ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE

CLÍNICA OU CONSULTÓRIO MÉDICO
RELATÓRIO

Identificação da entidade
Identificação do estabelecimento

Índice de Abreviaturas

APA – Agência Portuguesa do Ambiente

ARS – Administração Regional de Saúde

ASA – Avaliação simplificada anual

AVAC – Aquecimento, ventilação e ar condicionado

DAE – Desfibrilhação automática externa

DM – Dispositivo médico

DGEG – Direção-Geral de Energia e Geologia

EPCS – Estabelecimento prestador de cuidados de saúde

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

GES – Grande Edifício de Comércio e Serviços

GM – Gases medicinais

IGAS – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

PES – Pequeno Edifício de Comércio e Serviços

RH – Resíduos hospitalares

RTIEBT – Regulamento Técnico de Instalações Elétricas de Baixa Tensão

SACE – Sistema de automação e controlo nos edifícios

SCE – Sistema de Certificação Energética dos Edifícios

SDGM – Sistema de distribuição de gases medicinais

SGREC – Sistema de Gestão de Reclamações

SRER – Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados

UTA – Unidade de tratamento de água

Índice

Identificação da entidade 1
Identificação do estabelecimento 1
Enquadramento 1
CAPÍTULO I – Disposições Gerais / Caracterização 1
Caracterização da unidade 1
I - Registo atualizado no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) 1
CAPÍTULO II – Organização e funcionamento 1
Artigo 3.º - Qualidade e Segurança 1
Artigo 4.º - Informação aos utentes 4
Artigo 5.º - Seguro de responsabilidade civil 5
Artigo 6.º - Regulamento interno 5
Artigo 7.º - Registo, conservação e arquivo 5
CAPÍTULO III – Documentação e condições de funcionamento 6
Artigo 8.º - Documentação 6
Artigo 9.º - Condições de funcionamento 8
CAPÍTULO IV – Recursos humanos 9
Artigo 10.º - Direção clínica 9
Artigo 11.º - Pessoal 9
Artigo 12.º - Recurso a serviços contratados 10
CAPÍTULO V – Requisitos técnicos 10
Artigo 13.º - Normas genéricas de construção, segurança e privacidade 10
Artigo 14.º - Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo 11
Artigo 15.º - Equipamentos frigoríficos 13
Artigo 18.º - Outros serviços de ação médica 13
Artigo 19.º - Livro de Reclamações 13
ANEXO I - (a que se refere o artigo 16.º) 14
A1.1 - Área de acolhimento: 14
ANEXO II - (a que se refere o artigo 16.º) 16
A2 - Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC) 16
ANEXO III - (a que se refere o artigo 16.º) 19
A3 - Gases medicinais e aspiração (número mínimo de tomadas a considerar) 19
A3.1 - Sala de exames endoscópicos: 19
A3.2 - Sala de recuperação: 19
A3.3 - Sala de pequena cirurgia: 20
A3.4 - Sala de prova de esforço: 20
ANEXO IV - (a que se refere o artigo 16.º) 21
A4 - Instalações e equipamentos elétricos 21

A4.1 - Normas e Regulamentos aplicáveis:..... 21
A4.2 - A sala de pequena cirurgia cumpre o disposto no Anexo IV a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de: 21
A4.3 - A sala de exames endoscópicos cumpre o disposto no Anexo IV a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:..... 21
A4.4- A sala de exames endoscópicos cumpre o disposto no Anexo IV a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:..... 21
A4.5 - Na iluminação interior, foram observadas as orientações constantes da Norma ISO 8995 CIE S 008/E de 15 de maio de 2003, contendo as especificações da Commission Internationale de L'Éclairage, ou da EN 12464-01/2021, sobre os níveis de iluminação e respetiva uniformidade em estabelecimentos de saúde, bem como sobre a capacidade de restituição de cores das fontes luminosas a utilizar e sobre a prevenção do desconforto visual. *As unidades novas ou sujeitas a remodelações em data posterior à publicação do presente diploma, devem dar cumprimento aos requisitos dos sistemas fixos de iluminação previstos no n.º 4 do anexo II da Portaria n.º 138-I/2021 de 1 de julho.*..... 22
A4.6 - A instalação elétrica geral, tal como os vários locais de uso médico devem ser concebidos em conformidade com as Regras Técnicas das Instalações Elétricas de Baixa Tensão, previstas na Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro. 22
ANEXO V - (a que se refere o artigo 16.º) 22
A5 - Equipamento sanitário (requisitos mínimos a considerar) 22
ANEXO VI - (a que se refere o artigo 16.º) 23
A6.1 - O estabelecimento dispõe do equipamento médico e geral para a prossecução da atividade desenvolvida, sem prescindir do equipamento de suporte básico de vida, nomeadamente equipamento de ventilação manual, tipo insuflador manual. 23
A6.2 - Sala de observação/tratamento cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de;..... 23
A6.3 - A sala de exames endoscópicos cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:..... 23
A6.4 - A sala de desinfeção (se realizados exames endoscópicos) cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de: 23
A6.5 - A sala de pequena cirurgia/tratamentos cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de: 23
A6.6 - A sala de prova de esforço cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de: 24
A6.7 - Todos os compartimentos dedicados à prestação de cuidados estão dotados de dispensador de sabão líquido, SABA (solução antisséptica de base alcoólica), porta-toalhetes e contentores de resíduos de abertura não manual. 24
A6.8 - Nos compartimentos onde está prevista a produção de resíduos hospitalares, existem recipientes, com abertura não manual, para a triagem e recolha de resíduos hospitalares de acordo com a legislação em vigor. 24

Data: Clique ou toque para introduzir uma data. **Hora:** xx h xx m

Equipa:		
Contactos no local:		

Identificação da entidade

Nome / Designação social:		
NIPC:		
Morada da entidade:		
Contactos:	Email:	Tel:

Identificação do estabelecimento

Designação comercial:		
Morada do estabelecimento:		
Tipologias de atividade:		
Contactos:	Email:	Tel:
Horário de funcionamento:		
Registo na ERS:		

Caracterização da situação			
Pré-abertura:	☐	A funcionar:	☐
Monitorização / Fiscalização:	☐	Vistoria:	☐
Avaliação Periódica:	☐	Vistoria complementar:	☐

Enquadramento

CAPÍTULO I – Disposições Gerais / Caracterização

Caracterização da unidade

Atividades:	
Pequena cirurgia	☐
Prova de esforço	☐
Exames endoscópicos	☐

Número de salas de pequena cirurgia:	
Número de salas de prova de esforço:	
Número de salas de exames endoscópicos:	

