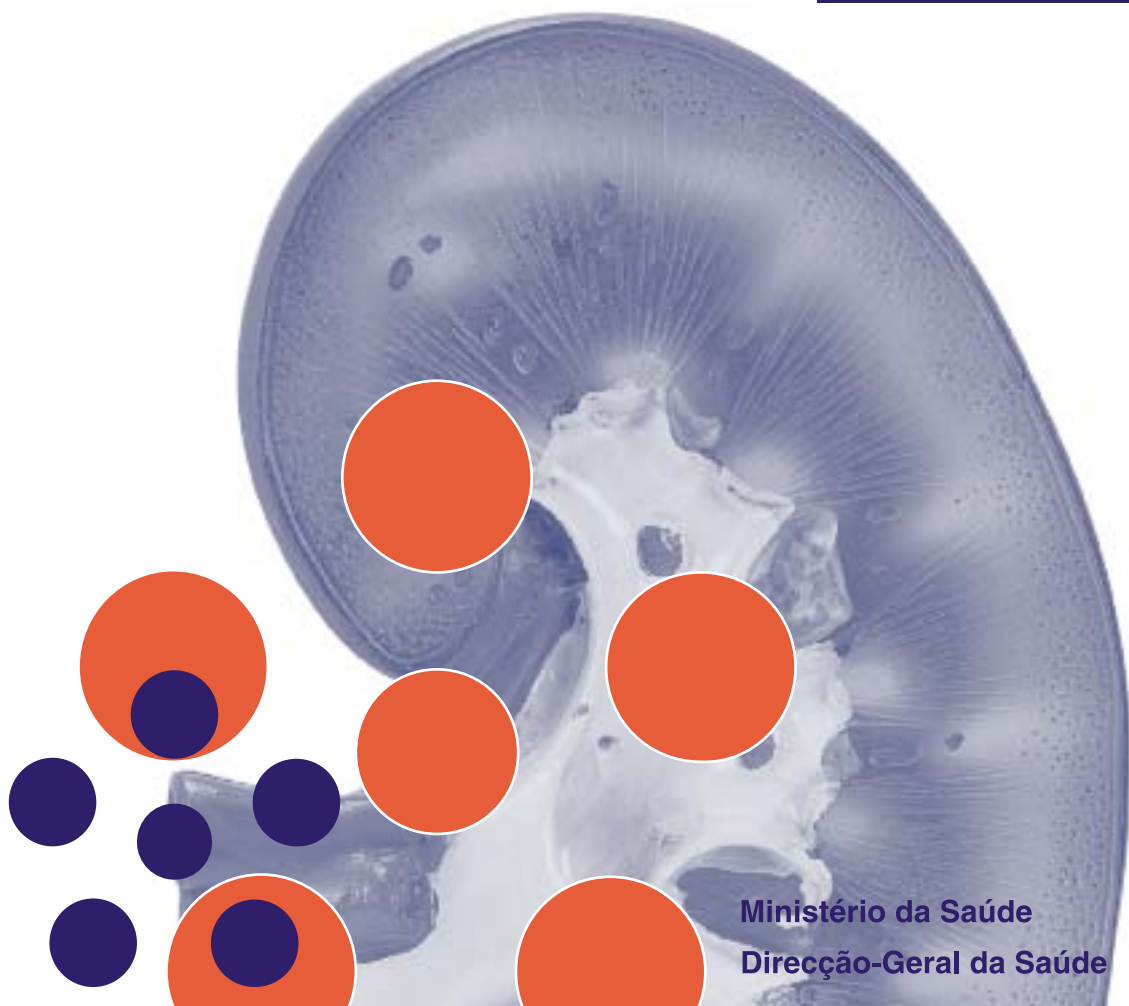


Rede de Referenciação Hospitalar  
de **Nefrologia**



Ministério da Saúde  
Direcção-Geral da Saúde

# Rede de Referenciação Hospitalar de **Nefrologia**

A Rede de Referenciação Hospitalar de Nefrologia foi aprovada por  
Despacho de Sua Excelência a Secretária de Estado Adjunta do  
Ministro da Saúde, Dr<sup>a</sup> Carmen Pignatelli,  
em 26 de Março de 2002.

Direcção-Geral da Saúde - Direcção de Serviços de Planeamento



PORTUGAL. Direcção-Geral da Saúde. Direcção de Serviços de Planeamento  
Rede de Referenciação Hospitalar de Nefrologia. – Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2003 – 68 p.

ISBN: 972-675-092-X

Nefrologia / Recursos humanos em saúde / Unidades hospitalares / Cuidados primários de saúde / Assistência secundária de saúde / Hospitais / Referência e consulta – organização e administração / Acesso aos cuidados de saúde / Garantia de qualidade dos cuidados de saúde

## Grupo de Trabalho

Dr. Adriano Natário – Direcção-Geral da Saúde  
Dr. António Morais Sarmiento – Hospital de Stº António  
Dr. Fernando Carrera – SAMS  
Dr. José Miguel Boquinhas – Hospital de Stª Cruz  
Dr. Mário Campos – Hospitais da Universidade de Coimbra  
Drª Maria da Conceição Trigo – Direcção-Geral da Saúde  
Drª Maria José Proença – Direcção-Geral da Saúde  
Dr. Pedro Ponce – Hospital Garcia de Orta

**Editor:** Direcção-Geral da Saúde

**Design:** Gráfica Maiadouro

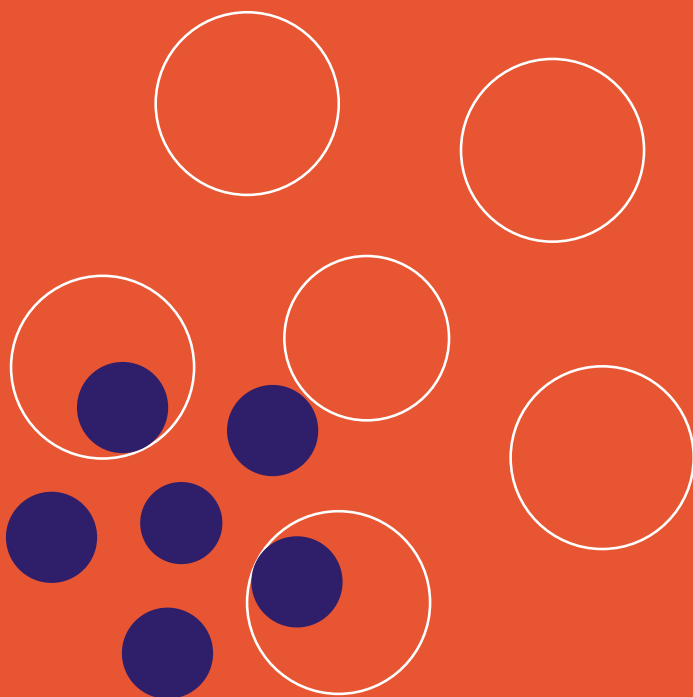
**Impressão|Acabamento:** Gráfica Maiadouro

**Tiragem:** 1000 exemplares

**Dep. Legal:** 176 690/02

# Índice

1. Redes de Referência Hospitalar	5
2. Justificação da especialidade	8
3. Situação actual da assistência nefrológica	8
4. Rede actual	9
5. Recursos humanos e serviços hospitalares existentes em Nefrologia	11
6. Actuais Unidades de Hemodiálise	12
7. Justificação dos serviços	15
8. Caracterização de um Serviço de Nefrologia	15
9. Justificação das Unidades de Diálise	17
10. Recomendações para o desenvolvimento da Rede	17
11. Comentário final	19
Arquitectura da Rede	21
Anexos	33







# 1. Redes de Referência Hospitalar

## 1.1 Definição

As Redes de Referência Hospitalar (RRH) são sistemas através dos quais se pretende regular as relações de complementaridade e de apoio técnico entre todas as instituições hospitalares, de modo a garantir o acesso de todos os doentes aos serviços e unidades prestadores de cuidados de saúde, sustentado num sistema integrado de informação inter-institucional.

## 1.2 Características

Uma Rede de Referência Hospitalar (RRH) traduz-se por um conjunto de especialidades médicas e de tecnologias que suportam vários sistemas locais de saúde, permitindo:

- Articulação em rede. Variável em função das características dos recursos disponíveis, das determinantes e condicionantes regionais e nacionais e do tipo de especialidade em questão.
- Exploração de complementaridades, de modo a aproveitar sinergias e a concentrar experiências, propiciando

o desenvolvimento do conhecimento e a especialização dos técnicos, com a consequente melhoria da qualidade dos cuidados.

- Concentração de recursos, no sentido da maximização da sua rentabilidade.

## 1.3 Metodologia

No desenho e implementação de uma RRH deve-se:

- Considerar as necessidades reais das populações.
- Aproveitar a capacidade instalada.
- Adaptar às especificidades e condicionalismos loco-regionais.
- Integrar numa visão de Rede Nacional.
- Envolver os serviços de internamento e ambulatório.

Como princípio orientador, as redes devem ser construídas numa lógica CENTRADA NA POPULAÇÃO e com base em critérios de distribuição e rácios, previamente definidos, de instalações, equipamentos e recursos humanos.

A implementação de uma RRH passa por investimentos em:

- adaptação de instalações;
- remodelação de instalações;
- construção de novas instalações;
- aquisição de equipamento;

- desenvolvimento de redes informáticas INTERNAS das unidades especializadas.

No processo de desenho de uma RRH devem ser respeitados alguns passos que uniformizem e dêem coerência ao documento final.

Neste contexto, no Quadro I, encontram-se resumidos os passos a seguir e que devem ser entendidos como linhas orientadoras e não leis incontornáveis.



#### Quadro I

Guião para a elaboração de critérios para implementação de RRH

#### Caracterização e objectivos da rede

##### 1. Situação actual Nacional e por Região.

Inclui instituições públicas e privadas. Deve integrar os serviços já existentes por região e instituição, bem como os recursos humanos e as tecnologias disponíveis.

##### 2. Necessidades de saúde vulneráveis à intervenção dos serviços da rede, definindo as necessidades reais não satisfeitas e a satisfazer com a rede.

##### 3. Exemplos de organização dos serviços noutros países, particularmente europeus.

##### 4. Orientações gerais para o desenvolvimento da rede no continente português.

Define o número e tipo de serviços, equipamentos e recursos humanos, bem como os respectivos rácios.

##### 5. Desenho da rede a implementar.

Define a complementaridade hospitalar, com explicitação de vias de referenciação.

Define as instalações e os equipamentos desejáveis com as respectivas localizações.

Recomenda a distribuição de recursos humanos e financeiros.

##### 6. Comparação entre o que existe e o desejado.

Identifica as discrepâncias e os afastamentos mais salientes.

##### 7. Prioridades de intervenção.

##### 8. Cronograma de intervenção.

##### 9. Indicadores de implementação da rede.

Na figura 1 pretende-se esquematizar as diferentes fases de implementação de uma RRH.

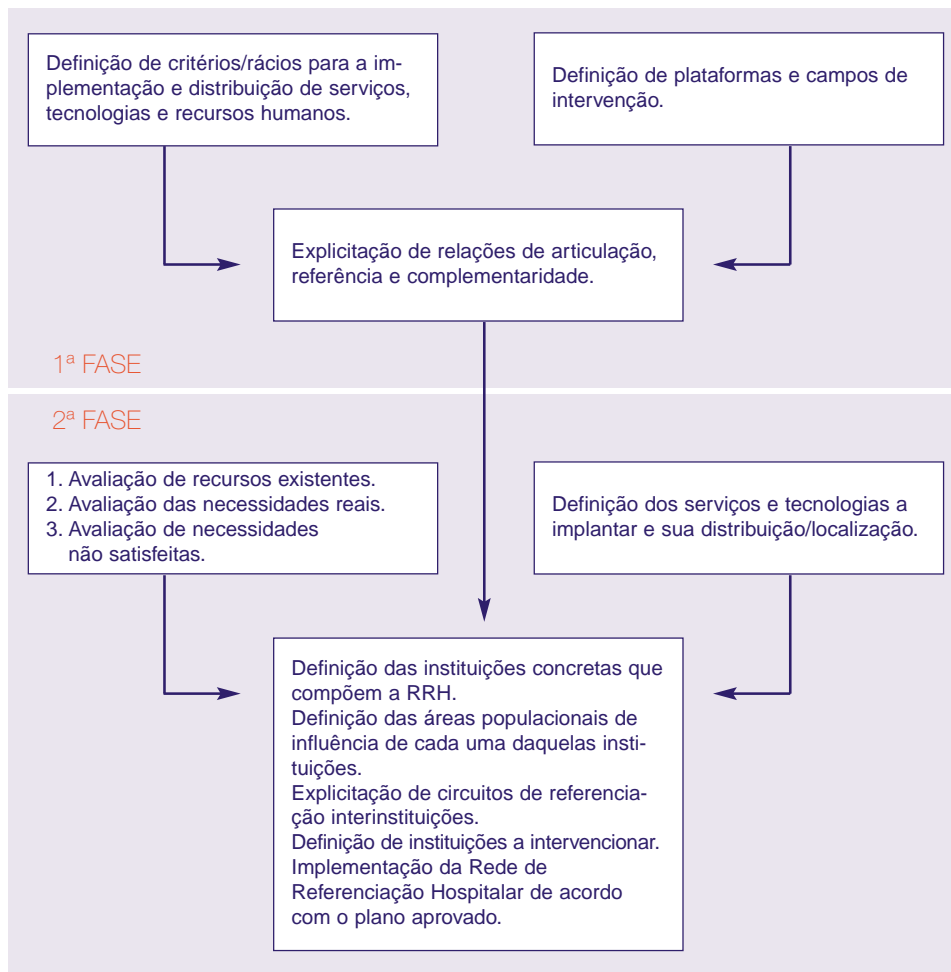


Fig.1. Fases para a implementação de uma RRH



## 2. Justificação da especialidade

A Nefrologia é uma especialidade médica dedicada à prevenção, estudo e tratamento das doenças renais em todas as fases da sua evolução. Mesmo após a falência definitiva da função renal, o Nefrologista é o responsável pelo tratamento dos seus doentes com prótese substitutiva da função renal, diálise crónica ou transplantação.

