

de forma integrada, com a revisão da regulamentação geral das atividades profissionais e comerciais marítimas.

### EA3 — Preservação

- Controlo de práticas associadas às atividades de náutica de recreio, desporto e turismo náutico no espaço marítimo, em particular no que se refere aos efeitos e impactos que decorrem da atividade antrópica, assegurando a sustentabilidade ambiental das ações, em linha com os compromissos internacionais assumidos por Portugal, designadamente no âmbito das Diretivas Ambientais e Quadro relevantes da UE, implicando a implementação de procedimentos adequados de acompanhamento da exploração e avaliação de impacte ambiental.

### AP3: Construção, Manutenção e Reparação Naval

#### EA1 – Pesquisa

- Fortalecimento da capacidade de inovação e de projeto, para fazer face a desafios como as alterações climáticas, a poluição atmosférica, a eficiência energética e o desenvolvimento das atividades no alto-mar, implicando a sua competitividade, o estabelecimento de segmentos tecnológicos de base que permitam a sua afirmação no contexto de internacionalização num mercado global altamente competitivo onde os custos de mão-de-obra para a construção pesada e tradicional afastam a procura da Europa.

#### EA2 — Exploração

- Adaptação do sector para o aproveitamento das oportunidades futuras ligadas ao transporte marítimo verde, à diversificação para as novas atividades económicas, como as energias marinhas renováveis, e à inovação tecnológica ligada à construção e reparação da náutica de recreio, integrando as visões central e local, e atendendo não só aos desafios decorrentes desta adaptação, como abrangendo a realidade atual e concebendo estratégias de resposta para as necessidades de navios, embarcações e plataformas de reparação e manutenção para as águas costeiras e interiores e para o alto-mar, e, ainda, de «desmantelamento verde» dos meios obsoletos e reciclagem dos materiais.

#### EA3 — Preservação

- Controlo de práticas associadas às atividades de construção e reparação naval, assegurando a sustentabilidade ambiental das ações, em particular no que se refere aos efeitos e impactos que decorrem das atividades antrópicas, em linha com os compromissos internacionais assumidos por Portugal, designadamente das Diretivas Ambientais e Quadro relevantes da UE, implicando a implementação de procedimentos adequados de acompanhamento da exploração e avaliação de impacte ambiental.

### AP4: Obras Marítimas

#### EA1 – Pesquisa

- Reforço da investigação em engenharia costeira adaptada à realidade natural do litoral nacional, desenvolvendo programas de observação e avaliação e de criação ou adaptação de soluções técnicas.
- Avaliação e atualização do Plano de Ação de Valorização e Proteção do Litoral.

#### EA2 – Exploração

- Implementação do Plano de Ação de Valorização e Proteção do Litoral.

#### EA3 – Preservação

Controlo de práticas associadas às obras marítimas, assegurando a sustentabilidade ambiental das ações, em particular no que se refere aos efeitos e impactos que decorrem da atividade antrópica, em linha com os compromissos internacionais assumidos por Portugal, designadamente no âmbito das Diretivas Ambientais e Quadro relevantes da UE, implicando a implementação de procedimentos adequados de avaliação de impacte ambiental, e utilização, tanto quanto possível, de soluções de engenharia ambiental, optando pela prevenção através da manutenção do BEA da linha costeira, ao invés da remediação por engenharia pesada.

### 2. Mapa de estado da execução

O mapa do estado da execução permite identificar os PA e os respetivos Projetos, estabelecidos para cada AP, proporcionando ainda a seguinte informação:

- Título do PA e dos respetivos Projetos;
- Tutela do organismo coordenador;
- Eixos intervencionados (Suporte; Ação-Pesquisa, Exploração, e Preservação);
- Situação (Previsto; Planeamento; Aguarda Execução; Execução)

O mapa do estado da execução da ENM 2013-2020 será periodicamente atualizado e tem como situação de partida o estado de implementação dos programas e projetos, à data de aprovação da ENM 2013-2020.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Portaria n.º 33/2014

de 12 de fevereiro

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

O novo modelo de licenciamento visa garantir que se verifiquem os requisitos necessários para que seja assegurada a qualidade dos serviços prestados no setor privado e, em paralelo, modernizar o procedimento a que os agentes poderão aceder através do Portal de Licenciamento.

