

**DEFESA NACIONAL, TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE****Portaria n.º 89/2024/1, de 11 de março**

**Sumário:** Estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de radioncologia detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

O n.º 1 do artigo 2.º do referido diploma legal estabelece que a abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo a mesma titulada por licença, no caso dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por entidades privadas e por declaração de conformidade, no caso de estabelecimentos detidos por pessoa coletiva pública ou que seja abrangida pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro.

No que respeita às unidades de saúde cuja titularidade seja de Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) ou de instituições militares, o n.º 5 do artigo 2.º do referido decreto-lei determina que as condições de abertura e funcionamento, bem como os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da Defesa Nacional, Segurança Social e Saúde.

Considerando que está em causa a fixação de requisitos técnicos que se prendem, no essencial, com a melhoria da qualidade assistencial e a garantia da segurança do utente, decorrentes de determinações legais do ordenamento jurídico nacional ou de regras da União Europeia, é fundamental a uniformização de critérios, independentemente da titularidade do estabelecimento de saúde em causa.

Face ao exposto, a presente portaria promove a regulamentação do processo de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, IPSS ou entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militar, nomeadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

Registe-se que o já mencionado Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na redação em vigor, previa um prazo de 120 dias, após a sua entrada em vigor, para a regulamentação, por portaria, das condições de licenciamento das diferentes tipologias de unidades de prestação de cuidados de saúde. Encontrando-se já largamente ultrapassado esse prazo, através do Despacho n.º 14603/2022, de 21 de dezembro, do Ministro da Saúde, foi criado um Grupo de Trabalho agregando as instituições públicas com intervenção no processo, designadamente, a Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P., a Entidade Reguladora da Saúde, e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., bem como os prestadores mais relevantes dos setores social e privado. A presente portaria reflete o consenso que foi possível alcançar, com trabalho técnico exaustivo e exigente.

Foram também ouvidos a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Engenheiros, a Ordem dos Arquitetos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Biólogos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Fisioterapeutas, a Associação Nacional de Centros de Diálise, a Associação Portuguesa de Medicina Física de Reabilitação, a Associação Portuguesa dos Técnicos de Radiologia, Radioterapia e Medicina Nuclear, a Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos, a Sociedade Portuguesa de Medicina Nuclear, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., a Sociedade Portuguesa de Genética Humana, a Sociedade Portuguesa de Radioterapia-Oncologia, a Associação Portuguesa de Radioterapeutas, a Sociedade Portuguesa de Anatomia Patológica e a Associação Portuguesa de Técnicos de Anatomia Patológica.

O protelamento da publicação das portarias que regulamentam o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, representará a manutenção da insegurança jurídica que condiciona a intervenção dos diferentes agentes do setor da saúde e conduzirá a um ainda maior adiamento da generalização da implementação das normas de qualidade e segurança de que devem beneficiar todos os destinatários dos cuidados prestados, pelo que se entende que, após o moroso e consensual trabalho realizado, este procedimento tem caráter urgente.

Assim:

Manda o Governo, pela Ministra da Defesa Nacional, pela Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e pelo Ministro da Saúde, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, e dos artigos 15.º, 24.º e 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objeto

A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de radioncologia detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social (IPSS) e entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militares, designadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos desta portaria, consideram-se unidades de radioncologia os serviços ou estabelecimentos de radioterapia externa e/ou braquiterapia, que utilizam com fins terapêuticos radiações ionizantes, isoladamente ou em associação a outras modalidades.

## 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), ouvidas as respetivas Ordens ou Associações Profissionais, públicas ou privadas, cujas funções estejam diretamente relacionada com a exposição médica à radiação ionizante no âmbito da radioncologia, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção e assegurando-se a devida publicidade.

2 – No âmbito da proteção radiológica deve ser observado o respetivo regime jurídico e a demais regulamentação aplicável.

#### Artigo 4.º

##### **Resultados dos procedimentos**

Os resultados dos procedimentos efetuados devem constar de relatório validado por médico especialista.