## 3. Situação actual da assistência nefrológica

A Nefrologia portuguesa pode orgulhar-se de dispor no terreno de uma cobertura em termos de serviços hospitalares de Nefrologia perto do ideal, disponibilizar diálise crónica para todos os doentes elegíveis a uma distância razoável do domicílio, e com bons resultados em termos de morbilidade e mortalidade, e apresentar uma percentagem de doentes transplantados no *pool* total de insuficientes renais terminais invejável.

Dado o papel da iniciativa privada no campo da diálise ambulatoria e a boa articulação entre as unidades extra-hospitalares e os serviços hospitalares de Nefrologia, consagrada na forma de protocolos assinados entre as duas estruturas, a rede de referência funciona já sem grandes sobressaltos.

A colaboração entre as equipas médicas que tratam os doentes no hospi-

tal e as unidades de diálise tem promovido uma continuidade de cuidados, assim como também tem contribuído para uma redução da morbilidade (medida pelo n.º de internamentos/ano) e da mortalidade.

O Gabinete de Registo do Tratamento da Insuficiência Renal Crónica da Sociedade Portuguesa de Nefrologia calcula a existência de **6 447** doentes em hemodiálise crónica em 31/12/99, 2 989 transplantados vivos e 310 doentes em diálise peritoneal. Assim, a prevalência de doentes em hemodiálise estima-se em 772 por milhão de habitantes, 31 por milhão em diálise peritoneal e 35,3 transplantados por milhão de habitantes, com um aumento anual da incidência em hemodiálise de 194 novos casos por milhão, ou seja, um aumento de 9% / ano no *pool* de doentes crónicos (Quadro II).

O número de pedidos anuais de novas consultas de Nefrologia, após triagem, é de 630 por milhão de habitantes.



Quadro II Prevalência e incidência por milhão de habitantes					
Comparação entre Portugal e alguns Países da Europa					
Modalidades	Espanha	França	Itália	Alemanha	Portugal *
Hemodiálise	418 / 106	378 / 89	560 / 145	560 / 145	772 / 194
Diálise Peritoneal	38 / 16	45 / 22	90 / 26	42 / 17	31 / 15
Transplantes	285 / 45	221 / 28	171 / 24	189 / 30	35 / 31

Fonte: «Nephrology Dialysis and Transplantation», 2000

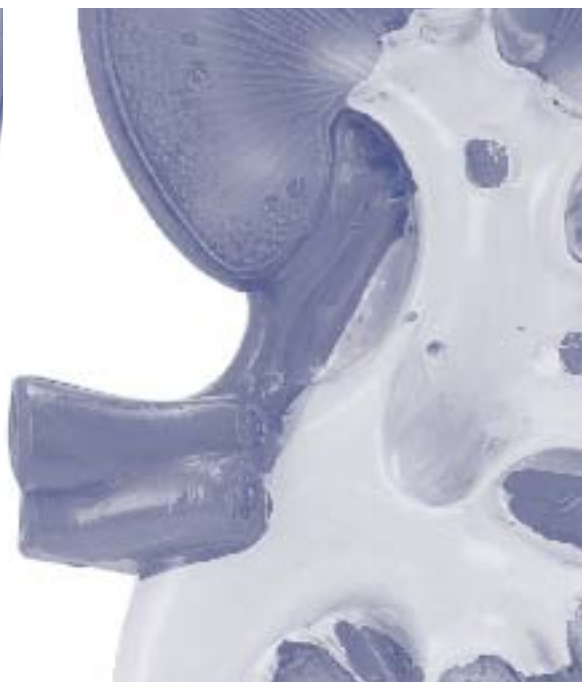
- Informação resultante de 100% das respostas das Unidades de Diálise.

Segundo uma experiência publicada pelos dois Serviços de Nefrologia do Distrito de Setúbal: 0,4% da população é internada todos os meses (4,8%/ano), 6,8% da população internada tem ou vem a desenvolver insuficiência renal; a consultadoria de Nefrologia é pedida em 36% dos casos (Fonte: «Acta Médica Portuguesa», 1995).

## 4. Rede actual

**Hospitais Públicos com Serviços de Nefrologia** – Fornecem 90 a 95% das consultas externas de Nefrologia à população, a quase totalidade do internamento nefrológico, a quase totalidade da Diálise Peritoneal Aguda e Crónica, a totalidade do movimento de colheitas de rins para transplante e o transplante renal (exceptua-se a Unidade de Transplante Renal da Cruz Vermelha Portuguesa, com direitos adquiridos pelo pioneirismo da sua obra, mas cujo exemplo não será, provavelmente, reproduzido noutras instituições privadas). A diálise a doentes agudos é actualmente praticada nos hospitais públicos com e sem serviços de Nefrologia, por vezes por intensivistas.

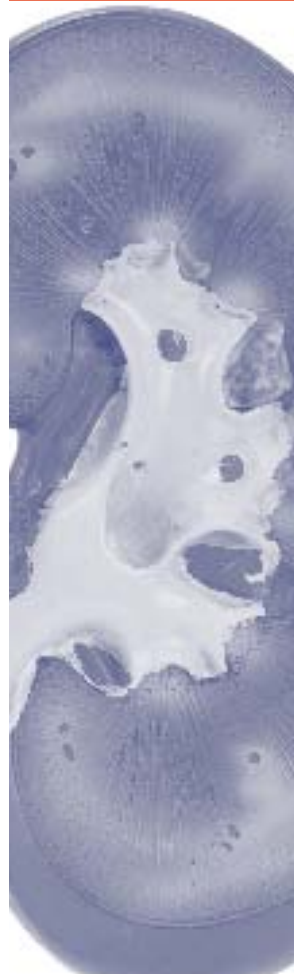
**Unidades de Hemodiálise Ambulatórias** – A hemodiálise a doentes ambulatoriais é praticada em: Serviços de Nefrologia hospitalares, que reservam parte da sua restante capacidade para diálise a doentes internados; Hospitais públicos sem Serviço de Nefrologia, mas com nefrologistas próprios ou contratados; unidades hospitalares públicas sem Serviço de



Nefrologia, que funcionam em regime de concessão de exploração privada em moldes semelhantes aos das unidades extra-hospitalares, com corpo clínico recrutado em várias áreas, mas com um director nefrologista; unidades extra-hospitalares privadas convencionadas com o SNS, que tratam a grande maioria dos doentes em diálise ambulatoria no nosso país.

### **O Serviço de Nefrologia Hospitalar é, portanto, procurado por:**

- Utentes referenciados à consulta externa por outros clínicos (médicos de família ou não). De um modo geral, estes pedidos de consulta são triados por nefrologista, o que melhora a relevância da patologia nefrológica aí tratada e reduz o tempo de espera pela 1ª consulta, globalmente inferior a 2 meses.
- Utentes referenciados pelo Serviço de Urgência e outros serviços do hospital onde se integra ou por outros hospitais da região sem Serviço de Nefrologia.
- Doentes crónicos em ambulatório referenciados directamente para o "Hospital de Dia" pelos clínicos das unidades de diálise extra-hospitalares, com intercorrências clínicas de qualquer tipo, muitas vezes não nefrológicas, que o serviço depois encaminha dentro do hospital da melhor maneira.



## 5. Recursos Humanos e Serviços/Unidades Hospitalares existentes em Nefrologia

Regiões / Hospitais	Quadro de Nefrologia	Nefrologistas	Serviços/ /Unidades
Região Norte			
Hosp. de Bragança	3	2	1
Hosp. de Vila Real	3	2	1
Hosp. de Fafe	-	1	-
C.H.de Vila Nova de Gaia	6	4	1
Hosp. de S.to António	13	12	1
Hosp. de S. João	16	15	1
IPO	-	4	1
Hosp. Maria Pia	5	3	1
Região Centro			
Hosp. de Aveiro	1	1	1
Hosp. de Oliveira de Azemeis	-	1	-
Hosp. de Viseu	2	1	1
Hosp. de Castelo Branco	4	1	1
C. H. de Coimbra	8	12	1
Hosp. da Universidade de Coimbra	11	13	1
Região Lisboa e Vale do Tejo			
Hosp. Curry Cabral	15	12	1
Hosp. D. Estefânia	-	7	-
Hosp. de Santa Cruz	7	12	1
Hosp.de Santa Maria	12	17	1
Hosp. de S. Francisco Xavier	3	2	1
Hosp. de Cascais	-	1	-
Hosp. de Vila Franca de Xira	-	1	-
Hosp. Amadora / Sintra	-	2	1
Hosp. de Almada	5	7	1
Hosp. do Montijo	-	1	-
Hosp. de Setúbal	4	3	1
Hosp. Santarém	1	1	1
Região do Alentejo			
Hosp. de Évora	4	4	1
Hosp. Beja	3	0	-
Hosp. de Portalegre	2	0	-
Região do Algarve			
Hosp. de Faro	4	6	1
<b>Total</b>	<b>132</b>	<b>148</b>	<b>22</b>

Fonte: DGS, 1999

## 6. Unidades de Hemodiálise Norte

### Públicas

Região Norte	Hospitais	
	Nº Postos	Nº Doentes
Sub-Região Braga		
H. Barcelos	18	84
H. Braga		
H. Fafe (Concessionada)		
H. Guimarães		
Famalicão		
Sub-Região Bragança		
H. Bragança	10	47
H. Macedo Cavaleiros		
H. Mirandela		
Sub-Região Porto		
H. Amarante	13	29
C.H. Vale do Sousa		
C.H. Vila Nova Gaia		
IPO		
H. Joaquim Urbano		
H. Maria Pia	4	4
Maternidade Júlio Dinis		
H. Matosinhos	13	10
H. Póvoa de Varzim		
H. de S. João		
H. de Sto António		
H. de Sto Tirso		
H. de Valongo	8	11
H. Vila do Conde		
Sub-Região de Viana Castelo		
H. Ponte de Lima	16	72
H. Viana do Castelo		
(Concessionada)		
Sub-Região Vila Real		
H. de Chaves	12	47
H. de Peso da Régua		
H. de Vila Real	17	39

### Privadas

Região Norte	Hospitais	
	Nº Postos	Nº Doentes
Sub-Região Braga		
Un. Hem. Sta Casa da Misericórdia	14	30
C. Hemod. Braga	27	120
Sub-Região Bragança		
C. Hemod. de Mirandela	21	112
Sub-Região Porto		
Clínica Hemod. Gondomar	10	-
Centro Hem. Nossa Senhora Rosário-Gondomar	15	
Dinefro-Maia	16	83
C. Hemod. Hosp. Sta Isabel-Marco Canaveses	23	89
Nefronorte-Paredes	24	98
C. Hemod. S. Francisco-Porto	14	55
CMDR-Porto	13	66
Un. Diálise. Prelada	22	84
C. Hemod. Clínica Bonfim	21	78
C. Hemod. H. Ordem Carmo	21	49
C. Hemod.-Vila Conde	21	66
NMC-Vla Nova Gaia	22	98
Un. Diálise Hosp. Narciso Ferreira-Riba de Ave	18	83
Sub-Região de Viana Castelo		
NMC-Ponte da Barca	14	55
Sub-Região Vila Real		
Un. Hemod. Misericórdia Peso Régua	14	-

Fonte: DGS, 1999

## 6. Unidades de Hemodiálise Centro

### Públicas

Região Centro	Hospitais	
	Nº Postos	Nº Doentes
Sub-Região Aveiro		
H. Aveiro (Concessionada)	13	44
H. Anadia		
H. Águeda		
H. Estarreja		
H. Oliv. Azeméis		
H. Ovar		
H. S. J. Madeira		
H. Espinho		
H. Feira		
Sub-Região Castelo Branco		
H. Castelo Branco	17	49
H. Cova Beira		
Sub-Região Coimbra		
IPO		
HUC	15	21
CHC	10	16
H. Pediátrico		
Maternidade Bissaya Barreto		
H. Cantanhede		
H. Figueira Foz		
Sub-Região Guarda		
H. Guarda		
H. Seia		
Sub-Região Leiria		
H. Alcobaça		
H. Caldas Rainha		
H. Leiria		
H. Peniche		
H. Pombal		
Sub-Região Viseu		
H. Lamego		
H. Tondela		
H. Viseu		