O procedimento de licenciamento das unidades privadas de serviços de saúde de medicina nuclear é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, sem prejuízo da necessária vistoria.

Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades privadas de serviços de saúde de medicina nuclear.

Assim, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º, do artigo 25.º e do

artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objeto

1 - A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas de saúde de medicina nuclear.

2 - Para além dos requisitos específicos contidos na presente portaria, estas unidades devem ainda obedecer às regras de organização e funcionamento constantes na legislação em vigor.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente diploma, consideram-se unidades de medicina nuclear as unidades que utilizem nuclídeos 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, ouvidas as respetivas ordens profissionais propor ao Ministro da Saúde a sua adoção.

2 - Na proteção radiológica dos pacientes, dos trabalhadores e do público em geral, devem ser observados os preceitos constantes do Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho e do Decreto-Lei n.º 222/2008, de 17 de novembro, bem como as disposições aplicáveis do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto.

#### Artigo 4.º

##### Localização da instalação e responsabilidade do titular da instalação

1 - A localização de uma unidade de medicina nuclear é condicionada pelo tipo de risco referido na tabela VI do anexo VI do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, de acordo com o seguinte critério:

##### a) Instalações do tipo 1:

i. As instalações deste tipo não podem estar localizadas em prédios de habitação ou serviços;

ii. No caso de desenvolverem a valência de terapia com internamento, estas instalações só podem localizar-se em hospitais ou clínicas com internamento;

##### b) Instalações do tipo 2 e tipo 3:

i. Estas instalações podem estar localizadas em prédios de habitação ou serviços, desde que se situem em piso térreo ou última cave;

ii. No caso de desenvolverem a valência de terapia com internamento, aplica-se o disposto na subalínea ii. da alínea a).

2 - Sem prejuízo dos deveres e obrigações constantes nos artigos 10.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, é responsabilidade do titular da instalação:

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 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 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 5.º

##### Informação aos utentes

Deve ser colocado em local bem visível do público a licença de funcionamento, o horário de funcionamento, o nome do diretor clínico, os procedimentos a adotar em situações de emergência não radiológica e os direitos e deveres dos utentes, devendo ainda estar disponível para consulta a tabela de preços.

#### Artigo 6.º

##### Seguro profissional e de atividade

As unidades de medicina nuclear devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerente à respetiva atividade e exigir dos seus profissionais seguro profissional válido.

#### Artigo 7.º

##### Regulamento interno das unidades de medicina nuclear

As unidades de medicina nuclear devem dispor de um regulamento interno, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

a) Identificação do diretor clínico e do seu substituto;

b) Estrutura organizacional;

c) Deveres gerais dos profissionais;

d) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;

e) Normas de funcionamento;

f) Programa de proteção e segurança radiológica da instalação.

#### Artigo 8.º

##### Registo, conservação e arquivo

1 - As unidades de medicina nuclear devem conservar durante os períodos constantes da lei vigente os seguintes documentos:

a) Os processos clínicos dos doentes contendo os respetivos registos;

- b) Os dados referentes ao controlo da qualidade;
- c) Os relatórios anuais;
- d) Os resultados nominativos dos tratamentos efetuados;
- e) Os resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:

- i. Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
- ii. Mapas de manutenções preventivas;
- iii. Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;
- iv. Lista de equipamentos de proteção radiológica bem como evidências de vistorias periódicas;
- v. Ficha de segurança e bulas de medicamentos em uso;
- vi. Resultado das medições de controlo da qualidade efetuada nos equipamentos que utilizam radiações ionizantes, bem como todos os parâmetros de qualidade;

f) Registo do controlo dos resíduos radioativos, antes da sua eliminação;

g) Os contratos celebrados quanto à gestão dos resíduos radioativos no caso de os mesmos não poderem ser confinados à instalação;

h) Registo de produção de resíduos hospitalares nos termos da legislação em vigor;

i) Os resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;

j) Os contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 14.º do presente diploma;

k) Os protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;

l) O regulamento interno;

m) Os resultados das vistorias realizadas pela Administração Regional de Saúde (ARS) ou outras entidades.

