

**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 quando for abrangido pelo artigo 13º do Decreto-Lei n.º 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

A presente portaria estabelece:

- a) Os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de medicina nuclear de entidades privadas, pessoas coletivas públicas, IPSS ou instituições militares;
- b) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de licença, para além dos previstos no n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, consideram-se unidades de medicina nuclear as unidades que utilizem núcleos radioativos, fundamentalmente como técnica de imagem para diagnóstico ou como modalidade terapêutica.

CAPÍTULO II

Organização e funcionamento

Artigo 3.º

Qualidade e segurança

1 - As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde (DGS), ou às respetivas ordens profissionais, associações profissionais (públicas ou privadas), cuja inerência das funções esteja diretamente relacionada com a exposição médica à radiação ionizante no âmbito da medicina nuclear, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção e assegurando-se a sua devida publicidade.

2 - Na proteção radiológica dos pacientes, dos trabalhadores, cuidadores, e do público em geral, deve ser observado o enquadramento legal que em cada momento se encontrar em vigor, sendo atualmente o do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, no qual os médicos Especialistas de Medicina Nuclear, os Especialistas em Física Médica e os Técnicos de Medicina Nuclear, têm um papel ativo ao assegurar qualidade e segurança dos mesmos através da adequação, justificação e otimização.

Artigo 4.º

Informação aos utentes

1. Nas unidades de medicina nuclear devem ser colocados em local bem visível do público a certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde, a licença de funcionamento, o horário de funcionamento, o nome do diretor técnico, bem como o nome do especialista em física médica e do(s) responsáveis pela proteção 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, incluindo, nos casos aplicáveis, a tabela das taxas moderadoras devidas pelo acesso às prestações de saúde, bem como a referência à existência de regulamento interno e 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 5.º

Seguro de responsabilidade civil

As unidades de medicina nuclear 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 6.º

Regulamento interno

1. As unidades de medicina nuclear devem ter, obrigatoriamente, um regulamento interno, validado pelo diretor clínico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor técnico 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;
- i) ~~Procedimento de emergência médica.~~

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 operativos;~~
- e) Plano periódico da participação em programas de avaliação externa da qualidade ~~(por exemplo, diários ou semanais) e checklist dos mesmos, sempre que existam;~~
- f) Procedimentos de controlo da qualidade;

- g) Plano ~~anual~~ de auditorias internas e externas;
- h) Condições** de higiene e segurança do ambiente, incluindo a recolha, armazenamento e transporte de resíduos sólidos e ~~líquido~~, em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Artigo 8.º

Registo, conservação e arquivo

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

- a) Processos clínicos dos 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 medicina nuclear devem conservar, durante um mínimo de cinco anos, os seguintes documentos:

- a) ~~Dados referentes ao procedimento de controlo da qualidade;~~
- b) Resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança dos equipamentos médicos, designadamente:
 - i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
 - ii) Mapas de manutenções preventivas e de calibrações;
 - iii) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;
 - iv) Lista de equipamentos de proteção radiológica bem como evidências de controlos da qualidade periódicos;
 - v) Ficha de segurança;
 - vi) Resultado das medições de controlo da qualidade efetuada nos equipamentos que utilizam radiações ionizantes, ~~designadamente os débitos de dose dos equipamentos e demais parâmetros de qualidade, bem como estimativas de dose para o paciente, para cada tipo de exame realizado;~~
- c) Cópia ou extrato de contrato celebrado com entidade licenciada quanto à gestão dos resíduos e de material radioativo no caso de os mesmos não poderem ser confinados à instalação;
- d) Resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;
- e) Contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 15.º do presente diploma;

- f) Protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;
- g) Regulamento interno;
- h) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes.