### Privadas

Região Centro	Hospitais	
	Nº Postos	Nº Doentes
Sub-Região Aveiro		
Dialave-Aveiro	19	78
Centro dial-S. J. Madeira	24	111
NMC-Feira	19	79
Sub-Região Castelo Branco		
Sub-Região Coimbra		
Sanfil-C. S. Sta Filomena	25	96
Nefrodial-S. Martinho	15	66
C. Hemod. Cancho	20	51
Clin. Dial. Fig. Foz	16	47
Sub-Região Guarda		
C. Hem. Egidial-Guarda	20	83
Sub-Região Leiria		
Eurodial-Leiria	34	201
Sub-Região Viseu		
Beirodial-Mangualde	20	71
Visodial-Viseu	25	106

Fonte: DGS, 1999

## 6. Unidades de Hemodiálise – Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo e Algarve

### Públicas

Região Lisboa e Vale do Tejo	Hospitais	
	Nº Postos	Nº Doentes
Sub-Região Lisboa		
IPO		
H. Sta Maria	13	19
H. S. José		
Sta Marta		
Hosp. Capuchos		
Hosp. D. Estefânia	3	3
Hosp. Curry Cabral	12	20
Hosp. Egas Moniz		
Hosp. S. Franc. Xavier	2	0
Hosp. Pulido Valente		
Hosp. Santa Cruz	19	40
Hosp. Cascais		
Hosp Amadora/ Sintra		
Hosp. Vila Franca Xira		
Hosp. Torres Vedras		
Sub-Região Santarém		
Hosp. Abrantes		
Hosp. Santarém		
Hosp. Tomar		
Hosp. Torres Novas		
Sub-Região Setúbal		
Hosp. Almada	15	56
Hosp. Montijo		
Hosp. Santiago Cacém		
Hosp. Setúbal	10	47
Hosp. Barreiro		
Região Alentejo		
Sub-Região Beja		
Hosp. Beja (concessionada)	20	90
Hosp. Serpa		
Sub-Região Évora		
Hosp. Évora	11	55
Sub-Região Portalegre		
Hosp. Portalegre		
(Concessionada)	20	105
Hosp. Elvas		
Região do Algarve		
Sub-Região Faro		
Hosp. Faro	8	0
Hosp. Barlavento		
Hosp. Lagos		

Total de monitores no País: 1968

Total de doentes no País: 6133

Fonte: DGS, 1999

### Privadas

Região Lisboa e Vale do Tejo	Hospitais	
	Nº Postos	Nº Doentes
Sub-Região Lisboa		
NMC-Amadora	33	149
SPD-Amadora	24	93
Nefroclínica-Estoril	22	128
NMC Restelo-Lisboa	18	82
C.H. Lumiar-Lisboa	36	184
NMC Lumiar-Lisboa	58	262
Hosp. SAMS-Lisboa	14	45
Clinica de Doenças Renais-Lisboa	44	197
H Cruz Vermelha	19	89
H Cuf	21	91
Nefroclínica-Linda a Velha	31	146
Clin. Hem. Amadora Sintra	17	80
Tordial-Torres Vedras	19	79
NMC-Torres Vedras	21	83
Hemodial-Vila Franca Xira	30	133
Sub-Região Santarém		
Abmdial-Abrantesa	22	80
NMC-Entroncamento	21	80
Ribadial-Santarém	33	138
Sub-Região Setúbal		
C.H.Miser-Alcacer Sal	13	99
NMC-Almada	30	138
H.Part.Almada	19	83
Soc. Nefrol. Sul-Barreiro	22	50
Tagus Dial-Barreiro	20	
C. Hem. Montijo	18	38
NMC Setúbal	27	38
Região Alentejo		
Sub-Região Beja		
Sub-Região Évora		
NMC Évora	25	118
Sub Região Portalegre		
Região do Algarve		
<b>NMC-Faro</b>	<b>25</b>	<b>110</b>
NMC-Portimão	17	90
C. Hem. António Nunes-Portimão	10	130
NMC Tavira	16	37

## 7. Justificação dos serviços

Tendo em conta o que se encontra descrito no ponto 3 (Situação actual da assistência nefrológica), conclui-se que:

Numa população tipo de 400 000 habitantes, um Serviço de Nefrologia dá apoio, em média, a 350 doentes em diálise extra-hospitalar, que provocarão anualmente, cerca de 50 internamentos.

O hospital onde se integra esse serviço terá anualmente cerca de 1 000 internados com insuficiência renal, ocupando-se a nefrologia de 360 destes doentes, a que adicionamos 10% de consultadoria ou internamento a doentes sem insuficiência renal, isto é, um total de cerca de 400 doentes internados, ou 5 000 diárias (10 a 12 doentes internados em cada dia a requererem visita nefrológica). Este Serviço Tipo atenderia ainda cerca de 300 novos doentes em consulta externa e um total de 2 000 consultas externas de nefrologia clínica, 300 consultas de DPCA por cada 20 doentes em programa.

As recomendações já existentes consideram como necessidades no nosso país a existência de cerca de 12 nefrologistas por milhão de habitantes.

Se admitirmos a necessidade de um nefrologista por cada 50 doentes, tal como é recomendado por alguns peritos, serão necessários, para o actual número de doentes, cerca de 130 nefrologistas.

Segundo o parecer da Comissão Nacional de Diálise, "as unidades de

diálise dos hospitais públicos devem, por inequívoco princípio, estar integradas em Serviços de Nefrologia".

## 8. Caracterização de um Serviço de Nefrologia

1. Servir uma população de **300 000 a 500 000 habitantes**, conforme a ordenação demográfica da região e as especificidades locais de vias de comunicação e da rede viária.
2. Ser constituído por um mínimo de **4 nefrologistas**.
3. Ter, em média, seis a oito camas de internamento, autónomas ou integradas num departamento de especialidades médicas, o que lhe permitirá alargar o número de camas em que trata doentes.
4. Ter uma Unidade de Hemodiálise com um **mínimo de 25 postos** (idealmente entre 25 e 40 postos, num regime de trabalho duplo para 300 000 a 500 000 habitantes), dos quais 2 tenham "mobilidade" para se deslocarem a Unidades Especiais do hospital, e os outros assegurem tratamento aos doentes agudos e crónicos com intercorrências, da área de atracção do hospital, e um programa de 80 a 150 doentes crónicos ambulatoriais por ano.  
Esta última componente será para desenvolvimento gradual da oferta pública.  
Para a exploração de unidades públicas poderão equacionar-se solu-



ções diversificadas como, por exemplo, a concessão ou o regime de parceria.

Estes requisitos das unidades estão de acordo com as recomendações para a idoneidade dos Serviços do Colégio da Especialidade da Ordem dos Médicos (OM).

5. Ter consultadoria nefrológica, hospital de dia nefrológico e hemodiálise permanente.
6. Ter uma unidade de diálise peritoneal para ensino e apoio a um programa de DPCA/DPA
7. Ter consulta externa e serviço de consultadoria aos outros serviços, com especial ênfase à Unidade de Cuidados Intensivos, local onde deve poder fazer formas contínuas de depuração extra-renal.
8. Dispor no hospital de serviços de imagem, laboratório, anatomia patológica e cirurgia de acesso vascular compatíveis com o exercício de uma nefrologia moderna e eficaz na assistência à população e no *back-up* hospitalar às unidades de diálise ambulatória da região.
9. Implementar e juntar as sinergias necessárias na sua instituição para iniciar e manter um programa de colheita de órgãos, articulado com o gabinete coordenador de colheitas da sua região.
10. Poder tornar-se num centro de transplante, caso se tenha constituído como centro de colheitas, haja na instituição os recursos humanos e técnicos para o efeito e seja previsível evoluir até a um número mínimo de 20 transplantes/

/ano. Caso contrário, o Serviço pode assegurar a clínica do pós-transplante imediato dos doentes da sua área de influência, constituindo uma unidade funcional com uma das unidades cirúrgicas de transplante da região, com a qual estabelece protocolos de comunicação periódica de resultados e de manejo clínico dos doentes nas fases pré e pós-transplantação.

11. Poder e dever candidatar-se junto do Colégio da OM a receber internos para o internato complementar de nefrologia, num ritmo de 1 vaga em cada 2 anos, se dispuser, no mínimo, de 4 nefrologistas. Este número de vagas, a licenciar pela Direcção do Colégio, será depois preenchido de acordo com a procura das condições que cada serviço oferece.

Considera-se, ainda, que:

- Cada grupo populacional tipo terá cerca de 330 doentes, isto é, 20 doentes em DPCA e cerca de 40 a 45 monitores de hemodiálise. Este serviço hospitalar tipo poderá coordenar cerca de 80 doentes em lista de espera pré-transplante (200/Milhão) e, na melhor das hipóteses, em colaboração com o serviço de urgência, UCI e Unidade de Neurocirurgia, fará 10 colheitas/ano, de onde sairão, no máximo, outros tantos transplantes.
- Todo o Serviço que cubra uma área efectiva de **400 000 habitantes** e chame a si todas as valências enunciadas acima terá dificuldade, cumprindo os horários estipulados para a função pública, de desempenhar a sua missão sem, pelo menos, um 5.º nefrologista, pois a lei exige um nefro-

logista em presença física das 8h às 23h e, pelo menos, em regime de prevenção das 23h às 8h.

## 9. Justificação das Unidades de Diálise

Justifica-se uma unidade de Diálise para uma população de cerca de **70 000 habitantes**, quer se trate de unidade pública ou privada.

As Unidades de Diálise, quer públicas, quer privadas, devem ser dimensionadas, no mínimo, para 40 doentes.

Embora dependente do período de funcionamento, aceita-se, como referência, que cada monitor pode tratar 4 doentes.

## 10. Recomendações para o desenvolvimento da rede

Tal como recomendou a Comissão Nacional de Diálise e o Colégio de Nefrologia da OM, não parece aconselhável a colocação de nefrologistas fora dos serviços hospitalares de nefrologia, com funções em serviços de outra especialidade e/ou promotores de hemodiálise, entendendo-se que qualquer nefrologista treinado em todas as vertentes da especialidade deverá estar sempre colocado num Serviço de Nefrologia, para poder representar condignamente a especialidade na sua instituição e para se poder dele extrair todo o rendimento do pesado investimento que é a formação de um especialista.

Em hospitais cuja população não justifique um serviço de Nefrologia, mas em que o número de doentes em hemodiálise sem cobertura local recomende a existência de uma unidade de Hemodiálise, esta deverá ter, obrigatoriamente, supervisão técnica assegurada por consultadoria do Hospital de referência mais próximo <sup>1</sup>.

De acordo com os peritos, não parece imprescindível que o Serviço de Nefrologia fique obrigatoriamente num hospital com urgência médico-cirúrgica, pelo que caberá às ARS indicar o local onde os Serviços se devem localizar.

<sup>1</sup> Os nefrologistas que actualmente estão colocados naqueles hospitais articular-se-ão com o serviço mais próximo e manter-se-ão nos seus lugares, que se extinguirão quando vagarem; a deslocação regular dos nefrologistas, a partir do serviço mais próximo, a estes hospitais deverá constar de protocolo a celebrar.



Com base nestas premissas, revelar-se-iam necessários os seguintes serviços:

Região	População	Serviços necessários	Serviços/Unidades existentes
Norte	3 235 582		
Sub-Região Braga	830 858	2	-
Sub-Região Viana Castelo	250 276		-
Sub-Região Vila Real	223 729	1	1
Sub-Região Bragança	148 883		1
Sub-Região Porto	1 781 836	4	5
Centro	2 397 155		
Sub-Região Aveiro	713 576	1	1
Sub-Região Castelo Branco	208 063	0	1 *
Sub-Região Guarda	179 961	1	-
Sub-Região Viseu	394 925		1
Sub-Região Coimbra	441 204	1	2
Sub-Região Leiria	459 426	1	-
Lisboa e Vale Tejo	3 378 967		
Sub-Região Lisboa	2 136 002	5	3
Sub-Região Santarém	454 506	1	-
Sub-Região Setúbal	788 459	2	2
Alentejo	461 883		
Sub-Região Beja	161 211	1	-
Sub-Região Évora	173 654		1
Sub-Região Portalegre	127 018		-
Algarve	395 218		
Sub-Região Faro	395 218	1	1
<b>Total</b>	<b>9 868 805</b>	<b>21</b>	<b>19</b>

População. Censos 2001

\* Por razões de natureza geodemográfica, recomenda-se um serviço, apesar de a população não atingir os 400 000 habitantes.