I - Registo atualizado no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER)

I.1 – Registo atualizado no SRER (30 dias)

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

CAPÍTULO II – Organização e funcionamento

Artigo 3.º - Qualidade e Segurança

II.3.1 - As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas na portaria, de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos nacionais e internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2 - Gestão e manuseamento de resíduos hospitalares:

II.3.2.1 - Existe um plano de gestão de resíduos?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.1.1 - Se sim, contém no mínimo a seguinte informação:

- ♦ Identifica os locais de produção de resíduos hospitalares perigosos? ☐

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ Identifica as condições de triagem e acondicionamento dos RH (incluindo indicação clara dos recipientes dedicados a cada tipo de resíduos)? ☐

♦ Identifica as condições de circulação/transporte e circuito desde os locais de produção até à zona de armazenamento temporário, onde permanecem até recolha e transporte pela entidade competente? ☐

Observações:

II.3.2.2- Existem recipientes junto aos locais de produção, para triagem e acondicionamento de RH dos grupos, I/II, III e IV?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.3 - Os recipientes para triagem e acondicionamento primário (no local de produção) dos RH dos grupos I/II, III e IV apresentam a identificação clara do grupo ao qual pertencem?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.4 - Os recipientes para triagem e acondicionamento primário (no local de produção) dos RH perigosos do grupo III são brancos e/ou encontram-se dotados de saco branco?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.5 - No caso dos RH grupo III, apresentam o símbolo do risco biológico, ou a informação escrita "Risco biológico"?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.6 - Os recipientes para triagem e acondicionamento primário (no local de produção) dos RH perigosos do grupo IV são vermelhos e/ou encontram-se dotados de saco vermelho?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.7 - Os sacos de recolha de RH e/ou os contentores de cortoperfurantes, não excedem 2/3 da sua capacidade?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.8 - Os recipientes para acondicionamento de RH permitem a sua abertura não manual?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.9 - O local de armazenamento de RH é facilmente higienizável?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.10 - O local de armazenamento de RH tem capacidade para armazenar os RH produzidos?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.2.11 - O período de recolha dos RH não excede os 3 dias de produção, ou os 7 dias, quando garantidas as condições de refrigeração? (Entendemos por condições de refrigeração possuir equipamentos de refrigeração ou compartimento refrigerado)

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.3 - Contrato de gestão de resíduos hospitalares:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ O contrato respeita ao estabelecimento visado.
♦ O contrato engloba o tratamento dos diferentes grupos de RH produzidos no estabelecimento.
♦ Apresentam fotocópias das guias de registo e transporte de RH.

Observações:

II.3.4 - Gestão e tratamento de roupa:

II.3.4.1 - Existe um procedimento para manuseamento seguro da roupa suja, incluindo o horário para a recolha da roupa suja, no sentido de assegurar as necessidades de cada serviço?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.4.2 - Toda a roupa suja é depositada de imediato após a remoção, em contentor disponível junto ao local de remoção?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.4.3 - Os sacos com roupa suja não excedem 2/3 da sua capacidade, a fim de serem corretamente encerrados?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.4.4 - Existe uma sala de sujos e despejos, com uma zona destinada à arrumação temporária de sacos de roupa suja?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.4.4.1 - Se sim:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ É um local fechado? ☐
♦ É um local bem ventilado? ☐
♦ É um local de acesso restrito a utentes? (não é aceitável o armazenamento em corredores ou zonas de circulação) ☐

Observações:

II.3.5 - Serviços de higienização dos espaços e equipamentos:

II.3.5.1 - Os serviços de higienização dos espaços e equipamentos são assegurados por serviço interno?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.2 - Os serviços de higienização dos espaços e equipamentos são assegurados por empresa externa?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.3 - Existe um procedimento de higienização dos espaços e equipamentos?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.3.1 - Se sim:

C	NC	PC	NA	NV

♦ Está contemplado o responsável pelo procedimento? ☐
♦ Está contemplada a frequência com que é executado? ☐
♦ Está contemplado o método e produtos a utilizar? ☐

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.4 - Todos os serviços têm afixados os horários e frequência de higienização e o responsável pelo processo? (aceita-se a não afixação, desde que garantido o registo por outros meios)

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.5 - O ambiente de prestação de cuidados é higienizado regularmente, de acordo com as especificações do procedimento de higienização?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.6 - O ambiente de prestação de cuidados está livre de objetos e equipamentos desnecessários a fim de facilitar a higienização?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.3.5.7 - O ambiente de prestação de cuidados encontra-se limpo, seco e em bom estado de conservação?

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

Artigo 4.º - Informação aos utentes

II.4.1 - Estão colocados, em local bem visível do público:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ A licença de funcionamento ou a declaração de conformidade. ☐
♦ Certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde (ERS). ☐
♦ O horário de funcionamento. ☐
♦ O nome do diretor clínico. ☐
♦ O nome do diretor de serviço (quando a unidade esteja integrada num estabelecimento com várias tipologias e ou serviços). ☐
♦ Os procedimentos a adotar em situações de emergência. ☐
♦ Plantas de emergência (se aplicável). ☐
♦ Os direitos e deveres dos utentes. ☐
♦ A informação de que existe tabela de preços para consulta. ☐
♦ A informação relativa à existência de regulamento interno. ☐
♦ A informação relativa aos acordos e convenções para a prestação de cuidados de saúde aplicáveis à unidade de saúde em causa, bem como os respetivos âmbitos e tabela de preços. ☐

Observações:

II.4.2 - Publicidade / identificação dos serviços prestados:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ A publicidade identifica de forma verdadeira, completa e inteligível a Entidade responsável pela sua prestação *(Princípio da transparência)*
♦ A publicidade existente não suscita dúvidas quanto aos atos/serviços que no local se propõe prestar, incluindo convenções e demais acordos em vigor, habilitações dos profissionais de saúde ou outros requisitos de funcionamento e exercício da atividade *(Princípio da fidedignidade)*
♦ A publicidade existente é a favor do prestador de cuidados de saúde, encontrando-se cumpridos os requisitos de que depende o desenvolvimento da atividade tal qual publicitada (registo e licenciamento) *(Princípio da licitude da informação)*

Observações:

Artigo 5.º - Seguro de responsabilidade civil

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

II.5.1 - A clínica ou consultório médico dispõe de seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à atividade do estabelecimento.

