

UNIDADES PRIVADAS DE SAÚDE DE RADIOLOGIA NA ÁREA DA ECOGRAFIA OBSTÉTRICA DIFERENCIADA

**Guia de apoio ao cumprimento dos requisitos de
funcionamento**



Lisboa, 2020

FICHA TÉCNICA:

Título: *Unidades Privadas de Saúde de Radiologia na área da Ecografia Obstétrica Diferenciada: Guia de apoio ao cumprimento dos requisitos de funcionamento*

Coordenação técnica: Equipa Multidisciplinar para a Qualidade e Direitos dos Cidadãos (EMQD)

Data: 30 de dezembro de 2020

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	4
1 ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO	6
1.1 Qualidade e segurança	6
1.2 Manual de Boas Práticas de Radiologia	6
1.3 Resultados dos exames	7
1.4 Informação aos utentes	8
1.5 Seguro profissional e de atividade	8
1.6 Regulamento interno	8
1.7 Registo, conservação e arquivo	9
1.8 Técnicas de radiologia autorizadas e desenvolvidas	10
1.9 Documentação obrigatória	11
1.10 Recurso a serviços contratados	12
1.11 Outros serviços de ação médica	12
1.12 Livro de reclamações	12
2 LICENCIAMENTO E REGISTO NA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE	14
2.1 Licenciamento simplificado	14
2.2 Registo obrigatório na ERS	14
3 DIREÇÃO CLÍNICA E RECURSOS HUMANOS	15
3.1 Direção clínica	15
3.2 Titular da instalação	18
3.3 Pessoal	18
4 LOCALIZAÇÃO, CONSTRUÇÃO, SEGURANÇA E PRIVACIDADE	19
4.1 Localização	19
4.2 Construção	19
4.3 Segurança	19
4.4 Privacidade	20
5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	21
5.1 Especificações técnicas - Compartimentos	21
5.1.1 Compartimentos	21
5.1.2 Climatização	22

5.1.3	Desinfeção e esterilização.....	22
5.1.4	Instalações e equipamentos elétricos	23
5.1.5	Equipamento sanitário do público	23
5.1.6	Instalações sanitárias do pessoal.....	24
5.1.7	Equipamento médico e geral.....	24
6	SISTEMAS DE ARQUIVOS	25
6.1	Arquivo de relatórios.....	25
6.2	Confidencialidade da informação.....	25
6.3	Requisição de exame	26
6.4	Arquivos de documentação relativa aos doentes.....	26
6.5	Arquivos de documentação técnica e operacional.....	26
6.6	Arquivos de relatórios médicos.....	27
6.7	Arquivos de imagem.....	27
6.8	Arquivos de documentação administrativa	28
7	PRINCIPAL LEGISLAÇÃO APLICÁVEL	29
8.	RECOMENDAÇÕES E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA ACSS, I. P.	31

APRESENTAÇÃO

A Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) tem por missão auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no sector da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos” (cfr. artigo 2.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro).

A verificação do cumprimento das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, bem como a qualidade dos serviços prestados, por qualquer entidade ou profissional, no domínio das atividades em saúde, é realizada, entre outras formas, através de ações de fiscalização, competindo ao Inspetor-Geral, nos termos da alínea a), do n.º 1, do artigo 4.º, do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro, ordenar e “*determinar a realização de ações de fiscalização e de investigação e a instauração e instrução de processos de contraordenação cuja competência seja legalmente atribuída à IGAS, bem como aplicar as respetivas sanções*”.

Por outro lado, compete ao Inspetor-Geral, de acordo com a alínea m), do n.º 1, do artigo 4.º, do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro, “*emitir orientações técnicas e promover ações de sensibilização, informação e formação sobre as normas em vigor*” no Ministério da Saúde. Para além destas atribuições e competências, são ainda conferidas à IGAS, por outros diplomas legais, competências de atuação que podem, entre outras formas, ser realizadas através de ações de fiscalização.

Considerando as competências gerais de fiscalização acima enunciadas sublinha-se a necessidade de verificação do cumprimento das disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, e, conseqüentemente, da qualidade dos serviços médicos prestados pelas unidades privadas de saúde na área da ecografia obstétrica diferenciada. É também importante fiscalizar as entidades que detenham uma convenção celebrada com o Estado para a prestação de cuidados de saúde para a valência de radiologia e habilitados para a realização de ecografias obstétricas diferenciadas, com especial incidência na confirmação dos serviços prestados que foram faturados. Aliás, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, que estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a realização de prestações de cuidados de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), as Administrações Regionais de Saúde, I. P. (ARS, I. P.), sob a coordenação da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), em articulação com a IGAS, “*devem confirmar, de forma sistemática, a prestação dos cuidados faturados e correspondentes efeitos financeiros*”.

Neste domínio foi publicada a Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de saúde de radiologia, e define os requisitos a que devem obedecer as suas instalações, organização e funcionamento, aplicável às unidades ou estabelecimentos de radiologia que, com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção, utilizam radiações ionizantes, ultrassons ou campos magnéticos.