3. Adicionalmente, se aplicável, as unidades de medicina nuclear devem dispor em arquivo a seguinte documentação:

- a) Certificado de exploração ou declaração de inspeção inicial das instalações elétricas, consoante o tipo (A, B ou C);
- b) 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;
- c) Certificação dos equipamentos elevadores;
- d) Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores;
- e) Certificado de inspeção das instalações de gás;
- f) Cópia do certificado dos dispositivos médicos (sistema de distribuição de gases medicinais), em conformidade com o previsto na legislação e vigor;
- g) Cópia da declaração de validação de funcionamento de recipientes sob pressão simples e/ou o certificado de aprovação de funcionamento de equipamentos sob pressão;
- h) Cópia do relatório de ensaios do sistema de climatização, demonstrativo do cumprimento dos requisitos exigidos na presente portaria e na legislação em vigor, assinado por um técnico habilitado da empresa instaladora, acompanhado por cópia da declaração válida emitida pela ordem profissional a que pertence o técnico, que ateste as competências para o ato;
- i) Cópia dos relatórios de inspeção a sistemas técnicos, no âmbito da legislação em vigor na área da eficiência energética;
- j) Cópia do certificado energético em conformidade com a legislação em vigor;
- k) 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;
- ~~l) Licença para a realização da prática;~~
- m) 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*.

- n) Cópia do contrato do programa de Desfibrilhação Automática Externa (DAE) e dos registos de formação, se aplicável.
- o) Cópia dos relatórios das auditorias à qualidade do ar interior, de acordo com o estabelecido na legislação em vigor;
- p) Resultados das análises efetuadas no âmbito do controlo sanitário da água;
- q) Autorização para aquisição direta de medicamentos, emitida pelo INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.;

Artigo 9.º

Técnicas

1. Para efeitos de licença de funcionamento, as unidades de medicina nuclear podem ser autorizadas a desenvolver as valências de diagnóstico e terapia.
2. A valência de medicina nuclear de diagnóstico abrange as seguintes técnicas:
 - a) Imagem em câmara gama, incluindo SPECT/CT;
 - b) Estudos *in vitro*;
 - c) Marcações celulares;
 - d) Densitometria;
 - e) Tomografia por emissão de positrões, PET e PET/CT;
 - f) Outras técnicas entretanto desenvolvidas.
3. A valência de medicina nuclear de diagnóstico deve abranger, pelo menos, a técnica de imagem em câmara gama ou de tomografia por emissão de positrões.
4. A valência de medicina nuclear terapêutica abrange:
 - a) Ambulatório;
 - b) Com internamento.
5. A responsabilidade clínica pelas valências referidas nos números anteriores compete a médicos especialistas em medicina nuclear inscritos na Ordem dos Médicos.
6. A prestação de cuidados de enfermagem aos indivíduos sujeitos às técnicas referidas no n.º 2, quando necessária, deve ser assegurada por enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros.
7. O especialista em física médica é responsável pela dosimetria, incluindo as medições físicas para a avaliação da dose administrada ao paciente e a outros indivíduos sujeitos a exposição médica, as valências referidas no n.º 4 devem incluir a participação de um especialista em física médica.

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

- a) Utilização de sondas de deteção gama e de outros equipamentos de deteção intraoperatória, quando utilizados em bloco operatório devidamente licenciado, como complemento de estudos cintigráficos e desde que respeitados os requisitos legais em termos de proteção radiológica.
- b) Sempre que o procedimento, diagnóstico ou terapêutico, necessite de equipamentos e/ou profissionais de outras especialidades para a adequada administração do radiofármaco ao doente e desde que sejam respeitados os requisitos legais em termos de proteção e segurança radiológica, de pessoas e do ambiente.

CAPÍTULO III

Instrução do pedido e condições de funcionamento

Artigo 10.º

Instrução do pedido

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

- a) No caso das unidades privadas, certidão atualizada do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente de pessoa coletiva ou, no caso de pessoa singular do cartão do cidadão e do respetivo cartão de contribuinte;
- b) No caso das IPSS, declaração de inscrição como IPSS emitida pela Segurança Social;
- c) Relação nominal do pessoal que integra a unidade ou, conforme aplicável, declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais e cópias das respetivas cédulas ou carteiras profissionais, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da licença de funcionamento ou declaração de conformidade;
- d) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos, instalações e equipamentos de águas e esgotos e instalação da rede de gases medicinais, assinados por

técnicos devidamente habilitados, acompanhados pelos termos de responsabilidade dos autores dos projetos;

