

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

# Sessão de Esclarecimentos Instalações Mecânicas

## Unidades Privadas de Prestação de Serviços de Saúde

Departamento de Registo e Licenciamento  
Unidade de Fiscalizações

João Lima Costa | Nuno Almeida | Rui Pimentel | Manuel Couto

22 de junho de 2021

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### 1 ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade

### 2 Legislação

- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar

### 3 Publicações técnicas

- Outras instituições
- Normas

### 4 Vistorias e Fiscalizações

- Equipas da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

ERS

Estatutos

Organigrama

Atividade

Legislação

Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

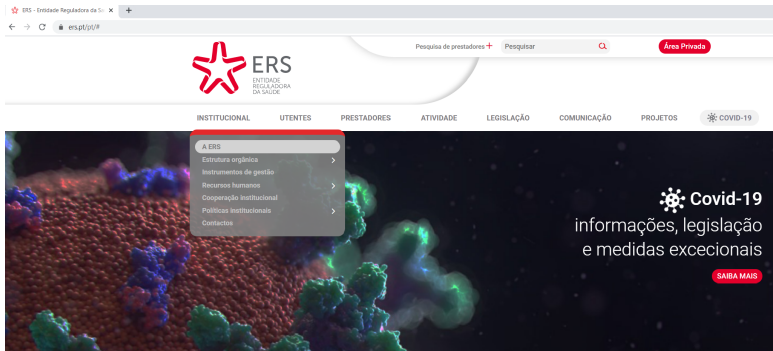
Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

[www.ers.pt](http://www.ers.pt)



The screenshot shows the ERS website homepage. At the top, there is a search bar with the text "Pesquisa de prestadores + Pesquisar" and a red "Área Privada" button. The main navigation menu includes: INSTITUCIONAL, UTENTES, PRESTADORES, ATIVIDADE, LEGISLAÇÃO, COMUNICAÇÃO, and PROJETOS. A "COVID-19" tag is visible on the right. A dropdown menu is open under "INSTITUCIONAL", listing: A ERS, Estrutura orgânica, Instrumentos de gestão, Recursos humanos, Cooperação institucional, Políticas institucionais, and Contactos. The main banner features a 3D molecular model and the text "Covid-19 informações, legislação e medidas excecionais" with a red "SAIBA MAIS" button.

ERS

**Estatutos**

Organigrama

Atividade

Legislação

Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

Publicações

técnicas

Outras instituições

Normas

Vistorias e

Fiscalizações

Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

## A ERS

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) é uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira, de autonomia de gestão, de independência orgânica, funcional e técnica e de património próprio e goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios.

A ERS tem por missão a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos setores público, privado, cooperativo e social.

As suas atribuições compreendem a supervisão da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nomeadamente no que respeita ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos, à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade e demais direitos dos utentes, e verificação da legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

Enquanto Entidade Reguladora, a ERS rege-se pelos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, e pela Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, que aprovou a Lei-quadro das Entidades Reguladoras Independentes, alterada pela Lei n.º 12/2017, de 2 de maio e pela Lei n.º 71/2018, de 31 de dezembro.

## ERS

Estatutos

Organigrama

Atividade

## Legislação

Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições

Normas

## Vistorias e

## Fiscalizações

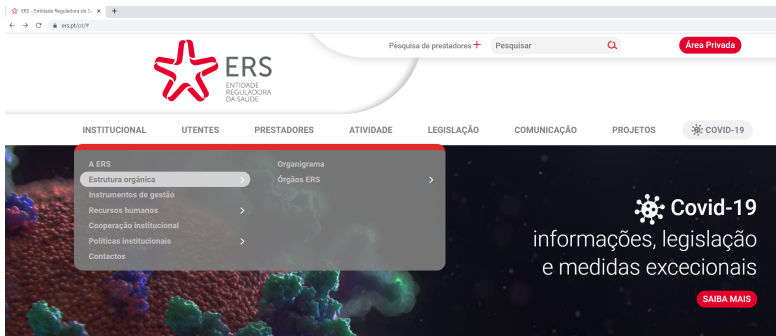
Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos



The screenshot shows the ERS website interface. At the top, there is a search bar with the text "Pesquisa de prestadores" and a search icon. To the right of the search bar is a red button labeled "Área Privada". Below the search bar is the ERS logo, which consists of a red star and the text "ERS ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE". Below the logo is a navigation menu with the following items: INSTITUCIONAL, UTENTES, PRESTADORES, ATIVIDADE, LEGISLAÇÃO, COMUNICAÇÃO, and PROJETOS. To the right of the navigation menu is a button labeled "COVID-19". Below the navigation menu is a large banner with a dark background and a colorful, abstract image. The banner contains the text "Covid-19 informações, legislação e medidas excecionais" and a red button labeled "SAIBA MAIS". A dropdown menu is open over the banner, showing the following items: A ERS, Estrutura orgânica, Instrumentos de gestão, Recursos humanos, Cooperação institucional, Políticas institucionais, and Contactos. To the right of the dropdown menu, the text "Organigrama" and "Órgãos ERS" is visible.

ERS

Estatutos

**Organigrama**

Atividade

Legislação

Licenciamento

Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições

Normas

Vistorias e

Fiscalizações

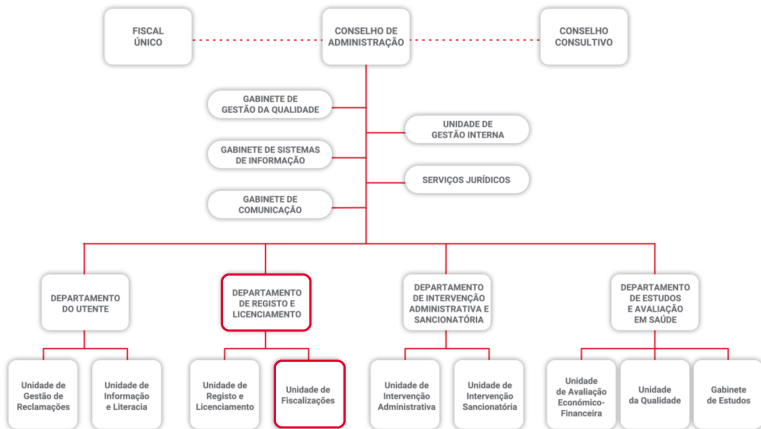
Equipas da ERS

Não conformidades AVAC

Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos



## ERS

Estatutos  
Organigrama  
**Atividade**

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

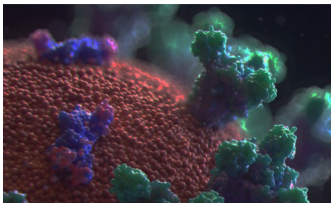
Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

INSTITUCIONAL UTENTES PRESTADORES **ATIVIDADE** LEGISLAÇÃO COMUNICAÇÃO PROJETOS

COVID-19



Atividade consultiva  
Consultas públicas  
Defesa dos direitos dos utentes  
Fiscalização  
Internacional  
Intervenção sancionatória  
Registo e licenciamento  
Regulação económica  
Regulamentação  
Resolução de conflitos  
Supervisão

COVID-19  
informações, legislação  
e medidas excecionais

DESTAQUES

SAIBA MAIS

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipes da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

INSTITUCIONAL

UTENTES

PRESTADORES

ATIVIDADE

LEGISLAÇÃO

COMUNICAÇÃO

PROJETOS

COVID-19

## Registo e licenciamento

Constitui objetivo da atividade reguladora da ERS, entre outros, assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei.

Neste sentido, incumbe à ERS:

- Pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- Instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- Assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento;
- Proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e manter e atualizar a lista dos estabelecimentos registados.



## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

INSTITUCIONAL    UTENTES    PRESTADORES    **ATIVIDADE**    LEGISLAÇÃO    COMUNICAÇÃO    PROJETOS    COVID-19

## Fiscalização

Os trabalhadores mandatados pela ERS para efetuar uma fiscalização, inspeção ou auditoria são equiparados a agentes da autoridade, podendo:

- Aceder a todas as instalações, terrenos e meios de transporte das empresas e outras entidades destinatárias da atividade da ERS e a quem colabore com aquelas;
- Inspeccionar os livros e outros registos relativos às empresas e outras entidades destinatárias da atividade da ERS e a quem colabore com aquelas, independentemente do seu suporte, com exceção do acesso aos registos clínicos individuais dos utentes;
- Obter, por qualquer forma, cópias ou extratos dos documentos controlados;
- Solicitar a qualquer representante legal, trabalhador ou colaborador da empresa ou de outras entidades destinatárias da atividade da ERS e a quem colabore com aquelas, esclarecimentos sobre factos ou documentos relacionados com o objeto e a finalidade da fiscalização, inspeção ou auditoria e registar as suas respostas;
- Identificar, para posterior atuação, as entidades e pessoas que infringem as leis e regulamentos sujeitos à fiscalização da ERS;
- Reclamar o auxílio de autoridades policiais e administrativas quando o julguem necessário para o cabal desempenho das suas funções.

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

A Unidade de Fiscalizações, entre outras tarefas, assegura a tramitação dos seguintes processos:

- **Licenciamento dos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde (EPCS) que obedecem ao procedimento ordinário** (*vide* dispositivo n.º [17](#)), processo que inclui a análise dos elementos instrutórios dos pedidos de licenciamento, a vistoria do estabelecimento, a proposta de decisão daqueles pedidos e a análise de eventuais medidas corretivas que se revelem necessárias;
- **Fiscalização do cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos EPCS**, incluindo os respeitantes ao licenciamento, e consequente proposta de atuação, que pode passar pela sanção de eventuais incumprimentos;
- Resposta a **pedidos de esclarecimento (PE)** dirigidos à ERS como ato prévio à submissão de um pedido de licenciamento ou de emissão de autorização de funcionamento para os EPCS sujeitos à jurisdição da ERS, ou no âmbito dos respetivos procedimentos, respeitantes aos requisitos mínimos de abertura, modificação e funcionamento.

O processo PE substitui o extinto **Pedido de Informação Prévia (PIP)**, visando facultar uma resposta mais célere e objetiva às dúvidas dos interessados. Tem como finalidade a prestação de **esclarecimentos específicos**, pela ERS, respeitantes à interpretação ou à aplicação da regulamentação específica em matéria dos requisitos mínimos de abertura e de funcionamento aplicáveis às diferentes tipologias da atividade regulamentadas ou aferição da conformidade com requisitos específicos.

## ERS

Estatutos

Organigrama

**Atividade**

Legislação

Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições

Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

- **O processo PE pretende facultar uma resposta técnica a uma questão ou matéria colocada pelos interessados, balizada pelos elementos formais submetidos pelos interessados, seja para tipologias abrangidas pelo procedimento simplificado por mera comunicação prévia, pelo procedimento ordinário ou no âmbito da emissão de autorizações de funcionamento para as unidades integrantes da Rede Nacional de Cuidados Continuados (RNCC).**

- **Como se submete o pedido?**

Através do preenchimento e submissão do formulário normalizado, disponibilizado no *site* da ERS ou enviado por *e-mail*.

- **Quem submete o pedido?**

A Entidade prestadora de cuidados de saúde, ou uma outra Entidade, que, neste último caso, deve anexar procuração que habilita o ato, emitida pelo legal representante da Entidade prestadora de cuidados de saúde ou outro equiparável.

## ERS

Estatutos

Organigrama

**Atividade**

Legislação

Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições

Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

### ■ Que informação deve conter o pedido de esclarecimento?

O formulário do PE integra campos para:

- (i) A identificação e caracterização do requerente e do estabelecimento;
- (ii) A redação da questão ou da matéria que se pretende esclarecer;
- (iii) A identificação da: regulamentação em causa; artigo e anexo (se aplicável); especialidade para a qual é direcionado o PE (engenharia mecânica, eletrotécnica ou civil, saúde ou direito);
- (iv) A submissão de elementos instrutórios necessários e adequados à análise da questão a apreciar: cópia dos documentos de identificação da Entidade e procuração que habilita o ato (se aplicável); peças escritas e/ ou peças desenhadas dos projetos (se aplicável).

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### 1 ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade

### 2 Legislação

- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar

### 3 Publicações técnicas

- Outras instituições
- Normas

### 4 Vistorias e Fiscalizações

- Equipas da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento

Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

[www.ers.pt/pt/legislacao/selecionar/prestadores/](http://www.ers.pt/pt/legislacao/selecionar/prestadores/)



INSTITUCIONAL    UTENTES    PRESTADORES    ATIVIDADE    LEGISLAÇÃO    COMUNICAÇÃO    PROJETOS    COVID-19

Entidade Reguladora da Saúde  
Outras instituições  
Sistema de saúde  
Publicidade em saúde  
Utentes  
**Prestadores**  
Outros diplomas  
Licenciamento de EPCS  
COVID-19

**Covid-19**  
informações e legislação  
e medidas excecionais  
**SAIBA MAIS**

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

### Licenciamento

Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

INSTITUCIONAL

UTENTES

PRESTADORES

ATIVIDADE

**LEGISLAÇÃO**

COMUNICAÇÃO

PROJETOS

COVID-19

## Legislação

Nesta área encontra-se disponível, para consulta, legislação relevante, no âmbito da regulação em saúde, quer do ponto de vista institucional, quer do ponto de vista das atribuições prosseguidas pela ERS.

É, ainda, apresentada legislação de âmbito geral sobre a saúde, quer da perspetiva dos utentes, quer da dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. É, também, disponibilizada legislação de âmbito geral, conexa com as atividades levadas a cabo pela ERS.

Prestadores

Registo



Licenciamento



Dados Pessoais e Processos Clínicos



Concorrência



Resolução de Conflitos



## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

### Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

Registo +

Licenciamento -

### Regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

[Decreto-Lei n.º 127/14, de 22 de agosto](#)

Regulamento relativo ao procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos à jurisdição regulatória da ERS

[Regulamento n.º 86/2016, de 27 de janeiro](#)

Regulamento da ERS relativo ao lançamento, liquidação e cobrança de taxas e contribuições regulatórias

[Regulamento n.º 14/2020, de 9 de janeiro](#)

### Tipologias de Licenciamento

**Clínicas e Consultórios Dentários**

[Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio](#), alterada pela [Portaria n.º 167 - A/2014, de 21 de agosto](#)

**Unidades de Obstetrícia e Neonatologia**

[Portaria n.º 615/2010, de 03 de agosto](#), alterada pela [Portaria n.º 8/2014, de 14 de janeiro](#), com as alterações decorrentes da [Declaração de Retificação n.º 16/2014, de 7 de março](#)

**Centros de Enfermagem**

[Portaria n.º 801/2010, de 23 de agosto](#), alterada pela [Portaria n.º 1056-A/2010, de 14 de outubro](#)

**Unidades Privadas de Medicina Física e Reabilitação**

[Portaria 1212/2010, de 30 de novembro](#)



## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC

Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

### Regulamento n.º 86/2016, de 27 de janeiro

Estabelece o procedimento de licenciamento de EPCS sujeitos à jurisdição a ERS

*... visa complementar e operacionalizar as normas relativas à tramitação dos procedimentos tendentes ao licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as respetivas vicissitudes...*

### Decreto-Lei n.º 127/14, de 22 de agosto

Regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos EPCS

### Portarias Procedimento Ordinário

#### Tipologias:

- Unidades de internamento;
- Cirurgia de ambulatório;
- Obstetrícia e neonatologia;
- Unidades de diálise;
- Medicina nuclear;
- Radioterapia e Radioncologia;
- Laboratórios de Anatomia Patológica;
- Laboratórios de Patologia Clínica;
- Laboratórios de Genética Médica;
- Tratamento ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências (unidades de internamento: clínicas de desabituação e comunidades terapêuticas).

