico especialista de radiologia/neurroradiologia, ou por médico especialista com competência especificamente atribuída pela Ordem dos Médicos 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 **responsável técnico**, bem como o nome do especialista em física médica ~~e do responsável pela proteção radiológica, a respectiva sinalética radiológica, 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 / taxas moderadoras devidos(as)**, bem como a referência à existência de regulamento interno e de livro de reclamações.

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 de saúde em causa, bem com os respetivos âmbitos.

Artigo 7.º

Seguro de responsabilidade civil

As unidades de radiologia devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à respetiva atividade e à atividade dos seus profissionais.

Artigo 8.º

Regulamento interno

1. As unidades de radiologia devem dispor de um regulamento interno, validado pelo diretor clínico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor **clínico/ diretor técnico ou de serviço** e do seu substituto, ou do critério de substituição ~~na ausência de indicação expressa, bem como dos restantes profissionais de saúde e colaboradores, se aplicável;~~
- b) Identificação do especialista em física médica ~~nos termos legalmente previstos;~~
- c) ~~Identificação do responsável pela proteção radiológica e do seu substituto ou critérios 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)** ~~Lista e plano anual de manutenção preventiva das instalações e equipamentos e de calibração (de equipamento médico) ou aferição por tipologia de equipamento;~~
- b) ~~Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;~~

- c) ~~Manual de procedimentos operativos;~~
- d) Plano periódico da participação em programas de avaliação externa da qualidade (~~por exemplo, diários ou semanais~~), e ~~checklist dos mesmos~~, sempre que existam;
- e) Procedimentos de controlo da qualidade;
- f) Plano ~~anual~~ de auditorias internas e externas.
- g) 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 dos doentes contendo os respetivos registos;
 - b) Cópia dos relatórios dos exames e dos tratamentos.
2. Salvo se prazo mais longo resultar da lei, as unidades de radiologia devem conservar, durante um mínimo de cinco anos, os seguintes documentos:
 - a) ~~Licença de funcionamento da Agência Portuguesa do Ambiente (APA);~~
 - b) ~~Documentos previstos no Manual de Boas Práticas de Radiologia;~~
 - c) ~~Dados referentes ao controlo da qualidade;~~
 - d) ~~Relatórios anuais de atividade da unidade;~~
 - e) Resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:
 - i. Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
 - ii. Mapas de manutenções preventivas ~~das instalações e equipamentos;~~
 - iii. ~~Mapas de calibração do equipamento médico;~~
 - iv. Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;
 - v. Ficha de segurança.
 - f) Lista de equipamentos de proteção radiológica bem como evidências de vistorias periódicas;
 - g) 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;~~
 - h) Registo de produção de resíduos hospitalares nos termos da legislação em vigor;
 - i) Resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;

- j) Contratos, ou extratos de contratos, celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 16.º do presente diploma;
- k) Protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;
- l) Regulamento interno;
- m) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;
- n) Programa de proteção e segurança radiológica da instalação;
- ~~o) Plano interno de emergência 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 ~~previstas na nomenclatura do Manual de Boas Práticas de Radiologia:~~

- a) Radiologia convencional;
- b) Ecotomografia;
- 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 inscritos na Ordem dos 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 deverá ser efetuada por médicos devidamente habilitados.

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 ou de hospitalização domiciliária, 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, a 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 cartão do cidadão e respetivo cartão de contribuinte;
- 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, assinados por técnicos devidamente habilitados, acompanhados pelos termos de responsabilidade dos autores dos projetos;
- 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 ou outra finalidade mais específica emitida pela câmara municipal competente;
- h) Autorização ministerial relativamente a equipamentos médicos pesados instalados, nos termos da legislação em vigor;
- i) Licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, nos termos da lei em vigor.