2 - Os contratos relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento, bem como os planos de manutenção.

#### 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 óssea;
- 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 n.ºs 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 - Não é autorizado o desenvolvimento das técnicas acima referidas fora das instalações licenciadas, excetuando as sondas de deteção gama e outros equipamentos de deteção intra-operatória, que podem ser utilizados em bloco operatório devidamente licenciado, como complemento de estudos cintigráficos e desde que respeitados os requisitos legais em termos de proteção radiológica.

### CAPÍTULO III

#### Instrução do processo

##### Artigo 10.º

##### Documentação

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

a) Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa coletiva ou no caso de pessoa singular do bilhete de identidade do requerente e do respetivo cartão de contribuinte;

b) Declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais, no prazo máximo de 60 dias a contar da data da licença de funcionamento;

c) Cópia da licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, nos termos da lei em vigor, para cada uma das instalações radiológicas existentes na unidade;

d) Autorização ministerial relativa a equipamentos pesados, nos casos em que haja lugar, nos termos da legislação em vigor;

e) Certidão atualizada do registo comercial.

2 - A unidade deverá dispor em arquivo de cópia do contrato com entidade certificada para a gestão de resíduos hospitalares.

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

a) Cópia do contrato com entidade certificada para o fornecimento de artigos esterilizados;

b) Certificado ou licença de exploração das instalações elétricas (dispensável quando tiver autorização de utilização atualizada);

c) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas;

d) Certificado de inspeção das instalações de gás;

e) Documento comprovativo do controlo sanitário da água;

f) Certificação das instalações de gases medicinais;

g) Certificado energético das instalações de climatização;

h) Relatório com os resultados das medições de isolamento dos pavimentos antiestáticos ou documento com as características técnicas deste pavimento.

## 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 clínica 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 números 2 e 3 deste artigo deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

5 - O requerente deve apresentar através de submissão eletrónica no sítio da internet da ARS competente os documentos comprovativos de que se encontram preenchidas as condições de licenciamento constantes das alíneas a) a c) do n.º 1 do presente artigo, no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação da decisão de licença, sob pena de caducidade da mesma.

## 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 - Cada diretor clínico deve assumir a responsabilidade por uma única unidade de medicina nuclear, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional com qualificação equivalente.

3 - Cada diretor clínico pode assumir a substituição do diretor clínico de outra unidade de medicina nuclear nas suas ausências ou impedimentos temporários.

4 - Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 60 dias, com comunicação da substituição à ARS.

5 - Pode ser autorizado, por despacho do Conselho Diretivo da ARS no âmbito do processo de licenciamento, que o diretor clínico exerça a direção clínica em duas unidades de medicina nuclear, através de requerimento do interessado que fundamente a pretensão e explicita as condições em que o exercício poderá ser desenvolvido.

6 - É da responsabilidade do diretor clínico:

- a) Emitir parecer prévio sobre o regulamento interno, naquilo que respeitar as matérias da sua competência;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) Assegurar o cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;
- d) Assegurar a qualidade dos tratamentos e dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção;
- e) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;
- f) Aprovar os protocolos técnicos, clínicos, terapêuticos e velar pelo seu cumprimento;
- g) Colaborar no estabelecimento 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 velar pelo seu cumprimento;
- h) Propor ao titular da instalação ações de formação relativas a novas técnicas;
- i) Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames e cuidados prestados na unidade.

7 - Sempre que a unidade de medicina nuclear esteja integrada em unidade de saúde onde existam outras áreas funcionais ou especialidades, haverá um único diretor clínico para a unidade de saúde, a designar entre os diretores técnicos ou clínicos das respetivas áreas.

## Artigo 13.º

**Pessoal**

1 - As unidades de medicina nuclear devem dispor de pessoal técnico e administrativo necessário ao desempenho das funções dos serviços 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 — Na unidade de medicina nuclear, o número de pessoas envolvidas no setor da física médica deve ser calculado nos termos atualmente previstos no Decreto-Lei n.º 180/2002 de 8 de agosto.