### Portarias Procedimento Simplificado

#### Tipologias:

- Clínicas e consultórios dentários;
- Clínicas e consultórios médicos;
- Centros de enfermagem;
- Unidades de medicina física e reabilitação;
- Unidades de radiologia;
- Terapêuticas não convencionais;
- Postos de colheitas;
- Tratamento ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências (unidades de ambulatório: centros de consulta e centros de dia).

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

[Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto](#), com as alterações decorrentes da Declaração de Retificação n.º 39/2014, de 12 de setembro, e alterado pelo Decreto-Lei n.º 125/2019, de 28 de agosto:

#### Objeto e âmbito, artigo 1.º

**[n.º 1]** *Estabelece 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, incluindo os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas.*

#### Abertura e funcionamento, artigo 2.º

**[n.º 1]** *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.*

**[n.º 3]** *A licença é obtida mediante procedimento simplificado por mera comunicação prévia ou procedimento ordinário, consoante a tipologia em causa, e nos termos da portaria referida no n.º 1.*

### Procedimento simplificado por mera comunicação prévia, artigo 4.º

[n.º 4] Consideram-se como estando sujeitas ao procedimento de licenciamento simplificado por mera comunicação prévia, as seguintes tipologias:

a) *Clínicas e consultórios dentários;*

[Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio](#), alterada pela Portaria n.º 167-A/2014, de 21 de agosto

b) *Clínicas e consultórios médicos;*

[Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro](#), alterada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho

c) *Centros de enfermagem;*

[Portaria n.º 801/2010, de 23 de agosto](#), alterada pela Portaria n.º 1056-A/2010, de 14 de outubro

d) *Unidades de medicina física e reabilitação;*

[Portaria 1212/2010, de 30 de novembro](#)

e) *Unidades de radiologia;*

[Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro](#)

f) *Outras que sejam identificadas nas portarias a que se referem os n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º*

Tratamento ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências - **unidades de ambulatório**: centros de consulta e centros de dia;

[Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro](#), com as alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 74/2016, de 8 de novembro

### ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade
- Legislação
  - Licenciamento
    - Licenciamento ordinário - instrução do pedido
    - Estrutura das portarias
    - Capítulos e artigos
    - Anexos técnicos
    - Conformação
    - Legislação complementar
- Publicações técnicas
  - Outras instituições
  - Normas
- Vistorias e Fiscalizações
  - Equipas da ERS
  - Não conformidades AVAC
  - Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
  - Boas práticas
  - Agradecimentos

### Procedimento ordinário, artigo 5.º

**[n.º 1]** *O procedimento de licenciamento ordinário é aplicável a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja tipologia não seja abrangida pelo n.º 4 do artigo anterior ou para a qual não seja aplicável o procedimento simplificado por mera comunicação prévia pela portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º, sem prejuízo dos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º*

#### a) Unidades de internamento;

Portaria n.º 290/2012, de 24 de setembro, com as alterações decorrentes da Declaração de Retificação n.º 67/2012, de 23 de novembro

#### b) Cirurgia de ambulatório;

Portaria n.º 291/2012, de 24 de setembro, com as alterações decorrentes da Declaração de Retificação n.º 68/2012, de 23 de novembro, e alterada pela Portaria n.º 111/2014, de 23 de maio

#### c) Obstetrícia e neonatologia;

Portaria n.º 615/2010, de 03 de agosto, alterada pela Portaria n.º 8/2014, de 14 de janeiro (com as alterações decorrentes da Declaração de Retificação n.º 16/2014, de 7 de março), e pela Portaria n.º 310/2016, de 12 de dezembro

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

*d) Unidades de diálise;*

*Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro*

*e) Medicina nuclear;*

*Portaria n.º 33/2014, de 12 de fevereiro*

*f) Radioterapia e Radioncologia;*

*Portaria n.º 34/2014, de 12 de fevereiro*

*g) Laboratórios de Anatomia Patológica;*

*Portaria n.º 165/2014, de 21 de agosto*

*h) Laboratórios de Patologia Clínica;*

*Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro*, com as alterações decorrentes da Portaria n.º 218-A/2020, de 16 de setembro

*i) Laboratórios de Genética Médica;*

*Portaria n.º 167/2014, de 21 de agosto*

*j) Tratamento ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências - **unidades de internamento**: clínicas de desabitação e comunidades terapêuticas;*

*Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro*, com as alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 74/2016, de 8 de novembro

### Procedimento ordinário, artigo 5.º (continuação)

**[n.º 3]** *Sem prejuízo de outros **elementos instrutórios** definidos na portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º, o requerimento [formulário de pedido de licenciamento disponível no Portal do Licenciamento] a que se refere o número anterior é acompanhado de:*

a) **Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos** de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, **instalações e equipamentos mecânicos** e instalações e equipamentos de águas e esgotos relativos às instalações em que a unidade de saúde deve funcionar, **assinados por técnicos devidamente habilitados;**

c) **Parecer da Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC), que comprove o cumprimento do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro;**

### ... Vistoria realizada pela Entidade Reguladora da Saúde, artigo 6.º

**[n.º 1]** *... os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja obtenção de licença dependa de procedimento ordinário, são sujeitos a vistoria prévia, a realizar pela ERS, que tem lugar nos 30 dias subsequentes à data de apresentação do pedido de licença.*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### Dever de informação, artigo 8.º

**[n.º 1]** *Recebido o pedido de licença, devidamente instruído, a ERS pode solicitar a prestação das informações complementares que considere necessárias à decisão, por uma única vez, no prazo de 15 dias, a contar da data da receção do pedido de licença, dispondo o interessado do prazo de 30 dias para responder.*

### Elementos solicitados:

#### Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (AVAC)

- Condições técnicas e especificações de projeto;
- Contrato celebrado no âmbito da utilização de controlo de equipamentos de climatização, identificação do Técnico de Instalação e Manutenção (TIM) responsável pelas instalações, plano de manutenção (quando aplicável) - em conformidade com o disposto no Despacho (extrato) n.º 15793-G/2013 - aprovado pelo TIM responsável e último relatório de intervenção técnica;
- Certificado energético;
- Classificação de sala limpa da(s) sala(s) servidas por filtros EPA, HEPA ou ULPA (salas de operações, unidade de cuidados pós-anestésicos (UCPA) e serviço central de esterilização, etc.);
- Relatório da qualidade do ar interior, de acordo com a Portaria n.º 353-A/2013, na redação atual, e relatórios de ensaios que comprovem o cumprimento de: caudais de ar (novo; extração; recirculação); diferenciais máximos de temperatura nos compartimentos com este requisito; condições ambiente dos compartimentos; pressões diferenciais entre compartimentos, i.e.; todos os elementos que permitem evidenciar o cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos nas portarias aplicáveis ao estabelecimento de prestação de cuidados de saúde. Os relatórios devem ser subcritos por profissionais qualificados.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### Gases medicinais

- Condições técnicas e especificações de projeto;
- Contrato celebrado com entidade licenciada, certificada ou acreditada no âmbito do fornecimento de gases medicinais;
- Certificação da rede de gases medicinais, contrato de manutenção e último relatório de vistoria.

### Águas

- Comprovativo do registo obrigatório dos equipamentos que possam gerar aerossóis de água, previsto na Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto, na atual redação;
- Implementação de abordagem de avaliação e gestão do risco, em linha com a Portaria n.º 25/2021, de 29 de janeiro, na atual redação;
- Plano de prevenção e controlo da *Legionella*;
- Relatórios de auditoria, incluindo os resultados das análises laboratoriais;
- Programa de manutenção e limpeza, incluindo registos.

### Gás combustível

- Certificado de inspeção regular das instalações de gás.



### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

#### ... **Requisitos de funcionamento**, artigo 10.º

**[n.º 2]** *Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem funcionar de acordo com as regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis.*

#### ... **Fiscalização e monitorização**, artigo 15.º

**[n.º 2]** *Sem prejuízo das competências legalmente cometidas a outras entidades, compete à ERS fiscalizar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados.*

### Objeto e âmbito de aplicação, artigo 1.º

**[n.º 1]** *As disposições previstas no presente regulamento aplicam-se:*

*a) Ao procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos à jurisdição regulatória da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, e que desenvolvam atividade numa ou mais tipologias sujeitas ao regime jurídico do licenciamento, instituído pelo Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, no que concerne à atribuição de licença de funcionamento, respetiva alteração, suspensão e revogação;*

**[n.º 2]** *As disposições constantes do presente regulamento podem ser ainda aplicáveis, com as devidas adaptações, a qualquer procedimento, independentemente da designação legal adotada, que se destine a aferir do cumprimento dos requisitos mínimos de funcionamento legalmente fixados, pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e cuja competência para a respetiva aferição esteja legalmente atribuída à ERS, sendo as especificidades do procedimento em causa publicadas na página eletrónica da ERS.*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

#### **Apresentação e submissão** (do pedido de licença do procedimento ordinário), artigo 9.º

**[n.º 1]** *Sem prejuízo do disposto no Capítulo I, o procedimento de licenciamento ordinário de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inicia-se com o preenchimento e submissão do formulário eletrónico, disponível no Portal do Licenciamento, no qual é declarada pelo requerente a conformidade do estabelecimento com os requisitos mínimos de funcionamento previstos para a tipologia em causa.*

**[n.º 2]** *Em anexo ao formulário eletrónico acima referido, devem ser juntos os seguintes elementos instrutórios:*

*a) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos e instalações e equipamentos de águas e esgotos relativos às instalações do estabelecimento, assinados por técnico devidamente habilitado, preferencialmente em formato \*.dwg ou \*.dwt;*

#### **Da decisão sobre o pedido de licença**, artigo 24.º

**[n.º 1]** *O pedido de licença é indeferido com fundamento na existência de não conformidades do estabelecimento prestador de cuidados de saúde face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis à tipologia em causa, suscetíveis, nomeadamente, de produzirem risco para a saúde e segurança dos utentes ou de determinarem a inoperatividade estrutural ou organizativa do mesmo.*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

**O pedido de licenciamento** das tipologias que integram o **regime ordinário** deve ser submetido **acompanhado dos seguintes elementos**:

- i. **Memória descritiva e justificativa** (assinada pelo técnico autor do projeto);
- ii. **Termo de responsabilidade do projetista** (assinado pelo técnico autor do projeto);
- iii. **Declaração válida**, emitida pela **ordem profissional** do técnico autor do projeto, que ateste as competências para o ato;
- iv. **Peças desenhadas**:
  - a) **Ficheiros do tipo \*.dwg ou \*.dwf**;
  - b) No mínimo, e quando aplicável: redes aerúlicas, redes hidráulicas, redes de fluido frigorífero, redes de gases medicinais e esquemas de princípio.

A estes elementos instrutórios, transversais às distintas tipologias de atividade, poderão acrescer outros, instituídos nas respetivas portarias regulamentares.

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

### Estrutura das portarias

Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

Os **artigos** das portarias de licenciamento encontram-se **organizados em capítulos**.

As **especificações técnicas** (compartimentação dos EPCS e requisitos mínimos dos equipamentos técnicos e médicos) **são aprovadas em anexos às portarias**, das quais fazem parte integrante.

No âmbito das instalações mecânicas, existem anexos específicos para:

- Climatização;
- Gases Medicinais e Aspiração;
- Equipamentos para Tratamento de Roupas\*;
- Equipamentos Frigoríficos\*.

\*Não são abordados nesta apresentação.

(com maior relevância, na ótica das instalações mecânicas)

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### **CAPÍTULO ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

#### Artigo *Qualidade e segurança*

*As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas na presente portaria de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde, ouvidas as respetivas ordens profissionais, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção.*

### **CAPÍTULO INSTRUÇÃO DO PROCESSO**

#### Artigo *Documentação*

*Os pedidos de licenciamento devem ser instruídos com os seguintes documentos (existem variações em função da tipologia a que reporta a portaria):*

*Memória descritiva e justificativa (indicando o número de salas de operações e a designação dos serviços ou valências de que a unidade dispõe) e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos e instalações e equipamentos de águas e esgotos relativos às instalações em que a unidade deverá funcionar, assinados por técnicos devidamente habilitados.*

*A unidade deverá dispor em arquivo da seguinte documentação:*

- *Certificado de inspeção das instalações de gás;*
- *Certificação das instalações de gases medicinais;*
- *Certificado energético das instalações de climatização.*

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias

## Capítulos e artigos

Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## CAPÍTULO **REQUISITOS TÉCNICOS**

Artigos:

### **Meio físico e espaço envolvente**

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

*As unidades com internamento devem, preferencialmente, estar instaladas em edifícios destinados a esse fim.*

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

*As unidades com internamento 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.*

*As unidades com internamento devem dispor de serviço de farmácia, dotado de instalações próprias que permitam a boa conservação e inspeção dos medicamentos.*

### **Especificações técnicas**

**Aprova as especificações técnicas (no que reporta à compartimentação dos EPCS e aos requisitos mínimos dos equipamentos técnicos e médicos) em anexos às portarias, das quais fazem parte integrante.**

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
**Anexos técnicos**  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

**NOTA:** Os diapositivos que se seguem são uma sinopse dos anexos técnicos de algumas das portarias de licenciamento aplicáveis às unidades privadas de prestação de serviços de saúde. Retratam alguns dos requisitos aplicáveis aos sistemas de AVAC dos principais compartimentos que estão previstos nas distintas tipologias de atividade.

Evitou-se a repetição de compartimentos que são transversais a algumas daquelas tipologias, como, por exemplo, os afetos à central de esterilização. Face ao exposto, **as tabelas *infra* não dispensam a leitura integral de todas a informação que consta nos anexos daquelas portarias, que incluem a totalidade dos compartimentos e requisitos mínimos mais detalhados, que devem ser integralmente atendidos.**

### REQUISITOS GERAIS - CLIMATIZAÇÃO

- Para os compartimentos não indicados (de forma não explícita no anexo de climatização, mas que integram as instalações), 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.