## 11. Comentário final

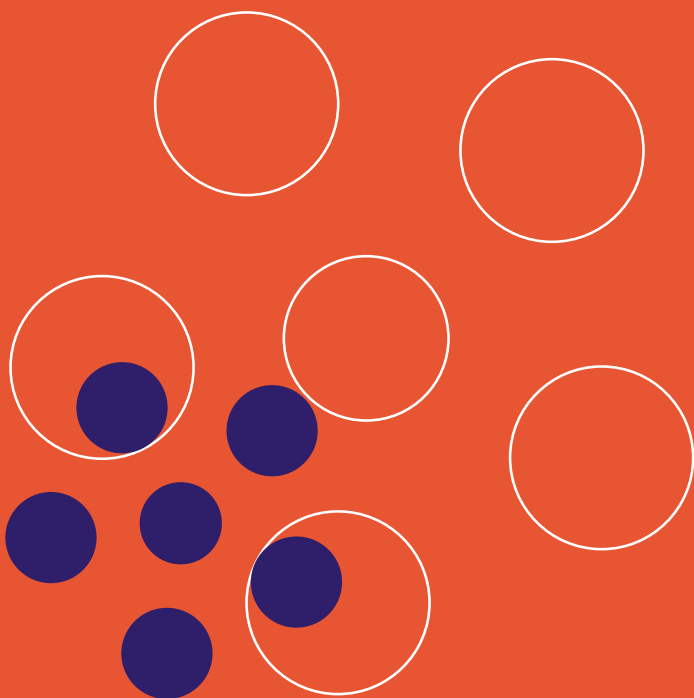
Pensamos que, de momento, os pólos de investimento mais úteis para incrementar esta rede de referenciação seriam a melhoria das infra-estruturas e dos meios tecnológicos, nomeadamente, através do aumento da componente pública (para a exploração desta componente deverão equacionar-se soluções diversificadas, como a concessão ou o regime em parceria) e a implementação de uma rede de informação e comunicação das unidades e serviços entre si, de forma a otimizar aspectos comuns de gestão clínica; são desta exemplo o controlo de qualidade e o reforço do apoio da cirurgia vascular aos serviços de Nefrologia hospitalares, de modo a resolver o que constitui, sem dúvida, a principal causa de internamento e de falência terapêutica dos nossos doentes.



# Arquitectura da rede

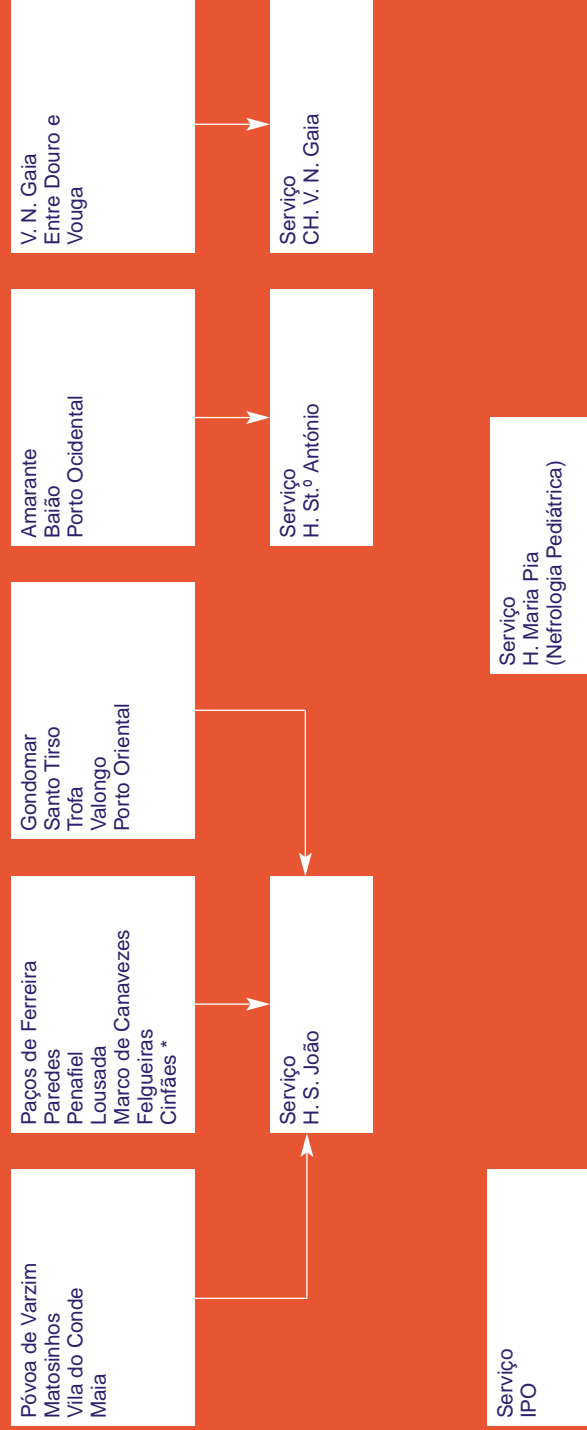
Os esquemas seguintes mencionam as localizações das Unidades e Serviços de Nefrologia e o sentido da referência dos doentes.

Os dados que se apresentam de forma gráfica resultam do consenso entre a Direcção-Geral da Saúde e as Administrações Regionais de Saúde.



# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

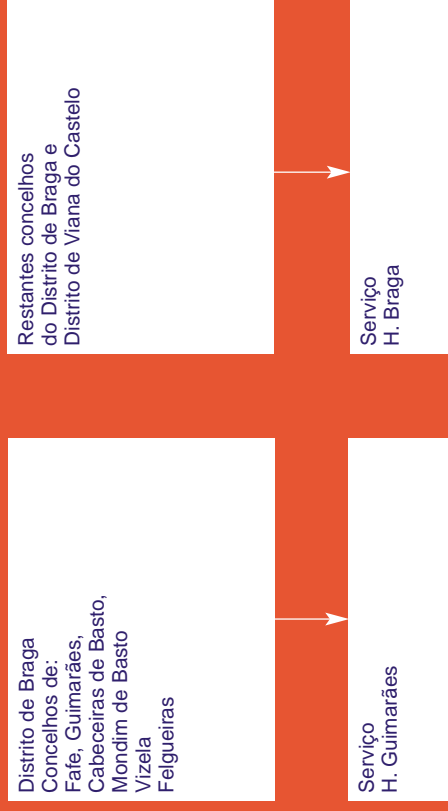
## Região de Saúde do Norte - Distrito do Porto



\* Distrito de Viseu

# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

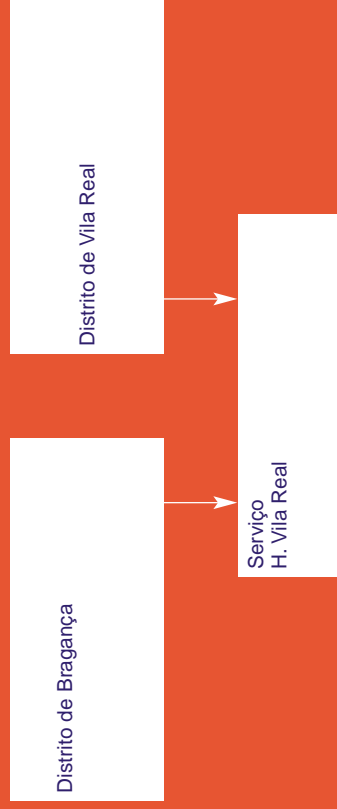
Região de Saúde do Norte - Distritos de Braga e Viana do Castelo





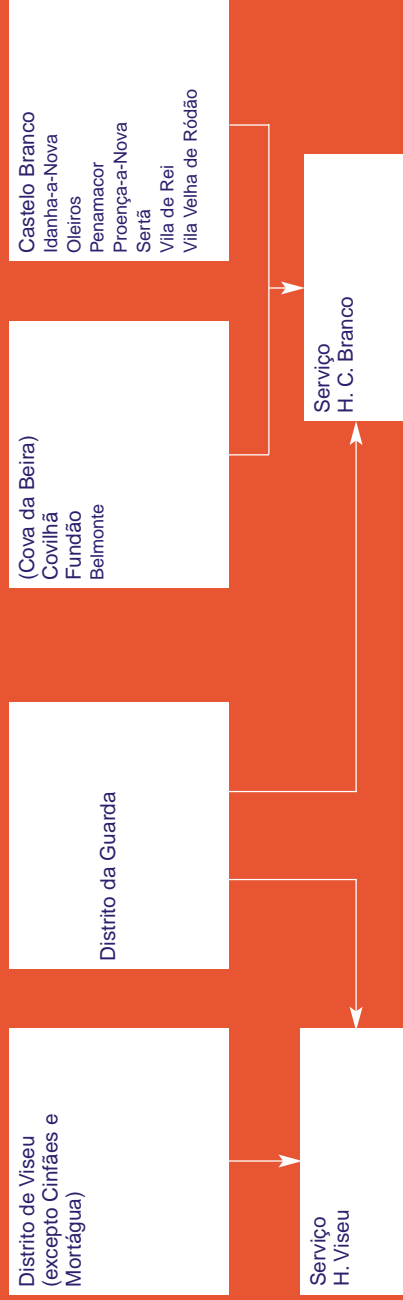
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

Região de Saúde do Norte - Distritos de Bragança e Vila Real



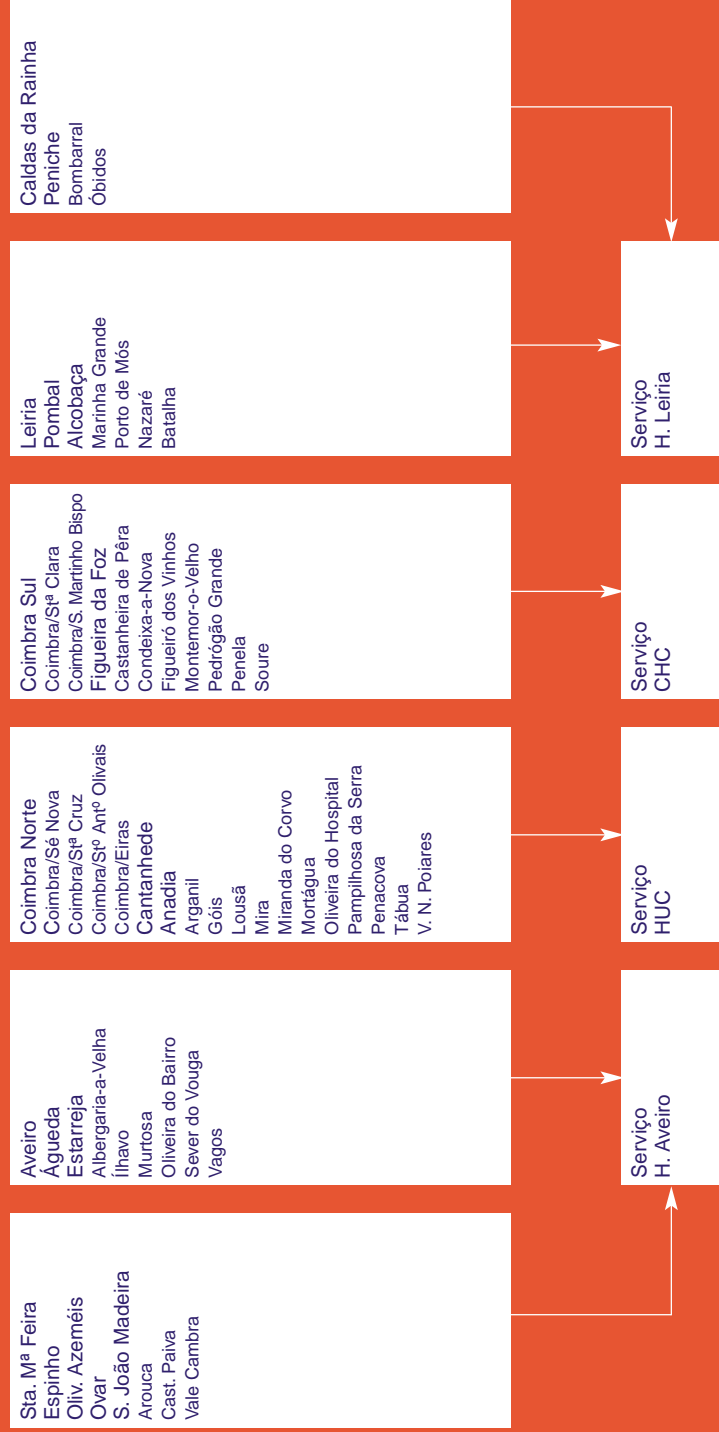
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

Região de Saúde do Centro – Distritos de Viseu, Guarda e Castelo Branco



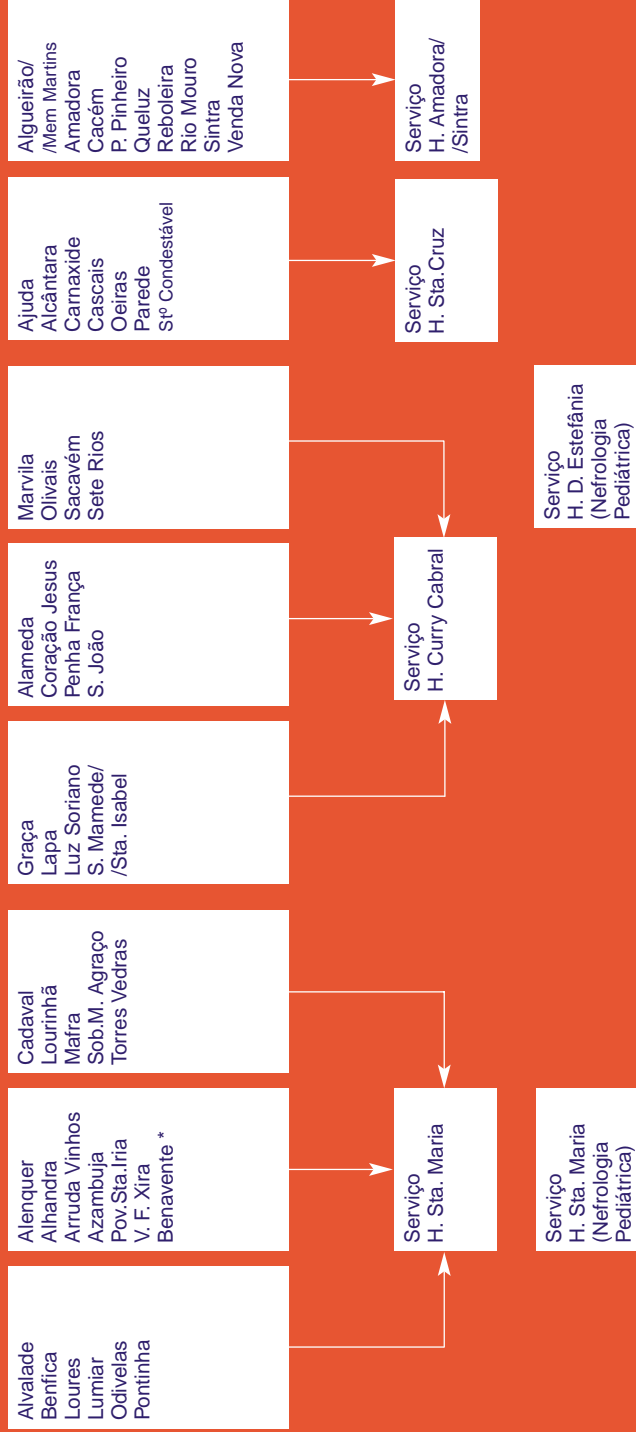
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