- ♦ Beneficiário /tomador do seguro corresponde à Entidade responsável pelo estabelecimento; ☐
- ♦ Local de risco inclui morada do estabelecimento. ☐

Observações:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

II.5.2 - A clínica ou consultório médico assegura que os seus profissionais estão abrangidos por um seguro de responsabilidade civil válido.

Observações:

Artigo 6.º - Regulamento interno

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

II.6.1 A clínica ou consultório médico dispõe de regulamento interno, validado pelo diretor clínico, datado e assinado, contendo:

- ♦ Identificação do diretor clínico/diretor de serviço e do seu substituto, ou do critério de substituição, na ausência de indicação expressa, bem como dos restantes profissionais de saúde e colaboradores; ☐
- ♦ Estrutura organizacional; ☐
- ♦ Deveres gerais dos profissionais; ☐
- ♦ Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional; ☐
- ♦ Normas de funcionamento; ☐

Observações:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

II.6.2 - O regulamento interno prevê ainda a existência, no próprio documento ou em documento acessório, de:

- ♦ Lista e plano anual de manutenção preventiva das instalações e equipamentos e de calibração de equipamento médico ou aferição por tipologia de equipamento; ☐
- ♦ Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores; ☐
- ♦ Procedimento de emergência médica. ☐

Observações:

Artigo 7.º - Registo, conservação e arquivo

II.7.1 A clínica ou consultório médico dispõe em arquivo físico ou digital, durante o prazo legalmente estabelecido, de:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

II.7.1.1 - Os processos clínicos dos utentes contendo os respetivos registos;

- ♦ Arquivo em papel/digital de acesso restrito a terceiros, garantindo o acesso reservado aos profissionais de saúde, vinculados a dever de sigilo, e de acordo com um princípio de necessidade.

Observações:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

II.7.1.2 - Cópia dos relatórios dos exames e dos tratamentos realizados.

Observações:

II.7.2 - A clínica ou consultório médico conserva, durante um mínimo de 5 anos, salvo se prazo mais longo resultar da lei, os seguintes documentos:

II.7.2.1 - Dados referentes ao controlo da qualidade (relatório anual de atividades);

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.7.2.2 - Registos relativos à garantia da qualidade e segurança, designadamente:
- ♦ Fichas de equipamento (equipamento médico) e respetivas declarações de conformidade;
- ♦ Mapas de manutenções preventivas das instalações e equipamentos;
- ♦ Mapas de calibração do equipamento médico;
- ♦ Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.7.2.3 - Contratos ou extratos de contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 14.º do presente diploma;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.7.2.4 - Regulamento interno;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.7.2.5 - Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

II.7.2.6 - Cópia do compromisso de honra, previsto no artigo 17.º, atestando das condições adequadas de higiene e segurança clínica do espaço em causa, entregue na ERS para efeitos de registo.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

CAPÍTULO III – Documentação e condições de funcionamento

Artigo 8.º - Documentação

III.8.1 - A clínicas ou o consultório médico dispõe, em arquivo físico ou digital, acessível a todo o momento, da seguinte documentação:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ No caso das unidades privadas, certidão atualizada do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente de pessoa coletiva ou, no caso de pessoa singular cartão do cidadão.
♦ No caso das IPSS, declaração de inscrição como IPSS emitida pela Segurança Social.
♦ Relação nominal do pessoal que integra A clínica ou consultório médico ou, conforme aplicável, declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais e cópias das respetivas cédulas ou carteiras profissionais, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da licença de funcionamento ou declaração de conformidade.
♦ Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos,

instalações e equipamentos de águas e esgotos e instalação da rede de gases medicinais.

♦ Parecer favorável das medidas de autoproteção, ou comprovativo deste pedido, emitido pela Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC).

♦ Relatório da última inspeção regular dentro do prazo legal, ou comprovativo deste pedido, seguindo os critérios estabelecidos Regime Jurídico de Segurança Contra Incêndios em Edifícios (quando aplicável).

♦ Autorização de utilização para comércio ou serviços, emitida pela câmara municipal competente ou documento(s) equivalente(s) nos termos da legislação em vigor.

Observações:

III.8.2 - Adicionalmente, se aplicável, a clínica ou consultório médico dispõe ainda em arquivo físico ou digital da seguinte documentação:

III.8.2.1 - Certificado de exploração ou declaração de inspeção inicial das instalações elétricas, consoante o tipo (A, B ou C).

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.2 - Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas, ou da declaração de inspeção periódica, consoante o tipo (A, B ou C) e a potência aparente da instalação.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.3 - Certificação dos equipamentos elevadores.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.4 - Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.5 - Certificado de inspeção das instalações de gás.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.6 - Cópia do certificado dos dispositivos médicos, incluindo sistema de distribuição de gases medicinais, em conformidade com o previsto na legislação e vigor.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.7 - Cópia da declaração de validação de funcionamento de recipientes sob pressão simples e/ou o certificado de aprovação de funcionamento de equipamentos sob pressão.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.8 - Cópia do certificado energético em conformidade com a legislação em vigor.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ O estabelecimento trata-se de um GES ou é detido por entidade pública, pelo que se verifica a afixação do certificado energético, na entrada do edifício, em local bem visível do público. ☐

♦ O certificado energético contém os elementos previsto no Anexo I do Despacho n.º 6476-A/2021, ou legislação que o venha substituir. ☐

Observações:

III.8.2.9 - Cópia do relatório de ensaios que comprovem o funcionamento dos equipamentos geradores de ruído, como por exemplo sistemas de vácuo e/ou produção de ar comprimido, em conformidade com o Regulamento Geral do Ruído.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.10 - Plano de prevenção e controlo ou programa de manutenção e limpeza, bem como toda a documentação associada no âmbito da legislação em vigor, no sentido de prevenir o risco de proliferação e disseminação da bactéria *Legionella*.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.8.2.11 – Autorização para aquisição direta de medicamentos, emitida pelo INFARMED, I.P..

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

Artigo 9.º - Condições de funcionamento

III.9.1 - Para atribuição de licença de funcionamento ou de declaração de conformidade estão assegurados os seguintes pressupostos:

III.9.1.1 - A idoneidade do requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, está preenchida pelos administradores, ou diretores/gerentes que detêm a direção efetiva do estabelecimento;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.9.1.2 - A idoneidade profissional dos elementos da direção clínica e demais pessoal clínico e de enfermagem;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.9.1.3 - O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados e tratamentos a prestar, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

III.9.1.4 - O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados e tratamentos a prestar, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Proibição legal do exercício do comércio ou a não conformidade do registo na segurança social;
- ♦ Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
- ♦ Inibição do exercício da atividade profissional, pela respetiva ordem ou associação profissional, durante o período determinado.