- As salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos devem ser dotadas de sistemas de extração forçada de ar: **10 renovações/hora** para salas de sujos/despejos, instalações sanitárias, copas, armazém de material de consumo, reagentes e amostras (laboratórios); **10 a 20 renovações/hora** para salas de produtos radioativos.

- Nos sistemas de extração generalizados, o sistema de “sujos” deverá ser independente do de “limpos”.



ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
**Anexos técnicos**  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

EXAMES ENDOSCÓPICOS	
COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Sala de exames*	UTA e ventilador de extração específico Filtragem terminal: H12 Ar novo mínimo: 100 m <sup>3</sup> /h.pessoa Difusores com filtro terminal Sobrepresão Condições ambiente: 20 a 25°C; 40 a 60% HR
Sala de recuperação*	Ventiloconvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 35 m <sup>3</sup> /h.pessoa Sobrepresão Condições ambiente: 20 a 25°C
Sala de desinfeção (zona suja)*	Ventiloconvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 8 renovações /hora Recirculação de ar não permitida Subpressão Condições ambiente: máx. 25°C
Sala de desinfeção (zona limpa)* <i>(não aplicável quando se trate apenas de desinfeção de endoscópios)</i>	UTA e ventilador de extração específico Filtragem terminal: H12 Ar novo mínimo: 10 m <sup>3</sup> /h.m <sup>2</sup> 8 recirculações de ar /hora Sobrepresão Condições ambiente: 22 a 25°C

Todas as unidades de tratamento de ar (UTA) e unidades de tratamento de ar novo (UTAN) deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem F5 e de módulo de filtragem F7 ou F9 (salas de exames endoscópicos e de desinfeção - zona limpa).

ERS

Estatutos  
 Organigrama  
 Atividade

Legislação  
 Licenciamento  
 Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
 Estrutura das portarias  
 Capítulos e artigos  
 Anexos técnicos  
 Conformação  
 Legislação complementar

Publicações técnicas  
 Outras instituições  
 Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
 Não conformidades AVAC  
 Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
 Boas práticas  
 Agradecimentos

### EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Ginásio terapêutico*	UTA e ventilador específico Ar novo mínimo: 15 m <sup>3</sup> /h.m <sup>2</sup> Subpressão Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C
Sala de provas de próteses, cinesiterapia/terapia da fala, sala de repouso	Ventiloconvector ou outro equipamento terminal que promova a recirculação do ar com filtragem Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C
Sala de tratamentos com aerossóis	Ventiloconvector ou outro equipamento terminal que promova a recirculação do ar com filtragem Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
Sala de tratamentos	Ventiloconvector ou outro equipamento terminal que promova a recirculação do ar com filtragem Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Subpressão Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
Piscina/tanque de marcha, banhos de contraste/hidromassagem	Desumidificador com bateria de reaquecimento Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Subpressão Condições ambiente: 30 a 32°C (inverno); 40 a 60% HR

Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem EU5 e de módulo de filtragem EU7 ou EU9.

**ERS**

Estatutos  
 Organigrama  
 Atividade

**Legislação**

Licenciamento  
 Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
 Estrutura das portarias  
 Capítulos e artigos  
**Anexos técnicos**  
 Conformação  
 Legislação complementar

**Publicações técnicas**

Outras instituições  
 Normas

**Vistorias e Fiscalizações**

Equipas da ERS  
 Não conformidades AVAC  
 Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
 Boas práticas  
 Agradecimentos

**EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\***

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
<b>Ressonância magnética*</b> <i>(Não devem ser instaladas condutas, grelhas ou difusores metálicos no interior do compartimento)</i>	UTA e ventilador de extração específico Ar novo mínimo: 35 m <sup>3</sup> /h.pessoa Subpressão Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C
<b>Angiografia*</b>	UTA e ventilador de extração específico Ar novo mínimo: 100 m <sup>3</sup> /h.pessoa Difusores com filtros terminais H12 Sobrepressão 10 recirculações de ar/hora Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
<b>Sala de preparação e recobro*</b>	Ventiloinvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 35 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C Equilíbrio
<b>Sala de urgência/sala de ossos e tórax/mamografia/ ecografia/ sala de TC/densitometria óssea/ sala de digestivos, urografias e tomografias lineares/sala de ortopantomografia*</b>	Ventiloinvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 35 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C Equilíbrio

Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem EU5 e de módulo EU9 (angiografia) ou EU7 (restantes casos).

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação  
Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

Publicações técnicas  
Outras instituições  
Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
<p>Sala de pequena cirurgia/tratamentos (Serviço de urgência)* <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar (ou tetos difusores) de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona protegida ; análise da qualidade do ar interior, incluindo avaliação da presença de gases anestésicos]</i></p>	<p>UTA (F5+F9) e ventilador por sala e anexos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Sobreprensão 20 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo: 300 m<sup>3</sup>/h Condições ambiente: 20 a 24°C; 40 a 60% HR</p>
<p>Sala de operações* <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar (ou tetos difusores) de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona protegida ; análise da qualidade do ar interior, incluindo avaliação da presença de gases anestésicos]</i></p>	<p>UTA (F5+F9) e ventilador por sala e anexos Difusores com filtros terminais H14 Humidificação por vapor Sobreprensão 20 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo <sup>(1)</sup>: 800 m<sup>3</sup>/h Condições ambiente: 20 a 24°C; 40 a 60% HR</p>
<p>Zona de desinfeção e anestesia*</p>	<p>UTA (F4+F7) e ventilador específico Sobreprensão 8 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo: 50 m<sup>3</sup>/h.pessoa Condições ambiente <sup>(2)</sup>: 23 a 25°C; 40 a 60% HR</p>

As salas de operações devem estar em sobreprensão em relação aos seus anexos, e estes em sobreprensão em relação aos restantes locais do bloco operatório (BO). No geral, o BO deverá estar em sobreprensão em relação aos serviços adjacentes.

(1) Nas salas de operações de classe A (cirurgia de ambulatório) o caudal mínimo de ar novo é 600 m<sup>3</sup>/h.

(2) Condições ambiente previstas na tipologia de cirurgia de ambulatório: 24 a 26°C; 40 a 60% HR.

A UTAN a utilizar deverá ter filtragem final mínima:  
F7 nas consultas/SAP, farmácia e esterilização (zona suja).

F9 na urgência, BO, UCI, c. intermédios, obstetria, neonatologia, cuidados especiais e esterilização (zona limpa).

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação  
Legislação complementar

Publicações

técnicas  
Outras instituições  
Normas

Vistorias e

Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

## EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
<b>UCPA e sala de recuperação*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona ocupada ; análise da qualidade do ar interior]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador por sala e anexos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Sobrepressão 10 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo: 50 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: 23 a 25°C; 40 a 60% HR
<b>Sala aberta (unidade de cuidados intensivos e intermédios)*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona ocupada ; análise da qualidade do ar interior]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador privativos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Sobrepressão 10 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo: 100 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: 23 a 25°C; 40 a 60% HR
<b>Quarto de isolamento de proteção*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona ocupada ; análise da qualidade do ar interior]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador privativos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Subpressão forte na adufa e sobrepressão ligeira no quarto Ar novo mínimo: 10 renovações /hora Condições ambiente: 23 a 25°C; 40 a 60% HR
<b>Quarto de isolamento de contenção*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona ocupada ; análise da qualidade do ar interior]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador privativos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Sobrepressão na adufa e subpressão no quarto Ar novo mínimo: 10 renovações /hora Condições ambiente: 23 a 25°C; 40 a 60% HR

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e

Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

## EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Central de desinfeção e esterilização* <i>Áreas limpas</i> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; análise da qualidade do ar interior]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador específicos Difusores com filtros terminais H12 Sobrepressão 8 recirculações /hora Ar novo mínimo: 10 m <sup>3</sup> /h.m <sup>2</sup> Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C; 40 a 60% HR
Central de desinfeção e esterilização* <i>Área de descontaminação</i>	UTA (F5+F7) e ventilador de extração específico Subpressão Ar novo mínimo: 8 renovações /hora Recirculação de ar não permitida Condições ambiente: inverno mín. 18°C ; verão máx. 25°C; 40 a 60% HR
Farmácia* <i>Armazém geral</i>	Ventilconvector ou outra unidade terminal, exceto: (i) unidade de expansão direta (DX) ; (ii) unidade que promova a recirculação do ar sem filtração. Ar novo mínimo: 2 renovações /hora Condições ambiente: inverno mín. 18°C ; verão máx. 25°C
Farmácia <i>Compartimento de inflamáveis</i>	Extração forçada (10 a 15 renovações /hora), com grelhas localizadas em ponto baixo e em ponto alto Ventilador privativo <b>com motor</b> em condições de montagem <b>antideflagrante</b> Admissão de ar do interior do edifício de forma a assegurar o varrimento do ar no compartimento Rejeição para o exterior

**ERS**

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

**Legislação**

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias

Capítulos e artigos

**Anexos técnicos**

Conformação  
Legislação complementar

**Publicações técnicas**

Outras instituições  
Normas

**Vistorias e**
**Fiscalizações**

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

**EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\***

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
<b>Sala aberta (unidade de cuidados intensivos)*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona ocupada ; análise da qualidade do ar interior]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador privativos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Sobrepressão 10 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo: 100 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: 25 a 27°C; 40 a 60% HR
<b>Sala de partos distóxicos*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar (ou tetos difusores) de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona protegida ; análise da qualidade do ar interior, incluindo avaliação da presença de gases anestésicos]</i>	UTA (F5+F9) e ventilador privativos Difusores com filtros terminais H13 Humidificação por vapor Sobrepressão 20 recirculações de ar /hora Ar novo mínimo: 300 m <sup>3</sup> /h Condições ambiente: 22 a 24°C; 40 a 60% HR
<b>Quarto de isolamento de proteção*</b> <i>[classificação de sala limpa - de acordo com a norma ISO 14644-1 ; testes de estanquidade dos filtros de ar de alta eficiência (EPA, HEPA ou ULPA) ; aferição das velocidades do ar na zona ocupada ; análise da qualidade do ar interior]</i> <b>UTA deve ter certificado de construção higiénica (obrigatório)</b>	UTA (F5+F9) e ventilador privativos Difusores com filtros terminais H12 Humidificação por vapor Subpressão forte na adufa e sobrepressão no quarto Ar novo mínimo: 10 renovações /hora Condições ambiente: 24°C; 50% HR

As salas devem estar em sobrepressão em relação aos seus anexos, e estes em sobrepressão em relação aos restantes locais. No geral, o bloco de partos deverá estar em sobrepressão em relação aos serviços adjacentes.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
**Anexos técnicos**  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## Recomendações

- Realização de testes de estanquidade dos filtros de ar em todos os plenos e difusores com filtros EPA, HEPA ou ULPA;
- Disponibilização de informação relativa às condições de funcionamento das salas de operações (temperatura, humidade relativa e pressão diferencial), de forma bem visível, aos profissionais;
- UTA / UTAN de construção higiénica de acordo com as normas DIN 1946-4 ou VDI 6022;
- Sistema visual indicador do estado de funcionamento à entrada das salas de operações (em funcionamento / fora de serviço / pronta a funcionar).

## Exigências

- Classificação de sala limpa em todos os compartimentos servidos por filtros EPA, HEPA ou ULPA;
- UTA / UTAN independentes;
- Monitorização das condições de funcionamento;
- Ensaios comprovativos das condições de pressão diferencial entre compartimentos.



### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Sala de hemodiálise*	UTA, ventiloconvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Sobrepessão Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
Sala de isolamento*	UTA e ventilador específico Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Subpessão Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
Sala de tratamentos*	Ventiloconvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C Subpessão
Sala de colocação de cateteres *	UTA e ventilador específico Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Sobrepessão Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C

Os requisitos são exigidos para as unidades em funcionamento à data publicação da Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro, apenas quando sejam realizadas obras de remodelação nos compartimentos identificados no Anexo II.

Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem EU5 e de módulo de filtragem EU9 na sala de colocação de cateteres e EU7 nas restantes salas.

No caso de unidades com mais de uma sala de hemodiálise, se a climatização das salas for assegurada por UTA, cada um destes equipamentos assegura o conforto térmico e a qualidade do ar interior de apenas uma sala.

Os equipamentos ou sistemas de expansão direta são permitidos apenas no depósito de medicamentos.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
**Anexos técnicos**  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Zona de espera de acamados e zona de espera para doentes injetados*	Ventiloconvector ou unidade de indução Extração forçada Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C
Sala de tratamentos*	Ventiloconvector ou unidade de indução Extração forçada (subpressão) Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
Sala de PET/CT, sala de gama câmara, sala de preparação e repouso, sala de provas de esforço*	Ventiloconvector ou unidade de indução Extração forçada Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C
Radiofarmácia*	UTA e ventilador específico Ar novo mínimo: 30 m <sup>3</sup> /h.pessoa Extração forçada (subpressão) Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C

Todas as UTA e UTAN deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem EU5 e de módulo de filtragem EU7 ou EU9.

As câmaras de fluxo laminar instaladas nas salas de radiofarmácia, requerem admissão e rejeição de ar privativos.

ERS

Estatutos  
 Organigrama  
 Atividade

Legislação  
 Licenciamento  
 Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias  
 Capítulos e artigos

Anexos técnicos  
 Conformação  
 Legislação complementar

Publicações técnicas  
 Outras instituições  
 Normas

Vistórias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
 Não conformidades AVAC

Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas  
 Agradecimentos

### EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Sala de comando e controlo, sala de preparação e recobro, sala de recuperação, sala de desinfeção e sala de trabalho de enfermagem*	Ventiloconvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 35 m <sup>3</sup> /h.pessoa Extração: geral da radioterapia/radioncologia Condições ambiente: inverno mín. 20°C ; verão máx. 25°C Equilíbrio de pressões face a espaços adjacentes
Sala de TC de simulação, sala de TC de planeamento, sala de tratamentos*	Ventiloconvector ou unidade de indução Ar novo mínimo: 35 m <sup>3</sup> /h.pessoa Extração: geral da radioterapia/radioncologia Condições ambiente: inverno mín. 22°C ; verão máx. 25°C Subpressão
Sala de acelerador linear*	UTA e ventilador de extração específico Humidificação por vapor Subpressão Ar novo mínimo: 12 renovações de ar /hora Condições ambiente: 20 a 25°C; 40 a 60% HR
Sala de cirurgia de braquiterapia*	UTA e ventilador de extração específico Difusores com filtros terminais H14 Humidificação por vapor Sobrepressão Ar novo / n.º recirculações de ar (mínimos): 100 m <sup>3</sup> /h.pessoa ; 20 rec./hora Condições ambiente: 20 a 25°C; 40 a 60% HR
Sala de <i>gamma knife</i> *	UTA e ventilador de extração específico Humidificação por vapor Equilíbrio de pressões face a espaços adjacentes Ar novo mínimo: 12 renovações de ar /hora Condições ambiente: 20 a 25°C; 40 a 60% HR

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*).