2 - Adicionalmente, se aplicável, a unidade deverá dispor ainda em arquivo da seguinte documentação:

- ~~a) Autorização ministerial relativa à angiografia digital, 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 (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) Cópia do contrato do programa de desfibrilhação automática externa (DAE) e dos registos de formação, se aplicável;
- m) Autorização de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, 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 ou 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 presente portaria, são consideradas idóneas as pessoas relativamente às quais se não verifique algum 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 algum 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 no número anterior deixa 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 da especialidade de radiologia ou neurorradiologia inscrito na Ordem dos Médicos.
2. Sempre que a unidade de radiologia se encontre integrada num estabelecimento de saúde onde existam outras tipologias de atividade, o estabelecimento é dirigido por um diretor clínico, sendo a responsabilidade técnica da unidade radiologia assumida por um radiologista com a especialidade em radiologia ou neurorradiologia.
3. As atividades das unidades de radiologia implicam a presença física do diretor clínico, ou, no caso previsto no número anterior do diretor técnico, de forma a garantir a qualidade dos tratamentos e a supervisão da atividade realizada, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional qualificado com formação equivalente.
4. Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico, ou, no caso previsto no número 2 do diretor técnico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

5. ~~Sem prejuízo do estabelecido no Manual de Boas Práticas de Radiologia, é da responsabilidade do diretor clínico:~~

- 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) Zelar e garantir a formação contínua do pessoal técnico da unidade;
- e) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e ao controlo clínico;
- g) Aprovar os protocolos técnicos, clínicos e terapêuticos e zelar pelo seu cumprimento;
- h) 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;
- i) Garantir a idoneidade e a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho
- j) Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames e cuidados prestados na unidade de saúde;
- k) Aprovar o procedimento de Emergência Médica e assegurar a sua divulgação;
- ~~l) Colaborar na definição das normas referentes à proteção radiológica, níveis de referência de diagnóstico, e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e zelar pelo seu cumprimento;~~
- ~~h) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias, propondo se for caso disso planos de formação adequados;~~
- ~~i) Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames e cuidados prestados na unidade, do qual devem constar os elementos exigidos no Manual de Boas Práticas de Radiologia;~~
- ~~l) Aprovar o procedimento de emergência médica e assegurar a sua divulgação.~~

Artigo 14.º

Titular da unidade

1. Entende-se por titular da unidade a pessoa singular ou coletiva, legalmente responsável por determinada prática, atividade ou por uma determinada fonte de radiação, incluindo os casos em que o detentor de uma fonte de radiação não desenvolve quaisquer atividades humanas relacionadas com a referida fonte.

2. Sem prejuízo dos deveres e obrigações resultantes do Regime Jurídico da Proteção Radiológica, é responsabilidade do titular da unidade:

- ~~a) Nomear o responsável pela proteção e segurança contra radiações em todas as instalações radiológicas da unidade, de acordo com a legislação em vigor;~~

- ~~b) Dotar o responsável pela proteção e segurança contra radiações da autoridade necessária ao desempenho das funções que lhe são inerentes;~~
- ~~c) Assegurar a realização prévia de estimativas de dose para o utente em cada tipo de exame;~~
- ~~d) Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;~~
- ~~e) Garantir a efetivação do registo dos resíduos produzidos nos termos da legislação em vigor;~~
- f) 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 zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;**
- g) Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública de velar pelo seu cumprimento;**
- h) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada 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 recomendável a presença**, ou acompanhamento via telerradiologia, de um médico radiologista.
4. Sempre que houver lugar a administração de contraste, é obrigatória a presença de um médico que possa atuar em caso de complicações associadas à administração de contraste.
- 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 doentes, 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 eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos das normas técnicas sobre acessibilidades, em vigor.

4 - A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes.

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 impostas.

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 doentes, 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 de internamento onde se preveja o acesso de doentes 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 estar inacessível aos doentes, identificada e dispor de monitorização das condições de temperatura e humidade, sempre que necessário.
- 16 - Caso a unidade de radiologia preste cuidados a doentes acamados, deve dispor adicionalmente de, pelo menos, um ascensor com capacidade para o transporte de macas com dimensões interiores não inferiores a 2,40 m x 1,30 m x 2,10 m, respetivamente, de comprimento, de largura e de altura.