- e) Parecer favorável das medidas de autoproteção, ou comprovativo deste pedido, emitido pela Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC);
- f) Relatório da última inspeção regular dentro do prazo legal, ou documento comprovativo do pedido, seguindo os critérios estabelecidos no Regime Jurídico de Segurança Contra Incêndios em Edifícios;
- g) Autorização de utilização para comércio ou serviços ou outra finalidade mais específica emitida pela câmara municipal competente;
- h) Licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, nos termos da lei em vigor, ou comprovativo do pedido de licenciamento junto da entidade competente.

Artigo 11.º

Condições de funcionamento

1 - São condições de funcionamento:

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

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

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

3 - Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, são considerados profissionais idóneos aqueles em relação aos quais não se verifique 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 nos n.ºs 2 e 3 deste artigo deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

CAPÍTULO IV

Recursos humanos

Artigo 12.º

Direção Clínica

1 – As unidades de medicina nuclear são tecnicamente dirigidas por um diretor clínico da especialidade de Medicina Nuclear, inscrito na Ordem dos Médicos. 2 - Sempre que a unidade se encontre integrada num estabelecimento de saúde onde sejam desenvolvidas outras tipologias de atividade, o estabelecimento é dirigido por um diretor clínico, sendo a responsabilidade técnica da unidade de medicina nuclear assumida por um médico da respetiva especialidade.

3 – A atividade das unidades de medicina nuclear implica a presença física do diretor clínico ou, no caso previsto no número anterior, do diretor técnico por 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. Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por impedimentos quaisquer circunstâncias anormais e imprevisíveis que impeçam a efetiva disponibilidade do diretor clínico.

5. Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico ou, no caso previsto no nº 2, do diretor técnico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

6 – É da responsabilidade do diretor clínico, ou diretor técnico, conforme aplicável:

- 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;

- d) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e ao controlo clínico;
- e) Aprovar os protocolos ~~técnicos, clínicos~~ e terapêuticos e zelar 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 técnico-profissional adequada para o desempenho;
- 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 13.º

Titular da unidade

1 - Sem prejuízo dos deveres e obrigações resultantes do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, 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) Assegurar a realização prévia de estimativas de dose para o paciente em cada tipo de exame;~~
- ~~c) Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;~~
- ~~d) Garantir a efetivação do registo dos resíduos produzidos nos termos da legislação em vigor;~~
- e) 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;
- f) 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;
- g) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias.

Artigo 14.º

Pessoal

1. As unidades de medicina nuclear devem dispor de todos os recursos humanos necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas.
2. O diretor clínico deve ser assessorado por um especialista em física médica no que respeita à proteção radiológica, à dose a aplicar ao doente, à dosimetria básica, à dosimetria clínica, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à otimização da garantia da qualidade.
3. É obrigatória a presença do médico da respetiva especialidade na realização dos tratamentos de medicina nuclear.
4. É obrigatória a presença de um mínimo de dois técnicos de medicina nuclear habilitados com cédula profissional, ao abrigo da legislação em vigor, na realização dos tratamentos de medicina nuclear.
5. Sempre que solicitado pelas entidades competentes, as unidades devem facultar a relação do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações e descrição de funções.

Artigo 15.º

Recurso a serviços contratados

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

CAPÍTULO V

Requisitos técnicos

Artigo 16.º

Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

1. As unidades de medicina nuclear devem situar-se em locais de fácil acessibilidade e que disponham de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de energia elétrica e de telecomunicações e observar os requisitos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3.12, na sua atual redação.
- ~~2. As instalações de medicina nuclear devem situar-se em piso térreo ou última cave.~~
3. A construção deve contemplar a eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos da lei.
4. A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes.