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

**Anexos técnicos**

Conformação  
Legislação  
complementar

**Publicações  
técnicas**

Outras instituições  
Normas

**Vistorias e  
Fiscalizações**

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

## EQUIPAMENTOS DE PERMUTA TÉRMICA DEVEM SER DO TIPO AR-ÁGUA\*

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Nível de segurança biológica 1 e 2*	UTA <sup>(1)</sup> , ventiloincubador ou unidade de indução Filtragem de ar novo <sup>(2)</sup> / retorno / exaustão / terminal: F7 / F5 / não / não Recuperação de calor: opcional (apenas sensível) Recirculação de ar: sim Ar novo mínimo: 2 renovações de ar /hora Pressão adufa / laboratório: - / subpressão mínima: -30 Pa Condições ambiente: 20 a 25°C ; 30 a 60% HR
Nível de segurança biológica 3*	UTA Filtragem de ar novo <sup>(2)</sup> / retorno / exaustão / terminal: F9 / - / H12 / não Recuperação de calor: não Recirculação de ar: não Ar novo mínimo: 2 renovações de ar /hora Pressão adufa <sup>(3)</sup> / laboratório <sup>(4)</sup> : sobrepressão mínima: 30 Pa / subpressão mínima: -50 Pa Condições ambiente: 20 a 25°C ; 30 a 60% HR
Nível de segurança biológica 4*	UTA Filtragem de ar novo <sup>(2)</sup> / retorno / exaustão / terminal: F9 / - / H12 / H12 Recuperação de calor: não Recirculação de ar: não Ar novo mínimo: 2 renovações de ar /hora Pressão adufa <sup>(3)</sup> / laboratório <sup>(4)</sup> : sobrepressão mínima: 30 Pa / subpressão mínima: -70 Pa Condições ambiente: 20 a 25°C ; 30 a 60% HR

(1) Aplicável apenas aos laboratórios de anatomia patológica.

(2) Filtragem final da UTAN ou da UTA.

(3) A adufa deverá encontrar-se numa pressão intermédia entre a sala e a circulação.

(4) A sala deverá ter um sistema de monitorização visual da pressão da sala e da adufa com alarme sonoro e visual. O sistema de renovação de ar ambiente deve ter um sistema de controlo por forma a não permitir a pressurização da sala.

**ERS**

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

**Legislação**

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos

**Anexos técnicos**

Conformação  
Legislação complementar

**Publicações técnicas**

Outras instituições  
Normas

**Vistorias e**
**Fiscalizações**

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC

Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

COMPARTIMENTO	REQUISITOS MÍNIMOS DE FUNCIONAMENTO
Nível de segurança biológica 1 e 2	<p>UTA, ventiloconvetor, unidade de indução ou outra unidade terminal que promova a recirculação do ar com filtragem</p> <p>Filtragem do ar<sup>(1)</sup>: G4+M5+F7</p> <p>Filtragem do ar de exaustão: não</p> <p>Filtragem terminal: não</p> <p>Recuperação de calor: opcional (apenas sensível)</p> <p>Recirculação de ar: sim</p> <p>Ar novo mínimo: maior dos critérios 35m<sup>3</sup>/h.pessoa ou 2 renovações de ar /hora</p> <p>Pressão adufa / laboratório<sup>(2)</sup>: - / subpressão mínima: -15 Pa</p> <p>Condições ambiente: 20 a 25°C ; 30 a 60% HR</p>
Nível de segurança biológica 3	<p>UTA</p> <p>Filtragem do ar<sup>(1)</sup>: G4+M5+F9</p> <p>Filtragem do ar de exaustão: H12</p> <p>Filtragem terminal: não</p> <p>Recuperação de calor: não</p> <p>Recirculação de ar: não</p> <p>Ar novo mínimo: maior dos critérios 35m<sup>3</sup>/h.pessoa ou 2 renovações de ar /hora</p> <p>Pressão adufa<sup>(3)</sup> / laboratório<sup>(2)</sup>: sobrepressão mínima: 30 Pa / subpressão mínima: -50 Pa</p> <p>Condições ambiente: 20 a 25°C ; 30 a 60% HR</p>

(1) Filtragem da UTAN ou da UTA. A UTA do laboratório de nível de segurança biológica 3 deve ter certificado de construção higiénica.

(2) O laboratório deve estar em subpressão em relação a circulação e espaços adjacentes.

(3) A adufa deverá encontrar -se numa pressão intermediária entre a sala e a circulação.

**Notas:**

- A sala deverá ter um sistema de monitorização visual da pressão da sala e da adufa com alarme sonoro e visual.
- O sistema de renovação de ar ambiente deve ter um sistema de controlo por forma a não permitir a pressurização da sala.
- Devem ser realizados ensaios de qualidade do ar interior com periodicidade anual e os respetivos relatórios devem estar disponíveis para consulta no estabelecimento. Em unidades novas, estes relatórios devem ser apresentados à ERS três meses após a entrada em funcionamento do estabelecimento.

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação  
Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos

**Anexos técnicos**  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas  
Outras instituições  
Normas

Historias e  
Fiscalizações  
Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### REQUISITOS GERAIS - GASES MEDICINAIS E ASPIRAÇÃO

- 1 - 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.
- 2 - Se o ar comprimido respirável for produzido por compressores, a central deve ser fisicamente separada das restantes.
- 3 - Todas as centrais devem ter uma fonte primária, uma fonte secundária e uma fonte de reserva, de comutação automática.
- 4 - As tomadas devem ser de duplo fecho, não intermutáveis de fluido para fluido.
- 5 - A utilização do tubo de poliamida apenas deverá ser permitida nas calhas técnicas, suportes de teto e colunas de teto, quando integrado pelo fabricante e desde que acompanhados dos respetivos certificados CE medicinal.
- 6 - **Devem existir tomadas para extração de gases anestésicos em todos os pontos de utilização de N<sub>2</sub>O, associadas a sistema de extração próprio** (sistema de exaustão de gases anestésicos).
- 7 - Caso existam ferramentas pneumáticas, o acionamento será obrigatoriamente assegurado por ar comprimido medicinal.
- 8 - Os equipamentos de gases medicinais devem possuir marcação CE medicinal. As instalações de gases medicinais devem estar registadas no INFARMED.

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação  
Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC

Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

Clínicas e consultórios médicos; Unidades de medicina física e reabilitação; Radiologia; Obstetria e neonatologia

Compartimento	Gases Medicinais e Aspiração (VAC - vácuo ; ACM - ar comprimido medicinal)					
	O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	VAC	ACM 3 bar	ACM 7 bar
<b>Clínicas e consultórios médicos</b>						
Sala de exames endoscópicos	1/sala	-	1/sala (1)	2/sala	1/sala	-
Sala de recuperação	1/posto	-	-	1/posto	1/posto	-
<b>Unidades de medicina física e de reabilitação</b>						
Sala de tratamentos com aerossóis (2)	1/posto	-	-	1/sala	1/posto	-
<b>Radiologia</b>						
Sala de preparação e recobro (2)	1/cama	-	-	1/cama	-	-
<b>Obstetria e neonatologia</b>						
<b>Consultas Externas</b>						
Sala de observação/tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	-	-
<b>Internamento</b>						
Quarto ou enfermaria	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
Sala de tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	1/sala	-
Quarto de isolamento	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
<b>Bloco de Partos</b>						
Sala partos distócicos (braço ext/suporte teto)	2/sala	-	1/sala	3/sala	2/sala	-
Quarto de partos eutócicos	1/cama	-	1/cama	1/cama	-	-
Quarto de partos (bancada)	1/bancada	-	-	2/bancada	1/bancada	-
Sala de recuperação	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
<b>Neonatologia - UCI e UCE</b>						
Sala aberta (braço extensível/suporte teto)	2/incub	-	-	2/incub	2/incub	-

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

(2) As tomadas são exigidas apenas no caso de a unidade estar integrada em unidade de saúde com outras valências que careçam de gases medicinais e de vácuo. Em caso contrário apenas é necessária a existência de garrafas de oxigénio e ar comprimido respirável e de aparelho de aspiração portáteis em cada sala.

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições

Normas

Vistorias e

Fiscalizações

Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

### Internamento

Compartimento	Gases Medicinais e Aspiração (VAC - vácuo ; ACM - ar comprimido medicinal)					
	O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	VAC	ACM 3 bar	ACM 7 bar
<b>Internamento</b>						
<b>Consultas</b>						
Sala de observação/tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	-	-
<b>Serviço de atendimento permanente</b>						
Zona de inaloterapia	1/posto	-	-	1/posto	1/posto	-
Sala de observação/tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	1/sala	-
Sala de gessos	1/sala	-	1/sala	1/sala	-	1/sala
Sala de recuperação	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
<b>Internamento (exceto psiquiatria)</b>						
Quarto	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
Sala de tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	1/sala	-
<b>Urgência</b>						
Sala de reanimação/emergência	2/cama	-	-	3/cama	1/cama	1/cama
Zona de inaloterapia.	1/posto	-	-	1/posto	1/posto	-
Sala de observação (SO)	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
Sala de tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	-	-
Sala de recuperação	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
Sala pequena cirurgia/tratamentos	1/sala	-	1/sala	2/sala	1/cama	-
Sala de gessos (braço extensível/suporte teto)	1/sala	-	1/sala	1/sala	-	1/sala
<b>Bloco operatório</b>						
Sala de anestesia (caso exista)	1/cama	-	1/cama	1/cama	1/cama	-
<b>Sala de operações:</b>						
Cirurgia (suporte teto)	-	1/sala	-	1/sala	-	1/sala
Anestesia (suporte teto)	2/sala	-	1/sala	2/sala	2/sala	-



ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação  
Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC

Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

Internamento (continuação); Cirurgia de ambulatório

Compartimento	Gases Medicinais e Aspiração (VAC - vácuo ; ACM - ar comprimido medicinal)					
	O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	VAC	ACM 3 bar	ACM 7 bar
<b>Internamento</b>						
<b>Área de recuperação</b>						
Unidade de cuidados pós-anestésicos (UCPA)	2/cama	-	-	2/cama	1/cama	-
Sala de recuperação:						
Classe A/B	1/posto	-	-	1/posto	1/posto	-
Classe C	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
<b>Unidade de cuidados intermédios</b>						
Sala aberta (braço extensivo/suporte teto)	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-
<b>Unidade de cuidados intensivos</b>						
Sala aberta (braço extensivo/suporte teto)	2/cama	-	-	2/cama	2/cama	-
Quarto isolamento (braço ext/suporte teto)	2/cama	-	-	2/cama	2/cama	-
<b>Cirurgia de ambulatório</b>						
<b>Área Cirúrgica</b>						
Sala de gessos (braço extensivo/suporte teto)	-	-	-	-	-	1/sala
Sala de observação/tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	-	-
Sala de anestesia	1/cama	-	1/cama	1/cama	1/cama	-
Sala de operações:						
Classe A (braço extensivo/suporte teto)	1/sala	-	-	1/sala	-	-
Classe B (braço extensivo/suporte teto)	1/sala	-	-	1/sala	1/sala	-
Classe C:						
Cirurgia (suporte teto)	-	1/sala	-	1/sala	-	1/sala
Anestesia (suporte teto)	2/sala	-	1/sala	2/sala	2/sala	-
<b>Área de Recuperação</b>						
Unidade cuidados pós-anestésicos (UCPA)	2/cama	-	-	2/cama	1/cama	-
Sala de recuperação:						
Classe A/B	1/posto	-	-	1/posto	1/posto	-
Classe C	1/cama	-	-	1/cama	1/cama	-

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

Unidades de diálise; Medicina nuclear; Radioterapia/radioncologia

Compartimento	Gases Medicinais e Aspiração (VAC - vácuo ; ACM - ar comprimido medicinal)					
	O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	VAC	ACM 3 bar	ACM 7 bar
<b>Unidades de diálise (3)</b>						
<b>Zona de tratamentos</b>						
Sala de hemodiálise	1/posto	-	-	1/posto	-	-
Sala de colocação de cateteres	1/cama	-	-	1/cama	-	-
Sala de tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	-	-
<b>Zona de isolamento</b>						
Sala de doentes	1/posto	-	-	1/posto	-	-
<b>Medicina nuclear</b>						
<b>Zona de exames</b>						
Zona de espera de acamados	1/posto	-	-	1/posto	1/posto	-
Sala de provas de esforço	1/sala	-	-	1/sala	1/sala	-
Sala de tratamentos	1/sala	-	-	1/sala	1/sala	-
Sala de PET/CT	1/sala	-	1/sala	1/sala	1/sala	-
Sala de Gama câmara	1/sala	-	1/sala	1/sala	1/sala	-
<b>Radioterapia/radioncologia</b>						
<b>Zona de exames tratamentos</b>						
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 TC de simulação/Sala 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 <i>gamma knife</i>	1/sala	-	1/sala	1/sala	1/sala	-

(3) As tomadas são exigidas apenas no caso de a unidade estar integrada em unidade de saúde com outras valências que careçam de gases medicinais e de vácuo. Caso contrário, e **em cada sala**: 1 garrafa oxigénio/20 postos de hemodiálise; 1 aparelho de aspiração portátil/30 postos de hemodiálise.

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

### Artigo 2.º

#### Alteração ao Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto

*O artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, passa a ter a seguinte redação:*

### Artigo 19.º

...