Região de Saúde do Centro – Distritos de Aveiro, Coimbra e Leiria



# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

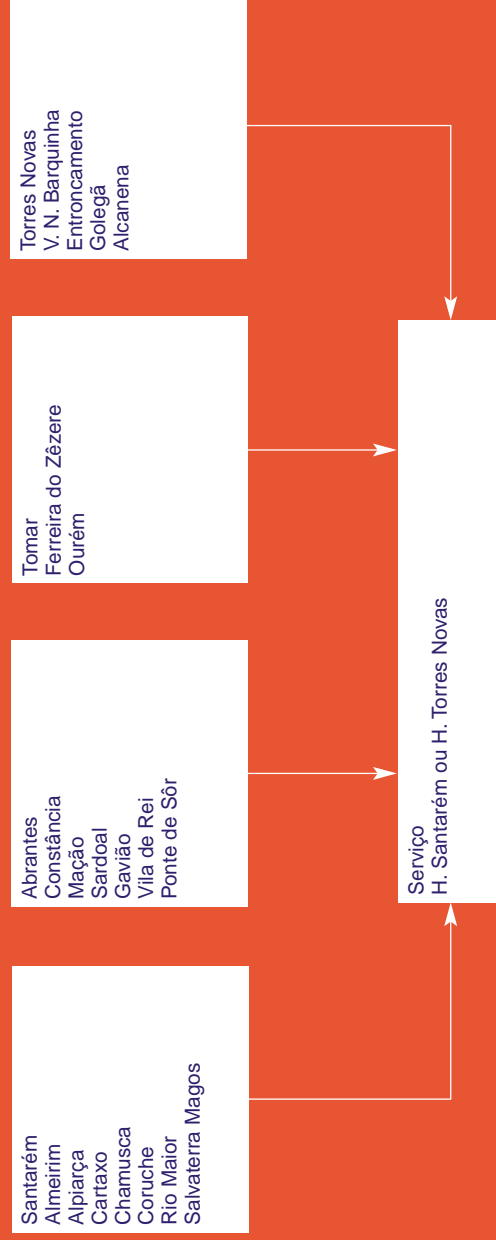
## Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo - Distrito de Lisboa



\* Distrito de Santarém

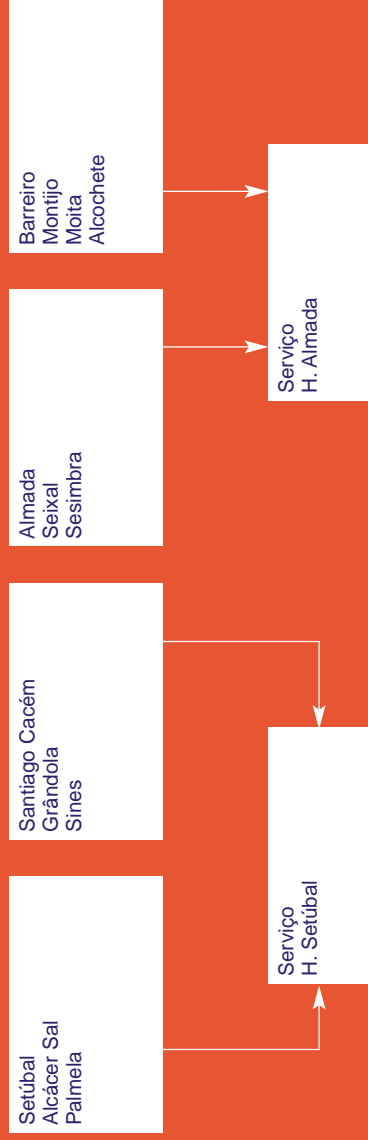
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo - Distrito de Santarém



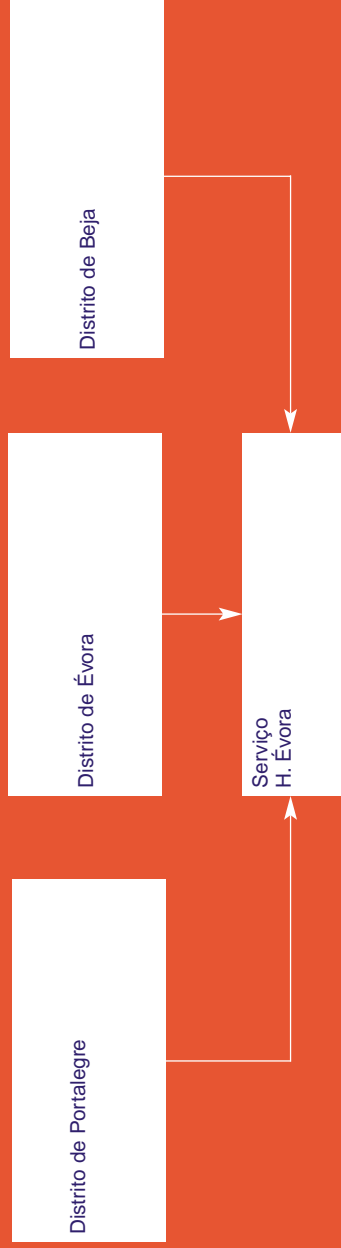
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo - Distrito de Setúbal



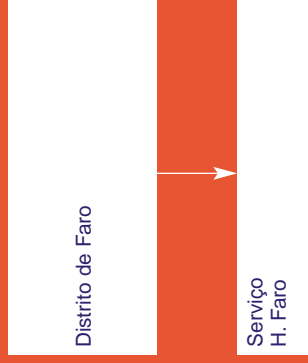
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

## Região de Saúde do Alentejo



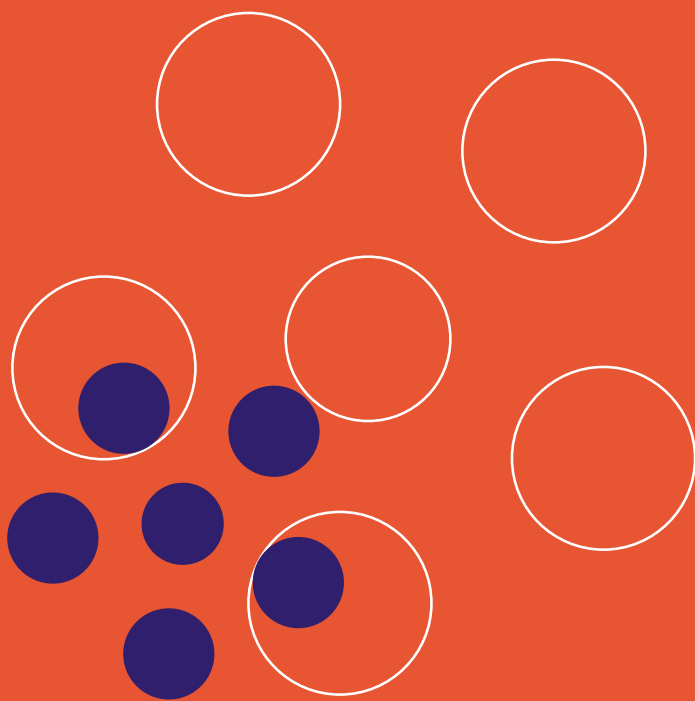
# Rede de Referência Hospitalar - Nefrologia

Região de Saúde do Algarve





# Apexns



# MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE HEMODIÁLISE

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete da Ministra

**Despacho n.º 14 391/2001 (2.ª série).** — O Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro, ao aprovar o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício da actividade das unidades privadas de diálise, unidades de diálise, que prossigam actividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e técnicas de depuração extra-corporal afins ou da diálise peritoneal crónica, teve como preocupação fundamental garantir a qualidade das actividades desenvolvidas. Assim, para além de definir os requisitos que as unidades de diálise devem observar quanto a instalações, organização e funcionamento,

estabelece que estas unidades disponham de um manual de boas práticas que defina as regras e os processos da garantia de qualidade, assegurando uma apropriada organização técnica e procedimental.

É objectivo deste manual melhorar e credibilizar as práticas das unidades privadas de diálise, tendo em vista promover a segurança das suas actividades e permitir a acreditação das unidades de diálise e a sua integração no sistema de qualidade da saúde.

Na sua preparação estiveram envolvidas a Ordem dos Médicos, a Comissão Técnica Nacional de Diálise, a Ordem dos Enfermeiros e a Direcção-Geral da Saúde, que, ouvidas sobre a sua versão final, sobre ela se pronunciaram favoravelmente.

Assim:

Ao abrigo do n.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro, aprovo o *Manual de Boas Práticas de Hemodiálise*, que inclui o anexo I e vai ser publicado como parte integrante do presente despacho.

24 de Maio de 2001. — A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

### Manual de Boas Práticas de Hemodiálise

(a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro).

#### A) A Listagem e definição das nomenclaturas das técnicas dialíticas e das suas variedades

1 — Hemodiálise e técnicas afins — classificação simplificada, limitada às modalidades em uso na actualidade;

a) Hemodiálise convencional — caracterizada por:

Uso de filtros (dialisadores) de baixa permeabilidade/fluxo, celulósicos ou sintéticos;

b) Hemodiálise de alto fluxo — caracterizada por:

Filtros (dialisadores) de alta permeabilidade/alto fluxo;  
Monitores com dialisante de bicarbonato e com ultrafiltração controlada programável;  
KoA ureia  $\geq$  900 ml/min;

c) Hemodiafiltração — caracterizada por:

Filtros (dialisadores) de alta permeabilidade/alto fluxo;  
Monitores com dialisante de bicarbonato e com ultrafiltração controlada programável;  
Infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *on line* pelo monitor de diálise;  
Volume de reposição  $\geq$  50 ml/min.

*Nota.* — Existem outras técnicas utilizando filtros de alta permeabilidade e tecnologicamente equivalentes, como a PDF (*paired dialysis filtration*) e a AFB (*acetate free biofiltration*), menos usadas, mas cabendo nesta designação.

d) Hemofiltração — caracterizada por:

Filtros de alta permeabilidade/alto fluxo;  
Ausência de líquido dialisante;  
Monitores com ultrafiltração controlada programável;  
Infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *on line* pelo monitor de diálise;  
Volume de reposição  $\geq$  48 l por sessão ou, pelo menos, igual ao dobro do volume de água corporal.

2 — Diálise peritoneal — técnica de depuração extra-renal que utiliza o peritонеu como membrana dialisante:

a) Diálise peritoneal manual — as trocas de solução dialisante são feitas manualmente;

1) Modalidades:

i) DPCA (diálise peritoneal contínua ambulatoria) — o doente, em tratamento ambulatorio, apresenta permanentemente solução dialisante na cavidade peritoneal. O adulto faz três a cinco trocas por dia de solução dialisante;

ii) Modalidades manuais descontinuas — caracterizada por haver períodos em que o peritонеu permanece sem solução dialisante;

b) Diálise peritoneal automatizada — as trocas de solução dialisante são processadas por uma máquina automática (cicladora):

1) Modalidades:

i) CCPD (*continuous cycling peritoneal dialysis*) — são efectuadas várias trocas durante a noite em sete a onze horas e

durante o dia o doente mantém solução dialisante na cavidade peritoneal:

- a) CCPD de alta dose — em doentes de grande massa corporal e ou sem função renal residual é necessária uma ou mais trocas durante o dia que podem, também, ser feitas pela cicladora;
- ii) NIPD (*nightly intermittent peritoneal dialysis*) — são efectuadas várias trocas durante a noite em sete a onze horas e durante o dia o doente permanece com a cavidade peritoneal sem solução dialisante;
- iii) IPD (*intermittent peritoneal dialysis*) — o doente efectua duas a três sessões semanais de 20 l — 40 l de trocas.

*Nota.* — De um modo geral, os métodos de diálise peritoneal intermitente só se devem utilizar em doentes com função renal residual. Na sua ausência correspondem, tecnicamente, a diálise insuficiente.