Neste âmbito, importa referir o *Manual de Boas Práticas de Radiologia*, aprovado pelo Despacho n.º 258/2003, de 10 de dezembro 2002¹, do Secretário de Estado da Saúde, cujos requisitos e exigências devem ser considerados por aquelas unidades de saúde, atenta a necessidade fundamental de garantir a qualidade das atividades ali desenvolvidas. É de referir, ainda, a Norma n.º 23/2011, de 29 de setembro, atualizada em 21 de maio 2013, da Direção-Geral da Saúde (DGS), respeitante a exames ecográficos na gravidez de baixo risco, que assume particular importância por estabelecer, não apenas o número de exames ecográficos de rastreio a executar na vigilância da gravidez de baixo risco, com os critérios e nos períodos indicados, mas também um conjunto de itens que deve ser avaliado em cada um desses mesmos exames, refletidos, obrigatoriamente, nos relatórios escritos produzidos, cujo arquivamento, por um período mínimo de dez anos, é, também ele, obrigatório.

Recentemente, a Ordem dos Médicos constituiu, em 16 de dezembro de 2019, o Colégio da Competência em Ecografia Obstétrica Diferenciada².

No âmbito das orientações científicas é importante referir também o conhecimento produzido e publicado por instituições da União Europeia e internacionais, designadamente a Comissão Europeia (através da Direção-Geral XII - Ciência, Investigação e Desenvolvimento), a Organização Mundial da Saúde (OMS), a International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG), a International Atomic Energy Agency (IAEA), a European Society of Radiology (ESR), ou a Heads of Radiation Protection Authorities (HERCA).

O presente documento apresenta-se como um contributo referencial e orientador para a organização e funcionamento das unidades privadas de saúde de radiologia na área da ecografia obstétrica diferenciada, mas que não dispensa, nem pretende substituir, a consulta de toda a legislação e regulamentação em vigor neste domínio.

¹ Publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 6, de 8 de janeiro de 2003.

² O *Regimento do Colégio de Competência em Ecografia Obstétrica Diferenciada* pode ser consultado no sítio da Ordem dos Médicos na Internet, aqui: <https://ordemdosmedicos.pt/regimento-do-colegio-de-competencia-em-ecografia-obstetrica-diferenciada/>

1 ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

1.1 Qualidade e segurança

NORMAS: Artigo 3.º, n.º1, da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à Direção-Geral da Saúde (DGS), ouvidas as respetivas ordens profissionais, propor ao Ministro da Saúde a sua adoção.

A proteção radiológica dos utentes, dos trabalhadores e do público em geral, deve ser assegurada observando-se a legislação vigente nesse domínio, designadamente o Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, que estabelece o regime jurídico da proteção radiológica, bem como as atribuições da autoridade competente e da autoridade inspetiva para a proteção radiológica, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes. Por força deste diploma legal, a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (APA, I.P.)³, passou a ser a autoridade competente neste domínio (cfr. artigo 12.º), competindo também à Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT) colaborar com a autoridade competente no exercício das suas competências, designadamente apoiar na identificação dos riscos profissionais, na aplicação das medidas de prevenção e na organização de serviços de segurança e saúde no local de trabalho, no que respeita à matéria do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro. A Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) passou a ser a autoridade que inspeciona o cumprimento do novo regime jurídico consagrado no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro (cfr. artigo 181.º).

1.2 Manual de Boas Práticas de Radiologia

NORMAS: Artigo 4.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Para efeito da promoção e garantia de qualidade das unidades de radiologia, devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas de Radiologia do Ministério da Saúde, bem como as melhores

³ No sítio da APA, I. P. na Internet são disponibilizadas notas explicativas sobre este regime jurídico, sob o título “FAQ - Novo quadro legal da proteção radiológica” (Cfr. <https://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1559>).

práticas internacionais, nomeadamente no que se refere ao estipulado em orientações da Comissão Europeia.

O Manual de Boas Práticas de Radiologia referido no número anterior é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta da Direção-Geral da Saúde.

As unidades de radiologia, para efeitos da promoção e garantia de qualidade, devem cumprir os requisitos e exigências constantes do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*, aprovado pelo Despacho n.º 258/2003, do Secretário de Estado da Saúde, de 10 de dezembro de 2002 (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 6, de 8 de janeiro de 2003).

O Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos aprovou também, em 19 de junho de 2015, uma recomendação proposta pela direção do Colégio de Radiologia, no sentido de constituir boa prática na realização de exames ecográficos (isolados ou integrados em Consulta Médica), que qualquer exame realizado por um médico deva obrigatoriamente ser disponibilizado ao doente o seu relatório assinado, devidamente identificado, para além de imagens selecionadas representativas do exame elaborado.

Ordem dos Médicos. *Recomendação do Colégio de Radiologia: Exames Imagiológicos*. Aprovado pelo Conselho Nacional Executivo em 19.06.2015.

Disponível em: [http://ordemdosmedicos.pt/wp-](http://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/09/recomendacao_colégio_de_radiologia___Exames_Imagiol%C3%B3gicos-1.pdf)

[content/uploads/2017/09/recomendacao_colégio_de_radiologia___Exames_Imagiol%C3%B3gicos-1.pdf](http://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/09/recomendacao_colégio_de_radiologia___Exames_Imagiol%C3%B3gicos-1.pdf)

1.3 Resultados dos exames

NORMAS: Artigo 5.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Os resultados dos exames efetuados devem constar de relatório validado pelo diretor clínico ou por especialistas inscritos na Ordem dos Médicos.