**4 - Em qualquer caso, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detentores de licenças emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei devem conformar-se com o regime neste estabelecido até 31 de agosto de 2023.**

**6 - O prazo de adaptação previsto no n.º 4 é apenas aplicável aos novos requisitos estabelecidos nas portarias a aprovar ao abrigo do presente decreto-lei, não dispensando os operadores do cumprimento dos requisitos de funcionamento vigentes à data da emissão da respetiva licença de funcionamento ou que tenham posteriormente entrado em vigor, mas cujo prazo de adaptação já tenha terminado.**

### Artigo 3.º

#### Entrada em vigor

*O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.*

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

INSTITUCIONAL

UTENTES

PRESTADORES

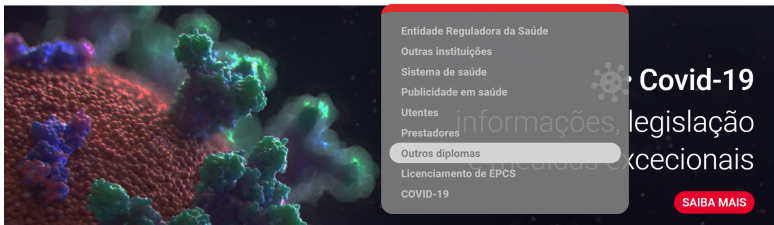
ATIVIDADE

LEGISLAÇÃO

COMUNICAÇÃO

PROJETOS

COVID-19



Entidade Reguladora da Saúde  
Outras instituições  
Sistema de saúde  
Publicidade em saúde  
Utentes  
Prestadores  
**Outros diplomas**  
Licenciamento de EPCS  
COVID-19

informações, legislação  
medidas excecionais

**Covid-19**

**SAIBA MAIS**

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação complementar**

Publicações técnicas  
Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

INSTITUCIONAL

UTENTES

PRESTADORES

ATIVIDADE

LEGISLAÇÃO

COMUNICAÇÃO

PROJETOS

COVID-19

## Legislação

Nesta área encontra-se disponível, para consulta, legislação relevante, no âmbito da regulação em saúde, quer do ponto de vista institucional, quer do ponto de vista das atribuições prosseguidas pela ERS.

É, ainda, apresentada legislação de âmbito geral sobre a saúde, quer da perspectiva dos utentes, quer da dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. É, também, disponibilizada legislação de âmbito geral, conexa com as atividades levadas a cabo pela ERS.

Licenciamento de EPCS

11.03.2019

Legislação geral - AVAC, Aquecimento, Ventilação e Ar...

SABER MAIS +

11.03.2019

Legislação geral - Engenharia Civil/Acessibilidades

SABER MAIS +

11.03.2019

Urbanização e Edificação

SABER MAIS +

11.03.2019

Regulamento Geral das Edificações Urbanas

SABER MAIS +

11.03.2019

Segurança Contra Incêndios

11.03.2019

Regulamento Técnico de

11.03.2019

Normas de Proteção Contra

11.03.2019

Segurança, Higiene e Saúde no

### ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade
- Legislação
- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar**
- Publicações técnicas
- Outras instituições
- Normas
- Vistorias e Fiscalizações
- Equipas da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

**Nota importante:** de uma forma genérica, os anexos das portarias de licenciamento, em nota de rodapé, referem: “*Restantes compartimentos [não referidos explicitamente] devem respeitar a legislação em vigor sobre o comportamento térmico e sistemas energéticos dos edifícios e sobre higiene e segurança do trabalho.*” Assim:

**1. Sistema de Certificação Energética dos Edifícios (SCE) e Regulamento de Desempenho Energético dos Edifícios de Comércio e Serviços (RECS)**, publicados no [Decreto-Lei n.º 118/2013, de 20 de agosto](#), na atual redação<sup>1</sup>, e demais legislação acessória e complementar, da qual se destaca:

1.1 [Portaria n.º 353-A/2013, de 4 de dezembro](#), na atual redação<sup>2</sup> - Estabelece os valores mínimos de caudal de ar novo por espaço, bem como os limiares de proteção e as condições de referência para os poluentes do ar interior nos edifícios de comércio e serviços novos, sujeitos a grande intervenção e existentes, bem como a respetiva metodologia de avaliação.

**IMPORTANTE:** Nas situações de sobreposição (por exemplo caudais mínimos de ar novo ou de extração), deve ser verificado o maior dos requisitos que constam na portaria aplicável à tipologia a licenciar, ou licenciada, e na Portaria n.º 353-A/2013, de 4 de dezembro.

1.2 [Despacho \(extrato\) n.º 15793-G/2013, de 3 de dezembro](#)<sup>1</sup> - Proceda à publicação dos elementos mínimos a incluir no procedimento de ensaio e receção das instalações e dos elementos mínimos a incluir no plano de manutenção e respetiva terminologia.

<sup>1</sup> Revogado, com efeitos a 01.07.2021, nos termos do art. 45.º e n.º 2 do art.46.º, pelo Decreto-Lei n.º 101-D/2020, de 7 de dezembro

<sup>2</sup> Revogada, com efeitos a 01.07.2021, nos termos do art. 45.º e n.º 2 do art.46.º, salvo o consagrado no final da al. f) do art.45.º, pelo Decreto-Lei n.º 101-D/2020, de 7 de dezembro

**ERS**

 Estatutos  
 Organigrama  
 Atividade

**Legislação**

 Licenciamento  
 Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
 Estrutura das portarias  
 Capítulos e artigos  
 Anexos técnicos  
 Conformação  
**Legislação complementar**
**Publicações técnicas**

 Outras instituições  
 Normas

**Vistorias e Fiscalizações**

 Equipas da ERS  
 Não conformidades AVAC  
 Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
 Boas práticas  
 Agradecimentos

1.3 Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto, na atual redação - Estabelece o regime de prevenção e controlo da doença dos legionários.

1.4 Portaria n.º 25/2021, de 29 de janeiro, na atual redação - Estabelece a classificação do risco e as medidas mínimas a serem adotadas pelos responsáveis dos equipamentos, redes e sistemas, previstos no artigo 2.º da Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto, na atual redação, em função da avaliação do risco de contaminação e disseminação da bactéria *Legionella* que decorra dos resultados analíticos apurados, no âmbito do programa de monitorização e tratamento da água.

**Manutenção** - Artigos 41º, 45º e 49º do Decreto-Lei nº 118/2013, de 20 de agosto, na atual redação.

Definições de edifício novo, existente e sujeito a intervenção: *vide* artigo 2.º do diploma.

Potência térmica nominal de climatização (PTNC)	Plano de Manutenção	Manutenção acompanhada por TIM	Contrato de manutenção / TIM
PTNC ≤ 25 kW	Apenas existentes	Não	Não
25 kW <PTNC <250 kW	Apenas existentes	PTNC ≤ 100 kW: TIM-II ou TIM-III	Não
		100kW <PTNC <250 kW: TIM-III	
PTNC ≥ 250 kW	Todos	TIM-III	SIM (TIM-III)

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## 2. Gases Fluorados

Verificação, em cumprimento do disposto nos números 7 e 8 do artigo 9.º do [Decreto-Lei n.º 145/2017, de 30 de novembro](#), na atual redação:

2.1 Nos *sites* dos Organismos de Avaliação e Certificação de técnicos de AVAC e refrigeração, que os técnicos de manutenção constam nas listas de técnicos certificados para intervenções em equipamentos de refrigeração fixos, equipamentos de ar condicionado fixos, bombas de calor fixas e unidades de refrigeração em camiões e reboques refrigerados que contêm gases fluorados com efeito de estufa.

2.2. Nos *sites* dos Organismos de Avaliação e Certificação de empresas de AVAC e refrigeração, que as empresas de manutenção constam nas listas de empresas certificadas para instalação, reparação, manutenção ou assistência técnica e desmantelamento de equipamentos de refrigeração fixos, equipamentos de ar condicionado fixos e bombas de calor fixas que contêm gases fluorados com efeito de estufa.

[\*Sites dos Organismos de Avaliação e Certificação\*](#), onde poderão ser consultadas as listas de técnicos e empresas certificados para intervenções em equipamentos que contêm gases fluorados com efeito de estufa.



ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

**Legislação  
complementar**

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

### 3. Higiene e Segurança no Trabalho (HST)

3.1 [Decreto-Lei n.º 243/86 de 20 de agosto](#), na atual redação - Aprova o Regulamento geral de higiene e segurança do trabalho nos estabelecimentos comerciais, de escritório e serviços.

#### CAPÍTULO III - Condições especiais dos locais de trabalho SECÇÃO I - Condições atmosféricas Artigo 10.º - Atmosfera de trabalho

*1 - A atmosfera de trabalho ...*

*2 - Os diversos locais de trabalho ... devem conter meios que permitam a renovação natural e permanente do ar ...*

*3 - Os postos de trabalho que libertem ou produzam produtos incómodos, tóxicos ou infetantes devem estar providos de dispositivos de captação local e respetiva drenagem, de modo a impedir a sua difusão no ambiente de trabalho.*

*4 - Os postos de trabalho que utilizem produtos incómodos, tóxicos ou infetantes devem estar isolados dos restantes postos de trabalho, não comunicando diretamente entre si.*

*5 - Nos compartimentos cegos ou interiores, ou quando a ventilação pelo processo previsto no n.º 2 não for suficiente, devem ser instalados meios que assegurem a renovação forçada do ar ...*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

*6 - Os meios destinados à renovação natural ou forçada da atmosfera de trabalho e das instalações comuns devem obedecer aos seguintes requisitos:*

- a) Não produzir nem admitir na atmosfera de trabalho e das instalações comuns substâncias incómodas, tóxicas, perigosas ou infantantes;*
- b) O caudal médio de ar fresco e puro a ser admitido na atmosfera de trabalho deve tender a, pelo menos, 30 m<sup>3</sup> por hora e por trabalhador. O caudal poderá ser aumentado até 50 m<sup>3</sup> sempre que as condições ambientais o exijam;*
- c) Os dispositivos artificiais de renovação do ar devem ser silenciosos.*

*7 - Nos compartimentos cegos ou interiores, sempre que a entidade fiscalizadora reconheça a potencialidade de risco grave, pode ser exigível a adoção de um sistema de ventilação de emergência.*

## SECÇÃO II - Condições de temperatura e humidade

### Artigo 11.º - Temperatura e humidade

*1 - Os locais de trabalho, bem como as instalações comuns, devem oferecer boas condições de temperatura e humidade, de modo a proporcionar bem-estar e defender a saúde dos trabalhadores.*

- a) A temperatura dos locais de trabalho deve, na medida do possível, oscilar entre 18°C e 22°C, salvo em determinadas condições climatéricas, em que poderá atingir os 25°C.*
- b) A humidade da atmosfera de trabalho deve oscilar entre 50% e 70%.*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

*c) Sempre que da ventilação natural não resulte uma atmosfera de trabalho conforme as alíneas anteriores, deve-se procurar adotar sistemas artificiais de ventilação e de aquecimento ou arrefecimento, conforme os casos.*

*d) Os dispositivos artificiais de correção da atmosfera trabalho não devem ser poluentes, sendo de recomendar os sistemas de ar condicionado, locais ou gerais.*

*2 - Os trabalhadores não devem ser obrigados a trabalhar na vizinhança imediata de instalações que produzam radiações térmicas elevadas ou um arrefecimento intenso, a menos que se tomem medidas apropriadas de proteção.*

*3 - Os radiadores, convectores ou tubagens de aquecimento central devem ser instalados de modo que os trabalhadores não sejam incomodados pela irradiação do calor ou circulação de ar quente.*

## CAPÍTULO VI - Substâncias e processos incómodos, insalubres e tóxicos SECÇÃO II - Locais subterrâneos, cegos ou sem janelas Artigo 27.º - Dispositivos especiais

*Os locais subterrâneos, bem como cegos ou sem janelas, onde se executem trabalhos regularmente e onde se manipulem substâncias incómodas, tóxicas, perigosas ou infetantes devem ser dotados de dispositivos eficazes de renovação do ar e dispositivos artificiais de iluminação e aquecimento, sem viciarem a atmosfera ambiente.*

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### SECÇÃO III - Armazenagem Artigo 29.º - Armazenagem

*1 - A armazenagem dos produtos ou substâncias incómodos, insalubres, perigosos, tóxicos ou infetantes deve ser efetuada em compartimento próprio, não comunicando diretamente com os locais de trabalho, e obedecerá às seguintes características:*

- a) Ter sistema de ventilação eficiente, de modo a impedir acumulação perigosa de gases ou vapores;*
- b) Fechar hermeticamente, de modo a evitar que os locais de trabalho sejam inundados pelos cheiros, gases ou vapores;*

### CAPÍTULO VIII - Armazéns, arrecadações e adegas Artigo 34.º - Condições gerais

*Os armazéns, arrecadações e adegas não devem comunicar diretamente com os locais de trabalho, devendo obedecer aos seguintes requisitos:*

...

- b) Devem ter ventilação adequada, quando interiores ou subterrâneos;*

3.2 [Portaria 987/93, de 6 de outubro](#), que regulamenta as normas técnicas de execução do [Decreto-Lei n.º 347/93, de 1 de outubro](#), na redação atual, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 89/654/CEE, do Conselho, de 30 de novembro, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde nos locais de trabalho, conforme estabelecido no artigo 4.º do supracitado decreto-lei.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### Ar novo

Os números 1 a 4, do ponto 6º, da Portaria n.º 987/93, de 6 de outubro, estabelecem que os locais fechados devem dispor de ar puro em quantidade suficiente para as tarefas a executar, atendendo aos métodos de trabalho e ao esforço físico exigido. Este ar puro pode ser obtido por processos naturais ou artificiais, devendo os respetivos equipamentos ser mantidos em bom estado de funcionamento e dispor de controlo de deteção de avarias. O funcionamento das instalações de ventilação e de ar condicionado não deve expor os trabalhadores a correntes de ar nocivas e deve assegurar a rápida eliminação da poluição do ar respirável.

### Substâncias nocivas no ar

Os números 5 e 6, do ponto 6º, da Portaria n.º 987/93, de 6 de outubro, estabelecem que os níveis de concentração de substâncias nocivas existentes no ar dos locais de trabalho não podem ultrapassar os definidos em legislação específica. Sempre que possível, a captação das substâncias referidas no número anterior deve ser efetuada no seu ponto de formação.

## 4. Resíduos Hospitalares (RH)

Os números 8.2 e 8.3 do *Despacho n.º 242/96*, publicado no Diário da República, II Série, de 13 de agosto, estabelecem que o local de armazenamento de resíduos hospitalares deve ser dimensionado em função da periodicidade de recolha e ou da eliminação, devendo a sua capacidade mínima corresponder a três dias de produção. Caso seja ultrapassado este prazo e até um máximo de sete dias, deverá ter condições de refrigeração.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## 5. Manuais de Boas Práticas

5.1 [Manual de Boas Práticas de Hemodiálise](#), publicado em anexo ao Despacho n.º 14 391/2001 (2.ª série), de 10 de julho de 2001.

O cumprimento dos requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica do Ministério da Saúde, bem como as melhores práticas internacionais, nomeadamente no que se refere ao estipulado em orientações da Comissão Europeia, encontra-se estabelecido no artigo 4.º da Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro.