## B) Definição dos equipamentos específicos para cada uma das técnicas dialíticas e suas variedades

### 1 — Hemodiálise e técnicas afins:

#### a) Hemodiálise convencional:

- I) Monitor — bomba de sangue, detector de ar no circuito de sangue, detector de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões «venosa» e «arterial», monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, clampagem automática das linhas de sangue se detectadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *by pass* do dialisante em situações anómalas deste circuito. Desejáveis controlo e programação da ultrafiltração e dialisante com bicarbonato;
- II) Dialisador — membrana celulósica (por exemplo, cuproano, herofano) ou sintética (por exemplo, polissulfona, poliamida) de baixa permeabilidade/baixo fluxo;
- III) Linhas de circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — solução composta a partir de soluções concentradas. Na hemodiálise com dialisante com bicarbonato utilizam-se uma ácida e outra de bicarbonato;

#### b) Hemodiálise de alto fluxo:

- I) Monitor — bomba de sangue, detector de ar no circuito sanguíneo, detector de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões «venosa» e «arterial», monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, dialisante de bicarbonato e de débito programável, clampagem automática das linhas de sangue se detectadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *by pass* do dialisante em situações anómalas deste circuito. O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios. É(são) também obrigatório(s) ultrafiltro(s) para a solução dialisante que garanta(m) as suas esterilidade e apirogenicidade;
- II) Dialisador — de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade — IUF  $\geq 20$  ml/h/mmHg, KoA de ureia  $\geq 600$  ml/min e clarificações de  $\beta 2m \geq 20$  ml/min e de vitamina B12  $\geq 80$  ml/min;
- III) Linhas do circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — solução geralmente composta pelo monitor a partir de duas soluções concentradas — uma ácida e outra de bicarbonato;

#### c) Hemodiafiltração:

- I) Monitor — bomba de sangue, detector de ar no circuito sanguíneo, detector de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões «venosa» e «arterial», monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, dialisante de bicarbonato e de débito programável, clampagem automática das linhas de sangue se detectadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *by pass* do dialisante em situações anómalas deste circuito. O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios. É(são) também obrigatório(s) ultrafiltro(s) para a a solução dialisante que garanta(m) as suas esterilidade e apirogenicidade.

Obrigatório módulo de hemofiltração controlo automático da ultrafiltração e da reposição de volume;

- II) Dialisador — de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade — IUF  $\geq 20$  ml/h/mmHg, KoA de ureia  $\geq 600$  ml/min e clarificações de  $\beta 2m \geq 20$  ml/min e de vitamina B12  $\geq 80$  ml/min;
- III) Linhas de circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — solução composta a partir de duas soluções concentradas uma ácida e outra de bicarbonato;
- V) Solução de reposição de volume ultrafiltrado — infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *on line* pelo monitor de diálise. Neste último caso, o monitor deve dispor de ultrafiltro(s) que garanta(m) a esterilidade e a apirogenicidade da solução;

### d) Hemofiltração:

- I) Monitor — bomba de sangue, detector de ar no circuito sanguíneo, detector de hemoglobina no circuito de ultrafiltrado, monitorização das pressões «venosa» e «arterial», clampagem automática das linhas de sangue se detectadas situações anómalas no circuito de sangue e suspensão automática da ultrafiltração em situações anómalas do circuito de ultrafiltrado. O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios. Obrigatório módulo de hemofiltração controlo automático da ultrafiltração e da reposição de volume.
- II) Dialisador — de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade — IUF  $\geq 20$  ml/h/mmHg, KoA de ureia  $\geq 600$  ml/min e clarificações de  $\beta 2m \geq 20$  ml/min e de vitamina B12  $\geq 80$  ml/min;
- III) Linhas de circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — ausente nesta técnica;
- V) Solução de reposição de volume ultrafiltrado — infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *on line* pelo monitor de diálise. Neste último caso, o monitor deve dispor de ultrafiltro(s) que garanta(m) a esterilidade e a apirogenicidade da solução.

### 2 — Diálise peritoneal:

#### a) Diálise peritoneal manual (por exemplo, DPCA):

A técnica é executada a partir de sistemas de uso único que incluem saco da solução dialisante, sistema de transferência com conector ao catéter, tampa e saco para drenagem do efluente peritoneal. São fornecidos esterilizados. É utilizado um dispositivo aquecedor de sacos para 37°C;

#### b) Diálise peritoneal automatizada (por exemplo, CCPD, NIPD):

A técnica é executada, também, a partir de sistemas de uso único que incluem saco da solução dialisante, sistema de transferência com conector ao catéter, tampa e saco para drenagem do efluente peritoneal. No entanto, as trocas são executadas automaticamente por uma máquina cicladora a que se adaptam os sistemas de transferência.

As funções da cicladora são:

- Drenar e infundir solução dialisante segundo volumes e ritmos programáveis;
- Alarmar, mediante dispositivos apropriados, em casos de infusão ou drenagem lentas ou incompletas;
- Aquecer a solução dialisante;
- Quantificar e registar os balanços hídricos.

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

#### 1 — Equipamento técnico:

- a) Unidades de hemodiálise centrais, periféricas e de cuidados alargados;
- i) Monitores de hemodiálise;
- ii) Monitores de hemodiálise com módulo de unipuncção por dupla bomba em proporção não inferior a 1/10;
- iii) Sistema de purificação de água para hemodiálise;
- iv) Cadeirões reclináveis ou camas articuladas em todos os postos (nas unidades de hemodiálise centrais as camas articuladas são obrigatórias);
- v) Esfigmomanómetros;
- vi) Balança de doentes com possibilidade de pesar doentes deficientes motores;
- vii) Maca;
- viii) Cadeira rodada;

ix) Sistema de oxigenoterapia, central ou por dispositivo transportável; neste último caso, o seu número não deverá ser inferior a 1/10 postos de hemodiálise;

x) Electrocardiógrafo;

xi) Dispositivo de determinação rápida da glicémia;

xii) Frigorífico;

xiii) Carro de urgências que inclua:

a) Monitor/defibrilhador cardíaco;

b) Laringoscópio e material rejeitável de entubação oro/nasotraqueal e nasogástrica;

c) Ventilador manual ou automático;

d) Aspirador de secreções (ou sistema de central de vácuo) e sondas rejeitáveis de aspiração;

e) Medicação de urgência. Deve incluir:

Antipirético parentérico;

Analgésico parentérico;

Hipotensores de urgência;

Corticosteróides parentéricos de acção rápida (por exemplo, hidrocortisona);

Anticonvulsivante parentérico;

Anti-histamínico parentérico;

Antiespasmódico da musculatura lisa parentérico;

Adrenalina ou similar;

Dopamina ou similar;

Broncodilatadores parentéricos;

Antiarrítmicos parentéricos;

Digitálico parentérico;

Atropina;

Protamina;

Gluconato/cloreto de cálcio em solução;

Dextrose em solução hipertónica;

Expansor plasmático;

Soluções de bicarbonato de sódio;

Solução de cloreto de potássio;

Agente trombolítico — deve permanecer no frigorífico (obrigatório, apenas, nas unidades de hemodiálise centrais);

Insulina de acção rápida deve permanecer no frigorífico;

Os medicamentos constantes da lista do carro de urgência ou outros que se revelem necessários e que são de venda exclusiva hospitalar deverão ser disponibilizados pelas farmácias hospitalares dos hospitais com os quais as unidades de hemodiálise se articulam.

b) Unidades de hemodiálise domiciliária:

i) Monitor de hemodiálise;

ii) Sistema de purificação de água para hemodiálise;

iii) Cadeira reclinável ou cama articulada;

iv) Esfigmomanómetro;

v) Balança de doente;

vi) Sistema de oxigenoterapia por dispositivo transportável;

vii) Dispositivo de determinação rápida da glicémia;

viii) Frigorífico;

c) Unidades de diálise peritoneal:

i) Material de ensino;

ii) Ciclodora;

iii) Sacos de solução dialisante, sistemas de transferência, conectores, tampas para DP manual e automatizada;

iv) Balança de sacos de DP;

v) Placa aquecedora de sacos de DP;

vi) Cama articulada;

vii) Esfigmomanómetro;

viii) Balança de doentes com possibilidade de pesar deficientes motores;

ix) Maca;

x) Cadeira rodada;

xi) Sistema de oxigenoterapia, central ou por dispositivo transportável;

xii) Electrocardiógrafo;

xiii) Dispositivo de determinação rápida da glicémia;

xiv) Frigorífico;

xv) Carro de urgências que inclua:

a) Monitor/defibrilhador cardíaco;

b) Laringoscópio e material rejeitável de entubação oro/nasotraqueal e nasogástrica;

c) Ventilador manual ou automático;

d) Aspirador de secreções (ou sistema de central de vácuo) e sondas rejeitáveis de aspiração;

e) Medicação de urgência. Deve incluir:

Antipirético parentérico;

Analgésico parentérico;

Hipotensores de urgência;

Corticosteróides parentéricos de acção rápida (por exemplo, hidrocortisona);

Anticonvulsivante parentérico;

Anti-histamínico parentérico;

Antiespasmódico da musculatura lisa parentérico;

Adrenalina ou similar;

Dopamina ou similar;

Broncodilatadores parentéricos;

Antiarrítmicos parentéricos;

Digitálico parentérico;

Atropina;

Protamina;

Gluconato/cloreto de cálcio em solução;

Dextrose em solução hipertónica;

Expansor plasmático;

Soluções de bicarbonato de sódio;

Solução de cloreto de potássio;

Insulina de acção rápida — deve permanecer no frigorífico;

e) Unidade mista — nas unidades mistas, o equipamento referido nas alíneas ix) a xv) da alínea d) pode ser comum às unidades de hemodiálise e de diálise peritoneal;

f) Unidade de isolamento:

i) O equipamento referido na alínea a) para as unidades centrais, periféricas e de cuidados ligeiros;

ii) Nas unidades que disponham de sala de isolamento e de outras valências, os equipamentos referidos na alínea a), alíneas iii) e de viii) a xiii), podem ser de utilização comum; o equipamento referido na alínea xiv) também pode ser comum, excepto o laringoscópio e o ventilador;

iii) A unidade de isolamento é composta por sala de hemodiálise, vestiário e sanitário dos doentes;

iv) Durante o seu funcionamento não deve haver circulação de pessoal entre a unidade de isolamento e a(s) outra(s);

v) O material fixo é de uso exclusivo da unidade de isolamento e os consumíveis são de uso único;

g) Unidades com valência pediátrica:

i) O equipamento referido na alínea a) para as unidades centrais, periféricas e de cuidados ligeiros;

ii) Esfigmomanómetros com mangas pediátricas;

iii) Ventilador manual e material de entubação pediátricos;

iv) Monitores com corpo de bomba de sangue adaptada a linhas pediátricas;

v) Material lúdico e didáctico na sala de hemodiálise e na sala de espera.

2) Equipamento não técnico:

a) Unidades de hemodiálise centrais, periféricas e de cuidados ligeiros:

i) Gerador eléctrico autónomo que forneça energia durante, pelo menos, seis horas aos dispositivos de tratamento, incluindo os dispositivos de purificação da água, e que garanta a iluminação das zonas de tratamento;

ii) Quadro eléctrico da sala de hemodiálise com disjuntor diferencial para cada monitor de amperagem adequada;

iii) Iluminação de emergência em toda a unidade, nomeadamente nas zonas de tratamento e de consulta, nos vestiários, nos sanitários e nos acessos ao exterior;

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

v) Segurança contra incêndios e intrusão;

vi) Indicadores luminosos dos acessos ao exterior;

vii) Rede telefónica ligada ao exterior;

viii) Rede telefónica interna ou similar sempre que houver mais de uma sala de hemodiálise ou quando a unidade, pela sua dimensão, o exigir;

ix) Sistema de telecomunicações por procura automática do destinatário;

x) Cacos individuais para os doentes;

xi) Sistema de lavagem das mãos na sala de hemodiálise ou em divisão anexa;

xii) Sistemas de secagem das mãos por vento ou toalhetes rejeitáveis;

xiii) Adequado sistema de acondicionamento e destino final de resíduos, nos termos da legislação em vigor;

b) Unidades de hemodiálise domiciliária — o equipamento referido nas alíneas ii), vii), ix) e xiii) da alínea a) para as unidades centrais, periféricas e de cuidados ligeiros;

c) Unidades de diálise peritoneal — o equipamento referido nas alíneas iii) a xiii) da alínea a) para as unidades centrais, periféricas e de cuidados ligeiros;

d) Unidades mistas — idêntico ao referido na alínea a) para as unidades centrais, periféricas e de cuidados ligeiros.

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

1 — Os objectivos de uma unidade de tratamento de água para hemodiálise:

- a) Garantir um grau de purificação de água para preparação de dialisante em condições que respeitem escrupulosamente os padrões a seguir definidos;
- b) Prevenção da ocorrência de acidentes agudos resultantes do mau funcionamento do equipamento ou do seu desgaste precoce através de medidas de manutenção, de detecção de avarias e de controlo de qualidade.