4 - É obrigatória a presença do médico especialista em medicina nuclear na realização dos exames e tratamentos.

5 - Sempre que solicitado pelas entidades competentes, as unidades de medicina nuclear devem facultar a relação

atualizada do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações e descrição de funções.

#### Artigo 14.º

##### Recurso a serviços contratados

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

### CAPÍTULO V

#### Requisitos técnicos

#### Artigo 15.º

##### Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

1 - As unidades de medicina nuclear devem situar-se em locais adequados ao exercício da atividade, cumprindo os requisitos estabelecidos na lei em matéria de construção e urbanismo.

2 - A construção deve contemplar a eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos da Lei.

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

4 - Os acabamentos utilizados nas unidades de medicina nuclear devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam, e observar os requisitos constantes nos artigos 60.º a 73.º do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto.

5 - Todos os compartimentos onde haja prestação de cuidados de saúde devem estar munidos de lavatório com torneira de comando não manual. A parede junto dos mesmos deve ser revestida de material impermeável e de fácil higienização.

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

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

8 - Os corredores e demais circulações horizontais deverão ter como pé direito útil mínimo 2,40m. Entende-se por pé direito útil, a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso.

9 - Os corredores destinados a circulação de camas e macas devem ter o mínimo de 2,20m de largura útil. Admite-se a existência de corredores com o mínimo de 1,80m de largura útil desde que haja bolsas que permitam o cruzamento de camas. Os corredores destinados a circulação de macas devem ter o mínimo de 1,40m de largura útil.

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

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

12 - 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.

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

14 - As unidades de medicina nuclear que realizem terapia com internamento devem dispor de sistemas de retenção para decaimento de resíduos radioativos nos termos do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto.

15 - A zona de armazenagem de medicamentos, quando existir, deve estar inacessível aos doentes, identificada e dispor de monitorização das condições de temperatura e humidade.

16 - A zona de armazenagem de resíduos hospitalares e de resíduos radioativos devem dar cumprimento às exigências legais aplicáveis, para garantia de segurança e prevenção de contaminações.

#### Artigo 16.º

##### Especificações técnicas

São aprovadas especificações técnicas no que diz respeito 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.

### CAPÍTULO VI

#### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 17.º

##### Prazo de adaptação

1 - As unidades em funcionamento à data da publicação da presente portaria dispõem do prazo de 2 anos para se adequarem aos requisitos nela previstos.

2 - No caso das unidades instaladas em edifícios abrangidos pelo n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 163/2006 de 8 de agosto, o termo do prazo para se adequarem aos requisitos da presente portaria é o estabelecido no referido Decreto-Lei.

#### Artigo 18.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 19.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 20.º

##### Início de vigência

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

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 29 de janeiro de 2014.

## ANEXO I

(previsto no artigo 16.º)

## Unidades de medicina nuclear

Compartimentos a considerar, sem prejuízo do disposto no Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) (metros quadrados)	Largura (mínima) (metros)	Observações
<b>Área de acolhimento</b>				
Receção/Secretaria . . . . .	Secretaria com zona de atendimento de público	—	—	—
Zona de espera . . . . .	Para doentes e acompanhantes junto à receção/secretaria.	—	—	—
Zona de espera de acamados . . . . .	Para doentes em cama ou maca . . . . .	—	—	—
Instalação sanitária de público . . . . .				Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada.
Vestiários de doentes . . . . .	—	—	—	—
<b>Área clínica/técnica</b>				
Gabinete de consulta . . . . .	Gabinete de observação do doente . . . . .	12	2,60	—
Sala de tratamentos . . . . .	Para administração de radiofármacos e injetáveis	14		
Zona de espera de doentes injetados	—	2/doente	—	Também para doentes acamados.
Instalação sanitária exclusiva da sala de espera de doentes injetados.	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada.
Sala de preparação de PET . . . . .	Preparação e repouso dos doentes . . . . .	4/posto	—	—
Sala de PET-CT . . . . .	—	30	—	—
Sala de comando . . . . .	—	—	—	Se necessária.
Sala de gama câmara . . . . .	—	30	—	—
Vestiário de utentes . . . . .	—	—	—	Pode ser partilhado entre a sala de PET-CT e câmara gama, desde que contíguo às duas salas.
Sala de provas de esforço . . . . .	Para exames com prova de esforço e estimulação cardíaca.	15	—	—
Radiofarmácia * . . . . .	Preparação de radiofármacos . . . . .	—	—	—
<b>Área de pessoal</b>				
Gabinete . . . . .	Para trabalho/reuniões . . . . .	—	—	Facultativo.
Sala para o pessoal . . . . .	Pausa de pessoal . . . . .	—	—	Facultativo.
Vestiário para o pessoal . . . . .	—	—	—	Com zona de cacifos.
Instalação sanitária do pessoal . . . . .	—	—	—	—
<b>Área logística</b>				
Sala de sujos e despejos . . . . .	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	3	—	—
Sala de desinfeção zona de desinfeção a).	Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	—	—	—
Sala de desinfeção zona limpa a) b)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfeção por “guichet” ou por máquina de lavar com 2 portas.	—	—	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior.
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 . . . . .	—	—	—
Armazenamento de resíduos radioativos.	—	—	—	—