Observações:

III.9.1.5 - A idoneidade profissional dos elementos da direção clínica e direção técnica ou de serviço, se aplicável, bem como demais pessoal clínico e técnico, não constando nenhum dos seguintes impedimentos;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

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

Observações:

CAPÍTULO IV – Recursos humanos

Identificação do(a) diretor(a) clínico(a):	Nome:	Cédula profissional:

Artigo 10.º - Direção clínica

IV.10.1 - A clínica ou consultório médico é tecnicamente dirigida por um diretor clínico, médico.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

IV.10.2 - A unidade encontra-se integrada num estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas outras tipologias de atividade, sendo o estabelecimento dirigido por um diretor clínico com a responsabilidade clínica transversal a todas elas, e a responsabilidade técnica da unidade assumida por um diretor de serviço, também médico.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

IV.10.3 - Está assegurada a presença física do diretor clínico ou, no caso previsto no número anterior, do diretor de serviço, de forma a garantir a qualidade dos tratamentos e a supervisão da atividade realizada, sendo este substituído, nos seus impedimentos e ausências, por um profissional qualificado com formação equivalente.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

IV.10.4 - Cada profissional exerce a função de diretor clínico/serviço numa clínica ou consultório médico.
Excetuam-se os casos dos consultórios em que apenas exerce a atividade um único profissional

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

IV.10.6 - É da responsabilidade do diretor clínico/diretor de serviço:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o/os seu/s substituto/s durante as suas ausências ou impedimentos;
♦ Zelar pela qualidade dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção;
♦ Garantir a formação contínua do pessoal técnico da unidade;
♦ Supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;
♦ Aprovar os protocolos técnicos, clínicos, terapêuticos e velar pelo seu cumprimento;
♦ Colaborar na definição das normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e zelar pelo seu cumprimento;
♦ Garantir a idoneidade e a qualificação técnica dos profissionais adequadas para o desempenho da atividade;
♦ Aprovar os procedimentos de emergência médica e assegurar a sua divulgação.

Observações:

Artigo 11.º - Pessoal

IV.11.1 - A clínica ou consultório médico dispõe de pessoal de assistência aos utentes, com formação e/ou experiência profissional adequada às funções a desempenhar, e de pessoal administrativo, sempre que tal se revele necessário ao seu bom funcionamento.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

Artigo 12.º - Recurso a serviços contratados

IV.12.1 - A clínica ou consultório médico recorre a serviços de terceiros devidamente licenciados, certificados ou acreditados, nomeadamente, para o efeito de:	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

IV.12.1.1 - Fornecimento de refeições.
Interno:☐ **Externo**: ☐
Fornecedor:

IV.12.1.2 - Tratamento de roupa.
Interno: ☐ **Externo**: ☐
Fornecedor:

IV.12.1.3 - Gases medicinais.
Fornecedor:

IV.12.1.4 – Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo
Interno: ☐ **Externo**: ☐
Fornecedor:

IV.12.1.5 - Gestão de resíduos hospitalares.
Fornecedor:

Observações:

CAPÍTULO V – Requisitos técnicos

Artigo 13.º - Normas genéricas de construção, segurança e privacidade

V.13.1 - A clínica ou consultório médico situa-se em local de fácil acessibilidade e dispõe de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de energia elétrica e de telecomunicações.	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.2 - A construção contempla a existência de um percurso acessível até aos espaços fundamentais de funcionamento da unidade, nos termos do regime jurídico das acessibilidades em vigor.	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.3 - A sinalética está concebida de forma a ser compreendida pelos utentes, obedecendo aos requisitos de legibilidade definidos no regime jurídico das acessibilidades em vigor.	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.4 - Os acabamentos permitem a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam.	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.5 - Está garantida a localização de instalações técnicas, de armazenagem de fluidos inflamáveis ou perigosos e de gases medicinais, caso existam, nas condições de segurança legalmente exigidas;	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.6 - As circulações horizontais, os compartimentos de armazenamento, sujos e despejos e material de limpeza deverão ter como pé direito útil mínimo 2,40 m, entendendo-se como tal a altura livre do pavimento ao teto ou teto falso, devendo nas demais áreas ser cumprido o pé direito útil mínimo previsto na legislação em vigor;	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.7 - Sempre que a unidade não disponha de acesso de nível ao exterior ou tenha um desenvolvimento em altura superior a um piso e se preveja a utilização de macas ou camas, deve dispor de pelo menos um elevador com dimensões interiores não inferiores a 2,40 m × 1,30 m × 2,10 m, respetivamente de comprimento, de largura e de altura;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.8 - A zona de armazenagem de medicamentos, é apenas acessível a profissionais autorizados, está identificada e dispõe de monitorização das condições de temperatura e humidade;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.13.9 - A clínica ou consultório médico garante as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

Artigo 14.º - Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

V.14.1 - Para a obtenção de dispositivos médicos a clínica ou consultório médico adota as seguintes modalidades:

V.14.1.1 - Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.14.1.2 - Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em entidade externa com implementação ou certificação da NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir, ou em unidade de saúde licenciada ou com declaração de conformidade que disponha de unidade central de reprocessamento;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.14.1.3 - Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, para uma parte ou a totalidade das necessidades de um único serviço da unidade de saúde, sendo que em caso de reprocessamento pela unidade interna de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às demais opções descritas;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.14.1.4 - Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo para as necessidades de dois ou mais serviços da unidade de saúde, concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, que deve dispor da capacidade adequada às necessidades e ter implementada ou estar certificada pela NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.14.2 - Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de utentes e pessoal.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

V.14.3 - As unidades internas e centrais de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo devem satisfazer as normas relativas a qualidade e segurança, nos termos do artigo 3.º, com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases, respeitando ainda as instruções do fabricante dos dispositivos médicos, designadamente:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ São respeitadas as instruções dos fabricantes dos DM?
♦ A unidade de reprocessamento está concebida e organizada de modo a assegurar um circuito "marcha em frente"?
♦ Existe um procedimento interno do reprocessamento dos DM's?
♦ Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
♦ Limpeza e desinfeção:
- ■ Dispõe dos equipamentos/materiais adequados à concretização desta fase (lavagem, desinfeção e secagem)? ☐
- ■ São utilizados produtos adequados à limpeza e desinfeção dos DM? ☐
- ■ A execução desta fase cumpre as boas práticas definidas? ☐