2 — Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise:

a) Hemodiálise convencional:

	Níveis máximos admitidos	
	mg/l	µmol/l
Alumínio .....	0,004	0,014
Arsénio .....	0,05	0,70
Bário .....	0,10	0,70
Cádmio .....	0,01	0,09
Cálcio .....	2,00	2,50
Chumbo .....	0,05	0,24
Cloraminas .....	0,10	2,00
Cloro .....	0,50	7,00
Cobre .....	0,10	1,60
Crómio .....	0,05	1,00
Fluór .....	0,20	11,0
Magnésio .....	4,00	167,0
Mercurio .....	0,0002	0,001
Nitrato (N) .....	2,00	32,0
Potássio .....	8,00	205,0
Prata .....	0,05	0,46
Selénio .....	0,01	0,13
Sódio .....	70,0	3 043,0
Sulfato .....	100,0	1,042
Zinco .....	0,10	1,50
TDS .....	≤ 20 ppm (ou, preferivelmente, ≤ 15 ppm).	
Conductividade .....	≤ 35 µS (ou, preferivelmente, ≤ 27 µS).	
ou		
Resistividade .....	≥ 0,1 mOsm/cm (ou, preferivelmente, ≥ 0,5 mOsm/cm).	
CFU .....	≤ 200/ml.	
LAL .....	≤ 0,5 EU/ml.	
Microbactérias .....	0.	

b) Hemodiálise de alto fluxo e hemodiafiltração — a água para a produção de dialisante e para a produção *on line* de solução de reposição deve corresponder aos parâmetros definidos pelo conceito de «água bacteriológicamente ultrapura», excepto:

- I) CFU < 100/1 ou 1/10 ml;
- II) LAL ≤ 0,03 EU/ml.

3 — Selecção do equipamento de uma unidade de tratamento de água:

- a) Definição das características da água bruta disponível na zona de instalação da unidade de hemodiálise — junto das entidades fornecedoras da água de consumo deve-se obter as informações e estabelecer os protocolos a seguir discriminados:
  - I) Qualidade média da água fornecida;
  - II) Perfis de pior qualidade e sua incidência sazonal;
  - III) Identificação do(s) responsável(ais) pelo controlo da qualidade de água;
  - IV) Estabelecimento de um protocolo de intercâmbio regular de informação escrita;
  - V) Forma de contacto mútuo urgente (responsável pela entidade fornecedora de água e responsável pela unidade de hemodiálise) para informações relativas a qualquer alteração inesperada da qualidade da água bem como dos procedimentos no seu tratamento;

- b) Co-responsabilização sanitária das administrações regionais de saúde (ARS) — as ARS devem participar em protocolos que promovam a cooperação entre as unidades de diálise e as entidades fornecedoras de água ou suas transportadoras em situação de recurso;
- c) Definição das necessidades máximas de quantidade e de pressão de água — estas especificações dependem das dimensões e dos procedimentos (por exemplo técnicas de alto fluxo) a praticar na unidade de hemodiálise a instalar, devendo essas necessidades ser sempre sobrevalorizadas em, pelo menos, 25 %;
- d) Selecção do equipamento — a selecção do equipamento necessário é feita em função das alíneas a), b) e c);
- e) Selecção do fornecedor — na selecção do fornecedor do equipamento deve-se ter em consideração a qualidade e a quantidade de especificações das condições de funcionamento e as garantias de apoio técnico e de fornecimento do material de manutenção. A idoneidade da firma, confirmada através da sua história dos serviços anteriormente prestados, é outro aspecto a considerar.

4 — Equipamento e instalação de uma unidade de tratamento e de distribuição de água:

a) Instalações — o local de instalação da unidade de tratamento de água deve dispor de ventilação e, se necessário, de climatização de forma a garantir o cumprimento das condições exigidas para o bom funcionamento dos equipamentos a instalar e para a não adulteração da qualidade da água produzida. Não deve receber luz natural e a temperatura ambiente não deve ser superior a 23.º C. Deverá ter-se em conta a necessidade de se tratar de um local isolado, de acesso restrito ao pessoal técnico encarregado da manutenção da unidade e aos elementos responsáveis pelo controlo de qualidade da hemodiálise no Centro.

b) Definição dos elementos do equipamento — a definição da constituição e da especificação dos elementos necessários para a instalação de um sistema de tratamento de água eficaz em determinada região depende da avaliação criteriosa da qualidade da água fornecida pela entidade abastecedora, das necessidades de débitos, de volumes e de pressões e do grau de exigência resultante das técnicas praticadas. Não é, assim, possível definir um modelo universal.

Todavia, e sem prejuízo do atrás referido, considera-se equipamento mínimo de uma unidade-tipo os elementos a seguir enumerados:

- I) Cisterna ou tanque de sedimentação;
- II) Sistema de cloretagem;
- III) Filtro(s) de sedimentação;
- IV) Descalcificador(es);
- V) Filtro(s) de carvão;
- VI) Filtro(s) de partículas;
- VII) Osmose inversa (OI);
- VIII) Depósito(s) ou tanque(s) de água tratada;
- IX) Microfiltros (ou ultrafiltros);
- X) Sistema de distribuição de água.

I) Cisterna ou tanque de sedimentação — deve obedecer aos seguintes requisitos:

- 1.º Capacidade que assegure o armazenamento de água não tratada necessária para um turno de tratamento (volume de água tratada necessária + volume de água rejeitada pelo sistema de processamento);
- 2.º Revestido por material inerte e resistente à acção corrosiva do cloro;
- 3.º Fundo em declive que garanta uma fácil drenagem e limpeza dos produtos sedimentados;
- 4.º Tomada de água acima da zona de sedimentação (geralmente 20 cm — 30 cm acima do ponto mais alto do fundo).

II) Sistema de cloretagem, com:

- 1.º Depósito de cloro com capacidade mínima para as necessidades de dois dias de funcionamento da unidade;
- 2.º Determinação regular ou contínua da concentração de cloro na água;
- 3.º Bomba injectora.

III) Filtro de sedimento — o número de unidades, a sua disposição e as suas especificações dependem das necessidades da unidade e da qualidade da água fornecida pela rede de abastecimento.

IV) Descalcificador — o referido no ponto III) é, também aqui, aplicável. Geralmente, para águas «moles», basta uma unidade (desde que possua a produção necessária) e, para águas «duras», é recomendável possuir duas unidades dispostas em série.

V) Filtro de carvão — número de elementos e disposição adaptados às necessidades da unidade.

VI) Filtro de partículas — destina-se, sobretudo, à retenção de partículas libertadas pelo filtro de carvão. A sua malha deve ser, no máximo, de 3µ sendo, porém, preferível inserir outro em série com malha de 1µ.

VII) Osmose inversa — deve obedecer aos seguintes requisitos:

- 1.º Fluxo máximo de água produzida igual ou superior a 125% das necessidades máximas da unidade em água tratada;
- 2.º Taxa de rejeição  $\leq 90\%$ ;
- 3.º Água produzida com TDS  $\leq 20$  ppm (condutividade  $\leq 35$  µS) ou, preferivelmente,  $\leq 15$  ppm ( $\leq 27$  µS).

Por vezes, em resultado quer da qualidade da água fornecida quer da qualidade pretendida para a água produzida (hemodiálise de alto fluxo ou hemodiafiltração, por exemplo), quer, ainda, das quantidades exigidas, será necessário colocar duas ou mais células de OI em série ou em paralelo ou utilizar ultrafiltro em série com a OI.

VIII) Depósito ou tanque de água tratada — os tanques de armazenamento de água tratada devem obedecer aos seguintes requisitos:

- 1.º Serem de (ou revestidos por) material inerte e resistente aos produtos desinfetantes/esterilizantes utilizados;
- 2.º Estarem protegidos do contacto com o ar (arejamento com filtros bacterianos);
- 3.º Possuírem uma configuração da sua base que garanta uma fácil drenagem dos produtos acumulados;
- 4.º Não serem sobredimensionados em relação às necessidades da unidade de forma a minorar os riscos de crescimento bacteriano que a estagnação de água comporta (no mínimo duas renovações totais de água tratada por dia de funcionamento).

*Nota.* — O depósito de água tratada é dispensável, designadamente se são prosseguidas técnicas de alto fluxo; o sistema purificador deverá, contudo, assegurar a produção de água, em termos de caudal e de pressão, necessária para a actividade da unidade.

IX) Microfiltros após OI — a água tratada bombeada a partir dos depósitos deve ser microfiltrada (malha  $\leq 1$  µ).

Nas unidades onde são praticadas técnicas de diálise de alto fluxo ou hemodiafiltração/hemodiafiltração *on line* terá que se proceder à instalação de ultrafiltros que garantam não só a esterilidade mas também, a apirogenicidade da água (malha  $\leq 0,22$ µ).

X) Sistema de distribuição de água tratada — no sistema de distribuição de água tratada deverá-se ter em particular atenção o seguinte:

- 1.º A tubagem deve ser constituída por material inerte (por exemplo: aço inoxidável, vidro, propileno, cloreto de polivinil — PVC) que garanta a ausência de libertação de iões contaminantes da água e que seja compatível com os produtos utilizados na limpeza e na desinfecção;
- 2.º As bombas e os manómetros de pressão deverão, também, ser constituídos por material inerte e resistente aos desinfetantes;
- 3.º Todas as conexões deverão ser feitas por método de soldadura a fim de reduzir o risco de crescimento bacteriano;
- 4.º O sistema de distribuição de água não deverá conter espaços sem circulação permanente de água. O recurso a um sistema de retorno é uma solução comumente adoptada para, de uma forma mais económica, possibilitar o estabelecimento de uma circulação permanente. Não deve, contudo, ser utilizado em unidades de hemodiálise destinadas ao tratamento de portadores de VHB.

5 — Unidades individuais de tratamento de água — nos monitores que disponham de unidade individual de tratamento de água são exigíveis, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Descalcificador;
- b) Osmose inversa.

6 — Manutenção e controlo de uma unidade de tratamento de água:

- a) Regulamentos e protocolos — em local de fácil acesso a todo o pessoal envolvido no processo de tratamento de água deverá existir as seguintes informações escritas:
  - I) Marca, fornecedor e assistência relativamente a cada um dos componentes do sistema de tratamento de água;
  - II) Explicitação da duração típica de cada componente e forma de recuperação funcional — substituição *versus* regeneração;
  - III) Explicitação dos desinfetantes/esterilizantes e concentrações adequadas a cada componente;

IV) Forma de resolução de anomalias de funcionamento de cada componente, incluindo técnico ou entidade a contactar;

V) Protocolo pormenorizado dos testes a realizar e sua periodicidade;

VI) Protocolo pormenorizado das desinfecções a efectuar, incluindo periodicidade e tipo e concentrações de desinfetantes a utilizar;

b) Controlo de qualidade na unidade — o funcionamento de cada componente do sistema de tratamento de água deverá ser testado diariamente como forma de garantir que a qualidade da água não sofra deterioração em relação aos padrões exigidos. Devem ser incluídos no protocolo de avaliação diária os testes a seguir enumerados:

- I) Diferença de pressões à entrada e à saída da água em cada elemento;
- II) Dureza da água após o descalcificador (idealmente no fim do dia). Recomenda-se uma dureza de zero após descalcificação;
- III) Concentração de cloro antes e após o filtro de carvão (efectuado imediatamente a seguir à colheita da água e idealmente uma vez por turno). Recomenda-se uma concentração de 1 ppm a 1,5 ppm antes do filtro de carvão e, após este, de zero;
- IV) Sólidos totais dissolvidos (TDS) na água após OI. Este valor deverá ser inferior a 20 ppm ou, preferivelmente, a 15 ppm. Esta avaliação pode ser efectuada através da medição da condutividade (ou da resistividade) da água e poderá ser contínua, utilizando para o efeito um condutímetro (ou um resistímetro) intercalado no sistema de distribuição de água;
- V) Taxa de rejeição da OI (TR OI) — a taxa de rejeição da OI é determinada pela seguinte fórmula:

$$TR\ OI = 100 - \frac{(\text{Condutividade ou TDS após a OI}) \times 100}{(\text{Condutividade ou TDS antes da OI})}$$

Os valores habitualmente aceites são superiores a 90%. Quando se assiste a uma duplicação da taxa de qualificação inicial (por exemplo de 98% passa a 96%) ou quando os TDS na água pós-OI ultrapassam os valores referidos, devem ser efectuadas análises químicas da água para averiguar se se continuam a verificar os padrões de qualidade exigidos e ou proceder às medidas de recuperação da OI — limpeza, desinfecção, substituição;

VI) Taxa de recuperação da OI (Rec OI) — a taxa de recuperação da OI é determinada pela fórmula:

$$Rec\ OI = \frac{(\text{Fluxo de água produzida pela OI}) \times 100}{(\text{Fluxo de água à entrada da OI})}$$

Um decréscimo de 10% a 15% no seu valor habitual pode significar necessidade de limpeza e desinfecção da OI.

VII) Temperatura — a temperatura da água influencia a eficiência de funcionamento dos diferentes componentes da unidade de tratamento de água. Não deverá ultrapassar os limites referidos pela casa fornecedora do componente;

VIII) Acidez — o pH da água antes da OI deverá ser mantido dentro dos limites aconselhados pelo fornecedor. Na água produzida destinada à preparação de dialisante com bicarbonato não deve ser superior a 7;

c) Nas unidades individuais de tratamento de água aplicam-se, com as necessárias adaptações, os preceitos enunciados nas alíneas anteriores.

