

ANEXO VII

(previsto no artigo 16.º)

Equipamento médico e equipamento geral

Equipamentos médico e geral a considerar:

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

Compartimentos a considerar:

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

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

que utilizam com fins de terapêutica e de prevenção radiações ionizantes, isoladamente ou em associação a outras modalidades.

2 - Entende-se como instalação radiológica o local que contenha equipamento radiológico ou 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 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

Resultados dos procedimentos

Os resultados dos procedimentos efetuados devem constar de relatório validado pelo diretor clínico ou por especialistas inscritos nas Ordens dos Médicos.

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 radioterapia/radioncologia devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à respetiva atividade e exigir dos seus profissionais, seguro de responsabilidade profissional válido.

Artigo 7.º

Regulamento interno das unidades de radioterapia/radioncologia

As unidades de radioterapia/radioncologia devem dispor de um regulamento interno, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- Identificação do diretor clínico e do seu substituto;
- Estrutura organizacional;
- Deveres gerais dos profissionais;

- Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- Normas de funcionamento;
- Programa de proteção e segurança radiológica da instalação.

Artigo 8.º

Registo, conservação e arquivo

1 - As unidades de radioterapia/radioncologia devem conservar durante os períodos constantes da lei vigente os seguintes documentos:

- Os processos clínicos dos doentes contendo os respetivos registos;
- Os dados referentes ao controlo da qualidade;
- Os relatórios anuais;
- Cópia dos relatórios dos exames e tratamentos efetuados;
- Os resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:

- Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
- Mapas de manutenções preventivas;
- Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;
- Lista de equipamentos de proteção radiológica bem como evidências de vistorias periódicas;
- Ficha de segurança e bulas de medicamentos em uso;
- 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 15.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

Valências

1 - Para efeitos de licença de funcionamento, as unidades de radioterapia/radioncologia podem ser autorizadas a desenvolver as seguintes valências:

- Radioterapia/radioncologia externa;
- Braquiterapia.

2 - As técnicas a serem desenvolvidas no âmbito de cada uma das valências referidas no número anterior são executadas por médicos radioterapeutas inscritos na Ordem dos Médicos e por médicos com competência e idoneidade reconhecidos pela Ordem dos Médicos e por técnicos de radioterapia/radioncologia habilitados com cédula profissional, ao abrigo da legislação em vigor;

3 - A prestação de cuidados de enfermagem aos utentes sujeitos às técnicas referidas no n.º 2, quando necessária, deve ser assegurada por enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros.

4 - Não é autorizado o desenvolvimento de técnicas de qualquer uma das valências referidas no n.º 1 do presente artigo fora das instalações licenciadas.

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 cartão do cidadão ou, em alternativa, do bilhete de identidade do requerente e do respetivo cartão de contribuinte;
- b) Relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais;
- 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 ad-

ministradores, 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 radioterapia/radioncologia são tecnicamente dirigidas por um diretor clínico da especialidade de radioterapia/radioncologia inscrito na Ordem dos Médicos.

2 - Cada diretor clínico deve assumir a responsabilidade por uma única unidade de radioterapia/radioncologia, e deve assegurar a sua presença física verificável, pelo menos, em metade do seu horário de funcionamento, 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 radioterapia/radioncologia nas suas ausências ou impedimentos temporários.

4 - Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico, deve ser provida a sua subs-

tuição 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 radioterapia/radioncologia, 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 a 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.

7 - Sempre que a unidade de radioterapia/radioncologia 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, no entanto as instalações radiológicas devem ser tecnicamente dirigidas por um médico especialista da respetiva área, inscrito na Ordem dos Médicos

Artigo 13.º

Titular da instalação

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 realização prévia de estimativas de dose para o paciente 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 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 e velar pelo seu cumprimento;

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

Artigo 14.º

Pessoal

1 - As unidades de radioterapia/radioncologia devem dispor de pessoal técnico e administrativo 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 - O número mínimo de pessoas envolvidas no setor de física da unidade de radioterapia/radioncologia, habilitadas nos termos da legislação em vigor aplicável, 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 da respetiva especialidade na realização dos tratamentos de radioterapia/radioncologia.