a) Aplicam-se os comentários do anexo sobre equipamento de desinfeção esterilização.

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

c) \* De acordo com a legislação em vigor.

## ANEXO II

(previsto no artigo 16.º)

**Climatização**

Os requisitos mínimos a considerar incluem os requisitos específicos constantes do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto e ainda os seguintes:

**A. Condições internas e caracterização das unidades de tratamento de ar**

## Zona de entrada

	Zona de espera de acamados	Sala de tratamentos	Zona de espera para doentes injetados
Tratamento . . . . .	VC/UI* . . . . .	VC/UI* . . . . .	VC/UI*
Ar novo . . . . .	** (1) . . . . .	** (1) . . . . .	** (1)
Condições ambiente . . . . .	Verão: máximo 25° C . . . . .	Verão: máximo 25° C . . . . .	Verão: máximo 25° C
	Inverno: mínimo 20° C . . . . .	Inverno: mínimo 22° C . . . . .	Inverno: mínimo 20° C
Extração . . . . .	Sim, forçada (2) . . . . .	Sim, forçada (2) . . . . .	Sim, forçada (2)
Sobrepressão/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 . . . . .	Verão: máximo 25° C		
	Inverno: mínimo 22° C		
Extração . . . . .	Sim, forçada (2)		
Sobrepressão/subpressão . . . . .		—	

(1) E obrigatório prever sistemas de extração generalizados. O sistema de “sujos” deverá ser independente do de “limpos”

## Setor de apoios

	Radiofarmácia
Tratamento . . . . .	UTA e Ventilador específico
Ar novo . . . . .	30 m³/h.p
Condições ambiente . . . . .	Verão: máximo 25° C
	Inverno: mínimo 20° C
Extração . . . . .	Sim, forçada (1), (2) e (3)
Sobrepressão/subpressão . . . . .	Subpressão

Notas:

- (1) Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem EU5 e de módulo de filtragem EU7 ou EU9  
 (2) E obrigatório prever sistemas de extração generalizados. O sistema de “sujos” deverá ser independente do de “limpos”.  
 (3) As câmaras de fluxo laminar instaladas nas salas de radiofarmácia, requerem admissão e rejeição de ar privativos.

\* - VC: ventiloconvectores; 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;

Instalações sanitárias — 10 ren/h;  
 Salas de produtos radioativos — 10 a 20 ren/h.

## Requisitos especiais:

Para os compartimentos não indicados, e relativamente às condições da atmosfera de trabalho e condições de temperatura e humidade, aplica-se a legislação em vigor sobre comportamento térmico e sistema energéticos dos edifícios e sobre higiene e segurança do trabalho.

## ANEXO III

(previsto no artigo 16.º)

**Gases medicinais e aspiração**

Requisitos mínimos a considerar:

Local	Número mínimo de tomadas a considerar:					
	O2	CO2	N2O	Aspiração (vácuo)	Ar comprimido respirável	
					300 kPa	700 kPa
<b>Zona de exames</b>						
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 tratamentos .....	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 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 N<sub>2</sub>O associados a sistema de extração próprio.