Assim:

*C) Listagem do equipamento mínimo, técnico e não técnico, para cada tipo de unidade consoante as técnicas que nela são prosseguidas*

*2) Equipamento não técnico:*

*a) Unidades de hemodiálise centrais, periféricas e de cuidados aligeirados:*

*iv) Climatização adequada das zonas públicas, zonas de tratamento, zonas destinadas a doentes e ao pessoal e das outras instalações que o exijam, designadamente a instalação do tratamento de água;*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

*D) Instrução sobre a água para hemodiálise, designadamente a sua armazenagem, a sua purificação e a sua garantia de qualidade*

*4 - Equipamento e instalação de uma unidade de tratamento e de distribuição de água:*

*a) Instalações - o local de instalação da unidade de tratamento de água deve dispor de ventilação e, se necessário, de climatização de forma a garantir o cumprimento das condições exigidas para o bom funcionamento dos equipamentos a instalar e para a não adulteração da qualidade da água produzida. Não deve receber luz natural e a temperatura ambiente não deve ser superior a 23.º C.*

*H) Instrução sobre a implementação dos parâmetros de garantia de qualidade, bem como as formas de apresentação e interpretação dos resultados.*

*8 - Qualidade da água e do equipamento para a sua purificação:*

*c) Equipamento e instalação de uma unidade de tratamento e de distribuição de água:*

*I) Instalações - o local de instalação da unidade de tratamento de água deve dispor de ventilação e, se necessário, de climatização de forma a garantir o cumprimento das condições exigidas para o bom funcionamento dos equipamentos a instalar e para a não adulteração da qualidade da água produzida. Não deve receber luz natural e a temperatura ambiente não deve ser superior a 23.º C.*

Adicionalmente, deve ser observado o [Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica da Ordem dos Médicos](#), Edição de 2017, do colégio de especialidade de nefrologia.

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação  
Licenciamento

Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos

Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

Publicações  
técnicas  
Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

Assim:

*1.3 Equipamento necessário*

*1.3.1 Equipamento técnico*

*n) (iii) A farmácia deve ter climatização adequada*

*1.3.2 Equipamento não técnico*

*1.3.2.1 Unidades de hemodiálise centrais, periféricas e de cuidados aligeirados*

*d) Climatização adequada de:*

*(i) Zonas públicas;*

*(ii) Zonas de tratamento;*

*(iii) Zonas destinadas a doentes e aos profissionais;*

*(iv) Outras instalações que o exijam, designadamente as instalações do tratamento de água, as instalações de distribuição centralizada de concentrado ácido e a farmácia;*

*Sistema de tratamento de água para hemodiálise*

*2.4 Local de instalação*

*c) Deve dispor de climatização de forma a garantir o cumprimento das condições exigidas para o bom funcionamento dos equipamentos a instalar e para a não adulteração da qualidade da água produzida;*

*e) A temperatura ambiente deverá situar-se entre os 15 e os 25°C, com uma humidade relativa inferior a 80%.*



### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e

### Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

5.2 *Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas (MBPL)* - Aprovado em anexo ao Despacho n.º 10009/2019, de 5 de novembro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, na atual redação.

#### *II - Regras de funcionamento*

##### *2 - Instalações*

*2.1 - Disposição e manutenção: as dimensões, a construção e a localização do laboratório devem estar conformes à atividade nele desenvolvida e à legislação específica em vigor.*

*Devem existir áreas de armazenamento de reagentes e consumíveis, com temperatura e humidade adequadas.*

#### *III - Execução dos exames laboratoriais*

*1.3 - Aplicações: os procedimentos operativos devem incluir os seguintes pontos, podendo fazer parte integrante de manuais específicos (colheitas, qualidade, regulamento interno):*

*p) A manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente elétrica e humidade quando aplicável);*

#### *VII - Manutenção e conservação de arquivos*

*2 - Os arquivos devem ser guardados em local apropriado com condições de temperatura e humidade que garantam a boa conservação dos documentos.*

Adicionalmente, no Anexo III - Climatização - da Portaria n.º 392/2019, de 5 de novembro, é estabelecido que os compartimentos com classificação de segurança biológica indicados no Anexo I, devem cumprir com a **NP EN 12128** (12128 e não 121280, conforme surge na portaria) nas partes aplicáveis. . .

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

5.3 *Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP)*, publicado em anexo ao Despacho n.º 399/2009, de 7 de janeiro.

O cumprimento dos requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica do Ministério da Saúde, bem como as melhores práticas internacionais, nomeadamente no que se refere ao estipulado em orientações da Comissão Europeia, encontra-se estabelecido no artigo 4.º da Portaria n.º 165/2014, de 21 de agosto. Adicionalmente, no Anexo II - Climatização - desta portaria é estabelecido que os compartimentos com classificação de segurança biológica indicados no Anexo I, devem cumprir com a **NP EN 12128** (12128 e não 121280, conforme surge na portaria) nas partes aplicáveis. . .

Assim:

#### *II - Regras de funcionamento*

*2.1.5 - Devem existir áreas de armazenamento, à temperatura adequada, para as matérias-primas, reagentes e consumíveis. Estas devem ser diferentes das áreas de conservação de amostras biológicas.*

*2.2.2 - Devem existir sistemas de alarme com registo de temperatura nos equipamentos de frio e calor.*

#### *III - Execução dos exames laboratoriais*

*1.4 - Os arquivos devem ser guardados em local apropriado com condições de temperatura e humidade que garantam a boa conservação dos documentos.*

#### *V - Manutenção dos equipamentos e dos reagentes*

*2.1 - Os reagentes deverão ser armazenados nas condições que a sua especificidade exija, designadamente tendo em atenção a temperatura, toxicidade, volatilidade e flamabilidade.*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

5.4 [Manual de Boas Práticas Laboratoriais](#), publicado em anexo ao Despacho n.º 8835/2001 (2.ª série), de 27 de abril.

Aplicável aos laboratórios de genética médica (Portaria n.º 167/2014, de 21 de agosto), que, na ausência de um manual dedicado, recorrem àquele documento, que foi redigido numa perspetiva genérica de boas práticas laboratoriais.

Assim:

#### *II - Regras de funcionamento*

##### *2 - Instalações:*

*2.1 - Disposição e manutenção - as dimensões, a construção e a localização do laboratório devem estar conformes à atividade nele desenvolvida e à legislação específica em vigor.*

*Devem existir áreas de armazenamento, à temperatura adequada, para as matérias-primas, reagentes e consumíveis.*

##### *III - Execução dos exames laboratoriais*

*1.2 - Aplicações - os procedimentos operativos devem incidir especialmente sobre os seguintes pontos: A manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente elétrica e humidade, quando aplicável);*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

*VI - Manutenção e conservação de arquivos*

*2 - Os arquivos devem ser guardados em local apropriado com condições de temperatura e humidade que garantam a boa conservação dos documentos.*

Adicionalmente, no Anexo III - Climatização - da Portaria n.º 167/2014, de 21 de agosto, é estabelecido que os compartimentos com classificação de segurança biológica indicados no anexo I, devem cumprir com a **NP EN 12128** (12128 e não 121280, conforme surge na portaria) nas partes aplicáveis...

### ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade
- Legislação
- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar
- Publicações técnicas
- Outras instituições
- Normas
- Vistorias e Fiscalizações
- Equipas da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

*Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na atual redação* - Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, (...) transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

Relativamente ao **sistema de distribuição de gases medicinais** (que está integrado na classe IIb da classificação dos dispositivos médicos), **a Entidade deve apresentar a documentação que ateste a conformidade da respetiva instalação, de acordo com uma das duas possíveis formas**, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na atual redação:

- Montagem de sistemas e conjuntos de dispositivos com marcação CE**, em conformidade com a respetiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes com vista à sua colocação no mercado /entrada em serviço sob a forma de sistemas ou conjuntos (**artigo 10.º** do Decreto-Lei n.º 145/2009);
- Montagem de sistemas e conjuntos que incorporem dispositivos que não ostentem a marcação CE, ou se a combinação não for compatível**, tendo em conta a finalidade inicial destes dispositivos. Nesta situação o sistema e conjunto é ele mesmo considerado um dispositivo e, como tal, fica sujeito ao disposto no **artigo 8.º** do Decreto-Lei n.º 145/2009.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

**Legislação  
complementar**

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e

Fiscalizações

Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

Assim, no caso da alínea i), artigo 10.º, deve ser apresentada a seguinte documentação:

- Termo de responsabilidade do técnico responsável pela instalação;
- Declaração ateste a verificação dos requisitos do número 1, do artigo 10.º, do Decreto-Lei n.º 145/2009;
- Prova de notificação do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., nos termos do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009.

No caso da alínea ii), artigo 8.º, deve ser apresentada a seguinte documentação:

- Termo de responsabilidade do técnico responsável pela instalação;
- Prova de notificação do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., nos termos do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009;
- Declaração CE de conformidade do fabricante e certificado emitido pelo organismo notificado.

[Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na atual redação](#) - Regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

O n.º 2 do artigo 149.º estabelece que:

*Os gases medicinais devem cumprir as exigências técnicas de qualidade constantes da farmacopeia portuguesa ou, na sua falta, da farmacopeia europeia ou de uma farmacopeia de outro Estado membro, só podendo ser autorizados, nos restantes casos, após um processo completo de avaliação da qualidade, segurança e eficácia.*

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

[Deliberação do Infarmed n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro](#) - Aprova o Regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que constitui o anexo desta deliberação e dela faz parte integrante.

O n.º 3.5.2 do anexo do Regulamento dos gases medicinais, estabelece que:

*Os cilindros, e os reservatórios criogénicos domiciliários devem ser armazenados num local arejado ou ventilado, limpo, reservado ao armazenamento do gás medicinal de acesso restrito.*

*Devem ser protegidos dos riscos de choques e queda, das fontes de calor ou ignição, de temperaturas superiores a 50 °C, de matérias combustíveis e intempéries.*

*O acesso a estes armazenamentos deve ser reservado ao pessoal autorizado.*

[Circular Informativa do Infarmed N.º 236/CD/8.1.6, de 21 de novembro de 2012](#) - Sistemas para a distribuição de Gases Medicinais.

### ERS

- Estatutos
- Organograma
- Atividade
- Legislação
- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar**
- Publicações técnicas
- Outras instituições
- Normas
- Vistorias e Fiscalizações
- Equipes da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

O [Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro](#), na atual redação, estabelece o Regime jurídico da segurança contra incêndio em edifícios. Por seu turno, a [Portaria n.º 1532/2008, de 29 de dezembro](#), na atual redação, aprova o Regulamento técnico de segurança contra incêndio em edifícios, conforme previsto no artigo 15º do decreto-lei supracitado.

### Líquidos inflamáveis

De acordo com a alínea b), do n.º 3 do artigo 10º, do Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro, na atual redação, **farmácias, laboratórios, oficinas e outros locais onde sejam produzidos, depositados, armazenados ou manipulados líquidos inflamáveis em quantidade superior a 10 l, constituem locais de risco C.**

Em conformidade com a alínea b), do n.º 1 do artigo 230º do Regulamento técnico de segurança contra incêndio em edifícios, **os blocos operatórios, os blocos de partos e as unidades de cuidados intensivos não devem ser contíguos a locais de risco C.**

O isolamento e proteção dos locais de risco C constam do artigo 21º do Regulamento técnico de segurança contra incêndio em edifícios. Estes locais devem em regra ser separados dos espaços adjacentes por elementos da construção que garantam, pelo menos, as classes de resistência ao fogo padrão indicadas no Quadro XIV deste mesmo artigo. **Caso seja aplicável e não existam condições para armazenagem de líquidos inflamáveis que respeitem o definido na legislação, devem ser adquiridos armários de segurança, em conformidade com a Norma EN 14470-1.**



### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação  
complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### Gases Medicinais

Conforme estabelecido na subalínea ii), da alínea a), do n.º 1 do artigo 229º do Regulamento técnico de segurança contra incêndio em edifícios, **as centrais e os depósitos de recipientes portáteis, fixos ou móveis, de gases medicinais com capacidade total superior a 100 l, são considerados locais de risco C.**

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

O [Decreto-Lei n.º 131/2019, de 30 de agosto](#), na atual redação, aprova o Regulamento de instalação e de funcionamento de recipientes sob pressão simples e de equipamentos sob pressão.

#### Artigo 2.º - Norma transitória

*1 - Aos processos de licenciamento em curso à data de entrada em vigor do Regulamento, é aplicável, até à sua conclusão, o regime constante no Decreto-Lei n.º 90/2010, de 22 de julho.*

*2 - As instruções técnicas complementares (ITC) aprovadas através dos despachos a seguir identificados mantêm-se em vigor até à respetiva revogação. . .*

#### Listagem de ITC

Despacho n.º 22332/2001, de 30 de outubro - Aprova a instrução técnica complementar (ITC) para geradores de vapor e equiparados.

Despacho n.º 22333/2001, de 30 de outubro - Aprova a instrução técnica complementar (ITC) para reservatórios de gases de petróleo liquefeitos (GPL).

Despacho n.º 1859/2003, de 30 de janeiro - Aprova a instrução técnica complementar (ITC) para reservatórios de ar comprimido (RAC).

Despacho n.º 11551/2007, de 12 de junho - Aprova a instrução técnica complementar (ITC) para conjuntos processuais de equipamentos sob pressão.

Despacho n.º 24260/2007, de 23 de outubro - Aprova a instrução técnica complementar (ITC) para reservatórios de gases de petróleo liquefeitos (GPL) com capacidade superior a 200 m<sup>3</sup>.

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
**Legislação complementar**

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e

### Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

Despacho n.º 24261/2007, de 23 de outubro - Aprova a instrução técnica complementar (ITC) para equipamentos sob pressão e conjuntos destinados à produção ou armazenagem de gases liquefeitos criogénicos.

A ERS pode verificar a documentação relativa ao licenciamento e aprovação de funcionamento de RSPS e ESP.

Para esclarecimentos adicionais sobre esta matéria deve ser consultado o Instituto Português da Qualidade I.P., (IPQ), autoridade nacional competente para o acompanhamento da aplicação do Decreto-Lei n.º 131/2019, de 30 de agosto.

A página [Recipientes Sob Pressão Simples e Equipamentos Sob Pressão](#), do portal do IPQ, disponibiliza diversa informação, incluindo a relativa aos organismos de inspeção qualificados pelo IPQ, laboratórios de calibração acreditados e organismos de verificação metrológica reconhecidos pelo IPQ.

Uma outra página do portal do IPQ responde a algumas [questões frequentes](#) sobre o licenciamento de equipamentos sob pressão.