Artigo 18.º

Equipamento de desfibrilhação

Todas as instituições que tenham capacidade instalada para a realização de cinco atendimentos clínicos ou exames em simultâneo e que não disponham de equipas e equipamento de Suporte Avançado de Vida durante todo o período de permanência de doentes, devem estar inseridos num programa de Desfibrilhação Automática Externa por entidade certificada pelo Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), garantindo:

- a) a disponibilidade do equipamento em condições de funcionamento;
- b) a formação atualizada dos profissionais;
- c) a análise dos registos de eventos;
- d) a manutenção dos equipamentos.

Artigo 19º

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 deverá 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:

- 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 20.º

Equipamentos frigoríficos

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

Artigo 21.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 VII à presente portaria, da qual fazem parte integrante.
2. A área útil prevista nos anexos (nomeadamente a determinada para a instalação de uma cama, uma maca ou um 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 posto e o acesso ao utente.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 22.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 23.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 24.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.
2. 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.
3. Os titulares de processos de licenciamento que à data de entrada em vigor da presente portaria estejam em curso podem optar pela adequação aos novos requisitos técnicos nela previstos, mediante requerimento dirigido à ERS, no prazo de 30 dias, desde a entrada em vigor.
4. Nas situações referidas no n.º anterior, a ERS dará continuidade à tramitação dos processos, aproveitando os atos já praticados, decidindo à luz dos requisitos legais e técnicos definidos na presente portaria.

Artigo 25.º

Norma revogatória

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

Artigo 26.º

Início de vigência

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

__ de __ de 2023

ANEXOS

ANEXO I

(previsto no artigo 21.º)

Unidades de Radiologia

Compartimentos a considerar:

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.	-	-	Possibilidade de partilha com outro serviço na Unidade.
Zona de espera	Espera pelo atendimento	-	-	Junto à receção/secretaria. Possibilidade de partilha com outro serviço na Unidade.
Instalação sanitária de público	-	-	-	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada.
Área clínica/técnica				
Sala de urgência	Sala de exames de urgência	20	-	Se existir serviço de urgência na unidade.
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 I.S.
Mamografia (a)	Realização de mamografias	8	-	
Ecografia (a)	Realização de exames por ultrassons	8	-	Deve ter I.S. dedicada se executar exames pélvicos genito-urinários.
Sala de tomografia computadorizada (TC) (a) *	-	20	-	Deve ter apoio de I.S.
Sala de comando	Apoio ao TC	-	-	Pode ser comum a outras valências.
Sala técnica	Apoio ao TC	-	-	Facultativa
Angiografia (a)	-	20	-	Deve ter apoio de I.S.
Sala de preparação	Apoio à angiografia	10	-	Facultativa
Sala de recobro	Apoio à angiografia	10	-	Pode ser comum a outras valências.
Ressonância magnética (a)	-	20	-	Deve ter apoio de I.S.
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	10	-	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	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 c) . Sala de descontaminação	Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalagem de dispositivos médicos de uso múltiplo	-	-	Área mínima deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos
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 sujios se as unidades tiverem até cinco salas de exames e)

(*) 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 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;

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

ANEXO II

(previsto no artigo 21.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 anual à qualidade do ar interior, nas condições expressas na legislação em vigor.

	Sala de urgência/sala de ossos e torác/mamografia/ecografia/sala de TC/densitometria óssea/ sala de digestivos, urografias e tomografias lineares/sala de ortopantomografia
Tratamento	VC/UI (*)
Ar novo	35m ³ /h.p (1)
Condições ambiente	Verão: máximo 25° C
	Inverno: mínimo 22° C
	Sim, forçada (2)
	Equilíbrio

Extração	Sala de preparação e recobro	
Sobrepresão/subpressão		
Tratamento	VC/UI (*)	
Ar novo	35m ³ /h.p (1)	
Condições ambiente	Verão: máximo 25°C	
	Inverno: mínimo 20°C	
	Sim, forçada (2)	
	Equilíbrio	
Extração	Sala de ressonância magnética	Angiografia
Sobrepresão/subpressão		
Tratamento	UTA/VC/UI	UTA e ventilador de extração privativo (3)
Ar novo	35m 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	Verão: máximo 25°C
	Inverno: mínimo 20°C	Inverno: mínimo 22°C
	Sim, forçada (2)	Sim, forçada (2)
Extração	Sim	10 rec/h
Caudal de ar recirculado	Sobrepresão	Sobrepresão (15Pa)
Sobrepresão/subpressão		

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” deverá ser independente do de “limpos”.
- (3) Privativo (Equipamento dedicado exclusivamente a um único compartimento/espço), Específico (Equipamento dedicado a um conjunto específico de compartimentos ou serviço).
- (4) Se a unidade verificar uma das seguintes condições: (i) integrar uma fração ou um edifício 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.