♦ Inspeção, montagem e embalagem:
- ■ Dispõe dos equipamentos/materiais/ produtos adequados à concretização desta fase (inspeção, montagem e embalagem)? ☐
- ■ A execução desta fase cumpre as boas práticas definidas? ☐

♦ Esterilização:
- ■ Dispõe dos equipamentos/materiais adequados à concretização desta fase (esterilização)? ☐
- ■ A execução desta fase cumpre as boas práticas definidas? ☐

♦ Armazenamento:
- ■ Dispõe dos equipamentos/materiais adequados à concretização desta fase? ☐
- ■ A execução desta fase cumpre as boas práticas definidas? ☐

Observações:

V.14.4 - Qualquer que seja a origem dos dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados, deve existir evidência da validação da eficácia das diferentes fases do reprocessamento, garantindo-se, pelo menos:

V.14.4.1 - A validação do ciclo de esterilização, no caso da unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo;

V.14.4.1.1 - É assegurado que a validação do ciclo de esterilização contempla:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ Um indicador externo por DM/embalagem (p.e., indicador químico de alteração de cor das mangas mistas, ou fita integradora classe 5 ou 6)? ☐

E

♦ O registo automático/ mecânico dos ciclos (*i.e.* tiras com indicação da data/hora, n.º ciclo, fases da esterilização e conclusão com sucesso/não sucesso)? ☐

Ou

♦ O registo manual com identificação do ciclo, colaborador e resultado do ciclo (P.e. parâmetros visíveis no display do esterilizador)? Ou, no caso de o esterilizador não fornecer informação dos parâmetros do ciclo, é assegurada a realização do teste em autoclaves pré-vácuo (ciclo sem carga)? ☐

Observações:

V.14.4.2 - A validação dos processos de lavagem/desinfeção, embalagem, selagem e esterilização na unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo.

V.14.4.2.1 - É assegurado que a validação da eficácia da lavagem/desinfeção contempla:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ O controlo visual dos DM? (sem obrigação de registo) ☐

E

♦ Um teste de eficácia lavagem/desinfeção para processo mecânico (p.e. Verify®, TOSI®,) ou registo paramétrico das lavadoras mecânicas (parâmetros visíveis no display)? ☐

♦ É assegurado que a validação da eficácia da embalagem contempla a verificação do cumprimento dos princípios aplicáveis (pág. 64-77 do doc. OMS)? ☐

♦ É assegurado que a validação da eficácia da selagem contempla um teste da selagem? ☐

Observações:

V.14.4.2.2 - É assegurado que a validação da eficácia da esterilização contempla:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ Um indicador externo por DM/embalagem (p.e., indicador químico de alteração de cor das mangas mistas, ou fita integradora classe 5 ou 6)? ☐

E

♦ Um teste de remoção dinâmica de ar (uma vez ao dia)? ☐

E

♦ Todas as cargas com dispositivos implantáveis são monitorizadas com um indicador biológico? Os DM ficam em quarentena até confirmação do resultado? ☐

E

♦ O registo automático/mecânico dos ciclos (i.e. tiras com indicação da data/hora, n.º ciclo, fases da esterilização e conclusão com sucesso/não sucesso)? ☐

Ou

♦ O registo manual com identificação do ciclo, esterilizador, colaborador e resultado do ciclo (parâmetros visíveis no display do esterilizador) – cfr. 7.5.5 da norma NP 13485? ☐

Observações:

Artigo 15.º - Equipamentos frigoríficos

V.15.1 - Existe frigorífico para conservação de medicamentos dotado de dispositivo automático de registo de temperatura e alarme.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

Artigo 18.º - Outros serviços de ação médica

V.18.1 - A unidade dispõe de outros serviços de saúde, que cumprem as exigências e os requisitos constantes nos respetivos diplomas, sendo observado o regime especial da utilização de equipamentos de ultrassons e ecográficos.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

Artigo 19.º - Livro de Reclamações

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Data de aquisição: _____ / _____ / _____

♦ Titular do livro de reclamações corresponde à Entidade responsável pela exploração do estabelecimento;
♦ Morada correspondente à do estabelecimento;
♦ Originais das reclamações remetidos à ERS no prazo de 10 dias úteis.
♦ Afixada em local bem visível do público a informação referente à existência de Livro de reclamações, com identificação e morada da entidade competente para apreciar a reclamação.

Observações:

ANEXO I - (a que se refere o artigo 16.º)

A1 - Compartimentos a considerar

A1.1 - Área de acolhimento:
Possibilidade de partilha no caso de coexistência de várias tipologias de atividade.

A1.1.1 - Receção/secretaria.
Secretaria com zona de atendimento de público.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.1.2 - Zona de espera.
Junto à receção/secretaria.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.1.3 - Instalação sanitária de público.
Adaptada a pessoas de mobilidade condicionada.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2 - Área clínica/técnica:

A1.2.1 - Gabinete de consulta com área útil mínima de 12 m^2 e 2,6 m de largura mínima.
Área de 10 m^2 é aceitável em: (i) gabinetes de consulta das especialidades que dispensam o uso de catre e (ii) em unidades existentes, em funcionamento e, se aplicável, licenciadas à data da publicação do presente diploma.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.2 - Sala de observação/tratamento com 16 m^2 e 2,6 m de largura mínima.
Facultativa.
Área de 12 m^2 é aceitável em unidades existentes, em funcionamento e, se aplicável, licenciadas, à data da publicação do presente diploma.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.3 - Sala de exames endoscópicos com 16 m^2 e 3,0 m de largura mínima.
Para realização de exames invasivos.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.4 - Sala de preparação/recuperação com 4 m^2 por cadeirão e 10 m^2 por maca.
Para preparação do utente (pré-exame) e para recuperação após exames em que se utilize analgesia/sedação e/ou anestesia.
Exigível no caso de exames com analgesia, sedação ou anestesia.
Mínimo dois cadeirões/macas por sala de exames.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.5 - IS utentes.
Para utentes. Anexa ou próxima da sala de exames ou de recuperação.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.6 - Sala de prova de esforço com 15 m^2.
Quando haja lugar à realização de exames de prova de esforço e estimulação cardíaca.
Área de 12 m^2 é aceitável em unidades existentes, em funcionamento e, se aplicável, licenciadas, à data da publicação do presente diploma.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.7 - Sala de pequena cirurgia com 16 m^2 e 2,6 m de largura mínima.
Facultativa.
Para intervenções cirúrgicas com anestesia local, sem necessidade de cuidados especiais de recobro

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.2.8 - Zona de desinfeção de pessoal.
De preferência em área aberta, contígua à sala de pequena cirurgia.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.3 - Área de pessoal:
Possibilidade de partilha no caso de coexistência de várias tipologias de atividade.