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 radioterapia/radioncologia 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 16.º

Normas genéricas de localização, construção, segurança e privacidade

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

2 - As instalações radiológicas 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 radioterapia/radioncologia 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 49º a 58º do DL 180/2002, de 8 de agosto.

6 - 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.

7 - As unidades de radioterapia/radioncologia 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 - 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.

10 - Os corredores destinados a circulação de camas e macas devem ter o mínimo de 2,20 m 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 à 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 - As unidades de radioterapia/radioncologia devem garantir as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes.

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

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

Artigo 17.º

Especificações técnicas

São aprovadas especificações técnicas no que diz respeito aos compartimentos das unidades de radioterapia/radioncologia e aos requisitos mínimos de equipamento técnicos e médicos nos anexos I a VII à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

ANEXO I

(previsto no artigo 17.º)

Unidades de radioterapia/radioncologia

Compartimentos a considerar:

| Designação | Função do compartimento (e outras informações) | Área útil (mínima) (metros quadrados) | Largura (mínima) (metros) | Observações |
|---|---|---------------------------------------|---------------------------|---|
| Área de acolhimento | | | | |
| Recepção/Secretaria..... | Secretaria com zona de atendimento de público. | — | — | — |
| Zona de espera..... | Para doentes e acompanhantes junto à recepção/secretaria. | — | — | — |
| Zona de espera de acamados..... | Para doentes em cama ou maca..... | — | — | — |
| Instalação sanitária de público..... | — | — | — | Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada. |
| Área clínica/técnica | | | | |
| Gabinete de consulta..... | Elaboração da história clínica dos doentes e observação. | 12 | 2,60 | — |
| Sala de tratamentos..... | Pensos e outros tratamentos, preparação da pele. | 16 | 3,5 | — |
| Sala de TC de simulação (Se existir)... | Planeamento terapêutico para simular CPS de irradiação. | 20 | | Incluindo vestiário de doentes. |

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 18.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 19.º

Outros serviços de saúde

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

Artigo 20.º

Livro de reclamações

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

Artigo 21.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.

| Designação | Função do compartimento (e outras informações) | Área útil (mínima) (metros quadrados) | Largura (mínima) (metros) | Observações |
|--|---|---------------------------------------|---------------------------|---|
| Sala de TC de planeamento | Planeamento radiológico para aquisição de imagens para efetuar estudo dosimétrico. | 30 | — | Incluindo vestiário de doentes. |
| Sala de comando | Comando e controlo do simulador/TC. | — | — | Anexa à sala de TC de simulação/planeamento. |
| Acelerador linear <i>a)</i> | — | 50 | — | Não contando com a área de labirinto. |
| Sala de comando | — | — | — | Exterior à sala de acelerador. |
| Vestiário de doentes | — | — | — | De apoio ao acelerador. |
| Sala de recuperação | Com posto de controlo e instalação sanitária | 20 | — | — |
| Desinfeção <i>b)</i> | Desinfeção de pessoal, anexa à sala de cirurgia de braquiterapia. | — | — | — |
| Vestiário de doentes <i>b)</i> | — | — | — | — |
| Sala de cirurgia de braquiterapia (se existir) <i>b) c)</i> | Aplicação de técnicas de braquiterapia | 24 | — | Excluindo vestiário de doentes. |
| Sala de apoio para especialidades <i>a) b)</i> | Com área laboratorial para preparação das fontes. | 12 | — | Facultativa. |
| Área de armazenamento <i>b)</i> | Com cofre devidamente blindado para conter as fontes radioativas seladas. | — | — | — |
| Área de resíduos radioativos <i>b)</i> | Com contentores destinados às fontes removidas dos doentes, para retenção temporária das mesmas, até à sua devolução à procedência. | — | — | — |
| Sala de trabalho de enfermagem | Realização de atividades de enfermagem | 12 | — | — |
| Sala de dosimetria | Planeamento dosimétrico | 25 | — | — |
| Sala de equipamentos de dosimetria | — | — | — | — |
| Radiocirurgia em gamma knife <i>d)</i> | | | | |
| Sala de preparação e recobro | Preparação do doente para tratamento e recuperação pós-tratamento. | 16 | — | — |
| Sala de Gamma Knife | — | 35 | — | — |
| Sala de comando | Comando e controlo do equipamento Gamma Knife. | — | — | — |
| Sala de planeamento | Para planeamento do tratamento | 15 | — | — |
| Área de pessoal | | | | |
| Gabinete de radioterapeuta | Para trabalho/reuniões | — | — | — |
| Gabinete de físico | Sala de trabalho | — | — | — |
| Sala de pessoal | Pausa de pessoal | — | — | Facultativo. |
| Vestiário de pessoal | — | — | — | Com zona de cacifos. |
| Vestiário de pessoal (quando existir sala de cirurgia de braquiterapia). | — | — | — | Com zona de cacifos, instalação sanitária e chuveiros para cada sexo, com acesso direto à zona operatória. |
| Instalação sanitária de pessoal | — | — | — | — |
| Área logística | | | | |
| 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 <i>e)</i> | Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico. | — | — | — |
| Sala de desinfeção zona limpa <i>e) f)</i> | 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. |
| Sala/oficina de moldes | Fabrico de acessórios de fixação, proteções e compensadores. | — | — | — |
| Sala de informática | — | — | — | — |
| Arquivo | Arquivo dos processos clínicos dos doentes | — | — | — |
| 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 | — | — | — |

a) Não é permitido o acesso ou permanência nesta sala a outras pessoas além do doente, durante o tratamento.

b) Nas salas de cirurgia de braquiterapia, devem ser cumpridas as regras de assepsia idênticas às de bloco operatório.

c) A técnica de braquiterapia de baixa taxa de dose com recurso a implantes permanentes de “sementes” de I-125 pode realizar-se em bloco operatório convencional, desde que este assegure a necessária sinalização referente à proteção contra radiações bem como o número 5 do artigo 16º.

d) A Radiocirurgia em Gamma Knife pode ser instalada de forma autónoma (dispondo de exames de TC e/ou de RM /ou de Angiografia Digital), integrada numa unidade de radioterapia/radioncologia externa, ou integrada numa unidade hospitalar inserida ou não num serviço de radioterapia/radioncologia.

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

f) 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.

ANEXO II

(previsto no artigo 17.º)

Climatização

Requisitos mínimos a considerar:

Área Clínica/Técnica

| Compartimento/serviço | Sala de comando e controlo/sala de preparação e recobro sala de recuperação/ sala de desinfeção/sala de trabalho de enfermagem | Sala da TC de simulação/Sala de TC de planeamento/ Sala de tratamentos |
|--------------------------------------|--|---|
| Tratamento | VC / UI * | VC / UI * |
| Ar novo | 35 m ³ / h.pessoa (1) | 35 m ³ / h.pessoa (1) |
| Condições ambiente | Verão: máximo de 25°C Inverno: mínimo de 20°C | Verão: máximo de 25°C Inverno: mínimo de 22°C |
| Extração | Geral da radioterapia/radioncologia (2) | Geral da radioterapia/radioncologia (2) |
| Sobrepressão/subpressão | Equilíbrio | Subpressão |
| | Sala de acelerador linear | Sala de cirurgia de braquiterapia |
| Tratamento | UTA e Ventilador de extração específico | UTA e Ventilador de extração específico |
| Filtragem suplementar | Não | Sim; terminal; mínimo H14 |
| Humidificação | Sim, por vapor | Sim, por vapor |
| Sobrepressão/subpressão | Subpressão | Sobrepressão |
| Insuflação | Difusores | Difusores com filtragem terminal |
| Caudal de ar recirculado | Sim | Mínimo: 20 rec/h |
| Ar novo mínimo | 12 ren/ h (1) | 100 m ³ /h. pessoa (1) |
| Diferencial de temperatura | Máximo: 8°C em frio | Máximo: 8°C em frio |
| Condições ambiente | 20 a 25°C: 40 a 60% HR | 20 a 25°C: 40 a 60% HR |
| | Sala de Gamma Knife | |
| Tratamento | UTA e Ventilador de extração específico | |
| Filtragem suplementar | Não | |
| Humidificação | Sim, por vapor | |
| Sobrepressão/subpressão | Equilíbrio | |
| Insuflação | Difusores | |
| Caudal de ar recirculado | Sim | |
| Ar novo mínimo | 12 ren/ h (1) | |
| Diferencial de temperatura | Máximo: 8°C em frio | |
| Condições ambiente | 20 a 25°C: 40 a 60% HR | |