#### Artigo 5.º

##### **Informação aos utentes**

1 – Nas unidades de radioncologia devem ser colocados, em local bem visível do público, a certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), a licença de funcionamento ou a declaração de conformidade, o horário de funcionamento, o nome do Diretor Clínico ou, quando a unidade esteja integrada num estabelecimento com várias tipologias e/ou serviços, do Diretor de Serviço, a referência à existência de regulamento interno, os procedimentos a adotar em situações de emergência e os direitos e deveres dos utentes, devendo ainda estar disponível para consulta a tabela de preços.

2 – Deve 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 em causa, bem com os respetivos âmbitos.

#### Artigo 6.º

##### **Seguro de responsabilidade civil**

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

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

#### Artigo 7.º

##### **Regulamento interno**

1 – As unidades de radioncologia devem dispor de um regulamento interno, validado pelo Diretor Clínico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do Diretor Clínico e/ou de Serviço e do seu substituto ou do critério de substituição, na ausência de indicação expressa;
- b) Identificação do especialista em física médica;
- c) Identificação dos profissionais que atuam no âmbito da proteção radiológica, bem como dos restantes profissionais de saúde;
- d) Estrutura organizacional;
- e) Deveres gerais dos profissionais;
- f) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- g) Normas de funcionamento;
- h) 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 dos colaboradores;
- d) Manual de procedimentos operativos;
- e) Plano periódico de participação em programas de avaliação externa, sempre que existam;
- f) Procedimentos de controlo da qualidade;
- g) Plano anual de auditorias internas e externas;
- h) Procedimentos 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 radioncologia devem possuir e manter, em arquivo físico ou digital, durante o prazo legalmente estabelecido, os seguintes documentos:

- a) Processos clínicos dos utentes contendo os respetivos registos;
- b) Cópia dos relatórios dos exames e dos tratamentos realizados.

2 – As unidades de radioncologia devem conservar durante um mínimo de cinco anos, salvo se prazo mais longo resultar da lei, os seguintes documentos:

- a) Licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica;
- b) Documentos previstos no Manual de Boas Práticas;
- c) Resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:
  - i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
  - ii) Mapas de manutenções preventivas e de calibrações;
  - iii) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;
  - iv) 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;
- d) 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;
- e) Resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;
- f) Contratos ou extratos de contratos celebrados com terceiros, relativos às atividades identificadas no artigo 15.º do presente diploma;
- g) Protocolos técnicos terapêuticos, de formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;
- h) Regulamento interno;
- i) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;

j) Programa de proteção e segurança radiológica da instalação;

k) Plano interno de emergência radiológica da instalação, quando aplicável.

3 – Adicionalmente, se aplicável, as unidades de radioncologia devem dispor em arquivo, físico ou digital, a seguinte documentação:

a) Autorização ministerial relativa a equipamentos médicos pesados, nos termos da legislação em vigor;

b) Certificado de exploração ou declaração de inspeção inicial das instalações elétricas, consoante o tipo (A, B ou C);

c) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas ou da declaração de inspeção periódica, consoante o tipo (A, B ou C) e a potência aparente da instalação;

d) Certificação dos equipamentos elevadores;

e) Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores;

f) Certificado de inspeção das instalações de gás;

g) Cópia do certificado dos dispositivos médicos, incluindo sistema de distribuição de gases medicinais, em conformidade com o que se encontra previsto na legislação e vigor;

h) Cópia do certificado energético, nos termos da legislação em vigor;

i) Cópia da declaração de validação de funcionamento de recipientes sob pressão simples e/ou o certificado de aprovação de funcionamento de equipamentos sob pressão;

j) 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, acompanhado por cópia da declaração válida que ateste as competências para o ato;

k) Cópia dos relatórios de inspeção a sistemas técnicos, no âmbito da legislação em vigor na área da eficiência energética;

l) 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;

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 dos relatórios das auditorias à qualidade do ar interior, de acordo com o estabelecido na legislação em vigor;

o) Resultados das análises efetuadas no âmbito do controlo sanitário da água;

p) Autorização para aquisição direta de medicamentos, emitida pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P.