A1.3.1 - Vestiário de pessoal.
Com zona de cacifos.
Facultativo para os consultórios médicos, exceto se, para além dos médicos, esteja previsto mais de quatro trabalhadores em simultâneo. Facultativo também se o serviço estiver integrado numa unidade com vestiários centralizados.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.3.2 - Instalação sanitária de pessoal.
Em unidades com mais de dois gabinetes de consulta.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4 - Área de logística:
Dispensável em unidades exclusivamente de psiquiatria.
Possibilidade de partilha, no caso de coexistência de várias tipologias de atividade.

A1.4.1 - Sala de sujos e despejos
Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de material de limpeza e despejos.
Com necessidade de despejos caso exista sala de observação/tratamento, pequena cirurgia ou sala de exames endoscópicos.
Área mínima deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujos e tempo de permanência.
Deve ser garantida a separação física entre o material de limpeza e os sujos.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.2 - Área de reprocessamento *(Sala de descontaminação)*.
A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.
Para limpeza e desinfeção de dispositivos médicos de uso múltiplo.
A área prevista garante a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.3 - Área de reprocessamento *(Sala limpa).*
Com esterilizador de tipo adequado e ligação à sala de descontaminação por «guichet» ou por máquina de lavar com duas portas.
A sala limpa é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.4 - Zona de medicamentos *(Arrumação em armário).*

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.5 - Zona de roupa limpa *(Arrumação em armário/estante/carro).*

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.6 - Zona de material de consumo *(Arrumação em armário/estante/carro).*

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.7 - Zona de material de uso clínico *(Arrumação em armário/estante/carro).*

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A1.4.8 - Material de limpeza.
Armazenagem de material de limpeza e despejos.
Possibilidade de partilha com a sala de sujos se as unidades tiverem até cinco gabinetes de consulta ou boxes.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

ANEXO II - (a que se refere o artigo 16.º)

A2 - Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)

A2.1 - Todos os compartimentos satisfazem as condições ambiente de temperatura e de humidade, previstas na legislação em vigor.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A2.2 - Em termos de exigências associadas aos equipamentos de renovação e de extração de ar (caudal de ar novo, caudal de extração ou níveis de filtragem, a título exemplificativo), deve ser verificado o maior dos requisitos que resultem da interseção do exigido na Portaria que regulamenta a tipologia de atividade e legislação em vigor na área dos edifícios no âmbito da eficiência energética

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A2.3 - A entidade apresentou Avaliação Simplificada Anual (ASA).

Observações:

A2.3 - Estão asseguradas as condições referentes à manutenção dos sistemas técnicos instalados em edifícios, a periodicidade e as condições de realização da inspeção periódica dos sistemas Técnicos.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

♦ Tratando-se de um GES dispõe de plano de manutenção atualizado e adaptado às características dos sistemas técnicos abrangidos, que inclui as tarefas de manutenção a realizar, bem como, no caso de edifícios novos, ou renovados, as premissas definidas em projeto, bem como contém, os elementos previstos no n.º 1 do Anexo I do Despacho n.º 6476-C/2021. ☐

♦ O plano de manutenção é elaborado por um técnico qualificado para o efeito e deve ter em conta as instruções dos fabricantes, a regulamentação ou normalização aplicável aos sistemas técnicos, as rotinas e boas práticas de manutenção e a garantia da proteção da saúde humana. ☐

♦ Os sistemas técnicos são acompanhados por um técnico qualificado para o efeito que assegura a sua correta manutenção ou supervisiona as atividades realizadas nesse âmbito, articulando estas, quando aplicável, com outros técnicos devidamente habilitados para a sua execução. ☐

♦ Se aplicável, existem evidências da realização de inspeções periódicas nos termos do previsto no Anexo II do Despacho n.º 6476-C/2021. ☐

♦ O estabelecimento dispõe de SACE que monitoriza os sistemas de aquecimento ou de sistemas de arrefecimento ou de sistemas combinados de aquecimento e ventilação ou de sistemas combinados de arrefecimento e ventilação com uma potência nominal global igual ou superior a 290 kW (obrigatório até 31 de dezembro de 2025). ☐

♦ Está assegurado o cumprimento dos requisitos mínimos de desempenho energético relativos à envolvente do edifício e aos sistemas técnicos e a respetiva aplicação em função do tipo de utilização e específicas características técnicas, nomeadamente, as distâncias mínimas previstas entre a admissão de ar novo e locais de emissão de poluentes, em conformidade com o previsto na tabela 9 da Portaria n.º 138-I/2021, de 1 de julho. ☐

♦ O sistema de produção de água quente sanitária inclui um ou mais termoacumuladores elétricos, dispondo a entidade de termo de responsabilidade pela sua instalação elaborado nos termos do previsto no Anexo da Portaria n.º 1081/91, de 24 de outubro. ☐

♦ A entidade apresentou relatório de ensaios de balanceamento da instalação demonstrativo do cumprimento dos caudais de insuflação de ar novo e extração de ar viciado previstos no SCE e na Portaria que regulamenta a tipologia de atividade. ☐

Observações:

A2.4 - A unidade integra uma fração ou um edifício que dispõe de um sistema de climatização com recurso a permuta térmica ar-água, sendo o recurso a equipamentos terminais do tipo ventiloconvetor (VC) ou unidade de indução (UI) obrigatório, podendo nas demais situações ser utilizados outros tipos de unidades terminais, desde que promovam a recirculação do ar com filtragem, e cumpram as exigências da norma EN 378-1, assim como a legislação em vigor.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A2.5 - A unidade é composta por um máximo de quatro gabinetes de consulta e quatro compartimentos de apoio — receção, sala de espera, IS e uma sala de sujos — e observam-se constrangimentos técnicos no cumprimento das exigências dos requisitos mínimos de caudal de ar novo, tendo o autor do projeto adotado soluções alternativas que garantem a qualidade do ar.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A2.6 - Área clínica/técnica

A2.6.1 - Sala de exames endoscópicos:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: UTA e ventilador privativos;
- ♦ Filtragem suplementar: sim, terminal; H13;
- ♦ Humidificação: não;
- ♦ Caudal de ar novo mínimo: 100 m^3/h.pessoa;
- ♦ Insuflação: Difusores;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Sobrepressão;
- ♦ Recirculação: Sim, 6 rec/h;
- ♦ Diferencial de temperatura: máximo 8 °C em arrefecimento;
- ♦ Condições ambiente: 20 — 25.º C; 30 a 60 % HR.