Para melhor compreensão desta norma é importante consultar também o *Manual de Boas Práticas de Radiologia*, aprovado pelo Ministério da Saúde, designadamente o ponto 1.5.2.6 (O relatório médico) da parte D (Procedimentos operativos). O ponto 1.5.2.6.4.4 deste Manual indica que “a folha onde será impresso o relatório deverá ainda conter”, entre outras informações, o “nome do diretor clínico” (1.5.2.6.4.4.2) e o “nome do médico radiologista responsável pelo exame, dactilografado, junto à sua assinatura” (1.5.2.6.4.4.6), sendo também possível validar o relatório com assinatura eletrónica (1.5.2.6.4.4.7) “desde que seja possível a verificação da sua segura utilização”.

1.4 Informação aos utentes

NORMAS: Artigo 6.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

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

A informação destinada aos utentes deve encontrar-se em local bem visível. Encontra-se nestas circunstâncias a informação relativa ao horário de funcionamento do estabelecimento, à identificação do diretor clínico, aos procedimentos de emergência e aos direitos e deveres dos utentes. Embora a legislação específica apenas imponha a obrigação de a tabela de preços se encontrar disponível para consulta, recomenda-se que a mesma, bem como outra informação que se considere pertinente, se encontre afixada igualmente em local bem visível.

1.5 Seguro profissional e de atividade

NORMAS: Artigo 7.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

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

1.6 Regulamento interno

NORMAS: Artigo 8.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

As unidades de radiologia devem dispor de um regulamento interno (...)

As unidades de radiologia devem possuir um regulamento interno definido pelo diretor clínico, atualizado, datado e assinado, o qual deverá identificar, pelo menos, o diretor clínico e seu substituto nas faltas ou impedimentos, bem como o restante corpo clínico e colaboradores, indicando categorias e graduações profissionais, e conter a estrutura organizacional, os deveres gerais dos profissionais, as funções e competências de cada grupo profissional, assim como normas de funcionamento e programa de proteção e segurança radiológica da instalação.

1.7 Registo, conservação e arquivo

NORMAS: Artigo 9.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

As unidades de radiologia devem conservar durante os períodos constantes da lei vigente os seguintes documentos:

- a) Os processos clínicos dos doentes contendo os respetivos registos;*
- b) Os dados referentes ao controlo da qualidade;*
- c) Os relatórios anuais;*
- d) Cópia dos relatórios dos exames e dos tratamentos;*
- e) Os resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:
 - i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;*
 - ii) Mapas de manutenções preventivas;*
 - iii) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;*
 - iv) Lista de equipamentos de proteção radiológica bem como evidências de vistorias periódicas;*
 - v) Ficha de segurança e bulas de medicamentos em uso;*
 - vi) Resultado das medições de controlo da qualidade efetuada nos equipamentos que utilizam radiações ionizantes designadamente os débitos de dose dos equipamentos e demais parâmetros de qualidade, bem como estimativas de dose para o paciente, para cada tipo de exame realizado;**
- f) Registo de produção de resíduos hospitalares nos termos da legislação em vigor;*
- g) Os resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida ativa do trabalhador, no âmbito da proteção contra radiações;*
- h) Os contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 16.º do presente diploma;*
- i) Os protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional;*
- j) O regulamento interno;*

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

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

1.8 Técnicas de radiologia autorizadas e desenvolvidas

NORMAS: Artigo 10.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Para efeitos de licença de funcionamento, as unidades de radiologia podem ser autorizadas a desenvolver as seguintes técnicas previstas na nomenclatura do Manual de Boas Práticas de Radiologia:

- a) *Radiologia convencional;*
- b) *Ecotomografia;*
- c) *Tomografia computadorizada;*
- d) *Ressonância magnética;*
- e) *Angiografia digital;*
- f) *Radiologia de intervenção;*
- g) *Osteodensitometria;*
- h) *Outras técnicas que utilizem fundamentalmente a imagem através de forma de energia não luminosa.*

As técnicas referidas no número anterior são da responsabilidade de médicos radiologistas inscritos na Ordem dos Médicos. A execução das técnicas radiológicas e de Ressonância Magnética deve ser da competência dos técnicos de radiologia habilitados com cédula profissional, ao abrigo da legislação em vigor, sob orientação do médico radiologista responsável pelo exame.

A execução dos exames de ecografia deverá ser efetuada por médicos radiologistas inscritos na Ordem dos Médicos.

Para fins de interpretação ou aconselhamento médico especializado à distância, as imagens radiológicas resultantes das técnicas acima enunciadas podem ser transmitidas eletronicamente, através da denominada “telerradiologia”. O Colégio da Especialidade de Radiologia e Neurorradiologia da Ordem dos Médicos elaborou e publicitou no respetivo sítio na Internet um *Manual de Boas Práticas: Telerradiologia*, na sua versão de 2013, disponível em <https://ordemdosmedicos.pt/manual-de-boas-praticas-em-telerradiologia-2/>.