5. Os acabamentos utilizados nas unidades de medicina nuclear devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam e observar os requisitos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.
6. Todos os compartimentos onde haja prestação de cuidados de saúde devem estar munidos de lavatório com torneira de comando não manual, ou dispensador de solução alcoólica, sendo que a parede junto dos mesmos deve ser revestida de material impermeável e de fácil higienização.
7. As unidades de medicina nuclear devem garantir a localização de instalações técnicas, de armazenagem de fluidos inflamáveis ou perigosos e de gases medicinais, caso existam, nas condições de segurança legalmente impostas.
8. As instalações radiológicas existentes na unidade devem assegurar a adequada proteção contra radiações ionizantes e cumprir a legislação em vigor.
9. 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.
10. 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.
11. As portas das salas utilizadas na passagem de macas e camas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.
12. Sempre que a unidade não disponha de acesso de nível ao exterior ou tenha um desenvolvimento em altura superior a um piso e se preveja a utilização de macas ou camas deve dispor de pelo menos um ascensor com dimensões interiores não inferiores a 2,40m x 1,40m x 2,10m, respetivamente de comprimento, de largura e de altura.
13. As unidades de medicina nuclear devem garantir as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes.
14. Os equipamentos de suporte vital e de emergência devem estar acessíveis e funcionais e devem ser objeto de auditorias regulares devidamente registadas.

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.

Artigo 17.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 18.º

Especificações técnicas

1. As unidades de medicina nuclear devem observar as especificações técnicas relativas aos compartimentos das unidades de medicina nuclear e aos requisitos mínimos de equipamentos técnicos e médicos nos anexos I a VII à presente portaria, da qual fazem parte integrante.
2. A área útil prevista nos anexos (nomeadamente a definida por 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 emergente ao utente.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 19.º

Prazo de adaptação

1. As unidades licenciadas dispõem do prazo de 5 anos a contar da entrada em vigor da presente portaria para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

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 20.º

Outros serviços de saúde

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

Artigo 21.º

Livro de reclamações

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

Artigo 22.º

Norma revogatória

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

Artigo 23.º

Início de vigência

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

__ de __ de 2023

O Secretário de Estado da Saúde

ANEXOS

ANEXO I

(previsto no artigo 18º)

Unidades de medicina nuclear

| Designação | Função do compartimento | Área útil mínima (m ²) | Largura mínima (m) | Observações |
|---|--|------------------------------------|--------------------|--|
| Área de Acolhimento * | | | | |
| Receção/secretaria | Secretaria com zona de atendimento de público. | - | - | - |
| Zona de espera | Para doentes e acompanhantes: - Para adultos - Para crianças (se houver pediatria) - para utentes em cama ou maca | - | - | Junto à receção/secretaria. |
| Instalação sanitária de público | - | - | - | Acessível a pessoas de mobilidade condicionada, com zona de fraldário se existir pediatria. |
| Vestiário de utentes | - | - | - | |
| Área clínica/técnica | | | | |
| Gabinete de consulta | Elaboração da história clínica dos utentes e observação | 12- | 2,6- | Pode estar integrado em zona de consulta externa, fora do serviço |
| Sala de tratamentos | Para administração de radiofármacos e injetáveis | 14 | - | - |
| Zona de espera de utentes injetados | - | 2/posto | - | Também para utentes acamados |
| Instalação sanitária exclusiva de doentes injetados | - | - | - | Acessível a pessoas de mobilidade condicionada. Junto à zona de espera de utentes injetados. |
| Sala de preparação de PET | - | 4 posto | - | - |
| Sala de PET-CT | - | 30 | - | - |
| Sala de comando | Comando e controlo do PET | - | - | se necessária |
| Sala de câmara- gama | - | 30 | - | - |
| Vestiário de utentes | - | - | - | Pode ser partilhado pela sala de PET CT e Câmara gama, desde que junto às duas salas. |