Observações:

A2.6.2 - Sala de preparação/recuperação:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: VC/UI;
- ♦ Filtragem suplementar: não;
- ♦ Caudal de ar novo: 35 m^3/h.pessoa;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Sobrepressão;
- ♦ Recirculação: sim;
- ♦ Condições ambiente: 20 — 25.º C.

Observações:

A2.6.3 - Sala de reprocessamento (zona limpa):

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: VC/UI;
- ♦ Caudal de ar novo mínimo: 10 ren/h;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Sobrepressão;
- ♦ Extração: Sim, forçada.

Observações:

A2.6.4 - Sala de reprocessamento (sala de descontaminação):

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: VC/UI;
- ♦ Caudal de ar novo mínimo: 10 ren/h;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Subpressão;
- ♦ Extração: Sim, forçada.

Observações:

A2.6.5 - Sala de pequena cirurgia:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: UTA e ventilador privativos;
  - ■ A UTA está equipada com variador de velocidade;
  - ■ A UTA apresenta certificado de construção higiénica adequada à classe de risco do espaço a climatizar.
- ♦ Filtragem suplementar: sim, terminal; H13;
- ♦ Humidificação: sim, por vapor;
- ♦ Caudal de ar novo mínimo: 100 m^3/h.pessoa ou 5 Ren/h no mínimo;
- ♦ Insuflação: difusores com filtragem terminal;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Sobrepressão (15± 5 Pa);
- ♦ Recirculação: 20 rec/h;
- ♦ Diferencial de temperatura: máximo 8 °C em frio;
- ♦ Condições ambiente: 20 — 26.º C; 30 a 60 % + 5% HR.

Observações:

A2.6.6 - Prova de esforço:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: VC/UI;
- ♦ Extração: Específica da zona;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Equilíbrio;
- ♦ Caudal de ar novo mínimo: 2 ren/h;
- ♦ Condições ambiente: 21º C a 24º C.

Observações:

A2.6.7 - Sala de observações/tratamentos:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Tratamento: VC/UI;
- ♦ Extração: Sim, forçada;
- ♦ Sobrepressão/subpressão: Subpressão;
- ♦ Caudal de ar novo mínimo: de acordo com a legislação em vigor;
- ♦ Condições ambiente: 22º C a 25º C.

Observações:

A2.7 - Ventilação – Compartimentos diversos

A2.7.1 - Sala de sujos e desejos: 10 ren/h

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A2.7.2 - Instalações sanitárias: Em conformidade com a legislação em vigor no SCE.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

ANEXO III - (a que se refere o artigo 16.º)

A3 - Gases medicinais e aspiração (número mínimo de tomadas a considerar)

A3.1 - Sala de exames endoscópicos:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ O_2: 1/sala;
- ♦ CO_2: 1/sala;

Exigível, se a unidade utilizar técnica que recorra à utilização deste gás.

- ♦ N_2O: 1/sala;

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

- ♦ Aspiração: 2/sala;
- ♦ Ar comprimido respirável (400kPa): 1/sala.

Observações:

A3.2 - Sala de recuperação:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ O_2: 1/posto;
- ♦ Aspiração: 1/posto;
- ♦ Ar comprimido respirável (400kPa): 1/posto.

Observações:

A3.3 - Sala de pequena cirurgia:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ O_2: 1/sala;
- ♦ Aspiração: 2/sala;
- ♦ Ar comprimido respirável (400kPa): 1/cama.

Observações:

A3.4 - Sala de prova de esforço:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ O_2: 1/sala;
- ♦ Aspiração: 1/sala;
- ♦ Ar comprimido respirável (400kPa): 1/cama.

Observações:

A3.5 - Se existir, a central de vácuo está fisicamente separada das restantes, e a extração do sistema deve cumprir as distâncias mínimas definidas no diploma do Sistema de Certificação Energética dos Edifícios (SCE). Caso a extração de vácuo esteja abaixo (mesmo alinhamento) de um local onde seja realizada a admissão de ar e garante-se que a extração é realizada a uma cota de pelo menos 3 m acima das admissões de ar.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.6 - Se o ar comprimido respirável for produzido por compressores, a respetiva central está fisicamente separada das restantes.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.7 - Todas as centrais têm uma fonte de serviço, uma fonte de reserva e uma fonte de emergência, de comutação automática.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.8 - As tomadas são de duplo fecho não intermutáveis de fluido para fluido.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.9 - A utilização do tubo de poliamida apenas deve ser permitida nas calhas técnicas, suportes de teto e colunas de teto, quando integrado pelo fabricante e desde que acompanhados dos respetivos certificados CE medicinal.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.10 - Os cilindros de gases medicinais são armazenados num compartimento próprio e exclusivo. Este compartimento garante adequada fixação, cobertura e ventilação aos cilindros, bem como a necessária proteção para um uso não autorizado.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.11 - A entidade dispõe da documentação que ateste a conformidade da instalação do sistema de distribuição de gases medicinais nos termos da legislação em vigor.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A3.12 - Certificado CE Medicinal do SDGM:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ A entidade dispõe de certificado CE Medicinal emitido pelo instalador.
- ♦ Nos casos em que isso não é possível, a entidade apresenta:
  - ■ Certidão do INFARMED que comprove o registo de todos os DM's instalados (tubagem de cobre, válvulas, manómetros e todos os materiais e equipamentos que fazem parte da instalação);

■ Prova ou Certificado como fabricante de sistemas ou conjuntos de dispositivos médicos nos termos do n.º 3 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
■ Declaração de verificação de compatibilidade e design dos diversos DM do sistema;
■ Ensaios em conformidade com a ISO 7396.