A prestação de cuidados de enfermagem aos indivíduos sujeitos às antes técnicas, quando necessária, deve ser assegurada por enfermeiros inscritos na Ordem dos Enfermeiros.

1.9 Documentação obrigatória

NORMAS: Artigo 11.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

Para além da documentação elencada no ponto 1.7., supra, as unidades de radiologia devem dispor em arquivo da documentação seguinte:

- a) *Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa coletiva ou no caso de pessoa singular do cartão do cidadão ou, em alternativa, do bilhete de identidade do requerente e do respetivo cartão de contribuinte;*
- b) *Relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais;*
- c) *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 deverá funcionar, assinados por técnicos devidamente habilitados;*
- d) *Autorização de utilização para comércio ou serviços ou indústria ou outra finalidade mais específica emitida pela câmara municipal competente;*
- e) *Certificado da Autoridade Nacional de Proteção Civil ou equivalente que comprove o cumprimento do regulamento de segurança contra incêndios;*
- f) *Licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, nos termos da lei em vigor, para cada uma das instalações radiológicas existentes na unidade;*
- g) *Certidão atualizada do registo comercial.*

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

- a) *Autorização ministerial relativa a angiografia digital, nos termos da legislação em vigor;*
- b) *Cópia do contrato com entidade certificada para a gestão de resíduos hospitalares;*
- c) *Cópia do contrato com entidade certificada para o fornecimento de artigos esterilizados;*

- d) *Certificado ou licença de exploração das instalações elétricas (dispensável quando tiver autorização de utilização atualizada);*
- e) *Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas;*
- f) *Certificado de inspeção das instalações de gás;*
- g) *Documento comprovativo do controlo sanitário da água;*
- h) *Certificação das instalações de gases medicinais;*
- i) *Certificado energético das instalações de climatização.*

Os processos individuais dos trabalhadores e colaboradores sujeitos a titulação obrigatória, deverão conter ainda cópia das cédulas profissionais, atualizadas, emitidas pelas respetivas entidades emissoras.

1.10 Recurso a serviços contratados

NORMAS: Artigo 16.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

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

1.11 Outros serviços de ação médica

NORMAS: Artigo 20.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

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

1.12 Livro de reclamações

NORMAS: Artigo 21.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

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

Os cidadãos podem optar por apresentar as suas reclamações no livro de reclamações eletrónico disponibilizado neste sítio: <https://www.livroreclamacoes.pt/inicio>. Podem também reclamar diretamente na ERS que, para o efeito, disponibiliza um formulário eletrónico neste sítio: <https://www.ers.pt/pt/reclamar-diretamente-a-ers/>.

O *Manual de Boas Práticas de Radiologia*, no seu ponto 1.5.2.10.2.3 refere também que “é obrigatória a existência de um livro de reclamações para os utentes conforme legislação nacional”.

2 LICENCIAMENTO E REGISTO NA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

2.1 Licenciamento simplificado

NORMAS: Artigos 2.º, 4.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto; Regulamento n.º 86/2016, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, N.º 18, de 27 de janeiro de 2016 (Regulamento do Procedimento de Licenciamento de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde)

As unidades de radiologia devem estar licenciadas, sendo a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), a entidade competente para o efeito.

Enquanto unidades onde existem práticas e atividades previstas no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, devem, igualmente, assegurar o cumprimento dos processos de registo, licenciamento e autorizações junto da APA, I. P., autoridade competente nesta matéria.

2.2 Registo obrigatório na ERS

NORMAS: Artigo 4.º, n.º 2 e artigo 26.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 12 de maio

Estão sujeitos à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas.

O registo destina-se a dar publicidade e a declarar a situação jurídica dos estabelecimentos, tendo em vista o cumprimento das atribuições da ERS e, sem prejuízo do disposto no número seguinte, constitui condição de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

A certidão comprovativa do registo na ERS deve ser afixada no estabelecimento e em local público e bem visível aos utentes.

As unidades de radiologia devem estar registadas na ERS.

3 DIREÇÃO CLÍNICA E RECURSOS HUMANOS

3.1 Direção clínica

NORMAS: Artigo 13.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

As unidades de radiologia são tecnicamente dirigidas por um diretor clínico da especialidade de radiologia inscrito na Ordem dos Médicos.

Cada diretor clínico deve assumir a responsabilidade por uma única unidade de radiologia e deve assegurar a sua presença física verificável, pelo menos, em metade do seu horário de funcionamento, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional com qualificação equivalente.

Cada diretor clínico pode assumir a substituição do diretor clínico de outra unidade de radiologia nas suas ausências ou impedimentos temporários.

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

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

Para além da existência de um diretor clínico é ainda necessário que este exerça as funções que estão previstas na legislação que regula esta matéria e que, em alguns casos, implicam o recurso a normas, padrões e práticas de gestão, designadamente nas áreas da ética, deontologia, qualidade, estratégia terapêutica, saúde e segurança no trabalho, proteção do ambiente, formação e treino e avaliação clínica.