Observações:

* Ventiloinvectores (VC) ou unidades de indução (UI).

Notas:

(1) Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem F5 e de módulo de filtragem F7 ou F9 (acelerador linear, braquiterapia e gamma knife).

(2) Com sistemas de extração generalizados, o sistema de “sujos” deverá ser independente do de “limpos”.

Outros requisitos:

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

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

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

Sala de sujos e despejos — 10 ren/h;

Instalações sanitárias — 10 ren/h;

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

ANEXO III

(previsto no artigo 17.º)

Gases medicinais e aspiração

Requisitos mínimos a considerar:

| Local | O ₂ | CO ₂ | N ₂ O | Aspiração (vácuo) | Número mínimo de tomadas a considerar: | |
|---|----------------|-----------------|------------------|-------------------|--|---------|
| | | | | | Ar comprimido respirável | |
| | | | | | 300 kPa | 700 kPa |
| Zona de exames tratamentos | | | | | | |
| Sala de recuperação | 1/cama | — | — | 1/cama | 1/cama | — |
| Sala de cirurgia de braquiterapia | 1/sala | — | 1/sala | 1/sala | 1/sala | — |
| Sala de tratamentos | 1/cama | — | 1/cama | 1/cama | 1/cama | — |
| Sala da TC de simulação/Sala de TC de planeamento | 1/sala | — | 1/sala | 1/sala | 1/sala | — |
| Sala do acelerador linear | 1/sala | — | 1/sala | 1/sala | 1/sala | — |
| Sala de preparação e recobro | 1/cama | — | — | 1/cama | 1/cama | — |
| Sala de Gamma Knife | 1/sala | — | 1/sala | 1/sala | 1/sala | — |

Outros requisitos:

- A central de vácuo deve ser fisicamente separada das restantes, com a extração do sistema situada a uma cota de, pelo menos, 3 m 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 de serviço, uma fonte de reserva e uma fonte de emergência, de comutação automática.

- As tomadas devem ser 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.

- Associada às tomadas de N₂O deve existir extração de gases anestésicos por central com duas bombas, sendo uma de serviço e a outra de reserva.

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 um 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 IV

(previsto no artigo 17.º)

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).

ANEXO V

(previsto no artigo 17.º)

Instalações e equipamentos elétricos

As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis e os seguintes requisitos mínimos:

| Serviço/compartimento | Sistema de sinalização de chamada e alarme | Alimentação de socorro * (iluminação geral) | Alimentação de socorro * (tomadas de corrente e alimentações especiais) | Energia sem interrupção | Ligações equipotenciais, pavimentos antiestáticos e neutro isolado |
|--|--|---|---|-------------------------|--|
| Receção/Secretaria | — | a) | — | — | — |
| Zona de espera | — | a) | — | — | — |
| Zona de espera de acamados | a) | a) | a) | — | — |
| Instalação sanitária de público, incluindo de pessoas com mobilidade condicionada. | a) | a) | — | — | — |
| Área clínica/técnica | | | | | |
| Gabinete de consulta | — | a) | a) | — | — |
| Sala de tratamentos | a) | a) | a) | — | — |
| Sala de TC de simulação | c) | a) | b) | — | — |
| Sala de TC de planeamento | c) | a) | b) | — | — |
| Sala de comando e controlo | — | a) | a) | a) | — |
| Acelerador linear | c) | a) | b) | — | — |
| Sala de controlo | — | a) | a) | a) | — |
| Vestíário de doentes | — | a) | — | — | — |
| Sala de recuperação | a) | a) | a) | — | — |
| Desinfecção | — | a) | — | — | — |
| Sala de cirurgia de braquiterapia | a) | a) | 12 tom. + alim. marquesa | f) + g) | d) + e) |
| Sala de trabalho de enfermagem | — | a) | — | — | — |
| Sala de dosimetria | — | a) | — | — | — |
| Sala de informática | — | a) | a) | a) | — |
| Sala de preparação e recobro | a) | a) | a) | — | — |
| Sala de comando e controlo | — | a) | a) | a) | — |
| Sala de <i>gamma knife</i> | c) | a) | b) | — | — |