(5)

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

Ventilação

Nas salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos, devem ser 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);

ANEXO III

Gases medicinais e aspiração

Local	O ₂	Aspiração (vácuo)	Ar comprimido respirável	
			300 kPa	800 kPa
Sala de preparação e recobro (1)	1/cama	1/cama		-

(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 é 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 deverá 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.

Os cilindros de gases medicinais devem ser armazenados num compartimento próprio e exclusivo. Este compartimento deverá 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.

Requisitos mínimos a considerar:

Para a obtenção de dispositivos médicos (de uso múltiplo reprocessados), deverão adotar-se as seguintes modalidades:

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

ANEXO IV

(previsto no artigo 21.º)

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

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 licenciada.

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 deverá 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.

Requisitos especiais:

1 — 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 doentes e pessoal.

2 — A unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos deve satisfazer aos normativos em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos. b)

Limpeza e desinfeção.

c) Triagem, montagem e embalagem.

d) Esterilização efetuada por esterilizador validado e mantido de acordo com a Norma respeitante ao agente esterilizante, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.

3- Qualquer que seja a origem dos artigos esterilizados, deve existir evidência que valide a eficácia do ciclo de esterilização.

ANEXO V

(previsto no artigo 21.º)

Instalações e equipamentos elétricos

As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, ~~as condições constantes no Manual de Boas Práticas de Radiologia do Ministério da Saúde~~ 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)	—	—
I.S. Público.	—	(a)	—	—
Área clínica/técnica				
I.S.doentes	(a)	(a)	—	—
Sala urgência	(a)	(a)	—	—
Salas de exames	(a)	(a)	(a)	(a)
Angiografia (c)	(a)	(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 B.T.

(b) Facultativo.

(c) Nas salas em que se pratiquem cateterismos cardíacos deverá 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 ascensores 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 VI

(previsto no artigo 21.º)

Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

Compartimento	Equipamento sanitário
Instalação sanitária de público, adaptada a pessoas com mobilidade condicionada: <ul style="list-style-type: none"> . Antecâmara (se existir) . Cabine de retrete . Gabinete de consulta . Sala de digestivos, urografias e tomografias lineares — Instalação sanitária . Angiografia — Instalação sanitária . Ressonância magnética — Instalação sanitária . Ecografia — Instalação sanitária (se existir) . TC — Instalação sanitária 	<ul style="list-style-type: none"> . Lavatório (recomendável) . Lavatório e bacia de retrete a) . Lavatório b) . Lavatório e bacia de retrete a) . Chuveiro de mão (recomendável) c) . Lavatório e bacia de retrete a) . Lavatório e bacia de retrete a) . Lavatório e bacia de retrete a) . Lavatório e bacia de retrete a)
Instalação sanitária de pessoal: <ul style="list-style-type: none"> . Antecâmara (se existir) . Cabine de retrete 	<ul style="list-style-type: none"> . Lavatório (recomendável) . Lavatório e bacia de retrete
Sala de pessoal (se existir)	. Tina de bancada
Sala de sujos e despejos	. Lavatório, pia hospitalar
Sala de desinfeção	. Lavatório b) e tina de bancada b)
Gabinete de consulta	. Lavatório b)
Material de limpeza	. Pia de despejo com torneira e lavatório

a) Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

b) Com torneira de comando não manual.

c) Caso disponham de termoacumulador, deverá 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 VII

(previsto no artigo 21.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 devem ser dotados de dispensador de sabão líquido, SABA (solução anti-séptica 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 abertura automática ou por pedaleira.