| | | | | |
|--|--|----|---|--|
| Sala de provas de esforço | Para exames com prova de esforço e estimulação cardíaca | 15 | - | - |
| Antecâmara de acesso à radiofarmácia | Zona de transição de acesso à radiofarmácia | - | - | Com lavatório e duche de emergência |
| Radiofarmácia d) | Preparação de radiofármacos | - | - | - |
| Área de pessoal | | | | |
| Sala de relatórios | Para interpretação dos exames e elaboração dos respetivos relatórios médicos | - | - | Facultativa |
| Gabinete | Para trabalho /reuniões | - | - | Facultativo |
| Sala de pessoal | Pausa de pessoal | - | - | Facultativo |
| Instalação Sanitária de pessoal | - | - | - | Pode ser partilhada com um serviço adjacente. |
| Vestiário de pessoal | - | - | - | Com zona de cacifos. Facultativo caso seja centralizado para toda a unidade. |
| Área logística | | | | |
| Sala de sujios e despejos | Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos. | - | - | A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujios e tempo de permanência. |
| Sala de reprocessamento a) | Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalagem de dispositivos médicos de uso múltiplo | - | - | A área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos |
| Sala de descontaminação | | | | Pode ser partilhada com serviço de radioncologia ou hospital de dia de oncologia se forem adjacentes. |
| Sala de reprocessamento a) | Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de descontaminação por "guichet" ou por máquina de lavar com duas portas | - | - | Pode ser partilhada com serviço de medicina nuclear ou hospital de dia de oncologia se forem adjacentes. b) c) |
| Zona limpa | | | | |
| Material de Limpeza | Armazenagem de material de limpeza. | - | - | - |
| Zona de roupa limpa | Armazenagem | - | - | Arrumação em armário/estante/carro |
| Zona de material de consumo | Armazenagem | - | - | Arrumação em armário/estante/carro |
| Zona de material de uso clínico | Armazenagem | - | - | Arrumação em armário/estante/carro |
| Armazenamento de resíduos radioativos d) | Armazenagem | - | - | - |
| Sala de equipamento | Armazenagem | - | - | Facultativa |

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

a) Aplicam-se os comentários do anexo sobre reprocessamento de equipamentos médicos;

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

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

d) de acordo com a legislação em vigor;

APFEM

ANEXO II

(previsto no artigo 18.º)

Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)

Requisitos mínimos a considerar:

1. Todos os compartimentos devem satisfazer as condições ambiente de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor.
2. Em termos de exigências associadas aos equipamentos de renovação e de extração de ar (caudal de ar novo, caudal de extração ou níveis de filtragem, a título exemplificativo), deve ser verificado o maior dos requisitos que resultem da interseção do exigido na presente portaria e na legislação em vigor na área dos edifícios no âmbito da eficiência energética.
3. Os equipamentos de climatização dos espaços interiores devem recorrer a permuta térmica ar-água.

Zona de entrada

| | Zona de espera de acamados | Sala de administração de radiofármacos | Zona de espera para doentes injetados |
|---|--|--|--|
| Tratamento | VC/UI* | VC/UI* | VC/UI* |
| Ar novo | ** (1) | ** (1) | ** (1) |
| Condições ambiente (4) | Verão: máximo 25° C . . . Inverno: mínimo 20° C . . . | Verão: máximo 25° C . . . Inverno: mínimo 22° C . . . | Verão: máximo 25° C . . . Inverno: mínimo 20° C . . . |
| Extração | Sim, forçada (2) | Sim, forçada (2) | Sim, forçada (2) |
| Sobrepresão/subpressão | — | Subpressão | — |
| Sala de PET-CT/sala de gama câmara/sala de preparação e repouso/ sala de provas de esforço | | | |
| Tratamento | VC/UI* | | |
| Ar novo | ** (1) | | |
| Condições ambiente (4) | Verão: máximo 25° C Inverno: mínimo 22° C | | |
| Extração | Sim, forçada (2) | | |
| Sobrepresão/subpressão | — | | |

(1) E obrigatório prever sistemas de extração generalizados.
O sistema de extração de "sujos" deverá ser independente do de "limpos". As redes de extração dos sanitários, sujos, copas e geral devem ser independentes entre si

Setor de apoios

| | Radiofarmácia |
|------------------|--------------------------------|
| Tratamento | UTA e Ventilador privativo (4) |
| Ar novo | 30 m ³ /h.p |

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Condições ambiente | Verão: máximo 25° C |
| | Inverno: mínimo 20° C |
| Extração | Sim, forçada (1), (2) e (3) |
| Sobrepresão/subpressão | Subpressão |

Notas:

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

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

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

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

* - VC: ventilosconectores; UI: unidades de indução.

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

B. 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 considerados nesses casos as seguintes taxas de extração de ar:

Sala de sujos e despejos — 10 ren/h (1).

Instalações sanitárias — Em conformidade com a legislação em vigor do SCE. (1);
Salas de produtos radioativos — 10 a 20 ren/h (1).

Notas:

(1) O sistema de extração de "sujos" deverá ser independente do de "limpos". As redes de extração das salas de sujos e despejos, instalações sanitárias e salas de produtos radioativos devem ser independentes entre si.

(2).

Comentado [UC1]: ERS: Podemos mencionar aqui as PIC/s?

Comentado [SC2]: Faltam as notas (2) e (3)

ANEXO III

(previsto no artigo 18º)

Gases medicinais e aspiração

Requisitos mínimos a considerar:

| Local | O ₂ | N ₂ O(1) | Aspiração (vácuo) | Ar comprimido respirável | |
|--|----------------|---------------------|----------------------|--------------------------|---------|
| | | | | 400 kPa | 800 kPa |
| Zona de exames | | | | | |
| Zona de espera de acamados | 1/posto | — | 1/posto | 1/posto | — |
| Sala de provas de esforço (1) | 1/sala | — | 1/sala | 1/sala | — |
| Sala de administração de radiofármacos | 1/sala | — | 1/sala | 1/sala | — |
| Sala de PET/CT | 1/sala | 1/sala | 1/sala | 1/sala | — |
| Sala de Gama câmara | 1/sala | 1/sala | 1/sala | 1/sala | — |

Requisitos especiais:

A central de vácuo deve ser fisicamente separada das restantes, com a extração do sistema situada a uma cota de, pelo menos, 3m acima das admissões de ar próximas.

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

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

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

A utilização do tubo de poliamida apenas 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.

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.

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

ANEXO IV

(previsto no artigo 18º)

(Equipamentos de desinfeção e esterilização)

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.

APENAS

ANEXO V

(previsto no artigo 18.º)

Instalações e equipamentos elétricos

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

| Serviço/compartimento | Sistema de sinalização de chamada e alarme | Alimentação de socorro * (iluminação geral) | Alimentação de socorro (tomadas de corrente e alimentações especiais) | Energia sem interrupção |
|--|--|---|---|-------------------------|
| Receção/Secretaria | – | b) | b) | – |
| Zona de Espera | – | b) | – | – |
| Zona de espera de acamados | a) | a) | a) | – |
| Instalação sanitária de público | – | a) | – | – |
| Área clínica | | | | |
| Gabinete de consulta | – | b) | b) | – |
| Sala de administração de radiofármacos | a) | a) | a) | – |
| Zona de espera de doentes injetados | a) | a) | a) | – |
| Sala de PET-CT | c) | a) | b) | – |
| Sala de comando e controlo | – | a) | a) | a) |
| Sala de gama câmara | c) (*) | a) | b) | – |
| Sala de preparação e repouso | a) | a) | a) | – |
| Sala de provas de esforço | a) | a) | b) | – |
| Radiofarmácia | – | 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) Sistema de sinalização de impedimento de entrada na sala durante a realização do procedimento – (*) no caso da sala de gama câmara, obrigatório para SPEC/CT.

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

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

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

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

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

Nota:

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

ANEXO VI

(previsto no artigo 18.º)

Equipamento sanitário

Os requisitos mínimos a considerar incluem os seguintes:

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

(1) Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

(2) Com torneira de comando não manual

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

(4) Não pode estar instalado em salas limpas

ANEXO VII

(previsto no artigo 18º)

Equipamento médico e equipamento geral

Equipamentos médico e geral a considerar:

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

Compartimentos a considerar:

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

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