Observações:

* - 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.

A fonte de energia elétrica de socorro será constituída, em regra, por um grupo gerador acionado por motor de combustão.

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.

Notas:

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 de exames durante a realização dos exames.

d) Ligadores de terra para massas metálicas não elétricas e pavimentos anti-estáticos.

e) Sistema de distribuição de energia a neutro isolado (IT médico) com sinalização e alarme de defeito.

f) Iluminação de luz sem sombra com autonomia própria mínima de 1 hora.

g) Iluminação, tomadas de corrente e alimentações especiais, exceto tomada para RX portátil.

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 às 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) As salas de cirurgia de braquiterapia, de TC (simulação e planeamento) e de *gamma knife*, deverão dispor de um sistema de intercomunicação com o ex-

terior (corredor de acesso ou salas de comando, respetivamente).

c) Os sistemas acima mencionados devem ser considerados instalações 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 - A alimentação de energia sem interrupção destina-se ao equipamento de controlo e de registo de dados.

4 - Na sala do acelerador linear deve ser instalado um circuito interno de televisão e intercomunicador que permita ao operador observar o doente e comunicar com ele. O operador dos equipamentos emissores de radiação deve poder ver o doente e o painel da mesa de comando em simultâneo.

ANEXO VI

(previsto no artigo 17.º)

Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

| Serviço/compartimento | Equipamento sanitário |
|---|--|
| Instalação sanitária de público, adaptada a pessoas com mobilidade condicionada: | |
| Antecâmara (se existir) | Lavatório (recomendável). |
| Cabine de retrete | Lavatório e bacia de retrete (2). |
| Gabinete de consulta | Lavatório (3). |
| Sala de tratamentos | Tina de bancada (3). |
| Sala de recuperação — Instalação sanitária: | |
| Antecâmara (se existir) | Lavatório (recomendável). |
| Cabine de retrete | Lavatório e bacia de retrete (3). |
| Desinfecção | Lavatório (3) e tina de desinfecção (3). |
| Sala de pessoal (se existir) | Tina de bancada. |
| Vestiário de pessoal (1) | Lavatório. |
| Antecâmara (se existir) | Lavatório (recomendável). |
| Cabine de retrete | Lavatório e bacia de retrete. |
| Cabine de duche | Tina de duche. |
| Instalação sanitária de pessoal: | |
| Antecâmara (se existir) | Lavatório (recomendável). |
| Cabine de retrete | Lavatório e bacia de retrete. |
| Sala de sujos e despejos | Lavatório, pia hospitalar. |
| Sala de desinfecção | Lavatório (3) e tina de bancada (3). |
| Sala/oficina de moldes | Lavatório. |

(1) No caso de existir sala de cirurgia de braquiterapia. Separado por sexo.

(2) Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

(3) Com torneiras de comando não manual

ANEXO VII

(previsto no artigo 17.º)

Equipamento médico e equipamento geral

Equipamentos médico e geral a considerar:

| Designação | Equipamento médico e geral | Quantidade |
|---------------------------------|---|------------|
| Área clínica/técnica | | |
| Gabinete de consulta | Estetoscópio | 1 |
| | Esfigmomanómetro | 1 |
| | Candeeiro de observação | 1 |
| | Negatoscópio | 1 |
| | Catre | 1 |
| Sala de tratamentos | Balança | 1 |
| | Carro de emergência, com monitor/desfibrilhador, aspiração, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, bala de oxigénio, tábua e fármacos de reanimação. | 1 |
| | Candeeiro de observação | 1 |
| | Esfigmomanómetro | 1 |
| | Catre | 1 |
| Sala de TC de simulação | Outro material necessário às atividades de enfermagem consideradas necessárias na unidade. | 1 |
| | Aparelho de tomografia computadorizada (TC), com software de simulação para radioterapia/radioncologia. | 1 |
| | Conjunto de acessórios de posicionamento e imobilização, necessários à terapia dos diversos grupos patológicos. | 1 |
| | Sistema de videovigilância com intercomunicação entre o paciente e o técnico de radioterapia/radioncologia | 1 |
| Sala de TC de planeamento | Aparelho de tomografia computadorizada (TC), com software adequado para aquisição de imagm para planeamento. | 1 |
| | Conjunto de acessórios de posicionamento e imobilização, necessários à terapia dos diversos grupos patológicos. | 1 |

| Designação | Equipamento médico e geral | Quantidade |
|------------------------------------|---|------------------------|
| Sala de controlo | Sistema de videovigilância com intercomunicação entre o paciente e o técnico de radioterapia/radioncologia. | 1 |
| Acelerador linear | Consola de comando e estação de trabalho | 1 |
| | Equipamento de radioterapia/radioncologia externa (acelerador linear), com energia dual de fótons. | 1 |
| | Conjunto de acessórios de posicionamento e imobilização, necessários à terapia dos diversos grupos patológicos. | 1 |
| Sala de controlo | Sistema de videovigilância com intercomunicação entre o paciente e o técnico de radioterapia/radioncologia. | 1 |
| Sala de recuperação | Consola de comando e estação de trabalho | 1 |
| Sala de cirurgia de braquiterapia | Maple relax | 1 |
| | Aparelho de High Dose Rate (HDR) afterloading remoto (1) | 1 |
| | Ecógrafo (*) | 1 |
| | Aparelho de anestesia simples | 1 |
| | Monitor fisiológico portátil, com monitorização de ECG, FC, PNI e SpO2. | 1 |
| Sala de preparação e recobro | Mesa de tratamento | 1 |
| | Carro de emergência, com monitor/desfibrilhador, aspiração, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, bala de oxigénio e tábua de reanimação. | 1 |
| Sala de Gamma Knife | Monitor fisiológico portátil, com monitorização de ECG, FC, PNI e SpO2. | 1/doente em tratamento |
| | Aparelho de Gamma Knife | 1 |
| Área de apoios | | |
| Sala de dosimetria | Sistema de planeamento (sistema de dosimetria computadorizada para radioterapia/radioncologia externa e ou braquiterapia). | 1 |
| Sala de informática | Sistema de verificação/registo e transmissão de dados | 1 |
| Sala de equipamentos de dosimetria | Equipamento necessário para dosimetria básica, constituído por: fantoma de água, câmaras de ionização, eletrómetros, software para análise dos feixes, etc. | 1 |

Observações:

(1) Em caso de haver braquiterapia em ambulatório.

(*) Opcional

Portaria n.º 35/2014
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 regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

As unidades de saúde de radiologia encontram-se sujeitas ao procedimento de licenciamento simplificado previsto no artigo 3.º do referido diploma sendo que os requisitos de funcionamento destas unidades de saúde e as regras de instrução do procedimento são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde nos termos do artigo 9.º do mesmo Decreto-Lei.

O procedimento de licenciamento das unidades de saúde que prossigam atividades de radiologia é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos. Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades de saúde de radiologia.

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 das unidades de saúde de radiologia.

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.

3 — Estão excluídas do âmbito de aplicação da presente portaria as unidades de radiologia dentária intraoral.

4 — O licenciamento das unidades de radiologia segue o procedimento simplificado previsto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

Artigo 2.º

Definições

1 — Para efeitos do presente diploma, consideram-se unidades ou estabelecimentos de radiologia as unidades que, com fins de diagnóstico, terapêutica e de preven-