## Artigo 9.º

### Valências

1 – As unidades de radioncologia podem ser autorizadas a desenvolver as seguintes valências:

a) Radioterapia externa;

b) Braquiterapia.

2 – As técnicas a serem desenvolvidas no âmbito de cada uma das valências referidas no número anterior são executadas por uma equipa multidisciplinar, constituída por médicos radioncologistas, por especialistas em física médica, por médicos com competência e idoneidade e por técnicos de radioterapia 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.

4 – Dando cumprimento ao disposto na legislação de proteção radiológica, a execução das técnicas, no âmbito das valências previstas no n.º 1, que envolvam a manipulação de substâncias radioativas e a operabilidade dos equipamentos médicos compete a médicos radioncologistas, a especialistas em física médica e a técnicos de radioterapia, com título profissional válido, emitido por entidade competente.

5 – O especialista em física médica é responsável pela dosimetria, incluindo as medições físicas para a avaliação da dose administrada ao utente e a outros indivíduos sujeitos a exposição médica.

6 – Não é autorizado o desenvolvimento de técnicas de qualquer uma das valências referidas no n.º 1 fora das instalações licenciadas.

### CAPÍTULO III

#### Instrução do pedido e condições de funcionamento

##### Artigo 10.º

##### Instrução do pedido

Os pedidos de licença de funcionamento ou declaração de conformidade das unidades de radioncologia, 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, cópia do cartão do cidadão do requerente;

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

c) Relação nominal do pessoal que integra a unidade de radioncologia 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;

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

h) Licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, nos termos da lei em vigor.

## Artigo 11.º

### Condições de funcionamento

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

a) A idoneidade do requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, deve ser preenchida pelos administradores ou diretores/gerentes, que detenham a direção efetiva do estabelecimento;

b) A idoneidade profissional dos elementos da direção clínica/serviço, se aplicável, bem como demais pessoal clínico e técnico e de enfermagem;

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

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

a) Proibição legal do exercício da atividade;

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 nenhum dos seguintes impedimentos:

a) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;

b) Inibição do exercício da atividade profissional, pela respetiva Ordem ou Associação Profissional, durante o período determinado.

4 – O disposto nos n.ºs 2 e 3 deste artigo 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 radioncologia são clinicamente dirigidas por um Diretor Clínico da especialidade de radioncologia.

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 radioncologia assumida por um Diretor de Serviço, médico da respetiva especialidade.

3 – A atividade das unidades de radioncologia implicam a presença física do Diretor Clínico ou, no caso previsto no número anterior, do Diretor de Serviço, por forma a garantir a qualidade dos tratamentos e a supervisão da atividade realizada, devendo este 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 n.º 2, do Diretor de Serviço, deve ser promovida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

6 – É da responsabilidade do Diretor Clínico/Serviço:

a) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos, em respeito pelas regras constantes do regulamento interno;

b) Zelar pela qualidade dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção;

c) Garantir a formação contínua do pessoal técnico da unidade;

d) Supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos utentes e ao controlo clínico;

e) Aprovar os protocolos técnicos, clínicos e terapêuticos e velar pelo seu cumprimento;

f) Colaborar na definição das normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e zelar pelo seu cumprimento;

g) Garantir a idoneidade e a qualificação técnica dos profissionais, adequadas para o desempenho da atividade;

h) Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames e cuidados prestados na unidade de saúde;

i) Aprovar o procedimento de emergência médica e assegurar a sua divulgação.