## ANEXO IV

(previsto no artigo 16º)

**Equipamentos de desinfeção e esterilização**

Requisitos mínimos a considerar:

Para a obtenção de artigos esterilizados, deverão adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de artigos descartáveis (não podem ser reprocessados para utilização posterior).

b) Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada.

c) Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde. Em caso de esterilização pelo

serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deverá ser obtido com recurso às opções descritas em a) e b).

d) Utilização de artigos esterilizados em serviço central de esterilização.

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 - O serviço interno de esterilização 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 descontaminação;

c) Triagem, montagem e embalagem;

d) Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas;

e) Em caso de existência de uma Central de Esterilização para a totalidade dos artigos esterilizados da unidade de saúde, esta deverá estar concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, dispor da capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde e estar certificada.

## ANEXO V

(previsto no artigo 16.º)

**Instalações e equipamentos elétricos**

As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, os requisitos específicos constantes do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto 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)	—	—



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
Zona de espera de acamados .....	a)	a)	a)	—
Instalação sanitária de público .....	—	a)	—	—
<b>Área clínica</b>				
Gabinete de consulta .....	—	b)	b)	—
Sala de tratamentos .....	—	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 tratamento.

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

#### ANEXO VI

(previsto no artigo 16.º)

#### Equipamento sanitário

Os requisitos mínimos a considerar incluem os requisitos específicos constantes do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto e ainda os seguintes:

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Instalações sanitárias de pública, adaptada a pessoas com mobilidade condicionada:	
Antecâmara (se existir) .....	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete .....	Lavatório e bacia de retrete (1).
Gabinete de consulta .....	Lavatório (2).
Sala de tratamentos .....	Tina de bancada (2).
Sala de pessoal (facultativo) .....	Tina de bancada.
Instalações sanitárias de pessoal:	
Antecâmara (se existir) .....	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete .....	Lavatório e bacia de retrete.
Radiofarmácia .....	Lavatório (2).
Sala de sujos e despejos .....	Lavatório (2), pia hospitalar.
Sala de desinfecção .....	Lavatório (2) e tina de bancada(2).

(1) Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

(2) Com torneira de comando não manual

## ANEXO VII

(previsto no artigo 16.º)

**Equipamento médico e equipamento geral**

Equipamentos médico e geral a considerar:

Designação	Equipamento médico e geral	Quantidade
<b>Zona de exames</b>		
Gabinete de consulta	Estetoscópio	1
	Esfigmomanómetro	1
	Catre	1
	Balança	1
Sala de tratamentos	Candeeiro de observação	1
	Catre	1
Sala de PET-CT *	Aparelho para PET-CT	1
Sala de gama câmara	Gama câmara	1
	Consola de comando e estação de trabalho	1
Sala de preparação e repouso	Maple relax	1
Sala de provas de esforço	Carro de emergência, com monitor/desfibrilhador, aspiração, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, bala de oxigénio, tábua e fármacos de reanimação.	1
	Sistema de provas de esforço	1
<b>Setor de apoios</b>		
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*.**Portaria n.º 34/2014****de 12 de fevereiro**

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

O novo modelo de licenciamento visa garantir que se verifiquem os requisitos necessários para que seja assegurada a qualidade dos serviços prestados no setor privado e, em paralelo, modernizar o procedimento a que os agentes poderão aceder através do Portal de Licenciamento.

O procedimento de licenciamento das unidades privadas de serviços de saúde de radioterapia/radioncologia, é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, sem prejuízo da necessária vistoria.

Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades privadas de serviços de saúde de radioterapia/radioncologia.

Assim, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º, do artigo 25.º e do

artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, o seguinte:

**CAPÍTULO I****Disposições gerais****Artigo 1.º****Objeto**

1 - A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas de serviços de saúde de radioterapia/radioncologia.

2 - Para além dos requisitos específicos contidos na presente Portaria, estas unidades devem ainda obedecer às regras de organização e funcionamento constantes na legislação em vigor.

**Artigo 2.º****Definições**

1 - Para efeitos do presente diploma, consideram-se unidades de radioterapia/radioncologia, aquelas unidades