No n.º 6, do artigo 13.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro, estão previstas as responsabilidades do diretor clínico:

- a) *Emitir parecer prévio sobre o regulamento interno, naquilo que respeitar a matérias da sua competência;*
- b) *Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;*
- c) *Assegurar o cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;*

- d) *Assegurar a qualidade dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção;*
- e) *Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;*
- f) *Aprovar os protocolos técnicos, clínicos e terapêuticos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo Manual de Boas Práticas de Radiologia e velar pelo seu cumprimento;*
- g) *Colaborar no estabelecimento das normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública e velar pelo seu cumprimento;*
- h) *Propor ao titular da instalação ações de formação relativas a novas técnicas;*
- i) *Aprovar o relatório anual da avaliação dos exames e cuidados prestados na unidade, do qual devem constar os elementos exigidos no Manual de Boas Práticas de Radiologia.*

É ainda importante referir que “sempre que a unidade de radiologia esteja integrada em unidade de saúde onde existam outras áreas funcionais ou especialidades, haverá um único diretor clínico para a unidade de saúde (n.º 7, do artigo 13.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro).

Para apoiar o cumprimento das responsabilidades do diretor clínico, este pode recorrer a alguns documentos publicados em Portugal e por organizações internacionais, designadamente:

- *Comprehensive clinical audits of diagnostic radiology practices: a tool for quality improvement*, publicado pela International Atomic Energy Agency (IAEE), em 2010, disponível em https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf
- *ERS Audit Tool*, publicado pela European Society of Radiology (ESR), em janeiro de 2016, disponível em https://www.myesr.org/sites/default/files/ESR_2016_Audit-Tool.pdf
- *European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)*, publicado, em 2009, no *Radiation Protection*, n.º 159, da Comissão Europeia, disponível em <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/75688cc6-c9d3-4c43-9bfd-ce5cea0d8bcb>

- *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*, publicado pela Comissão Europeia (Office for Official Publications of the European Communities), em 1996, disponível em <https://www.sprmn.pt/pdf/EuropeanGuidelineseur16260.pdf>
- *HERCA Position Paper Clinical Audit in medical Radiological practices*, publicado em 2019, pela Heads of European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA), disponível em https://www.herca.org/docstats/HERCA_PA_Clinical%20audit.pdf
- *Manual de Boas Práticas da Especialidade de Radiologia*, publicado pela Sociedade Portuguesa de radiologia e Medicina Nuclear (SPRMN), disponível em <https://www.sprmn.pt/pdf/MBPVERSAOFINALCOLEGIOOM.pdf>
- *Manual de Boas Práticas de Radiologia*, aprovado pelo Despacho n.º 258/2003, de 10 de dezembro de 2002, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 6, de 8 de janeiro de 2003.
- *Manual de Standards - ME 141_02 Unidades de Diagnóstico Radiológico*, uma adaptação de *Manual de Estándares de Centros y Unidades de Diagnóstico por la Imagen ME 14 1_02*, sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, publicada pelo Departamento de Qualidade na Saúde, da Direção-Geral da Saúde, em outubro de 2016, disponível em <https://www.dgs.pt/ficheiros-de-upload-2013/dqs-manual-de-standards-udr-pdf.aspx>

Estes são apenas exemplos de documentos que podem apoiar o diretor clínico a exercer e a cumprir as suas responsabilidades e, a partir dos quais, podem construir as suas próprias ferramentas de atuação.

Uma ação de inspeção ou fiscalização nesta matéria irá verificar, para além da existência de um diretor clínico na unidade privada de saúde de radiologia, se este cumpre as funções previstas na norma já referido (artigo 13.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro), através da recolha de evidências sobre a sua ação em matéria de segurança dos trabalhadores da clínica e dos utentes (cumprimento dos protocolos de segurança e respeito do princípio ALARA [*As Low As Reasonably Achievable*]), na supervisão da qualidade das imagens produzidas, na manutenção dos equipamentos, no planeamento e execução da formação dos trabalhadores, na qualidade dos relatórios médicos, para além das restantes tarefas administrativas que estão sob a sua responsabilidade.

3.2 Titular da instalação

NORMAS: Artigo 14.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Sem prejuízo dos deveres e obrigações estabelecidos em legislação específica, designadamente no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, é da responsabilidade do titular da instalação:

- a) *Nomear o responsável pela proteção e segurança contra radiações em todas as instalações radiológicas da unidade, de acordo com a legislação em vigor;*
- b) *Dotar o responsável pela proteção e segurança contra radiações da autoridade necessária ao desempenho das funções que lhe são inerentes;*
- c) *Assegurar a realização prévia de estimativas de dose para o paciente em cada tipo de exame;*
- d) *Assegurar a gestão dos resíduos produzidos por entidades devidamente licenciadas para o efeito;*
- e) *Garantir a efetivação do registo dos resíduos produzidos nos termos da legislação em vigor;*
- f) *Zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;*
- g) *Estabelecer normas referentes à proteção da saúde e à segurança do pessoal, bem como respeitar as especificações referentes à proteção do ambiente e da saúde pública de velar pelo seu cumprimento;*
- h) *Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias.*

3.3 Pessoal

NORMAS: Artigo 15.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

As unidades de radiologia devem dispor do pessoal técnico e administrativo necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas.

Todos os profissionais e colaboradores sujeitos a titulação obrigatória devem possuir as cédulas profissionais emitidas pelas respetivas ordens profissionais ou pela ACSS, I. P., devendo as mesmas encontrar-se atualizadas. A execução dos exames de ecografia obstétrica deverá ser efetuada por médicos inscritos na Ordem dos Médicos e com competências em ecografia obstétrica diferenciada.

4 LOCALIZAÇÃO, CONSTRUÇÃO, SEGURANÇA E PRIVACIDADE

4.1 Localização

NORMAS: N.º 1, do artigo 17.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

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

4.2 Construção

NORMAS: N.º 2, do artigo 17.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

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

4.3 Segurança

NORMAS: N.ºs 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14 e 15, do artigo 17.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

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

Os acabamentos utilizados nas unidades de radiologia devem permitir a manutenção de um grau de higienização compatível com a atividade desenvolvida nos locais a que se destinam.

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

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

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

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

Em unidades com internamento, as portas das salas utilizadas na passagem de macas e camas devem ter o mínimo de 1,40 m de largura útil.

As salas de exames em unidades de internamento onde se preveja o acesso de doentes acamados devem dispor de espaços adequados à ocupação e manobrabilidade das camas.

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

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

4.4 Privacidade

NORMAS: N.ºs 11 e 12, do artigo 17.º da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Todas as salas de radiodiagnóstico devem ter vestiário de doentes. O vestiário poderá ser dispensado, desde que sejam garantidas as condições do ponto seguinte.

As unidades de radiologia devem garantir as condições que permitam o respeito pela privacidade e dignidade dos utentes.

5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1 Especificações técnicas - Compartimentos

As especificações técnicas a observar pelas unidades de radiologia no que diz respeito aos Compartimentos, Climatização, Equipamentos de Desinfecção e Esterilização, Instalações e Equipamentos Elétricos, Equipamento Sanitário e Equipamento Médico e Geral constam dos anexos I, II, IV, V, VI e VI, da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro, e do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*, sendo a sua consulta indispensável.

5.1.1 Compartimentos

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo I da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Nas unidades de radiologia devem existir os seguintes compartimentos:

- a) Na área de acolhimento:
 - Receção/Secretaria - Secretaria com zona de atendimento de público;
 - Zona de espera - Para doentes e acompanhantes junto à receção/secretaria;
 - Instalação sanitária (adaptada a pessoas com mobilidade condicionada).
- b) Na área clínica/técnica:
 - Ecografia - Exames por ultrassons, com uma área útil mínima de 8m² e apoio de instalações sanitárias (se executar exames pélvicos genito-urinários).
- c) Na área de pessoal:
 - Vestiário de pessoal, com zona de cacifos;
 - Instalações sanitárias próprias;
 - Zona de relatórios;
 - Gabinete - Trabalho de profissionais e reuniões (facultativo).
- d) Na área de logística:
 - Sala de sujos e despejos - Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos;
 - Sala de desinfecção zona de desinfecção - Para lavagem e desinfecção de material de uso clínico;
 - Sala de desinfecção zona limpa - Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfecção por *guichet* ou por máquina de lavar com 2 portas;
 - Zona de roupa limpa - Armazenagem, para arrumação em armário/estante/carro;

- Zona de material de consumo clínico - Armazenagem, para arrumação em armário/estante/carro;
- Zona de material de consumo - Armazenagem, para arrumação em armário/estante/carro;
- Sala de equipamento - Armazenagem;
- Material de limpeza - Armazenagem.

5.1.2 Climatização

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo II da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

Devem estar asseguradas as condições de atmosfera de trabalho, de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor sobre comportamento térmico e sistemas energéticos dos edifícios e sobre higiene e segurança do trabalho.

5.1.3 Desinfeção e esterilização

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo IV da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

O legislador prestou especial atenção e preocupação com os Equipamentos de desinfeção e esterilização

Assim, para a obtenção de artigos esterilizados, devem adotar-se as seguintes modalidades:

- Utilização exclusiva de artigos descartáveis, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior;
- Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada;
- Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização (em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deverá ser obtido com recurso às opções descritas anteriormente);
- Utilização de artigos esterilizados em serviço central de esterilização.

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

O serviço interno de esterilização deve assegurar o cumprimento das seguintes fases:

- Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- Limpeza e desinfeção;
- Triagem, montagem e embalagem;
- Utilização de esterilizador validado e adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.

Existindo uma central de esterilização para a totalidade dos artigos esterilizados na unidade de saúde, esta deve estar concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, dispondo da capacidade adequada às necessidades e estar certificada.

5.1.4 Instalações e equipamentos elétricos

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo V da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

Nas unidades de radiologia com Ecografia Obstétrica Diferenciada no que respeita a instalações e equipamentos elétricos deve ser observado o seguinte:

- a) Na área de acolhimento:
 - Receção/Secretaria com alimentação de energia de socorro (iluminação)
 - Zona de espera com alimentação de energia de socorro (iluminação) – Facultativo;
 - Instalação sanitária de público com alimentação de energia de socorro (iluminação);
 - Instalação sanitária de doentes, com sistema de sinalização de chamada e alarme e alimentação de energia de socorro (iluminação).
- b) Na área clínica/técnica:
 - Salas de Exames com alimentação de energia de socorro (iluminação) e sistema de sinalização de impedimento de entrada durante a realização dos exames.

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

Todos os ascensores deverão dispor das condições para se movimentarem até ao piso de entrada em caso de falha de energia elétrica.

5.1.5 Equipamento sanitário do público

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo VI da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Nas unidades de radiologia as instalações sanitárias do público devem estar adaptadas a pessoas com mobilidade condicionada, com antecâmara (se existir) equipada com lavatório, cabine de retrete com lavatório e bacia de retrete com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

O gabinete de consulta deve ser dotado de lavatório com torneira de comando não manual.

Na sala de ecografia, se existir instalação sanitária, deve possuir lavatório e bacia de retrete com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

5.1.6 Instalações sanitárias do pessoal

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo VI da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

As unidades de radiologia devem possuir instalações sanitárias para os seus profissionais e colaboradores, com antecâmara (se existir) equipada com lavatório, cabine de retrete com lavatório e bacia de retrete.

Se existir sala de pessoal, esta deve possuir tina de bancada.

A sala de sujos e despejos deve estar dotada de lavatório e pia hospitalar e a sala de desinfecção deve possuir lavatório com torneira de comando não manual e tina de bancada com torneira de comando não manual.

5.1.7 Equipamento médico e geral

NORMAS: Artigo 18.º e Anexo VII da Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro.

O equipamento médico e geral mínimo nas unidades de radiologia com ecografia obstétrica diferenciada, alocado à área clínica/técnica, é na sala de ecografia o ecógrafo pluridisciplinar e o catre e na zona de relatórios o negatoscópio.

Os equipamentos devem conter declaração de conformidade CE⁴ e serem objeto de manutenção periódica, bem como de calibração por entidade certificada.

⁴ Para saber mais sobre a marcação CE consulte este sítio da União Europeia: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_pt.htm . Também o INFARMED, I. P. disponibiliza informação sobre esta matéria em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade>

6 SISTEMAS DE ARQUIVOS

6.1 Arquivo de relatórios

NORMAS: Ponto 1.5.2.7.1, da parte B (Indicação dos equipamentos tecnológicos) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

*As unidades de saúde deverão possuir um **sistema de arquivo dos relatórios**, de preferência informatizado, dos exames efetuados, no mínimo, por um período de 10 anos.*

O *Manual de Boas Práticas da Especialidade de Radiologia*, da Sociedade Portuguesa de Radiologia e Medicina Nuclear (SPRMN), a propósito dos relatórios médicos refere o seguinte:

O conjunto das cópias dos relatórios efetuados na Unidade é um registo / arquivo imprescindível.

A sua base deve ser computadorizada e o seu acesso para pesquisa e reprodução deve ser feito por vários campos entre os quais, no mínimo os três seguintes: nome do doente (idealmente o nome completo, no mínimo os 2 primeiros e os dois últimos), data do exame e número de observação (p. 32).

6.2 Confidencialidade da informação

NORMAS: Ponto 1.5.2.8 (Confidencialidade da informação), da parte D (Procedimentos operativos) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

Os relatórios e restantes dados médicos das unidades de saúde devem obedecer a todas as regras do sigilo profissional.

O envio eletrónico de dados ou registos só deverá ser efetuado em condições que garantam confidencialidade.

O *Manual de Boas Práticas da Especialidade de Radiologia* da SPRMN refere o seguinte a propósito da confidencialidade:

Os relatórios e restantes dados médicos das unidades de saúde devem obedecer a todas as regras do sigilo profissional (p. 30).

O envio eletrónico de dados ou registos só deverá ser efetuado em condições que garantam confidencialidade (p. 30).

Tanto os meios de transmissão, como as estruturas de armazenamento, devem também ser verificados regularmente de forma a garantir a integridade, a segurança e a confidencialidade dos dados médicos transmitidos (p. 42).

6.3 Requisição de exame

NORMAS: Ponto 1.5.9 (*Requisição do exame*), da parte D (*Procedimentos operativos*) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

A importância da requisição do exame no resultado final, ainda que totalmente independente da radiologia, justifica que sejam consideradas as seguintes anotações:

Representa o pedido de um parecer especializado ao médico radiologista.

Deve sempre que possível ser pré-formatada, com o objetivo de facilitar a inclusão de toda a informação relevante ao estudo, a qual é da responsabilidade do médico prescritor.

O médico prescritor e seus dados e contactos devem ser identificáveis.

Deverá ser claro e legível o exame solicitado, devendo existir um resumo clínico e indicação da dúvida que se pretende esclarecer.

Quando a requisição do exame não obedecer a este princípio, o radiologista poderá esclarecer-se, junto do doente, através de interrogatório sumário.

Se não for perceptível a indicação do estudo ou adequado o seu objetivo, e se o exame puder ser eventualmente prejudicial o radiologista poderá mencionar a insuficiência encontrada por escrito, enviá-la ao clínico (ou contactá-lo por outro meio, se possível) e suspender o exame.

6.4 Arquivos de documentação relativa aos doentes

NORMAS: Ponto 1.5.2.10.1 (*Documentação relativa aos doentes*), da parte D (*Procedimentos operativos*) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

Todos os registos e dados dos doentes, quando arquivados sob suporte informático, estão obrigados a cumprir a respetiva regulamentação legal.

6.5 Arquivos de documentação técnica e operacional

NORMAS: 1.5.2.10.2 (*Documentação técnica e operacional*), da parte D (*Procedimentos operativos*) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

A natureza de ocorrências raras ou pouco usuais ou qualquer observação relevante deve ser transcrita e arquivada.

Devem existir registos das atividades relevantes e ocorrências técnicas da unidade (documentação dos equipamentos, registos de avarias, contratos e documentação das manutenções efetuadas, documentação de controlo de qualidade).

É obrigatória a existência de um livro de reclamações para os utentes conforme legislação nacional.

6.6 Arquivos de relatórios médicos

NORMAS: Ponto 1.5.2.10.3 (*Relatórios médicos*), da parte D (*Procedimentos operativos*) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

O conjunto das cópias dos relatórios efetuados na unidade é um registo/arquivo imprescindível.

A sua base deve ser computadorizada e o seu acesso para pesquisa e reprodução deve ser feito por vários campos entre os quais, no mínimo, os três seguintes: nome do doente (idealmente o nome completo, no mínimo os dois primeiros e os dois últimos), data do exame e número de observação

6.7 Arquivos de imagem

NORMAS: Ponto 1.3.2.8.3.1, da parte B (*Indicação dos equipamentos tecnológicos*) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

Embora as necessidades de cada unidade em telerradiologia variem, é imprescindível a qualidade de imagem. Nesse sentido se estabelece que a origem, ou o arquivo de origem, das imagens destinadas a transmissão por telerradiologia terá de obedecer às normas DICOM 3.0 (Digital Imaging and Communication in Medicine) definido pelo ACR (American College of Radiology) e pela NEMA (National Electrical Manufactures Association).

O *Manual de Boas Práticas da Especialidade de Radiologia*, da SPRMN, a propósito dos arquivos de imagem refere o seguinte:

É apenas adequado nesta rubrica considerar registos eletrónicos, magnéticos ou óticos, utilizando o formato DICOM 3.0. Não são contudo definidos atualmente critérios específicos para além destas referências, anotando-se todavia que a

utilização deste tipo de arquivo se tornará, em devido prazo e com as condicionantes de custo consideradas, progressivamente obrigatório (p. 32).

6.8 Arquivos de documentação administrativa

NORMAS: Ponto 1.5.2.10.5 (*De documentação administrativa*), da parte D (*Procedimentos operativos*) do *Manual de Boas Práticas de Radiologia*

A documentação administrativa inclui os seguintes documentos, dados e informação:

Todos os documentos necessários à correta organização de processos de faturação e de contabilidade de acordo com os imperativos das entidades financiadoras e a legislação vigente.

Todos os dados relativos aos recursos humanos que operam na unidade (como horários, turnos, fichas individuais, habilitações e currículos, etc.).

O *Manual de Boas Práticas da Especialidade de Radiologia*, da SPRMN, a propósito da documentação administrativa reproduz esta mesma norma.

7 PRINCIPAL LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto

Assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro

Estabelece o regime jurídico da proteção radiológica, transpondo a Diretiva 2013/59/Euratom.

Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto

Aprova o regime de acesso à informação administrativa e ambiental e de reutilização dos documentos administrativos, transpondo a Diretiva 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, e a Diretiva 2003/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro.

Regulamento n.º 86/2016, de 11 de dezembro de 2015, da Entidade Reguladora da Saúde, (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 18, de 27 de janeiro de 2016)

Regulamento do Procedimento de Licenciamento de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde: O presente regulamento estabelece as regras que visam complementar e operacionalizar as normas aplicáveis à tramitação dos procedimentos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, assim como as regras sobre o certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, previsto na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º e no artigo 6.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

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

Estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto

Procede à adaptação da ERS, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto.

Portaria n.º 35/2014, de 12 de fevereiro

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de saúde de radiologia.

Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro

Estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a realização de prestações de saúde aos utentes do SNS no âmbito da rede nacional de prestação de cuidados de saúde.

Norma n.º 23/2011, de 29 de setembro, atualizada em 21 de maio de 2013, da Direção-Geral da Saúde

Exames Ecográficos na Gravidez de baixo risco.

Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro

Define o conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde, bem como as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para efeitos de testes genéticos ou de investigação.

Despacho n.º 258/2003, de 10 de dezembro, do Secretário de Estado da Saúde

(publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 6, de 8 de janeiro de 2003)

Aprova e publica em anexo o *Manual de Boas Práticas de Radiologia*.

8. RECOMENDAÇÕES E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA ACSS, I. P.

Especificações Técnicas para Gases Medicinais e Aspiração em Edifícios Hospitalares - ET 03/2006. Disponível em http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/ET_03_2006_v2017.pdf

Recomendações Técnicas para Serviços de Radiologia - RT 12/ 2017. Disponível em http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Recomendacoes_Tecnicas_Radiologia_12_2017.pdf

Recomendações Técnicas para Instalações e Equipamentos Sanitários do Edifício Hospitalar - RT 03/ 2010. Disponível em http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/Recomendacoes_Tecnicas_Equipamento_Sanitarios_03_2010.pdf

FIM DO DOCUMENTO