### Artigo 13.º

#### Titular da unidade

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

2 – Adicionalmente deve ainda:

a) Zelar pela adequada dotação de profissionais afetos às práticas e técnicas executadas na unidade, com vista à garantia dos requisitos de segurança e qualidade dos procedimentos realizados, em relação aos utentes e à própria organização, bem como zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;

b) Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública de velar pelo seu cumprimento;

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

### Artigo 14.º

#### Pessoal

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



2 – O Diretor Clínico/Serviço deve ser assessorado nos termos definidos no regime jurídico da proteção radiológica, nomeadamente no que respeita à proteção radiológica, à dosimetria, à aquisição dos equipamentos, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à garantia da qualidade.

3 – É obrigatória a presença do médico especialista em radioncologia na realização dos tratamentos de radioterapia.

4 – A unidade deve dispor de técnicos de radioncologia habilitados com cédula profissional, ao abrigo da legislação em vigor.

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 radioncologia podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito da proteção radiológica e da física médica, do transporte de utentes, do tratamento de roupa, do fornecimento de refeições, 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 radioncologia devem situar-se em locais de fácil acessibilidade e que disponham de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de energia elétrica e de telecomunicações.

2 – As instalações radiológicas de radioncologia externa devem situar-se em piso térreo ou na última cave.

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

4 – A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes, obedecendo aos requisitos de legibilidade definidos no regime jurídico das acessibilidades em vigor.

5 – Os acabamentos utilizados nas unidades de 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 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, devendo a parede junto dos mesmos ser revestida de material impermeável e de fácil higienização.

7 – As unidades de 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 – Sempre que a unidade exercer a sua atividade em valências com exigências específicas da qualidade da água, deve proceder à avaliação da qualidade da mesma, de acordo com a legislação em vigor, seja por aquisição de água tratada ou dispondo de sistemas de tratamento próprios, adequados e em condições de permanente e correta utilização, que assegurem as características físicas, químicas e microbiológicas apropriadas às utilizações previstas.

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

10 – 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.

11 – 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.

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

13 – 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 elevador com dimensões interiores não inferiores a 2,40 m × 1,30 m × 2,10 m, respetivamente de comprimento, de largura e de altura.

14 – As unidades radioncologia devem garantir as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes.

15 – Os equipamentos de suporte vital e de emergência devem estar acessíveis e funcionais e devem ser objeto de auditorias regulares devidamente registadas.

16 – A zona de armazenagem de medicamentos, quando exista, deve ser apenas acessível a profissionais autorizados, estar identificada e dispor de monitorização das condições de temperatura e humidade.

#### Artigo 17.º

##### **Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo**

1 – Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

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

b) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em entidade externa com implementação ou certificação da NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir, ou em unidade de saúde licenciada ou com declaração de conformidade, que disponha de unidade central de reprocessamento;

c) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, para uma parte ou a totalidade das necessidades de um único serviço da unidade de saúde, sendo que, em caso de reprocessamento pela unidade interna de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às demais opções descritas;

d) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo, reprocessados em unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo para as necessidades de dois ou mais serviços da unidade de saúde, concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, que deve dispor da capacidade adequada às necessidades e ter implementada ou estar certificada pela NP EN ISO 13485, ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir.

2 – Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de utentes e pessoal.

3 – As unidades internas e centrais de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo devem satisfazer as normas relativas a qualidade e segurança, nos termos do artigo 3.º, com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases, respeitando ainda as instruções do fabricante dos dispositivos médicos, designadamente:

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- b) Limpeza e desinfeção;
- c) Inspeção, montagem e embalagem;
- d) Esterilização;
- e) Armazenamento.

4 – Qualquer que seja a origem dos dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados, deve existir evidência da validação da eficácia das diferentes fases do reprocessamento garantindo-se, pelo menos:

- a) A validação do ciclo de esterilização no caso da unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo;
- b) A validação dos processos de lavagem/desinfeção, embalagem, selagem e esterilização na unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo.

#### Artigo 18.º

##### **Especificações técnicas**

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

2 – A área útil prevista nos anexos (nomeadamente a definida por posto, *box*, cama, maca ou cadeirão) inclui circulações, considerando-se que a área útil total do compartimento resulta do somatório das áreas úteis parciais, sem prejuízo da necessidade de ser assegurada a funcionalidade do espaço, a circulação entre postos e o acesso ao utente, de acordo com o Regime Geral de Segurança contra Incêndios.

#### Artigo 19.º

##### **Equipamentos frigoríficos**

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

### CAPÍTULO VI

#### **Disposições finais e transitórias**

#### Artigo 20.º

##### **Prazo de adaptação**

1 – As unidades licenciadas dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, devendo, no mesmo prazo e sem prejuízo do disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, requerer, através do Portal de Licenciamento da ERS, a licença de funcionamento que ateste a conformidade com a regulamentação vigente.

2 – Tratando-se de unidades que disponham de licença de funcionamento emitida pela ERS, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, e da regulamentação prevista no n.º 2 do artigo 25.º do mesmo diploma, cuja obtenção deva seguir o procedimento ordinário, no prazo definido no número anterior, deverão solicitar, através do Portal de Licenciamento, a emissão de nova licença com dispensa de vistoria prévia, através de requerimento fundamentado que ateste o cumprimento dos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

3 – As IPSS, as instituições militares e as pessoas coletivas públicas em funcionamento dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

4 – Os titulares de processos de licenciamento em curso, à data de entrada em vigor da presente portaria, podem optar pela adequação aos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, mediante requerimento dirigido à ERS.

5 – Nas situações referidas no número anterior, a ERS dará continuidade à tramitação dos processos, aproveitando os atos já praticados e decidindo sobre o pedido de emissão da licença de funcionamento, à luz dos requisitos técnicos definidos na presente portaria.

#### Artigo 21.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 22.º

##### **Livro de reclamações**

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

#### Artigo 23.º

##### **Norma revogatória**

É revogada a Portaria n.º 34/2014, de 12 de fevereiro.

#### Artigo 24.º

##### **Início de vigência**

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

Em 1 de março de 2024.

A Ministra da Defesa Nacional, Maria Helena Chaves Carreiras. – A Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, Ana Manuel Jerónimo Lopes Correia Mendes Godinho. – O Ministro da Saúde, Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro.

**ANEXOS****ANEXO I**

(a que se refere o artigo 18.º)

**Unidades de radioterapia/radioncologia**

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m <sup>2</sup> )	Largura mínima (m)	Observações
<b>Área de Acolhimento (*)</b>				
Recepção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	–	–	–
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes: Para adultos Para crianças (se houver pediatria) Para utentes em cama ou maca	–	–	Junto à recepção/secretaria.
Instalação sanitária de público	–	–	–	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada, com zona de fraldário se existir pediatria.
<b>Área clínica/técnica</b>				
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 de enfermagem	Penso e outros tratamentos, preparação da pele	14	–	–
Sala de TC de simulação (se existir)	Planeamento terapêutico para simular CPS de irradiação	20	–	Incluindo vestiário de utentes.
Sala de TC planeamento	Aquisição de imagens de planeamento para estudo dosimétrico	30	–	Incluindo vestiário de utentes. Facultativo caso os TC de planeamento sejam adquiridos fora do serviço ou unidade.
Sala de comando	Comando e controlo do simulador/TC	–	–	Anexa à sala de TC de simulação/TC planeamento.
Acelerador linear g)	Realização de tratamentos de Radioterapia Externa	50	–	Não contando com a área de <i>labirinto</i> .
Sala de comando	Comando do acelerador linear	–	–	Exterior à sala de acelerador
Vestiário de utentes	–	–	–	De apoio ao acelerador linear, exterior à sala.
Sala de recuperação	Com posto de controlo e instalação sanitária	20	–	Pode ser partilhada com o serviço de medicina nuclear ou hospital de dia de oncologia caso sejam serviços adjacentes.
Sala de trabalho de enfermagem	Realização de atividades de enfermagem	12	–	–
Sala de dosimetria	Planeamento dosimétrico	25	–	–
Sala de equipamentos de dosimetria	Armazenamento de equipamento de dosimetria e controlo da qualidade	–	–	–

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
<b>Braquiterapia (se existir)</b>				
Desinfeção	Desinfeção de pessoal, anexa à sala de cirurgia de braquiterapia	–	–	Facultativo na situação prevista na alínea e)
Sala de cirurgia de braquiterapia d) e)	Aplicação de técnicas de braquiterapia	24	–	–
Vestiário de utentes	Para utentes de cirurgia de braquiterapia, com instalação sanitária e cacifos	–	–	Facultativo na situação prevista na alínea e)
Sala de apoio para especialidades g)	Com área laboratorial para preparação das fontes	12	–	Facultativo
Área de armazenamento	Com cofre devidamente blindado para conter as fontes radioativas seladas	–	–	–
Área de resíduos radioativos	Com contentores destinados às fontes removidas dos utentes, para retenção temporária das mesmas, até à sua devolução à procedência	–	–	–
<b>Radiocirurgia em <i>Gamma knife</i> (se existir) f)</b>				
Sala de preparação e recobro	Preparação do utente para tratamento e recuperação pós-tratamento	16	–	Pode ser comum a outras técnicas realizadas no serviço.
Sala de <i>Gamma Knife</i>	Realização de tratamentos de radiocirurgia craniana	35	–	–
Sala de comando	Comando e controlo do equipamento <i>Gamma Knife</i>	–	–	–
Sala de planeamento	Para planeamento do tratamento	15	–	Pode ser comum a outras técnicas realizadas no serviço.
<b>Área de pessoal (*)</b>				
Gabinete médico	Para trabalho médico/reuniões	–	–	Facultativo
Gabinete de físico	–	–	–	Facultativo
Sala de pessoal	Pausa de pessoal	–	–	Facultativo
Instalação Sanitária de pessoal	Para trabalho/reuniões.	–	–	Pode ser partilhada com um serviço adjacente.
Vestiário de pessoal	–	–	–	Com zona de cacifos. Facultativo caso seja centralizado para toda a unidade.
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.
<b>Área logística (*)</b>				
Sala de sujos 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 sujos e tempo de permanência.

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m <sup>2</sup> )	Largura mínima (m)	Observações
Sala de reprocessamento. Sala de descontaminação a) h)	Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalamento de dispositivos médicos de uso múltiplo	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos. Pode ser partilhada com serviço de medicina nuclear ou hospital de dia de oncologia se forem adjacentes.
Sala de reprocessamento. Zona limpa 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).
Sala/oficina moldes	Fabrico de acessórios de fixação, proteções e compensadores	–	–	Dispensável se apenas existir braquiterapia ou se não for aplicável à tipologia de tratamentos.
Sala de informática	–	–	–	Dispensável no caso de os serviços informáticos serem geridos centralmente.
Arquivo	Arquivo de processos clínicos dos utentes	–	–	Pode ser fora do serviço se este estiver integrado em entidade que dispõe de arquivo centralizado.
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
Sala de equipamento	Armazenagem	–	–	Facultativa

\* Pode ser partilhada com o serviço de medicina nuclear ou hospital de dia de oncologia ou radiologia, desde que sejam serviços adjacentes.

a) Aplicam-se os comentários do artigo 18.º 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) Nas salas de cirurgia de braquiterapia, devem ser cumpridas as regras de assepsia idênticas às de bloco operatório;

e) 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 n.º 5 do artigo 16.º

f) 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 radioncologia externa, ou integrada numa unidade hospitalar inserida ou não num serviço de radioncologia;

g) Não é permitido o acesso ou permanência nesta sala a outras pessoas além do utente, durante o tratamento;

h) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

**ANEXO II**

(a que se refere o 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.

**Unidades de Radioterapia/Radioncologia**

	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 (²)	Gabinete de Consulta
Tratamento	VC/UI*	VC/UI*	VC/UI*
Caudal de ar novo	35 m³/h. pessoa (¹)	35 m³/h. pessoa (¹)	(¹)
Condições ambiente	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 20 °C	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 22 °C	Verão: máximo 25 °C Inverno: mínimo 22 °C
Extração	Geral da radioterapia/radioncologia (²)	Geral da radioterapia/radioncologia (²)	Sim, forçada (²)
Sobrepresão/subpressão	Equilíbrio	Equilíbrio/Subpressão (³)	Equilíbrio

	Sala de acelerador linear	Sala de cirurgia de braquiterapia	Sala de <i>Gamma Knife</i>
Tratamento	UTA e Ventilador de extração privativos (⁵)	UTA e Ventilador de extração privativos (⁴) (⁵)	UTA e Ventilador de extração privativos (⁵)
Filtragem suplementar	Não	Sim: terminal; mínimo H14	Não
Humidificação	Sim, por vapor	Sim, por vapor	Sim, por vapor
Sobrepresão/subpressão	Subpressão	Sobrepresão (15 Pa)	Equilíbrio
Insuflação	Difusores	Difusores com filtragem terminal	Difusores
Caudal de ar recirculado	Sim	Mínimo: 20 rec/h	Sim
Caudal de ar novo mínimo	12 ren/ h (¹)	100 m³/h. pessoa (¹)	12 ren/ h (¹)
Diferencial de temperatura	Máximo: 8°C em frio	Máximo: 8 °C em frio	Máximo: 8 °C em frio
Condições ambiente	20 a 25 °C: 40 a 60 % HR	20 a 25.ºC: 40 a 60 % HR	20 a 25 °C: 40 a 60 % HR

\* Ventiladores (VC) ou unidades de indução (UI).

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 % (acelerador linear, braquiterapia e *Gamma Knife*).

(²) Com sistemas de extração generalizados, o sistema de «sujos» deve ser independente do de «limpos», o sistema de extração de «sujos» deve ser independente do de «limpos». As redes de extração das salas de sujos e despejos e instalações sanitárias devem ser independentes entre si.

(³) A sala de tratamentos deve estar em subpressão relativamente aos espaços adjacentes e as restantes salas devem estar em equilíbrio.



(<sup>4</sup>) 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.

(<sup>5</sup>) Privativo (Equipamento dedicado exclusivamente a um único compartimento/espaco), Especifico (Equipamento dedicado a um conjunto específico de compartimentos ou serviço).

Ventilação – Compartimentos diversos

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 ( <sup>2</sup> )
Instalações sanitárias	Em conformidade com a legislação em vigor no SCE *( <sup>1</sup> )
Salas de produtos radioativos	10 a 20 ren/h (2)

\* SCE – Sistema de Certificação Energética dos Edifícios.

**Outros requisitos:**

Para os compartimentos não indicados, relativamente às condições ambiente (temperatura e humidade), aplica-se a legislação em vigor.

**ANEXO III**

(a que se refere o artigo 18.º)

**Gases medicinais e aspiração**

**Requisitos mínimos a considerar:**

Número mínimo de tomadas a considerar				
Local	O <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O ( <sup>1</sup> )	Aspiração (vácuo)	Ar comprimido respirável — 400 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
Sala de tratamentos	1/sala	1/sala	1/sala	1/sala
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

(<sup>1</sup>) Exigível, se a unidade não utilizar outro tipo de anestésico.

**Outros requisitos:**

A central de vácuo deve ser fisicamente separada das restantes, e a extração do sistema deve cumprir as distâncias mínimas definidas no diploma do Sistema de Certificação Energética dos Edifícios (SCE). Caso a extração de vácuo esteja abaixo (mesmo alinhamento) de um local onde seja realizada a admissão de ar, deve-se garantir que a extração seja realizada a uma cota de pelo menos 3 m acima das admissões de ar.

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 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 deve ser permitida nas calhas técnicas, suportes de teto e colunas de teto, quando integrado pelo fabricante e desde que acompanhados dos respetivos certificados CE medicinal.

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.

Os cilindros de gases medicinais devem ser armazenados num compartimento próprio e exclusivo. Este compartimento deve prover adequada fixação, cobertura e ventilação aos cilindros, bem como a necessária proteção para um uso não autorizado.

## ANEXO IV

(a que se refere o artigo 18.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)	–	–	–
<b>Área clínica/técnica</b>					
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)	a)	–
Sala de comando e controlo	–	a)	a)		
Acelerador linear	c)	a)	b)	–	–
Sala de controlo	–	a)	a)	a)	–
Vestiário de utentes	–	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)	–	–	–

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
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, 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 BT.

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 alimentação 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 exterior (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 utente e comunicar com ele. O operador dos equipamentos emissores de radiação deve poder ver o utente e o painel da mesa de comando em simultâneo.

**ANEXO V**

(a que se refere o artigo 19.º)

**Equipamentos 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 <sup>(2)</sup>
Gabinete de consulta	Lavatório <sup>(3)</sup>
Sala de tratamentos	Tina de bancada <sup>(3)</sup>
Sala de recuperação – Instalação sanitária	Lavatório ou tina de bancada (recomendável)
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável)
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete <sup>(2)</sup>
Desinfeção	Lavatório <sup>(3)</sup> e tina de desinfeção <sup>(3)</sup>
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
Instalações sanitárias 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 desinfeção	Lavatório <sup>(3)</sup> e tina de bancada <sup>(3)</sup>
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 VI**

(previsto no artigo 19.º)

**Equipamento médico e equipamento geral**

Equipamentos médico e geral a considerar:

Designação	Equipamento médico e geral	Quantidade
<b>Área clínica/técnica</b>		
Gabinete de consulta	Estetoscópio	1
	Esfigmomanómetro	1
	Candeeiro de observação	1
	Negatoscópio (facultativo)	1
	Catre	1
	Balança	1
Sala de tratamentos	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
	Outro material necessário às atividades de enfermagem consideradas necessárias na unidade	1
Sala de TC de simulação	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 utente e o técnico de radioterapia/radioncologia	1
Sala de TC de planeamento	Aparelho de tomografia computadorizada (TC), com <i>software</i> adequado para aquisição de imagem para planeamento	1
	Conjunto de acessórios de posicionamento e imobilização, necessários à terapia dos diversos grupos patológicos	1
	Sistema de videovigilância com intercomunicação entre o utente e o técnico de radioterapia/radioncologia	1
Sala de controlo	Consola de comando e estação de trabalho	1
Acelerador linear	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
	Sistema de videovigilância com intercomunicação entre o utente e o técnico de radioterapia/radioncologia	1
Sala de controlo	Consola de comando e estação de trabalho	1
Sala de recuperação	<i>Maple relax</i>	1

Designação	Equipamento médico e geral	Quantidade
Sala de cirurgia de braquiterapia	Aparelho de High Dose Rate (HDR) <i>afterloading</i> remoto (1)	1
	Ecógrafo (*)	1
	Aparelho de anestesia simples	1
	Monitor fisiológico portátil, com monitorização de ECG, FC, PNI e SpO2	1
	Mesa de tratamento	1
Sala de preparação e recobro	Carro de emergência, com monitor/desfibrilhador, aspiração, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, bala de oxigénio e tábua de reanimação	1
	Monitor fisiológico portátil, com monitorização de ECG, FC, PNI e SpO2	1/utente em tratamento
Sala de <i>Gamma Knife</i>	Aparelho de <i>Gamma Knife</i>	1
<b>Área de apoios</b>		
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, electrómetros, <i>software</i> para análise dos feixes, etc.	1

Observações:

(<sup>1</sup>) Em caso de haver braquiterapia em ambulatório.

(\*) Opcional.

117429843