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### 1 ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade

### 2 Legislação

- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar

### 3 Publicações técnicas

- Outras instituições
- Normas

### 4 Vistorias e Fiscalizações

- Equipas da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### Especificações Técnicas da Unidade de Equipamentos e Instalações



SNS SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



ADMINISTRAÇÃO CENTRAL  
DO SISTEMA DE SAÚDE, IP



ACSS CIDADÃOS PROFISSIONAIS PRESTADORES CUIDADOS DE SAÚDE

[INÍCIO](#) » [PRESTADORES](#) » [INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS](#)

### Instalações e Equipamentos

[Guias](#)

**Especificações Técnicas**

[Recomendações Técnicas](#)

[Cadernos DGIES](#)

[Diretivas Técnicas](#)

ET 11/2020 - Especificações técnicas para o dimensionamento de ascensores de edifícios hospitalares sujeitos a condições sísmicas

ET 09/2010 - Especificações técnicas para instalações frigoríficas em edifícios hospitalares

ET 08/2010 - Especificações técnicas para ar comprimido industrial em edifícios hospitalares

ET 07/2009 - Especificações técnicas para tubagem em instalações de águas de edifícios hospitalares

ET 06/2008 - Especificações técnicas para instalações de AVAC

ET 03/2006 - Especificações técnicas para gases medicinais e aspiração em edifícios hospitalares

ET 02/2006 - Especificações técnicas para gás combustível em edifícios hospitalares

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### Recomendações Técnicas da Unidade de Equipamentos e Instalações

RT 14/2019 Recomendações Técnicas para a Sala de Emergência

RT 13/2019 Recomendações Técnicas para Unidades de Queimados

Recomendações e Especificações Técnicas do Edifício Hospitalar 2018

RT 13/2017 Recomendações Técnicas para serviços de Infeciologia

RT 12/2017 Recomendações Técnicas para serviços de Radiologia

RT 11/2017 Recomendações Técnicas para Serviços de Neonatologia

RT 11/2015 Recomendações Técnicas para Serviços de Urgências

RT 10/2015 Recomendações Técnicas para Central de Colheitas

RT 09/2013 Recomendações Técnicas para Instalações de Unidades de Cuidados Intensivos

RT 08/2013 Recomendações Técnicas para Serviço de Radioncologia

RT 07/2011 Recomendações Técnicas para Unidades de Internamento

RT 06/2011 Recomendações Técnicas para Serviço de hemodiálise

RT 05/2011 Recomendações Técnicas para Bloco Operatório

RT 04/2011 Recomendações Técnicas para Hospital de Dia

RT 03/2011 Recomendações Técnicas para Instalações e Equipamentos Sanitárias do Edifício Hospitalar

RT 02/2011 Recomendações Técnicas para o Serviço de Medicina Física e Reabilitação

RT 01/2011 Recomendações Técnicas para Bases VMER

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e

### Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

[Manual de normas e procedimentos para um serviço central de esterilização em estab. de saúde:](#) Central de Esterilização - Direção-Geral da Saúde (DGS)

[Manual de Gases Medicinais, Ordem dos Farmacêuticos](#) - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

[Manual de Preparação de Citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos](#) - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

[Manual de Segurança Biológica em Laboratório - Terceira edição](#) - Organização Mundial da Saúde (OMS)

Nas portarias de licenciamento, os filtros de ar surgem referenciados de acordo com a classificação da norma EN 779, que se encontra de momento obsoleta, tendo sido substituída pela ISO 16890. *Infra* encontra-se uma hiperligação para o guia de filtros de ar da Eurovent, que permite fazer a ponte entre as supracitadas normas.

[Guia de filtros de ar](#) - Eurovent

# Normas aplicáveis às instalações mecânicas

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido

Estrutura das portarias

Capítulos e artigos

Anexos técnicos

Conformação

Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições

Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipa da ERS

Não conformidades AVAC

Não conformidades Gasas Médicinas e Aspiração

Boas práticas

Agradecimentos

Face à constante revisão de normas, na listagem de documentos que surge no final deste tema, o ano de publicação não foi propositadamente mencionado. As referências normativas referem-se, pois, às edições mais recentes e em vigor dos distintos documentos.

A título de exemplo, a pesquisa de normas pode ser efetuada, nas seguintes páginas da *internet*:

## Catálogo de documentos normativos do IPQ



Search Normas | www.ipq.pt | Data Clientes | Página de pesquisa de normas

### CATÁLOGO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS

Loja OnLine

Pesquisa Simples **Pesquisa Avançada**

**Texto livre:**

**Título:**

**Número:**  **Subparte:**

**Parte:**  **Ano Início:**  **Ano Fim:**

**Tipo de Ref<sup>a</sup> de Documento Normativo:**   

**ICS:**   

**Comissão Técnica de Normalização:**   

**Estado:**

**Tipo de Pesquisa:**  Todos os termos  Qualquer termo

**Pesquisar**

6 resultados

Exportar:

Referência	Título	Estado	Preço (s/IVA)	Aceder
EN ISO 13485:2016/A1:2016-en	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	em Vigor		
NP EN ISO 13485:2017/Errata1:2018-pt	Dispositivos médicos Sistemas de gestão da qualidade Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)	em Vigor	0	
NP EN ISO 13485:2017-pt	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)	em Vigor	57,50	
EN ISO 13485:2016/A1:2016-en	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	em Vigor	57,50	
NP EN ISO 13485:2016-en	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	em Vigor		
NP EN 13485:2003-pt	Termómetros para medição da temperatura do ar e de produtos para transporte, armazenagem e distribuição de alimentos refrigerados, congelados, ultra-congelados e cremas gelados - Errores, avaliação de desempenho.	em Vigor	21,00	

1 de 1 páginas | 10 por página



ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

Norma

www1.lpq.pt/PT/site/clientes/pages/Norma.aspx?docId=PODOC-185-174781

## DETALHE DO DOCUMENTO NORMATIVO

**Ver Documento** **Preço (s/IVA): 57,50 €**  
Comprar

<b>Referência:</b>	NP EN ISO 13485:2017-pt	<b>Comissão Técnica:</b>	CT 87 - Tecnologias para a saúde
<b>Estado da Norma:</b>	em Vigor	<b>Data de Entrada em Vigor:</b>	2017-02-15
<b>Relações com outros documentos:</b>	<a href="#">Idêntico - EN ISO 13485:2016</a> <a href="#">Idêntico - EN ISO 13485:2016/AC:2016</a> <a href="#">Emendado - NP EN ISO 13485:2017/Errata1:2018</a>		
<b>Número de páginas:</b>	73	<b>Tamanho do ficheiro:</b>	707 Kb
<b>Formato disponível:</b>	PDF e papel		
<b>Titulos:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016);</li><li>• Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016);</li><li>• Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016);</li></ul>		

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## European Committee for Standardization



European Committee for Standardization

[FAQ](#) | [Sitemap](#) | [Acronyms](#) | [Contact US](#)



**YOU & CEN** | **WHO WE ARE** | MEMBERS | WHAT WE DO | WORK AREA | MEETING FACILITIES | NEWS | SEARCH STANDARDS

Our Ambitions

Our role in Europe

Our global role

CEN community

Governing structure

CEN-CENELEC Management Centre

Our helpdesks

CEN in figures

[Home](#) > **Who we are**

### Who we are



CEN, the European Committee for Standardization, is an association that brings together the National Standardization Bodies of 34 European countries.

CEN is one of three European Standardization Organizations (together with CENELEC and ETSI) that have been officially recognized by the European Union and by the European Free Trade Association (EFTA) as being responsible for developing and defining voluntary standards at European level.

CEN provides a platform for the development of European Standards and other technical documents in relation to various kinds of products, materials, services and processes.

CEN supports standardization activities in relation to a wide range of fields and sectors including: air and space, chemicals, construction, consumer products, defence and security, energy, the environment, food and feed, health and safety, healthcare, ICT, machinery, materials, pressure equipment, services, smart living, transport and packaging.

> [Learn more about our fields of work](#)

© 2021 CEN. All rights reserved - 2021-06-14 [Terms of use](#) | [Accessibility](#) | [Privacy](#) | [Copyright](#)

Follow us 

#### YOU & CEN

European standardization  
Benefits for you  
Particpate

#### WHO WE ARE

Our role in Europe  
CEN community  
Governing structure  
Our helpdesks  
CEN in figures

#### WHAT WE DO

Our products  
Standards development  
Business sectors  
Supporting public policies and legislation  
Trainings  
Find your way

#### WORK AREA

BOSS - Business Operations Support System  
Tools & applications  
Lists linked to CEN database

#### NEWS

News  
Workshops  
Calls  
Events  
Brochures

#### HELPERS

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

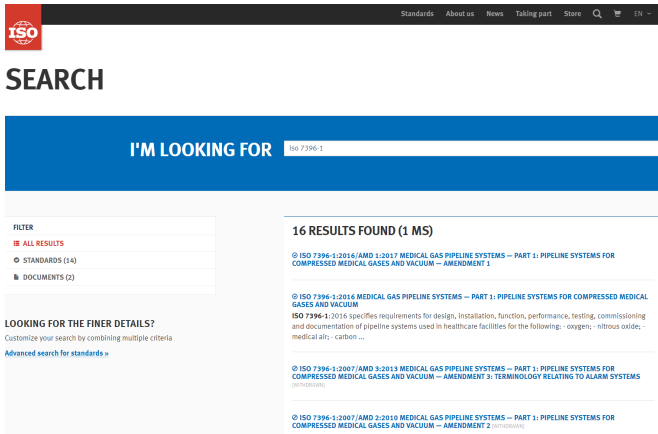
Legislação  
Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas  
Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## ISO - International Organization for Standardization



The screenshot shows the ISO website search interface. At the top, there is a navigation bar with links for Standards, About us, News, Talking part, Store, and a search icon. The main heading is 'SEARCH'. Below it, a search bar contains the text 'I'M LOOKING FOR' followed by 'iso 7396-1'. To the left of the search results is a 'FILTER' section with three options: 'ALL RESULTS' (selected), 'STANDARDS (14)', and 'DOCUMENTS (2)'. Below the filter is a section titled 'LOOKING FOR THE FINER DETAILS?' with a subtext 'Customize your search by combining multiple criteria' and a link 'Advanced search for standards'. The search results section is titled '16 RESULTS FOUND (1 MS)' and lists three results:

- © ISO 7396-1:2016/AMD 1:2017 MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS – PART 1: PIPELINE SYSTEMS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM – AMENDMENT 1
- © ISO 7396-1:2016 MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS – PART 1: PIPELINE SYSTEMS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM  
ISO 7396-1:2016 specifies requirements for design, installation, function, performance, testing, commissioning and documentation of pipeline systems used in healthcare facilities for the following: - oxygen; - nitrous oxide; - medical air; - carbon ...
- © ISO 7396-1:2007/AMD 3:2013 MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS – PART 1: PIPELINE SYSTEMS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM – AMENDMENT 3: TERMINOLOGY RELATING TO ALARM SYSTEMS
- © ISO 7396-1:2007/AMD 2:2010 MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEMS – PART 1: PIPELINE SYSTEMS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM – AMENDMENT 2

## ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade
- Legislação
- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar

## Publicações técnicas

- Outras instituições
- Normas

## Vistorias e Fiscalizações

- Equipa da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

## Normas em vigor

Standards About us News Talking staff Store

**ISO** ICS > 13 > 13.040 > 13.040.35

## ISO 14644-1:2015

### Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

**ABSTRACT** PREVIEW

ISO 14644-1:2015 specifies the classification of air cleanliness in terms of concentration of airborne particles in cleanrooms and other areas, and isolative devices as defined in ISO 14644-7.

Only particle populations having cumulative distributions based on threshold (lower limit) particle sizes ranging from 0,1 µm to 5 µm are considered for classification purposes.

The use of light scattering (laser) airborne particle counters (SAPC) is the basis for determination of the concentration of airborne particles, equal to and greater than the specified sizes, at designated sampling locations.

ISO 14644-1:2015 does not provide for classification of particle populations that are outside the specified lower threshold particle size range, 0,3 µm to 5 µm. Concentrations of airborne particles (particles smaller than 0,3 µm) will be addressed in a separate standard to specify air cleanliness by nano-scale particles. An M descriptor (see Annex C) may be used to quantify populations of nanoparticles (particles larger than 1 µm).

ISO 14644-1:2015 cannot be used to characterise the physical, chemical, radiological, viable or other nature of airborne particles.

**BUY THIS STANDARD**

FORMAT	LANGUAGE
<input checked="" type="checkbox"/> PDF + EPUB	English
<input type="checkbox"/> PDF + EPUB + REDLINE	English
<input type="checkbox"/> PAPER	English

CHF 158

[BUY](#)

**GENERAL INFORMATION** <sup>o</sup>

Status: <span style="font-size: 0.8em;">Published</span>	Publication date: <span style="font-size: 0.8em;">2015-12</span>
Editions: <span style="font-size: 0.8em;">2</span>	Number of pages: <span style="font-size: 0.8em;">17</span>

**Technical Committee** : ISO/TC 209 Cleanrooms and associated controlled environments

**ICS** : 13.040.35 Cleanrooms and associated controlled environments

**SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS**

This standard contributes to the following Sustainable Development Goals:

3

9

### LIFE CYCLE

<p style="font-size: 0.8em; margin: 0;"><b>PREVIOUSLY</b></p> <p style="font-size: 0.7em; margin: 0;">WITHDRAWN ISO 14644-1:1999</p>	➔	<p style="font-size: 0.8em; margin: 0;"><b>NOW</b></p> <p style="font-size: 0.7em; margin: 0;">PUBLISHED ISO 14644-1:2015</p> <p style="font-size: 0.6em; margin: 0;">A standard is reviewed every 5 years Stage: <span style="font-size: 0.6em;">Mature (under review)</span></p>
--	---	--

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

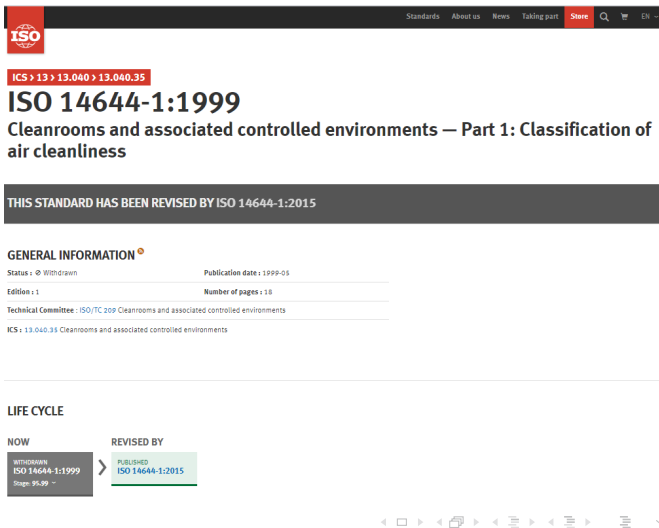
Outras instituições

## Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## Normas retiradas / substituídas



Standards About us News Taking part Store

ISO


ICS > 13 > 13.040 > 13.040.35

# ISO 14644-1:1999



## Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness

**THIS STANDARD HAS BEEN REVISED BY ISO 14644-1:2015**

### GENERAL INFORMATION <sup>o</sup>

Status :  Withdrawn	Publication date : 1999-05
Edition : 1	Number of pages : 18
Technical Committee : ISO/TC 209 Cleanrooms and associated controlled environments	
ICS : 13.040.35 Cleanrooms and associated controlled environments	

### LIFE CYCLE

<b>NOW</b>	<b>REVISED BY</b>
 WITHDRAWN ISO 14644-1:1999 Stage: 95-99	 PUBLISHED ISO 14644-1:2015

Navigation icons: back, forward, search, etc.