Observações:

ANEXO IV - (a que se refere o artigo 16.º)

A4 - Instalações e equipamentos elétricos
As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis os seguintes requisitos mínimos:

A4.1 - Normas e Regulamentos aplicáveis:	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A4.2 - A sala de pequena cirurgia cumpre o disposto no Anexo IV a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

♦ Sistema de sinalização de chamada e alarme;
♦ Alimentação de energia de socorro (iluminação);
♦ 10 tomadas de alimentação de energia de socorro e alimentação da marquesa (tomadas de corrente e alimentações especiais);
♦ Alimentação de energia de segurança médica (Iluminação, tomadas de corrente e alimentação especiais e Iluminação de luz sem sombra com autonomia própria mínima de 1 hora);
♦ Ligações equipotenciais, pavimentos anti-estáticos e neutro isolado (ligadores de terra para massas metálicas não elétricas e pavimentos anti-estáticos e sistema de distribuição de energia a neutro isolado (IT médico) com sinalização e alarme de defeito).

Observações:

A4.3 - A sala de exames endoscópicos cumpre o disposto no Anexo IV a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

♦ Sistema de sinalização de chamada e alarme;
♦ Alimentação de energia de socorro (iluminação);
♦ 10 tomadas de alimentação de energia de socorro e alimentação da marquesa (tomadas de corrente e alimentações especiais);
♦ Alimentação de energia de segurança médica (Iluminação, tomadas de corrente e alimentação especiais;
♦ Ligações equipotenciais, pavimentos anti-estáticos e neutro isolado (ligadores de terra para massas metálicas não elétricas e pavimentos anti-estáticos e sistema de distribuição de energia a neutro isolado (IT médico) com sinalização e alarme de defeito).

Observações:

A4.4- A sala de exames endoscópicos cumpre o disposto no Anexo IV a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

♦ Sistema de sinalização de chamada e alarme;
♦ Alimentação de energia de socorro (iluminação);
♦ Alimentação de energia de socorro, (tomadas de corrente e alimentações especiais).

Observações:

A4.5 - Na iluminação interior, foram observadas as orientações constantes da Norma ISO 8995 CIE S 008/E de 15 de maio de 2003, contendo as especificações da Commission Internationale de L'Éclairage, ou da EN 12464-01/2021, sobre os níveis de iluminação e respetiva uniformidade em estabelecimentos de saúde, bem como sobre a capacidade de restituição de cores das fontes luminosas a utilizar e sobre a prevenção do desconforto visual. *As unidades novas ou sujeitas a remodelações em data posterior a 6 de outubro de 2025, devem dar cumprimento aos requisitos dos sistemas fixos de iluminação previstos no n.º 4 do anexo II da Portaria n.º 138-I/2021 de 1 de julho.*

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A4.6 - A instalação elétrica geral, tal como os vários locais de uso médico devem ser concebidos em conformidade com as Regras Técnicas das Instalações Elétricas de Baixa Tensão, previstas na Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A4.7 - Todos os compartimentos dispõem do número de tomadas necessárias à ligação individual de todos os equipamentos cuja utilização simultânea esteja prevista (um equipamento por tomada) mais uma tomada adicional para equipamento de limpeza.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

ANEXO V - (a que se refere o artigo 16.º)

A5 - Equipamento sanitário (requisitos mínimos a considerar)

A5.1 - A instalação sanitária de público dispõe:

- ♦ Antecâmara (se existir) com lavatório (recomendável);
- ♦ Cabine de retrete, com bacia de retrete com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.2 - O gabinete de consulta dispõe de lavatório com torneira de comando não manual.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.3 - A sala de observação/tratamentos (se existir) dispõe de tina de bancada com torneira de comando não manual.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.4 - A zona de desinfeção de pessoal dispõe de tina de desinfeção com torneira de comando não manual.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.5 - A sala de exames endoscópicos (se existir) dispõe de lavatório com torneira de comando não manual.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.6 - A IS de recuperação (se existir) dispõe lavatório com torneira de comando não manual e bacia de retrete.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.7 - A instalação sanitária de pessoal dispõe:

- ♦ Antecâmara (se existir) com lavatório (recomendável);
- ♦ Cabine de sanita, com bacia de retrete;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.8 - A sala de sujos e despejos dispõe de lavatório e pia hospitalar.
A pia hospitalar é exigível nos casos em que exista sala de observação/tratamento, pequena cirurgia ou sala de exames endoscópicos

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A5.9 - A sala de reprocessamento (sala de descontaminação) dispõe de pontos de água e de esgoto.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

ANEXO VI - (a que se refere o artigo 16.º)

A6 - Equipamento médico e equipamento geral

A6.1 - O estabelecimento dispõe do equipamento médico e geral para a prossecução da atividade desenvolvida, sem prescindir do equipamento de suporte básico de vida, nomeadamente equipamento de ventilação manual, tipo insuflador manual.

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A6.2 - Sala de observação/tratamento cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de;

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Monitor de parâmetros vitais com monitorização contínua de ECG e SPO_2.

Observações:

A6.3 - A sala de exames endoscópicos cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Monitor de parâmetros vitais com monitorização contínua de ECG e SPO_2;
- ♦ Aspirador de secreções;
- ♦ Carro de anestesia com material para sedação, entubação traqueal;
- ♦ Disponibilidade de equipamento de desfibrilhação a menos de 15 m.

Observações:

A6.4 - A sala de desinfeção (se realizados exames endoscópicos) cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Reprocessador automático de endoscópios (lavagem e desinfeção).

Observações:

A6.5 - A sala de pequena cirurgia/tratamentos cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:

C	NC	PC	NA	NV
☐	☐	☐	☐	☐

- ♦ Monitor de parâmetros vitais com monitorização contínua de ECG e SPO_2.

Observações:

A6.6 - A sala de prova de esforço cumpre o disposto no Anexo VI a que se refere o artigo 16.º, nomeadamente, dispõe de:	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

♦ Carro de emergência, com monitor/desfibrilhador manual, aspirador portátil e material acessório, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, depósito portátil de oxigénio, tábua e fármacos de reanimação.

Observações:

A6.7 - Todos os compartimentos dedicados à prestação de cuidados estão dotados de dispensador de sabão líquido, SABA (solução antisséptica de base alcoólica), porta-toalhetes e contentores de resíduos de abertura não manual.	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações:

A6.8 - Nos compartimentos onde está prevista a produção de resíduos hospitalares, existem recipientes, com abertura não manual, para a triagem e recolha de resíduos hospitalares de acordo com a legislação em vigor.	C	NC	PC	NA	NV
	☐	☐	☐	☐	☐

Observações: