

6 — Os trabalhadores a quem tenha sido concedida licença extraordinária ao abrigo do artigo 32.º da Lei n.º 53/2006, de 7 de dezembro, alterada pelas Leis n.ºs 11/2008, de 20 de fevereiro, 64-A/2008, de 31 de dezembro, e 64-B/2011, de 30 de dezembro, mantêm-se nessa situação, aplicando-se-lhes o regime previsto naquela disposição, não podendo haver lugar a prorrogação da licença.

7 — Sem prejuízo do regime de mobilidade previsto no Decreto-Lei n.º 40-A/98, de 27 de fevereiro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 153/2005, de 2 de setembro, e 10/2008, de 17 de janeiro, e pelas Leis n.ºs 55-A/2010, de 31 de dezembro, e 66-B/2012, de 31 de dezembro, o sistema de requalificação é adaptado, no referido decreto-lei e no prazo de 120 dias após a entrada em vigor da presente lei, às especificidades das carreiras diplomáticas, com observância dos mesmos princípios e objetivos que enformam aquele sistema.

#### Artigo 48.º

##### Referências

Todas as referências realizadas à Lei n.º 53/2006, de 7 de dezembro, e à «mobilidade especial», consideram-se feitas, respetivamente, para a presente lei e à «requalificação».

#### Artigo 49.º

##### Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 25 de outubro de 2013.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 20 de novembro de 2013.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 21 de novembro de 2013.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### Portaria n.º 347/2013

de 28 de novembro

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, estabelece o novo regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de saúde.

O procedimento de licenciamento das unidades privadas de diálise que prossigam atividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e outras técnicas de depuração extracorporal afins ou de diálise peritoneal crónica é exigente quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e de qualidade, e os agentes assumem a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos, sem prejuízo da necessária vistoria.

Importa assim estabelecer os requisitos técnicos a que deve obedecer o exercício da atividade das unidades privadas de diálise que prossigam atividades terapêuticas

no âmbito da hemodiálise e outras técnicas de depuração extracorporal afins ou de diálise peritoneal crónica. Os requisitos técnicos de funcionamento das unidades de diálise agora estabelecidos, refletem as recomendações da melhor prática assistencial nesta área.

Igualmente se estabelecem nesta portaria os elementos instrutórios específicos necessários ao pedido de licença de funcionamento das unidades privadas de diálise, para além dos referenciados nos n.ºs 1 e 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, conforme estipulado no n.º 4 desse artigo.

Assim, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do n.º 5 do artigo 9.º, do artigo 25.º e do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objeto

A presente portaria estabelece:

a) Os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas de diálise que prossigam atividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e outras técnicas de depuração extracorporal afins ou de diálise peritoneal crónica;

b) Os elementos instrutórios necessários ao pedido de licença, em seguimento do estipulado no n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente diploma consideram-se:

a) Unidades de diálise, as unidades ou estabelecimentos de saúde onde são prosseguidas técnicas dialíticas terapêuticas aplicadas ao tratamento da doença renal crónica avançada

b) Unidades de hemodiálise, as unidades ou estabelecimentos de saúde onde se efetuam os seguintes atos e técnicas:

i. Hemodiálise crónica ou técnicas de depuração extracorporal afins;

ii. Avaliação clínica regular dos doentes submetidos aos tratamentos descritos.

c) Unidades de diálise peritoneal, as unidades ou estabelecimentos de saúde privados onde se efetuam os seguintes atos e técnicas:

i. Ensino e treino do doente ou do seu cuidador, bem como as reciclagens necessárias sobre as técnicas de diálise peritoneal crónica, sobre a sua vigilância e sobre a deteção precoce dos incidentes e das intercorrências;

ii. Avaliação clínica regular dos doentes submetidos a esse tratamento.

d) As unidades de diálise mistas são aquelas onde se efetuam ambas as técnicas terapêuticas depurativas descritas nas alíneas anteriores.

e) Por despacho do Ministro da Saúde, e com fundamento em parecer da ARS, as unidades podem desenvolver outras técnicas, justificadas pela evolução científica e técnica.

## CAPÍTULO II

### Organização e funcionamento

#### Artigo 3.º

##### Qualidade e segurança

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

2- As unidades de diálise dos setores público e social regem-se pelas regras de qualidade e segurança previstas na presente Portaria, até à entrada em vigor dos diplomas próprios a que se refere o n.º 3 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, à luz do que já se encontrava disposto no n.º 5 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de novembro.

#### Artigo 4.º

##### Manual de Boas Práticas

1 - Para efeito da promoção e garantia de qualidade das unidades de diálise, devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica do Ministério da Saúde, bem como as melhores práticas internacionais, nomeadamente no que se refere ao estipulado em orientações da Comissão Europeia.

2 - O Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica, referido no número anterior é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta da Direção-Geral da Saúde, ouvidas as respetivas ordens profissionais.

#### Artigo 5.º

##### Informação aos utentes

Deve ser colocado em local bem visível do público o horário de funcionamento, o nome do diretor clínico, os procedimentos a adotar em situações de emergência e os direitos e deveres dos utentes.

#### Artigo 6.º

##### Seguro profissional e de atividade

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

#### Artigo 7.º

##### Comissões de Vistoria para as Unidades de Diálise

1- São criadas Comissões de Vistoria para as Unidades de Diálise (CVUD) que funcionam junto de cada ARS,

competindo-lhes, no âmbito dos poderes de vistoria e inspeção:

a) Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a criação, organização e funcionamento das unidades de diálise;

b) Participar às ARS as infrações que constituam contraordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei;

c) Propor as medidas consideradas necessárias face às deficiências detetadas;

d) Instruir processos conducentes à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;

e) Reportar à Comissão Nacional de Acompanhamento de Diálise qualquer infração que comprometa a qualidade e a segurança dos cuidados prestados.

2- A constituição das Comissões de Vistoria para as Unidades de Diálise é definida por deliberação da ARS territorialmente competente, devendo integrar uma equipa técnica multidisciplinar constituída, pelo menos, por Técnico de Saúde do Ministério da Saúde, que presidirá, dois Médicos com Especialidade de Nefrologia indicados pela Ordem dos Médicos e Ministério da Saúde, Enfermeiro Especialista com experiência em diálise indicado pela Ordem dos Enfermeiros.

3- Para substituição dos elementos efetivos, nos casos da sua ausência ou impedimento, devem obrigatoriamente ser indicados elementos suplentes pelas entidades designantes.

4- As Comissões de Vistoria para as Unidades de Diálise elaboram o seu regulamento interno.

#### Artigo 8.º

##### Monitorização da qualidade e segurança

1- Sem prejuízo das competências de outras entidades, o controlo da qualidade e segurança dos cuidados prestados nas unidades de diálise, compete:

a) À Direção-Geral da Saúde, através da Comissão Nacional de Acompanhamento de Diálise (CNAD), que monitorizará a qualidade da prestação através da Plataforma Informática de Gestão Integrada da Doença Renal Crónica (Plataforma GID-IRC), ou com base em meios alternativos aprovados em sede da Comissão, em caso de inoperância da Plataforma (Despacho n.º 4325/2008 de 19 de fevereiro).

b) À ARS territorialmente competente, em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., conforme estipulado no Decreto-Lei n.º 279/2009, através das Comissões de Vistoria para as Unidades de Diálise.

2- Considerando os requisitos de cumprimento estrito das normas de qualidade e segurança nas unidades de diálise, que se relacionam com a realização de terapêutica substitutiva de órgão vital, com apoio em tecnologia complexa e com margens estreitas de segurança, estabelece-se que:

a) A monitorização dos resultados dos tratamentos com base na Plataforma GID-IRC, ou através de meios alternativos aprovados em sede da Comissão, em caso de inoperância da Plataforma (Despacho n.º 4325/2008 de 19 de fevereiro) é efetuada mensalmente. Devem ser monitorizados os parâmetros de resultados e de controlo de qualidade dos serviços prestados, estabelecidos por Norma da Direção-Geral da Saúde e pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica;

b) A vistoria subsequente à apresentação, pela unidade requerente, do pedido de licença é efetuada pelas Comissões de Vistoria para as Unidades de Diálise nos termos do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

#### Artigo 9.º

##### Regulamento interno das unidades de diálise

As unidades de diálise devem dispor de um regulamento interno validado pelo diretor clínico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do diretor clínico e do seu substituto;
- b) Estrutura organizacional;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- e) Normas de funcionamento.

#### Artigo 10.º

##### Registo, conservação e arquivo

As unidades de diálise devem conservar durante os períodos constantes da lei vigente, os seguintes documentos em suporte eletrónico ou de papel:

- a) Os processos clínicos dos doentes incluindo os resultados analíticos laboratoriais e outros exames complementares de diagnóstico dos doentes ou os respetivos relatórios;
- b) Os dados referentes ao controlo de qualidade, definidos pela Direção-Geral da Saúde e pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica;
- c) Os relatórios das vistorias realizadas pelas entidades legalmente competentes para o efeito;
- d) Os relatórios anuais de atividade previstos no Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica;
- e) Os protocolos celebrados com outras unidades de diálise, com centros de acessos vasculares, com os serviços de imuno-hemoterapia para as transfusões não emergentes e com as entidades gestoras de sistemas de abastecimento público de água;
- f) O regulamento interno;
- g) Os contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 31.º do presente diploma.

#### Artigo 11.º

##### Classificação das unidades de diálise

1 - As unidades de diálise classificam-se, consoante a sua diferenciação, em unidades centrais e unidades periféricas.

2 - Uma unidade central é uma unidade mista que se encontra localizada num estabelecimento de saúde, público ou privado, integrada num serviço ou numa unidade de nefrologia, e dispõe, no mínimo, das seguintes exigências cumulativas:

- a) Assistência médica nefrológica permanente;
- b) Disponibilidade para apoiar e internar os doentes em diálise ambulatoria;
- c) Apoio cirúrgico, designadamente para construção ou reparação de acessos vasculares;
- d) Laboratório de patologia clínica da unidade onde está integrada, ou contrato com laboratório externo, devidamente certificado, com capacidade de fornecimento de análises urgentes;

e) Serviço de radiologia da unidade onde está integrada;

f) Valência de intervenção endovascular para diagnóstico e reparação de complicações de acessos vasculares, por si ou em articulação com unidade que dela disponha;

g) Serviço farmacêutico (central, se a unidade estiver integrada em unidade de saúde que dele disponha);

3 - Uma unidade periférica é uma unidade que não cumpre uma ou mais das exigências definidas no número anterior e que se destina ao tratamento de doentes renais crónicos com necessidade de terapêutica substitutiva da função renal em regime ambulatorio, e que não carecem de cuidados hospitalares.

4 - As unidades de hemodiálise classificam-se, quanto aos cuidados prestados, em unidades de cuidados diferenciados e em unidades de cuidados aligeirados.

a) As unidades de cuidados diferenciados são unidades de hemodiálise em que os atos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros e médicos.

b) As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados são unidades de hemodiálise em que os atos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros ou pelos próprios doentes sob supervisão de pessoal técnico e destinam-se exclusivamente a doentes que cumpram os critérios definidos pelo Diretor Clínico, como previsto na alínea k) do nº 6 do artigo 22.º.

5 - As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados devem ter uma lotação máxima de oito doentes por turno.

6 - As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados só podem constituir-se em ligação com uma unidade de hemodiálise de cuidados diferenciados, central ou periférica, da qual fazem parte integrante, à qual cabe garantir o tratamento dos doentes quando estes não se encontrem em condições de manter a modalidade de hemodiálise de cuidados aligeirados, salvaguardada que seja a necessidade de internamento hospitalar.

7 - A distância entre uma unidade de cuidados aligeirados e a unidade de cuidados diferenciados de que faz parte integrante não deve ser superior a 10km, nas cidades de Lisboa e Porto, e não superior a 30km no resto do território continental. Sempre que necessária, a presença de médico não deve demorar mais que 30 minutos após ser solicitada.

8 - As unidades de cuidados aligeirados devem cumprir os mesmos requisitos das unidades de cuidados diferenciados em termos da monitorização da qualidade e segurança (artigo 8º) bem como do controlo da qualidade da água (artigo 34º).

#### Artigo 12.º

##### Atividades

1 - As unidades centrais devem desenvolver, no mínimo, as seguintes atividades:

- a) Tratamento dialítico regular;
- b) Consulta médica regular dos doentes seguidos diretamente pela unidade;
- c) Colheita de produtos e seu envio para análise laboratorial;
- d) Armazenamento e dispensa de medicamentos aos doentes em diálise crónica;
- e) Assegurar a terapêutica transfusional;

f) Ensino, treino e reciclagem dos doentes em diálise domiciliária seguidos diretamente pela unidade e seus cuidadores;

g) Visita domiciliária por enfermeiro aos doentes em diálise peritoneal crónica seguidos diretamente pela respetiva unidade;

h) Construção, colocação, remoção e correção de acessos vasculares e peritoneais, por si só ou em articulação com serviço ou valência de cirurgia e de intervenção endovascular;

i) Indução do tratamento dialítico em hemodiálise e em diálise peritoneal;

j) Internamento de doentes.

2 - As unidades periféricas possuem, no mínimo, as competências constantes das alíneas a) a e) do número anterior e, se forem unidades de diálise peritoneal, também as constantes das alíneas f) e g) do mesmo número.

3- As competências constantes da alínea e) do número 1 deste artigo excluem, para as unidades periféricas, a terapêutica transfusional emergente.

4- As unidades periféricas de hemodiálise nos termos do contrato de convenção estabelecido com as ARS correspondentes, com inclusão de componente de construção e gestão do acesso vascular, possuem as competências constantes da alínea h) do n.º 1 do presente artigo nos termos do contrato de convenção estabelecido com as ARS correspondentes.

5- As unidades periféricas de diálise que tenham sob sua assistência doentes em diálise domiciliária, quer em hemodiálise quer em diálise peritoneal crónica, cumprem as atividades constantes nas alíneas f) e g) do número 1.

6- As unidades periféricas mistas cumprem, cumulativamente, as disposições dos números 2, 3, 4 e 5 deste artigo.

#### Artigo 13.º

##### Articulação com centros de acessos vasculares

1 - As unidades de hemodiálise que assumem o encargo de construção e gestão do acesso vascular, devem dispor ou articular-se com centros de tratamento para acessos vasculares para hemodiálise, públicos ou privados, identificados pela Direção-Geral da Saúde.

2 - Os centros de tratamento para acessos vasculares para hemodiálise são unidades de saúde que asseguram a realização de consultas de acessos vasculares, atos cirúrgicos e/ou de intervenção endovascular relativos a acessos vasculares para hemodiálise e possuem, isolada ou cumulativamente as seguintes valências:

- a) Cirurgia de acesso vascular,
- b) Intervenção endovascular de acesso vascular com apoio angiográfico.

#### Artigo 14.º

##### Valências e Técnicas

1 - As unidades de diálise podem, para além da consulta da especialidade, desenvolver, isolada ou conjuntamente, as seguintes técnicas:

- a) Hemodiálise;
- b) Uma ou mais técnicas de depuração extracorporeal afins da hemodiálise, sendo necessário que a licença explicite cada uma delas;

c) Diálise peritoneal crónica.

2 - Por despacho do Ministro da Saúde e com fundamento em parecer da ARS, as unidades podem desenvolver outras valências, justificadas pela evolução científica e técnica.

#### Artigo 15.º

##### Hemodiálise domiciliária

Na hemodiálise domiciliária, o tratamento é efetuado no domicílio do doente com um equipamento de utilização exclusiva, na modalidade de cuidados aligeirados, ou com a assistência de um enfermeiro que preencha os requisitos enunciados no artigo 27.º.

#### Artigo 16.º

##### Diálise pediátrica

1 - Os doentes com idade pediátrica devem ser orientados para unidades específicas, podendo, no entanto, em casos de excessivo distanciamento daquelas, ser seguidos e tratados em qualquer unidade de cuidados diferenciados desde que esta disponha cumulativamente de:

- a) Pediatra com experiência dialítica não inferior a seis meses ou nefrologista com frequência não inferior a dois anos num serviço de pediatria;
- b) Enfermeiros com prática em diálise pediátrica não inferior a 3 meses;
- c) Equipamento técnico adequado;
- d) Articulação com unidade central integrada num serviço de pediatria ou que disponha de um pediatra com competência em nefrologia;
- e) Equipamento lúdico e didático apropriado.

2 - Em casos excecionais, em que a unidade de diálise com os requisitos definidos no número anterior se encontre a uma distância cuja deslocação do doente em idade pediátrica envolva prejuízo fundamentado para o seu bem-estar e para a sua reabilitação, pode uma unidade de diálise ser dispensada de cumprir o disposto nas alíneas a) e b) do número anterior, por deliberação das ARS envolvidas, ouvidas a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos.

#### Artigo 17.º

##### Unidades de isolamento

1 - As unidades de isolamento da diálise destinam-se a doentes que prossigam técnicas de hemodiálise ou de depuração extracorporeal afins e que sejam portadores de agentes infecciosos de elevada contagiosidade e risco, com relevância em hemodiálise, conforme estabelecido no Manual de Boas Práticas de Diálise crónica.

2 - As unidades de isolamento podem estar integradas noutras unidades ou podem constituir, por si só, uma unidade de diálise.

#### Artigo 18.º

##### Articulação com unidades centrais

1 - As unidades periféricas articulam-se com as unidades centrais de diálise, mediante a celebração de protocolos que definam todos os aspetos de cooperação funcional, técnica, médica e científica.

2 - A articulação, quando não for efetuada com uma unidade central privada, faz-se obrigatoriamente com a unidade central pública cuja área de influência abranja a unidade requerente.

#### Artigo 19.º

##### **Cooperação com unidades de transplantação renal e articulação com centros de histocompatibilidade**

1 - As unidades de diálise devem proporcionar a todos os doentes que não apresentem contra indicação para serem transplantados e que pretendam sê-lo, a sua inscrição nas unidades de transplantação renal da sua escolha, devendo, também, com elas colaborar fornecendo-lhes os elementos clínicos e outros que sejam pertinentes.

2 - No mesmo âmbito específico, devem ainda articular-se com o centro de histocompatibilidade da zona respetiva.

### CAPÍTULO III

#### **Instrução do processo**

##### Artigo 20.º

###### **Documentação**

1 - Os pedidos de licença de funcionamento das unidades privadas de diálise, para além dos instrumentos instrutórios constantes do n.º 4 do Artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 279/2009 de 6 de outubro, devem ser acompanhados da seguinte documentação:

a) Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa coletiva ou no caso de pessoa singular do Cartão de Cidadão ou, alternativamente, do bilhete de identidade do requerente e do respetivo cartão de contribuinte;

b) Declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais, no prazo máximo de 60 dias a contar da data da licença de funcionamento;

c) Certidão atualizada do registo comercial.

2 - A unidade deverá dispor em arquivo da seguinte documentação:

a) Cópia do contrato com entidades certificadas para a gestão de resíduos hospitalares;

b) Protocolo celebrado entre a unidade periférica de diálise e a unidade central com que se articula.

c) Protocolo celebrado entre a unidade periférica de diálise e a entidade gestora do sistema de abastecimento público da água, que garanta a informação periódica das características da água fornecida, conforme estabelecido no Artigo 34.º.

d) Documentação comprovativa da qualidade da água tratada, após o último passo de purificação no sistema de tratamento de água para diálise, nos termos exigidos pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica;

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

a) Cópia do contrato com entidade certificada para o fornecimento de artigos esterilizados;

b) Certificado ou licença de exploração das instalações elétricas (dispensável quando tiver autorização de utilização atualizada);

c) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas;

d) Certificado de inspeção das instalações de gás.

#### Artigo 21.º

##### **Condições de funcionamento**

1 - São condições de funcionamento:

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

b) A idoneidade profissional dos elementos da direção técnica e demais pessoal clínico e técnico;

c) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos exames a prestar, segundo o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Genética Humana, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.

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

a) Proibição legal do exercício do comércio;

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

c) Inibição do exercício da atividade profissional pela respetiva Ordem ou associação profissional durante o período determinado.

3 - Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, são considerados profissionais idóneos aqueles em relação aos quais não se verifique algum dos seguintes impedimentos:

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

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

4 - O disposto nos números 2 e 3 deste artigo deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

5 - O requerente deve apresentar junto da ARS competente os documentos comprovativos de que se encontram preenchidas as condições de licenciamento constantes das alíneas a) a c) do n.º 1 do presente artigo, no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação da decisão de licença, sob pena de caducidade da mesma.

### CAPÍTULO IV

#### **Recursos humanos**

##### Artigo 22.º

###### **Direção clínica**

1 - As unidades de diálise são tecnicamente dirigidas por um diretor clínico inscrito no Colégio da Especialidade

de Nefrologia da Ordem dos Médicos, com pelo menos, cinco anos de prática como especialista

2 - Pode ser autorizado o exercício da direção clínica a especialista com menos de cinco anos de prática, através de justificação aprovada por despacho do Conselho Diretivo da ARS territorialmente competente.

3 - Cada diretor clínico deve assumir a responsabilidade por uma única unidade de diálise e manter-se permanentemente contactável, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por nefrologista por si indicado para o efeito. Cada diretor clínico pode assumir a substituição do diretor clínico de outra unidade de diálise nos seus impedimentos desde que, cumulativamente, sejam observadas as seguintes condições:

a) A unidade em que o diretor clínico necessita de ser substituído não disponha de nefrologista com as especificações para o exercício dessa função, designadamente a carga horária estabelecida pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica, ou que para isso se disponibilize;

b) Seja observada, em cada uma das unidades, a carga horária definida pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica;

c) O período de substituição não exceda 90 dias.

4 - Atendendo à dependência das unidades de cuidados aligeirados de uma unidade de hemodiálise de cuidados diferenciados, nos termos do n.º 6 do artigo 11.º, exceciona-se a aplicação do número anterior às unidades de cuidados aligeirados.

5 - Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico, deve ser provida a sua substituição no prazo máximo de 90 dias, com comunicação da substituição à ARS.

6 - É da responsabilidade do diretor clínico:

a) Validar o regulamento interno da unidade e velar pelo seu cumprimento;

b) Designar, de entre os nefrologistas, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;

c) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;

d) Velar pela qualidade dos tratamentos e dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia de qualidade incluindo o controlo de infeção;

e) Orientar e supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;

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

g) Aprovar as 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, designadamente as referentes aos resíduos e velar pelo seu cumprimento;

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

i) Zelar e garantir a idoneidade profissional do pessoal técnico da unidade;

j) Elaborar o relatório anual de atividade nos moldes definidos pelo Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica.

k) Definir os critérios para seleção de doentes a acompanhar nas unidades de cuidados aligeirados.

7 - Sempre que a unidade de diálise estiver integrada em unidade de saúde onde existam outras áreas funcionais ou especialidades, haverá um único diretor clínico para a unidade de saúde, a designar entre os diretores técnicos ou clínicos das respetivas áreas.

#### Artigo 23.º

##### Pessoal técnico

As unidades de diálise devem dispor, para além do diretor clínico, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções dos serviços para que estão licenciadas, designadamente médicos, enfermeiros, nutricionistas e/ou dietistas e, no caso de adesão à modalidade de pagamento por preço compreensivo, farmacêutico.

#### Artigo 24.º

##### Médicos nefrologistas

1 - Sem prejuízo do estabelecido no que refere à direção clínica, os médicos nefrologistas possuem autonomia profissional, designadamente no que se refere à assistência e ao tratamento dos doentes cujo seguimento clínico lhes está atribuído.

2 - Compete aos nefrologistas:

a) O tratamento e a vigilância clínica dos doentes que lhes estão atribuídos;

b) Supervisionar e colaborar no ensino e o treino dos doentes que lhes estão atribuídos que se encontrem em programa de hemodiálise de cuidados aligeirados, de hemodiálise domiciliária ou de diálise peritoneal crónica, bem como dos seus auxiliares;

c) Informar o diretor clínico sobre a situação clínica dos doentes que lhes estão atribuídos sempre que o considerar necessário ou sempre que por aquele solicitado;

d) Coadjuvar o diretor clínico nas suas funções e exercê-las quando para tal designado;

e) Substituir o diretor clínico nas suas ausências ou impedimentos quando para tal designado.

3 - Em caso de necessidade, poderá recorrer-se a médicos internos dos dois últimos anos do internato complementar de nefrologia, sob a tutela de um nefrologista, para o exercício das competências referidas nas alíneas a) e c) do número anterior.

#### Artigo 25.º

##### Cobertura médica e de enfermagem

1 - As unidades centrais devem dispor permanentemente de cobertura médica nefrológica por nefrologista ou por interno dos dois últimos anos do internato de nefrologia, em presença física durante o horário de funcionamento e, fora desse horário, pelo menos em regime de prevenção.

2 - Durante o período normal de funcionamento das unidades periféricas de hemodiálise de cuidados diferenciados, deve ser garantida a cobertura médica em presença física por médicos que possuam, pelo menos, seis meses de prática nas técnicas dialíticas utilizadas na unidade.

3 - As unidades periféricas de hemodiálise de cuidados diferenciados, de diálise peritoneal ou mistas, devem manter, fora do horário de laboração, cobertura médica permanente, através de sistema de telecomu-

nicações rápidas por procura automática de destinatário.

4 - As unidades periféricas de hemodiálise de cuidados aligeirados devem dispor de cobertura médica permanente, mesmo fora dos períodos normais de funcionamento, quer através de contacto telefónico com a unidade de hemodiálise de cuidados diferenciados com que se articulam, quer através de sistema de telecomunicações rápidas por procura automática do destinatário, sendo que deverá ser garantida, no mínimo, uma visita médica mensal por nefrologista à unidade de cuidados aligeirados.

5 - O diretor clínico definirá os moldes em que é efetivada a cobertura médica permanente das unidades referidas nos números anteriores.

#### Artigo 26.º

##### Enfermeiro-chefe

1 - O enfermeiro-chefe é um enfermeiro com prática não inferior a dois anos nas técnicas de diálise que são prosseguidas na unidade e designado para este cargo com aprovação do diretor clínico.

2 - Um enfermeiro pode exercer a atividade de enfermeiro-chefe apenas numa unidade de diálise.

3 - Compete, em especial, ao enfermeiro-chefe:

a) Coordenar a atividade dos enfermeiros e do pessoal que o regulamento interno definir;

b) Velar pelo cumprimento, das *leges artis* no respeitante aos enfermeiros sob a sua responsabilidade direta;

c) Cumprir as funções que lhe forem atribuídas, dentro da sua área de ação, pelo regulamento interno;

d) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos.

#### Artigo 27.º

##### Enfermeiros

1 - Os enfermeiros executam as técnicas dialíticas e terapêuticas de acordo com as *leges artis* da sua profissão.

2 - Devem possuir prática dialítica não inferior a três meses.

3 - Compete, em especial, aos enfermeiros:

a) Cumprir as normas técnicas de acordo com a alínea f) do nº6 do Art. 22º

b) Exercer as funções técnicas ou de coordenação para que for designado pelo enfermeiro-chefe.

4 - Aos enfermeiros de unidades de diálise onde sejam prosseguidas as técnicas ou modalidades de diálise peritoneal, hemodiálise de cuidados aligeirados, ou hemodiálise domiciliária podem ainda competir, quando para tal designados:

a) Ensino, treino e reciclagem aos doentes e seus cuidadores nas técnicas por eles prosseguidas;

b) Avaliação e monitorização do tratamento depurativo;

c) Deteção precoce de complicações que se encontrem dentro da sua área de competência e sua correção.

d) Realização de visitas domiciliárias.

5 - As unidades de cuidados aligeirados devem funcionar com a presença de enfermeiro, que deve ter no mínimo

5 anos de experiência em diálise e formação em suporte avançado de vida.

#### Artigo 28.º

##### Farmacêutico

1- As unidades de diálise aderentes à modalidade de pagamento “preço compreensivo” devem dispor de um farmacêutico a quem compete, em especial, definir e velar, de acordo com os normativos em vigor para esta área, pelo cumprimento dos seguintes preceitos:

a) Circuito do medicamento, passo a passo;

b) Designar, de acordo com o diretor clínico e com o enfermeiro-chefe, os elementos do pessoal responsáveis por cada passo do circuito do medicamento, desde a sua entrada na unidade até à sua administração ou dispensa aos doentes;

c) Registos necessários;

d) Gestão de stocks de medicamentos;

e) Condições de armazenamento dos medicamentos;

f) Monitorização do funcionamento dos equipamentos frigoríficos dedicados à conservação de medicamentos;

g) Dar expedito seguimento aos alertas de segurança e de qualidade emanados do INFARMED.

2- Um farmacêutico pode exercer a atividade em mais do que uma unidade de diálise, de acordo com os requisitos de cumprimento de horário em cada unidade acordados com a direção clínica.

3- No caso de a unidade estar integrada numa unidade hospitalar podem ser utilizados para o efeito, os serviços farmacêuticos dessa unidade.

#### Artigo 29.º

##### Nutricionista e/ou Dietista

1. As unidades de diálise, nos termos do contrato de convenção estabelecido com as ARS correspondentes, dispõem de um nutricionista ou de um dietista.

2. As suas funções deverão compreender os vários vetores de intervenção do doente dialisado, nomeadamente: avaliação do estado nutricional e sua consequente monitorização, avaliação da ingestão alimentar, prescrição terapêutica alimentar e nutricional individualizada, aconselhamento alimentar e monitorização da prescrição alimentar e nutricional.

3. Um nutricionista ou dietista pode exercer a atividade em mais do que uma unidade de diálise, de acordo com os requisitos de cumprimento de horário em cada unidade acordados com a direção clínica.

4. No caso de a unidade estar integrada numa unidade hospitalar, pode exercer essas funções o serviço de nutrição dessa unidade

#### Artigo 30.º

##### Técnicos do serviço social

As unidades de diálise devem dispor de um técnico do serviço social com um tempo de permanência semanal mínimo, adequado ao número de doentes assistidos, a ser definido pelo diretor clínico.

### Artigo 31.º

#### Recurso a serviços contratados

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

## CAPÍTULO V

### Requisitos técnicos

#### Artigo 32.º

##### Meio físico e espaço envolvente

1 - As unidades de diálise devem situar-se em locais de fácil acessibilidade e que disponham de infraestruturas viárias, de abastecimento de água, de saneamento, de energia elétrica e de telecomunicações.

2 - As unidades de diálise devem garantir, por si ou com recurso a terceiros, a gestão de resíduos em conformidade com as disposições legais.

3 - Preferencialmente, não devem ter no espaço envolvente próximo indústrias poluentes ou produtoras de ruído, zonas insalubres e zonas perigosas.

#### Artigo 33.º

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

1 - A construção deve contemplar a eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos da legislação em vigor;

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

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

4 - As unidades de diálise 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.

5 - Devem existir sistemas de purificação de água próprios, que, permanentemente, assegurem a sua qualidade nos termos exigidos no Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica.

6 - Os corredores destinados à circulação de utentes e demais circulações horizontais devem 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.

7 - Os corredores destinados a circulação de utentes devem ter, no mínimo, 1,40 m de largura útil.

a) Admitem-se corredores com 1,20 m de largura mínima em unidades já construídas e em funcionamento à data de entrada em vigor do presente diploma, desde que tal não comprometa as condições para evacuação de emergência.

8 - As portas das salas utilizadas na passagem de utentes devem ter, no mínimo, 1,00 m de largura útil.

9 - Sempre que a unidade não disponha de acesso de nível ao exterior e/ou tenha um desenvolvimento em altura superior a um piso, deve dispor de ascensor ou outro

aparelho elevatório adequado. Se a unidade prestar cuidados a doentes acamados deve dispor de, pelo menos, um ascensor com capacidade para o transporte de camas (monta-camas), com dimensões interiores não inferiores a 2,40m, 1,40m e 2,10m, respetivamente de comprimento, de largura e de altura.

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

11 - As unidades de hemodiálise de cuidados diferenciados com que se articulam unidades de cuidados aligeirados, ou doentes em hemodiálise domiciliária devem dispor, para além dos equipamentos definidos nos requisitos técnicos, de veículo de transporte prioritário para transporte de pessoal técnico, equipado com sistema de telecomunicação.

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

13 - O depósito de medicamentos deve estar identificado, ser de acesso restrito a pessoal autorizado e dispor de monitorização das condições de temperatura e humidade.

14 - As unidades de cuidados aligeirados estão dispensadas do cumprimento dos números 7, 8 e 9 deste artigo.

#### Artigo 34.º

##### Qualidade da água

1 - As unidades de hemodiálise devem estabelecer protocolos de articulação com as entidades gestoras dos sistemas de abastecimento público de água, através dos quais deve ser estabelecida a regular troca de informação acerca das características da água fornecida.

2 - Qualquer dificuldade no estabelecimento dos protocolos de articulação referidos no número anterior, deverá ser exposta à Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos (ERSAR), para sua resolução.

3 - Na celebração do referido protocolo de articulação as unidades de hemodiálise devem garantir a estipulação de que as entidades gestoras de sistemas de abastecimento público de água prestam informação, com regularidade, pelo menos, trimestral, sobre a qualidade da água fornecida.

4 - Nos referidos protocolos deve, ainda, ser fixado que a informação a que se refere o número anterior deve ser comunicada com a necessária antecedência ou de imediato sempre que se verifiquem as seguintes situações:

a) Poluição acidental da água;

b) Aumento do teor de sólidos totais dissolvidos, de alumínio, de cálcio, de magnésio, de flúor, de cloro, de cloraminas, de nitrato, de sulfato, de arsénio, de bário, de selénio, de zinco e de metais pesados;

c) Mudanças introduzidas na captação ou no tratamento da água que possam provocar alteração da sua qualidade.

5 - Sempre que alterações na qualidade da água para consumo humano tornem necessária a utilização de outra fonte, as unidades de diálise deverão consultar a entidade gestora do sistema de abastecimento público e o Departamento de Recursos Hídricos da Agência Portuguesa do Ambiente sobre fontes alternativas disponíveis e ouvir o Delegado de saúde regional competente sobre a



qualidade das mesmas, em termos de risco para a saúde da população em geral e dos doentes em hemodiálise em particular.

6 - Para efeitos de aplicação do disposto nos números anteriores, as ARS informarão as entidades gestoras dos sistemas de abastecimento público, as autarquias locais e os Delegados de saúde regionais sobre a existência e localização das unidades de diálise em funcionamento nas respetivas áreas territoriais.

#### Artigo 35.º

##### Especificações técnicas

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

### CAPÍTULO VI

#### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 36.º

##### Prazo de adaptação

1-As unidades em funcionamento à data da publicação da presente portaria dispõem do prazo de 2 anos para se adequarem aos requisitos nela previstos.

2-No caso das unidades instaladas em edifícios abrangidos pelo n.º 1 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 163/2006 de 8 de agosto, o termo do prazo para se adequarem aos requisitos da presente portaria é o estabelecido no referido Decreto-Lei.

#### Artigo 37.º

##### Outros serviços de saúde

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

#### Artigo 38.º

##### Livro de reclamações

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

#### Artigo 39.º

##### Início de vigência

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

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 15 de novembro de 2013.

### ANEXO I

(a que se refere o artigo 35.º)

#### Unidades de Hemodiálise

Compartimentos a considerar:

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	OBS.
<b>UNIDADE DE CUIDADOS DIFERENCIADOS</b>				
<b>ÁREA DE ACOLHIMENTO</b>				
Receção/secretaria	Para secretariado e atendimento de público	-	-	-
Zona de arquivo	Manutenção e conservação de arquivo documental de processos clínicos	-	-	-
Zona de espera	Para doentes e acompanhantes junto à receção/secretaria: - Para adultos - Para crianças (se houver pediatria)	-	-	-
Instalação sanitária de público a)	-	-	-	adaptada a pessoas com mobilidade condicionada
Macas/cadeiras de rodas	Arrumação de macas e cadeiras de rodas	-	-	-
<b>ÁREA ASSISTENCIAL</b>				
Vestiário de doentes	-	-	-	se existirem mais de 5 postos, devem ser separados por sexos
Instalação sanitária de doentes a)	-	-	-	adaptada a pessoas com mobilidade condicionada
Gabinete de consulta	Consulta de doentes	10	-	-
Sala de hemodiálise	Para hemodiálise, em sala aberta com posto de enfermagem. Com zona para crianças (se houver pediatria)	1,8mX2,5m/ posto	-	Devem ser considerados espaços para posto de enfermagem, zona de pesagem de doentes (se integrada na sala de HD) e circulação

DESIGNAÇÃO	FUNÇÃO DO COMPARTIMENTO (e outras informações)	ÁREA ÚTIL (mínima) m <sup>2</sup>	LARGURA (mínima) m	OBS.
Diálise peritoneal	Tratamento e ensino, bancada de preparação de medicação e posto de enfermagem	15	-	se existir
Sala de colocação de cateteres	Para colocação de cateteres	16	-	se existir
Sala de tratamentos	Para pensos e outros tratamentos	14	-	facultativa
Gabinete de ensino/treino	Treino e ensino	15	-	Se disponibilizar articulação com Unidade de Cuidados Aligeirados
<b>UNIDADE DE ISOLAMENTO (se existir)*</b>				
Vestiário de doentes	-	-	-	com instalação sanitária
Sala de hemodiálise	Para hemodiálise de doentes em isolamento	1,8mX2,5m/posto	-	Devem ser considerados espaços para posto de enfermagem (com bancada para preparação de medicação), zona de pesagem de doentes (se integrada na sala de HD) e circulação
Compartimento de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos	-	-	-
<b>ÁREA DE PESSOAL</b>				
Instalação sanitária de pessoal	-	-	-	-
Vestiário de pessoal	-	-	-	com zona de cacifos
<b>ÁREA LOGÍSTICA</b>				
Copa	Preparação de refeições ligeiras	-	-	-
Depósito de medicamentos	-	-	-	dispensável se existir farmácia centralizada na unidade
Compartimento de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	-	-	-
Sala de desinfeção zona de desinfeção b)	Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico	-	-	facultativa
Sala de desinfeção zona limpa b) c)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfeção por “guichet” ou por máquina de lavar com 2 portas	-	-	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior
Zona de roupa limpa	Armazenagem	-	-	arrumação em armário/estante/carro
Depósito de material	Arrumação de material diverso	-	-	-
Unidade de tratamento de água	-	-	-	-
Sala de verificação e de manutenção de monitores	-	-	-	facultativo
<b>UNIDADE DE CUIDADOS ALIGEIRADOS</b>				
<b>ÁREA DE ACOLHIMENTO</b>				
Receção/secretaria	Para secretariado e atendimento de público	-	-	-
Zona de espera	Para doentes e acompanhantes junto à receção/secretaria: - Para adultos	-	-	-
Instalação sanitária de público	-	-	-	adaptada a pessoas com mobilidade condicionada
<b>ÁREA ASSISTENCIAL</b>				
Sala de hemodiálise	Para hemodiálise, em sala aberta com posto de enfermagem. Com zona para crianças (se houver pediatria)	posto de enfermagem + zona de pesagem de doentes (se integrada na sala de HD)	-	Lotação máxima: 8 postos. Dimensão mínima/posto 1,8mX2,5m. Recobro pode ser efetuado na sala de hemodiálise
Instalação sanitária de doentes	-	-	-	adaptada a pessoas com mobilidade condicionada com zona de cacifos
<b>ÁREA DE PESSOAL</b>				
Instalação sanitária de pessoal	-	-	-	com zona de cacifos
<b>ÁREA LOGÍSTICA</b>				

A unidade de Cuidados Aligeirados deve dispor de condições que permitam o armazenamento de material de consumo e de separação de sujos de acordo com as boas práticas

\* Separada fisicamente, com entrada independente

a) Caso a instalação sanitária adaptada a pessoas com mobilidade condicionada esteja localizada de forma a poder servir quer a zona de espera quer os vestiários de doentes sem devassa da zona assistencial, considera-se aceitável a existência de apenas uma.

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

c) Deve estar separada da zona de desinfeção por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação.

## ANEXO II

(a que se refere o artigo 35.º)

**Climatização**

## 1 - Requisitos mínimos:

Todos os compartimentos deverão satisfazer as condições da atmosfera de trabalho, de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor sobre o comportamento térmico e sistemas energéticos dos edifícios e sobre higiene e segurança do trabalho.

2. As especificações previstas neste anexo apenas são exigidas para as atuais unidades de diálise em funcionamento quando sejam realizadas remodelações nos compartimentos seguintes.

<b>A. CONDIÇÕES INTERNAS E CARACTERIZAÇÃO DAS UNIDADES DE TRATAMENTO DE AR</b>		
<b>ZONA DE TRATAMENTOS</b>		
	Sala de Tratamentos (se existir)	Sala de hemodiálise
Tratamento	VC/UI*	VC/UI/UTA*
Ar novo	30 m <sup>3</sup> /h.p (1)	30 m <sup>3</sup> /h.p (1)
Condições ambiente	Verão: máximo 25° C	Verão: máximo 25° C
	Inverno: mínimo 22° C	Inverno: mínimo 22° C
Extração	sim, forçada (2)	sim, forçada (2)
Pressão	Subpressão	Sobrepessão
	Sala de colocação de cateteres (se existir)	Sala de isolamento (se existir)
Tratamento	UTA e Ventilador específico *	UTA e Ventilador específico*
Ar novo	30 m <sup>3</sup> /h.p (1)	30 m <sup>3</sup> /h.p (1)
Condições ambiente	Verão: máximo 25° C	Verão: máximo 25° C
	Inverno: mínimo 22° C	Inverno: mínimo 22° C
Recirculação	sim	sim
Extração	sim, forçada (2)	sim, forçada (2)
Pressão	Sobrepessão	Subpressão
<b>ZONA DE APOIOS</b>		
	Depósito de Medicamentos (se existir)	
Tratamento	VC/UI**	
Ar novo	2 ren/h	
Condições ambiente	Máximo 25°C	
	Mínimo 18°C	
Ventilação	sim, forçada (1)	
Sobrepessão/subpressão	-	
<b>B. CONDIÇÕES DE EXTRAÇÃO DE AR NOUTRAS SALAS DE APOIO AOS DIVERSOS SERVIÇOS</b>		
<b>VENTILAÇÃO</b>		
Nas salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos, serão aplicados sistemas de extração forçada de ar, devendo ser consideradas nesses casos as seguintes taxas de extração de ar:		
Sala de despejos		10 ren/h
Instalações sanitárias		10 ren/h
Copas		10 ren/h

## Notas:

(1) Todas as UTA (Unidade de Tratamento de Ar) e UTAN (Unidade de Tratamento de Ar Novo) deverão ser dotadas de módulo de pré-filtragem EU5 e de módulo de filtragem EU9 na Sala de colocação de cateteres e EU7 nas restantes salas.

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

## Observações:

\* - VC : ventiloconvector ; UI : unidade de indução (Na sala de hemodiálise poderá ser utilizada uma UTA, por sala, para permitir o controle de temperatura em cada sala).

\*\* - Poderá, em alternativa, ser instalada uma unidade de expansão direta (split)

## ANEXO III

(a que se refere o artigo 35.º)

**Gases medicinais e aspiração**

Requisitos mínimos a considerar:

Número mínimo de tomadas a considerar:				
local	O <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub>	N <sub>2</sub> O	Aspiração
<b>ZONA DE TRATAMENTOS</b>				
Sala de hemodiálise (1)	1/posto	-	-	1/posto
Sala de colocação de cateteres (1)	1/cama	-	-	1/cama
Sala de tratamentos (1)	1/sala	-	-	1/sala
<b>ZONA DE ISOLAMENTO</b>				
Sala de doentes (1)	1/posto	-	-	1/posto

(1) As tomadas são exigidas apenas no caso de a Unidade estar integrada em unidade de saúde com outras valências que careçam de gases medicinais e de vácuo. Em caso contrário, apenas é necessária a existência de garrafa de oxigénio (1/20 postos de hemodiálise), e de aparelho de aspiração, portáteis (1/30 postos de hemodiálise), em cada sala.

Requisitos especiais:

1 - Se existir central de vácuo, esta deve ser fisicamente separada das restantes, com a extração do sistema situada a uma cota de, pelo menos, 3 m acima das admissões de ar próximas.

2 - Se o ar comprimido respirável for produzido por compressores, a central deve ser fisicamente separada das restantes.

3 - Todas as centrais devem ter uma fonte de serviço, uma fonte de reserva e uma fonte de emergência, de comutação automática.

4 - As tomadas devem ser de duplo fecho não intermutáveis de fluido para fluido.

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

6 - Os equipamentos de gases medicinais devem possuir marcação CE medicinal. As instalações de gases medicinais devem estar registadas no INFARMED.

## ANEXO IV

(a que se refere o artigo 35.º)

**Equipamentos de desinfeção e esterilização**

Requisitos mínimos a considerar:

Para a obtenção de artigos esterilizados, deverão adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de artigos descartáveis (não podem ser reprocessados para utilização posterior).

b) Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada.

c) Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde. Em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas um parte do material, o restante deverá ser obtido com recurso às opções descritas nas alíneas a) e b).

d) Utilização de artigos esterilizados em serviço central de esterilização.

Requisitos especiais:

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

2 - O serviço interno de esterilização deve satisfazer aos normativos em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos.

b) Limpeza e descontaminação.

c) Triagem, montagem e embalagem.

d) Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.

e) Em caso de existência de uma Central de Esterilização para a totalidade dos artigos esterilizados da unidade de saúde, esta deverá estar concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, dispor da capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde e estar certificada.

## ANEXO V

(a que se refere o artigo 35.º)

**Equipamentos frigoríficos**

Requisitos mínimos a considerar:

EQUIPAMENTO	Copa	Depósito de medicamentos
Frigorífico tipo doméstico com congelador independente	sim	-
Frigorífico de modelo laboratorial próprio para a conservação de medicamentos, certificado para o efeito equipado com registador de temperatura e alarme	-	sim

- O equipamento descrito deve ter capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde a que se destina e ser alimentado em energia elétrica pela rede de socorro.

## ANEXO VI

(a que se refere o artigo 35.º)

**Instalações e equipamentos elétricos**

As instalações e equipamentos elétricos devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, as condições constantes no Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica e os seguintes requisitos mínimos:

SERVIÇO / COMPARTIMENTO	Sistema de sinalização de chamada e alarme	Alimentação de socorro* (iluminação geral)	Alimentação de socorro * (tomadas de corrente e alimentações especiais)
<b>ÁREA DE ACOLHIMENTO</b>			
Recepção/Secretaria	-	a)	-
Zona de espera	-	a)	-
I.S.	a)	a)	-
Macas/cadeiras de rodas	-	a)	-
Vestiário de doentes	a)	a)	-
<b>ÁREA ASSISTENCIAL</b>			
Gabinete de consulta	-	a)	-
Sala de hemodiálise	b)	a)	a) c)
Diálise peritoneal	a)	a)	a) c)
Sala de tratamentos	b)	a)	a) c)
Sala de colocação de cateteres	b)	a)	a) c)
<b>ÁREA TÉCNICA / CLÍNICA DE ISOLAMENTO</b>			
Sala de hemodiálise	a)	a)	a) c)
Sala de sujos e despejos	-	a)	-
<b>ÁREA DE PESSOAL</b>			
Vestiário de pessoal c/ I.S.	-	a)	-
<b>ÁREA LOGÍSTICA</b>			
Roupa limpa	-	a)	-
Depósito de material	-	a)	-
Material de consumo	-	a)	d)
Copa	-	a)	d)
Unidade de tratamento de água	-	a)	a)
Sala de sujos e despejos	-	a)	-

a) Obrigatório

b) Facultativo. Na instalação de iluminação a obrigatoriedade aplica-se à manutenção de, pelo menos 50% do nível de iluminação normal do compartimento, para além da que está prevista nas Regras Técnicas das Instalações Elétricas de B.T.

c) O necessário para os sistemas, instalações e equipamentos existentes ou previstos. Deverá existir o número de tomadas necessário à ligação individual de todos os equipamentos cuja utilização simultânea esteja prevista (um equipamento por tomada) mais uma tomada adicional para equipamento de limpeza.

d) Uma tomada de corrente para frigorífico.

**Requisitos especiais:**

1 - As unidades de diálise devem dispor de um sistema acústico-luminoso que assegure a chamada de enfermeira ou outro pessoal em serviço pelos doentes. O sistema deve satisfazer às seguintes condições:

a) Incorporar um dispositivo de chamada e um sinalizador luminoso de confirmação de chamada instalados nos compartimentos indicados no quadro anterior, facilmente acessível pelo utente. O cancelamento da chamada só poderá ser efetuado no próprio compartimento onde se realizou a chamada. A chamada é assinalada por sinalização acústica e luminosa no local de permanência do pessoal de serviço.

b) O sistema deve ser considerado uma instalação de segurança.

2 - A fonte de segurança de socorro deverá ter uma autonomia de 6 horas à potência nominal.

3 - As salas de diálise devem dispor de quadro elétrico próprio exceto nas salas de diálise peritoneal. Cada monitor deve ser alimentado por circuito individual com proteção por dispositivo diferencial.

4 - As unidades de diálise devem dispor de um sistema de telecomunicações que assegurem as ligações telefónicas internas e externas com a funcionalidade de procura automática do destinatário.

5 - Em locais onde sejam prosseguidas práticas de hemodiálise domiciliária é facultativo o cumprimento dos seguintes requisitos:

- Existência de fonte de segurança de socorro;
- Iluminação de emergência;
- Climatização.

6 - Todos os ascensores deverão dispor das condições para se movimentarem até ao piso de entrada em caso de falha de energia elétrica. Pelo menos um ascensor com capacidade para transporte de paciente em cadeira de rodas deve manter-se em funcionamento com alimentação de socorro.

**Definições:**

1 - Alimentação de socorro ou de substituição: alimentação elétrica destinada a manter em funcionamento uma instalação ou partes desta em caso de falta da alimentação normal por razões que não sejam a segurança de pessoas. A fonte de segurança de socorro será constituída, em regra, por um grupo gerador acionado por motor de combustão.

2 - De acordo com as regras técnicas das instalações elétricas, os equipamentos essenciais à segurança das pes-

soas deverão ser alimentados por uma fonte de segurança ou de emergência.

## ANEXO VII

(a que se refere o artigo 35.º)

**Equipamento sanitário**

Requisitos mínimos a considerar

SERVIÇO/COMPARTIMENTO	EQUIPAMENTO SANITÁRIO
Instalação sanitária de público, adaptada a pessoas com mobilidade condicionada: Antecâmara (se existir) Cabine de retrete	Lavatório (recomendável) Lavatório e bacia de retrete (2)
Instalação sanitária de doentes (1): Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável)

SERVIÇO/COMPARTIMENTO	EQUIPAMENTO SANITÁRIO
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete (2)
Gabinete de consulta	Lavatório (3)
Sala de hemodiálise	Lavatório (3)
Sala de diálise peritoneal	Lavatório (3)
Sala de doentes - Clínica Isolamento - Instalação sanitária Adufa (se existir)	Lavatório e bacia de retrete (2) Lavatório (3)
Instalações sanitárias de pessoal: Antecâmara (se existir) Cabine de retrete Copa Sala de sujos e despejos Sala de desinfeção Unidade de tratamento de água	Lavatório (recomendável) Lavatório e bacia de retrete Tina de bancada Lavatório e pia hospitalar (4) (4) (5)

(1) - Se existirem mais de 10 postos, devem ser separados por sexos.  
(2) - Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.  
(3) - Com torneiras de comando não manual.  
(4) - Com pontos de água e de esgoto.  
(5) - Nesta unidade, o tratamento de água deve satisfazer a legislação em vigor e as condições constantes no Manual de Boas Práticas de Diálise Crónica.

## ANEXO VIII

(a que se refere o artigo 35.º)

**Equipamento médico e equipamento geral**

Equipamento médico e geral a considerar:

DESIGNAÇÃO	EQUIPAMENTO MÉDICO E GERAL	Qt
<b>ZONA DE TRATAMENTOS</b>		
Gabinete de consulta	Esfigmomanómetro Estetoscópio Negatoscópio Oto/Oftalmoscópio Catre	1 1 1 1 1
Sala de hemodiálise	Monitor de hemodiálise Cadeirão de hemodiálise Aspirador de secreções Carro de emergência, com: monitor/desfibrilhador, aspiração, material de intubação traqueal, equipamento de ventilação manual, bala de oxigénio, tábua e fármacos de reanimação Eletrocardiógrafo Equipamento para monitorização de TA Dispositivo para determinação rápida da glicemia Balança de plataforma ou cadeirão balança Estetoscópio	1 por posto 1 por posto 1 1 /unidade 1 1 1 1 1
Sala de diálise peritoneal / Gabinete de ensino/treino	Dispositivo para diálise peritoneal automática	1
Sala de tratamentos *	Candeeiro de observação Catre/marquesa Banco Bancada Balde de despejos	1 1 1 1 1
<b>ZONA DE ISOLAMENTO</b>		
Sala de doentes	Monitor de hemodiálise Cadeirão de hemodiálise	1 por posto 1 por posto

\* Quando existir