(Listagem não exaustiva)

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

## NP EN

**NP EN 12128:** Biotecnologia - Laboratórios de investigação, desenvolvimento e análises - Níveis de confinamento de laboratórios de microbiologia, áreas de risco, locais e requisitos físicos de segurança

## EN

**EN 1822-1:** *High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) Classification, performance testing, marking*

**EN 16798-3:** *Energy performance of buildings - Ventilation for buildings - Part 3: For non-residential buildings - Performance requirements for ventilation and room-conditioning systems (Modules M5-1, M5-4)*

**EN 14470-1:** *Fire safety storage cabinets; Part 1: Safety storage cabinets for flammable liquids*

## DIN

**DIN 1946-4,** *Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care*

## VDI

**VDI 6022-1:** *Ventilation and indoor-air quality - Hygiene requirements for ventilation and air-conditioning systems and units (VDI Ventilation Code of Practice)*

(Listagem não exaustiva)

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido

Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos

Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC

Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

Boas práticas  
Agradecimentos

## AFNOR

**NF S90-351:** *Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée*

## UNE

**UNE 100713:** *Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales*

## ISO

**ISO 7396-1:** *Medical Gas Pipeline Systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

**ISO 7396-2:** *Medical gas pipeline systems - part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*

**ISO 9170-1:** *Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

**ISO 9170-2:** *Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*

**ISO 10524-1:** *Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

**ISO 10524-2:** *Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators*

(Listagem não exaustiva)

ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

Publicações  
técnicas

Outras instituições  
Normas

Vistorias e  
Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

**ISO 10524-3:** *Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)*

**ISO 10524-4:** *Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators*

**ISO 13485:** *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

**ISO 14644-1:** *Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

**ISO 14644-2:** *Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*

**ISO 16890-1:** *Air filters for general ventilation - Part 1: Technical specifications, requirements and classification system based upon particulate matter efficiency (ePM)*

**ISO 29463-1:** *High efficiency filters and filter media for removing particles from air - Part 1: Classification, performance, testing and marking*



## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

### 1 ERS

- Estatutos
- Organigrama
- Atividade

### 2 Legislação

- Licenciamento
- Licenciamento ordinário - instrução do pedido
- Estrutura das portarias
- Capítulos e artigos
- Anexos técnicos
- Conformação
- Legislação complementar

### 3 Publicações técnicas

- Outras instituições
- Normas

### 4 Vistorias e Fiscalizações

- Equipas da ERS
- Não conformidades AVAC
- Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração
- Boas práticas
- Agradecimentos

### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

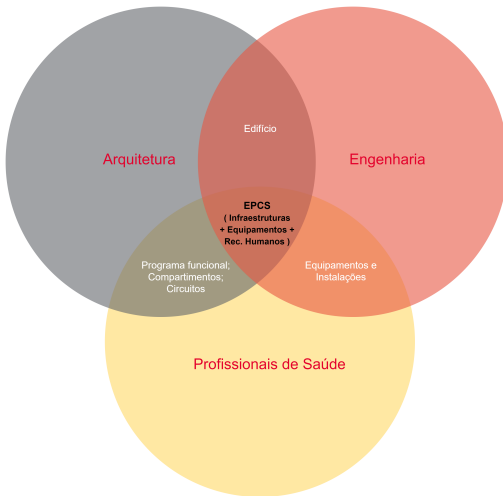
Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

#### Equipas da ERS

Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

A funcionalidade e a conceção de um EPCS:



### ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

### Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

### Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

### Vistorias e Fiscalizações

**Equipas da ERS**  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

As equipas da Unidade de Fiscalizações da ERS são, pois, pluridisciplinares, integrando:

- Engenheiros;
- Profissionais de saúde;
- Juristas;
- Peritos externos (quando estão em causa nichos de conhecimento muito particulares).

Em sede de fiscalização, os requisitos mínimos, aplicáveis às distintas tipologias de atividade desenvolvidas no EPCS, são verificados através do preenchimento de *checklists*, que mimetizam as exigências expressas nas portarias que tutelam as atividades observadas.

Nesta verificação, é concomitantemente observada a legislação complementar ligada às distintas áreas de conhecimento em avaliação e que deve ser cumprida, quer na edificação, quer na exploração de estabelecimentos desta natureza. Sempre que necessário, e conforme previsto na lei, são invocados documentos ou normas que estabelecem regras de segurança e/ou boas práticas, tal como foi anteriormente exemplificado para o caso das instalações mecânicas de AVAC e de Gases Medicinais e Aspiração.

Os elementos solicitados ao abrigo do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, (*vide* dispositivos n.º [23](#) e [24](#)) podem ser em sede de ação de fiscalização solicitados através de Auto de Notificação entregue à Entidade. Para além daqueles elementos podem ser solicitadas as telas finais das instalações mecânicas do estabelecimento.

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

Nas instalações de AVAC, as não conformidades mais frequentes são:

- Ausência dos ensaios previstos para a receção das instalações, conforme previsto no Despacho (extrato) n.º 15793-G/2013, de 3 de dezembro;
- **Ausência de insuflação de ar novo nos espaços**, conforme exigido: (i) nos Regulamentos dos Sistemas Energéticos de Climatização em Edifícios (RSECE), publicados nos Decreto-Lei n.º 118/98, de 7 de maio, e Decreto-Lei n.º 79/2006, de 4 de abril; (ii) no Regulamento de Desempenho Energético dos Edifícios de Comércio e Serviços (RECS), publicado no Decreto-Lei n.º 118/2013, de 20 de agosto; (iii) nas portarias de licenciamento das unidades privadas de prestação de serviços de saúde; considerando as datas de entrada em vigor e de revisão destes diplomas;
- **Incumprimento das condições ambiente de temperatura e humidade relativa em compartimentos críticos**: salas de operações, salas de pequena cirurgia e tratamentos, UCPA, recobro, unidades de cuidados intensivos (UCI), unidades de cuidados intermédios (UCE), quartos de isolamento, central de desinfeção e esterilização, a título de exemplo;
- **Ausência de filtros de ar em ventiladores de insuflação de ar novo**. Definição de UTA que consta nas normas EN 12792 e EN 13053: *“factory made encased assembly consisting of sections containing a fan or fans and other necessary equipment to perform one or more of the following functions: circulating, filtration, heating, cooling, heat recovery, humidifying, dehumidifying and mixing of air”*;
- Ausência de ventilação em compartimentos interiores;

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

- Dependência dos sistemas de ventilação do acionamento da iluminação (verificada nas tipologias de atividade de menor complexidade);
- **Incumprimento da tecnologia dos equipamentos** que integram os sistemas **de climatização** nas tipologias de **unidades de diálise e de radiologia**;
- **Incumprimento das distâncias mínimas a respeitar entre admissões/entrada de ar e os diferentes locais com emissão de poluentes** (solo, grelhas de extração e exaustão de ar interior, entradas de garagens, exaustões tóxicas ou perigosas, respiradouros de colunas da rede de esgotos, chaminés e exaustões de equipamentos de combustão, entre outros);
- **Incumprimento dos caudais mínimos de extração de ar**, normalmente nas **instalações sanitárias** e nas **salas de sujos e despejos**;
- Com ênfase nos **laboratórios de anatomia patológica**, incumprimento do limiar de proteção e margem de tolerância para os poluentes físico-químicos previstos na Portaria n.º 353-A/2013, de 4 de dezembro, na atual redação, em particular no caso do **formaldeído**;
- **Incumprimento da independência dos sistemas de extração generalizados** que servem espaços considerados **“sujos”** relativamente a espaços considerados **“limpos”**;
- Ausência de Certificado Energético ou da respetiva afixação;
- **Ausência de telas finais atualizadas, plano de manutenção e programa de controlo e prevenção de Legionella**, tudo isto em conformidade com a legislação aplicável;
- As centrais, subestações e demais espaços técnicos ocupados pelas instalações mecânicas destinam-se à instalação e ao funcionamento dos equipamentos que integram estes sistemas, devendo ser concebidos para facilitar as intervenções técnicas de manutenção. Não se destinam a outras atividades ou à armazenagem de outros materiais ou equipamentos.

# Principais não conformidades - Gases Medicinais e Aspiração

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
Agradecimentos

Nas instalações de Gases Medicinais e Aspiração, as não conformidades mais frequentes são:

- **Ausência de certificação dos sistemas de produção e/ou distribuição de gases medicinais e ausência de registo no Infarmed;**
- **Deficitária conceção da admissão do ar destinado à produção de ar comprimido medicinal (ACM).** Deve ser assegurado que o ar novo utilizado para a produção de ACM é captado num local exterior, por condutas com sistema de filtragem e evitando a aspiração a partir de zonas contaminadas, como por exemplo: parques de estacionamento, locais próximos de chaminés, de exaustões de ar viciado ou ar tóxico. Se tal não acontecer, e se a central de ACM estiver em depressão relativamente aos espaços circundantes, não existirá controlo sobre a origem do ar captado para a produção de ACM;
- **Deficitária localização das descargas dos sistemas de vácuo e de exaustão de gases anestésicos;**
- **Deficitária (ou ausente) identificação das tubagens e dos circuitos de distribuição de Gases Medicinais e Aspiração;**
- **Ausência de compartimentação (ou de compartimentação integral) para a separação física das centrais de Gases Medicinais e Aspiração,** conforme previsto na legislação;

# Principais não conformidades - Gases Medicinais e Aspiração

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade  
Legislação  
Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades AVAC

**Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração**

Boas práticas  
Agradecimentos

- **Ausência de ventilação dos compartimentos destinados às centrais de Gases Medicinais e Aspiração**, conforme exigido: (i) pela legislação de HST; (ii) pelo Regulamento dos gases medicinais; (iii) pelas fichas de segurança dos fabricantes de gases medicinais. De facto, esta ventilação é crucial para a prevenção de patologias construtivas e para a salubridade daqueles locais e, nos casos aplicáveis, para a remoção das cargas térmicas associadas ao funcionamento dos próprios equipamentos;
- **Sistemas de alarme e de sinalização inexistentes ou inoperacionais;**
- **Ausência** (ou não utilização, quando existem) **de mecanismos para proteção dos riscos de choques e queda dos cilindros de gases medicinais;**
- **Ausência de braço articulado nas salas de gessos;**
- **Utilização de válvulas de corte não apropriadas para oxigénio;**
- **Inexistência de ligações equipotenciais nas centrais de distribuição e restante rede;**
- **Ausência de telas finais atualizadas e de plano de manutenção;**
- As centrais, subestações e demais espaços técnicos ocupados pelas instalações mecânicas destinam-se à instalação e ao funcionamento dos equipamentos que integram estes sistemas, devendo ser concebidos para facilitar as intervenções técnicas de manutenção. Não se destinam a outras atividades ou à armazenagem de outros materiais ou equipamentos.

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento ordinário - instrução do pedido  
Estrutura das portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipa da ERS  
Não conformidades AVAC  
Não conformidades Gases Medicinais e Aspiração

## Boas práticas

Agradecimentos

Antes de iniciar um novo projeto (novo edifício, mudança de instalações, remodelação de espaços ou mesmo uma simples revisão técnica de um procedimento), recomenda-se (consoante o caso):

- A criação de uma lista de verificações que contenha a distinta legislação e normas aplicáveis ao projeto em causa;
- A prévia visita aos *sites* do [Diário da República Eletrónico](#) e das entidades que publicam documentos normativos, para verificação da ocorrência de modificações ou retificações, relativamente às versões em utilização;
- Que se preveja capacidade de expansão no que concerne aos locais destinados à instalação e manutenção dos sistemas técnicos dos edifícios e dos equipamentos médicos (EM). Esta aptidão é essencial para dar resposta: (i) à conformação dos EPCS com as futuras revisões legislativas, previsivelmente mais exigentes; (ii) à constante evolução tecnológica dos EM, que podem requerer mais espaço. Nos últimos anos temos assistido a crescentes exigências aplicáveis às infraestruturas técnicas dos edifícios, nas distintas especialidades - instalações mecânicas, elétricas, comunicações, segurança, segurança contra incêndio, etc.;
- Que os equipamentos que integram as infraestruturas técnicas dos edifícios sejam instalados em locais: (i) que menos impactem com o regular funcionamento do edifício; (ii) que mitiguem a exposição do edifício e dos utentes a fenómenos de vibração e/ou ruído; (iii) que lhes proporcione um funcionamento mais eficiente e seguro; (iv) que lhes confira maior longevidade; (v) que lhes proporcione melhor acesso para manutenção;



## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração

**Boas práticas**  
Agradecimentos

- Que se tenha em consideração que a localização do edifício tem um impacto primordial na qualidade do ar exterior em seu torno e, por consequência, na conceção dos respetivos sistemas de AVAC, aos quais pode ser exigido um maior número de componentes para mitigar a concentração de alguns contaminantes que podem impactar na qualidade do ar interior do edifício. Estes componentes acarretam, desde logo, maior despesa energética e de manutenção (consumíveis e mão de obra), sendo que a melhor forma de resolver qualquer problema é na respetiva origem;
- Nos edifícios existentes, que não observaram o estabelecido no Despacho (extrato) n.º 15793-G/2013, que se compile, numa pasta (preferencialmente em suporte digital), toda a informação técnica dos diversos equipamentos que integram as instalações mecânicas (instruções de montagem e de operação, especificações técnicas, desenhos técnicos, lista de consumíveis, contactos dos fornecedores e/ ou fabricantes, etc.). Estes elementos são fundamentais para a posterior construção das fichas técnicas dos equipamentos, documentos que constituem um dos pilares do plano de manutenção.

## ERS

Estatutos  
Organigrama  
Atividade

## Legislação

Licenciamento  
Licenciamento  
ordinário - instrução  
do pedido  
Estrutura das  
portarias  
Capítulos e artigos  
Anexos técnicos  
Conformação  
Legislação  
complementar

## Publicações técnicas

Outras instituições  
Normas

## Vistorias e Fiscalizações

Equipas da ERS  
Não conformidades  
AVAC  
Não conformidades  
Gases Medicinais e  
Aspiração  
Boas práticas  
**Agradecimentos**

Obrigado pela atenção dispensada.