7 — Controlo laboratorial da qualidade da água — procedimentos mínimos a cumprir:

a) No início do funcionamento da unidade de tratamento de água — quando do início do funcionamento da unidade de tratamento de água, deverá ser repetidamente testada a qualidade de água produzida a fim de garantir que os padrões de qualidade exigidos são alcançados através do normal funcionamento do equipamento instalado.

b) Análises laboratoriais regulares — após testada a funcionalidade do equipamento seleccionado é recomendável:

1.º Pelo menos anualmente deverá proceder-se à análise química da água não tratada e da água produzida a fim de garantir a ausência de desvios do perfil da água fornecida e a continuidade da eficácia de funcionamento da unidade de tratamento de água;

2.º Semestralmente (ou, de preferência, trimestralmente), e procurando coincidir com as épocas de máxima e de mínima pluviosidade,



deverá proceder-se à determinação das concentrações de alumínio, de sulfato, de nitrato e de fluoreto, bem como à determinação do pH;

3.º No que respeita às análises bacteriológicas da água:

- I) Devem ser realizadas pelo menos uma vez por mês. Sempre que surja evidência de contaminação do sistema, deve-se submeter-lo a desinfecção e, após esta, efectuar análises bacteriológicas da água pelo menos três vezes em dias alternados até que esteja garantida a normalização da situação;
- II) Devem ser escrupulosamente respeitadas as técnicas de colheita:

- i) Local de colheita que assegure acesso directo ao jacto de água;
- ii) Funcionamento da unidade de tratamento da água há, pelo menos, trinta minutos;
- iii) Limpeza da boca de colheita com isopropanol a 70 %;
- iv) Rejeição prévia de, pelo menos, 1 l de água;
- v) Colheita de um l de água para recipiente estéril;
- vi) Processamento da amostra nos trinta minutos imediatos ou a sua conservação a 5º C por um período máximo de vinte e quatro horas.

- III) Devem contemplar a pesquisa de crescimento bacteriano a 22º C e a 37º C e a pesquisa de endotoxinas (*Limulus amoebocyte lysate* — LAL — ou similar). A pesquisa de micobactérias deve ser efectuada, pelo menos, semestralmente;

- IV) Devem ser efectuadas em água colhida nos seguintes pontos:

- i) Água da rede;
- ii) Água antes da OI;
- iii) Água após OI;
- iv) Boca de um monitor de HD (deverão ser seleccionadas bocas diferentes em cada colheita);
- v) Dialisante, pelo menos em 1/10 dos monitores;
- vi) Fim do sistema de distribuição ou numa ansa de retorno (opcional).

c) Nas unidades individuais de tratamento de água aplicam-se, com as necessárias adaptações, os preceitos enunciados nas alíneas anteriores.

#### 8 — Responsabilidade pela qualidade da água:

- a) Ao director clínico de uma unidade de hemodiálise cabem, no âmbito do tratamento e da qualidade da água para hemodiálise, as seguintes competências e responsabilidades:

- I) Aprovação do equipamento a instalar na unidade de tratamento de água;
- II) Definição do protocolo de vigilância da manutenção do equipamento e do controlo de qualidade de água;
- III) Definição de tarefas e competências do pessoal técnico responsável pela unidade de tratamento de água;
- IV) Velar pelo rigoroso cumprimento dos diferentes procedimentos.

- b) Sem prejuízo do número anterior, eventuais situações de co-responsabilidade dos diferentes sectores implicados numa unidade de tratamento de água — nomeadamente sector administrativo, casas fornecedoras do equipamento, casas responsáveis pela assistência técnica e técnicos responsáveis pela manutenção e controlo de qualidade — não poderão ser ignoradas.

#### E) Parâmetros de qualidade da água

##### 1 — Hemodiálise convencional:

	Níveis máximos admitidos	
	mg/l	µmol/l
Alumínio .....	0,004	0,014
Arsénio .....	0,05	0,70
Bário .....	0,10	0,70
Cádmio .....	0,01	0,09
Cálcio .....	2,00	2,50
Chumbo .....	0,05	0,24
Cloraminas .....	0,10	2,00
Cloro .....	0,50	7,00
Cobre .....	0,10	1,60
Crómio .....	0,05	1,00
Fluór .....	0,20	11,0

	Níveis máximos admitidos	
	mg/l	µmol/l
Magnésio .....	4,00	167,0
Mercurio .....	0,0002	0,001
Nitrato (N) .....	2,00	32,0
Potássio .....	8,00	205,0
Prata .....	0,05	0,46
Selénio .....	0,01	0,13
Sódio .....	70,0	3 043,0
Sulfato .....	100,0	1,042
Zinco .....	0,10	1,50
TDS .....	≤ 20 ppm (ou, preferivelmente, ≤ 15 ppm).	
Conductividade .....	≤ 35 µS (ou, preferivelmente, ≤ 27 µS).	
ou		
Resistividade .....	≥ 0,1 mOsm/cm (ou, preferivelmente, ≥ 0,5 mOsm/cm).	
CFU .....	≤ 200/ml.	
LAL .....	≤ 0,5 EU/ml.	
Micobactérias .....	0.	

2 — Hemodiálise de alto fluxo de hemodiafiltração — a água para produção de dialisante e para a produção *on line* de solução de reposição deve corresponder aos parâmetros definidos pelo conceito de «água bacteriológicamente ultrapura», excepto:

- I) CFU;
- II) LAL ≤ 0,025 EU/ml.

#### F) Listagem das doenças transmissíveis com relevância na diálise e instrução sobre a sua profilaxia

1 — Listagem das doenças transmissíveis com relevância na diálise e instrução sobre a sua profilaxia:

- a) São consideradas doenças transmissíveis com relevância na diálise as seguintes:

Hepatite B (HB);  
Hepatite C (HC);  
Síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

#### 2 — Hepatite B:

- a) Definição de portador do vírus da HB — é portador do vírus da hepatite B (HBV) todo o indivíduo que apresente uma das seguintes condições:

- 1.º Positividade da pesquisa do antígeno de superfície do vírus (HBsAg) por método sensível e específico; ou
- 2.º Positividade da pesquisa do anticorpo IgM anti-«core» (AcHBc-IgM) ou da PCR-HBV.

- b) Profilaxia da hepatite B em unidades de hemodiálise:

I) Medidas gerais — devem ser implementadas as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* e definidas pelos *Centers for Disease Control and Prevention* para o controlo de doenças por agentes transmitidos pelo sangue e seus derivados.

II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à normalidade das concentrações de transaminases e à negatividade do HBsAg determinado por método sensível.

#### III) Isolamento de doentes portadores de HBV:

a) Os doentes em hemodiálise ou técnicas afins portadores de HBV, com ou sem hepatite, devem efectuar o seu tratamento de depuração em unidade isolada (UI) de uso exclusivo para este grupo de doentes.

- β) Esta UI deve compreender, pelo menos, as seguintes instalações:

- i) Sala de hemodiálise;
- ii) Sanitários de doentes;
- iii) Vestiários de doentes.

χ) A água purificada destinada à UI não deve ser recirculada, excepto se o sistema purificador for exclusivo desta unidade;

b) A UI deve dispor de equipamento próprio e não compartilhável ou permutável com as outras unidades, excepto o referido na alínea ii) da alínea f) do capítulo C);

c) O pessoal destacado para trabalhar na UI deve obedecer a uma das seguintes condições:

- i) Apresentar um título de anticorpos anti-HBs superior ou igual a 10 UI/l; ou
- ii) Ser portador de HBV.

d) O pessoal portador de HBV deve trabalhar exclusivamente na UI;

e) O pessoal destacado na UI não deve, durante o seu período de destacamento, deslocar-se às outras unidades, aplicando-se a inversa ao pessoal destas últimas;

f) Uma vez terminado o turno de trabalho e antes de abandonar a UI, o vestuário e o equipamento protector utilizados devem ser rejeitados ou enviados, devidamente acondicionados, para desinfeção;

g) Na UI as medidas gerais de protecção e higiene (*universal precautions*) devem ser cuidadosamente observadas, devendo-se privilegiar o hipoclorito de sódio como desinfetante das instalações, do material e do equipamento;

h) O material rejeitado só deve abandonar a UI após acondicionamento em recipientes estanques, não conspurcados exteriormente e devidamente assinalados.

IV) Despiste no pessoal de portadores de HBV e de imunizados contra o HBV:

a) Todo o pessoal técnico e auxiliar que trabalhe nas salas de hemodiálise, que manuseie equipamento, material ou alimentos ou que, de alguma forma, contacte material ou produtos potencialmente infectantes deve submeter-se às normas de despiste definidas pela direcção clínica da unidade.

b) Recomenda-se que o pessoal referido no parágrafo anterior se submeta às seguintes pesquisas:

- i) Antes da admissão ou como primeira pesquisa: pesquisa de HBsAg, AcHbC-IgM e AcHbS;

ii) No pessoal sem AcHbS ou com título inferior a 10 UI/l:

Pesquisa de HBsAg de seis em seis meses;

Pesquisa de AcHbS uma vez por ano;

Se surgem na unidade um ou mais casos de portadores «de novo» de HBV, quer entre os doentes quer entre o pessoal, a pesquisa de HBsAg deve ser efectuada mensalmente, pelo menos até ter decorrido um ano após a detecção do último caso.

Ver recomendações sobre vacinação — Directiva VI;

iii) No pessoal com título de AcHbS superior ou igual a 10 UI/l:

Titulação de AcHbS uma vez por ano;

Se surgem na unidade um ou mais casos de portadores «de novo» de HBV, quer entre os doentes quer entre o pessoal, a pesquisa de AcHbS deve passar a ser efectuada de quatro em quatro meses nos elementos que apresentem baixo título, perto de 10 UI/l, pelo menos até ter decorrido um ano após a detecção do último caso.

Ver recomendações sobre vacinação — Directiva VI

V) Despiste nos doentes hemodializados de portadores de HBV e de imunizados contra o HBV:

a) Antes da admissão: pesquisa de HBsAg, AcHbC-IgM e AcHbS.

Nota. — A unidade só poderá admitir doentes portadores de HBV se dispuser de UI.

b) Nos doentes sem AcHbS ou com título inferior a 10 UI/l:

Pesquisa de HBsAg pelo menos trimestral;

Pesquisa de AcHbS uma vez por ano;

Se surgem na unidade um ou mais casos de portadores «de novo» de HBV, quer entre os doentes quer entre o pessoal, a pesquisa de HBsAg poderá ser efectuada mensalmente, pelo menos até terem decorrido seis meses após a detecção do último caso;

c) Nos doentes com título de AcHbS superior ou igual a 10 UI/l:

Titulação de AcHbS pelo menos semestral;

Se surgem na unidade um ou mais casos de portadores «de novo» de HBV, quer entre os doentes quer entre o pessoal, a pesquisa de AcHbS deve passar a ser efectuada mensalmente nos elementos que apresentem baixo título, perto de 10 UI/l, pelo menos até ter decorrido um ano após a detecção do último caso;

d) Nos doentes HBsAg positivos, a pesquisa deste antígeno deve ser efectuada semestralmente. Se se observar negatividade, deve-se pesquisar o AcHbS; se esta pesquisa for positiva, o doente deve ser considerado não-portador.

VI) Vacinação do pessoal:

a) Recomenda-se a imunização activa do pessoal técnico e auxiliar que trabalhe nas salas de hemodiálise, que manuseie equipamento, material ou alimentos ou que, de alguma forma, contacte com material ou com produtos potencialmente infectantes;

b) Deve-se utilizar a via intramuscular na região deltoideia e é preconizado o esquema de vacinação normalizado pela Direcção-Geral da Saúde.

Se o título de AcHbS for igual ou inferior a 10 UI/l, deve-se ministrar dose de reforço de 20 µg.

VII) Vacinação dos doentes:

a) Recomenda-se a imunização activa em todos os doentes em hemodiálise ou, preferivelmente, tão precoce quanto possível em todos os candidatos a hemodiálise, desde que sejam HBsAg e AcHbS negativos;

b) Deve-se utilizar a via intramuscular na região deltoideia e é preconizado o seguinte esquema de vacinação:

- 1.º Primeira dose de 40 µg;
- 2.º Passado um mês, segunda dose de 40 µg;
- 3.º Passados três meses sobre a primeira dose, terceira dose de 40 µg;
- 4.º Passados seis meses sobre a primeira dose, quarta dose de 40 µg;
- 5.º Titulação de AcHbS quatro meses após a última dose e, depois, com a frequência preconizada;
- 6.º Se o título de AcHbS for igual ou inferior a 10 UI/l, ministrar doses de reforço de 40 µg até, pelo menos, três ministrações. Este protocolo de reforço não invalida outros protocolos alternativos.

c) Profilaxia da HB em unidades de diálise peritoneal:

i) Medidas gerais — devem ser implementadas as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* e definidas pelos Centers for Disease Control and Prevention;

ii) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à normalidade das concentrações de transaminases e à negatividade do HBsAg determinado por método sensível;

iii) O material rejeitado só deve abandonar a UI após acondicionado em recipientes estanques, não conspurcados exteriormente e devidamente assinalados;

iv) Despiste de portadores e de imunizados e vacinação do pessoal e dos doentes — recomendações idênticas às preconizadas para unidades de hemodiálise.

d) Contaminação:

i) Em caso de contacto com material conspurcado e eventualmente contaminado, deve-se de imediato ter os seguintes procedimentos:

a) Ferimentos provocados por instrumentos ou equipamento — provocar de imediato sangria e lavar com água corrente e sabão ou detergente;

b) Contaminação de lesões ou erosões cutâneas com sangue ou outros fluidos contaminados (saliva, urina, fezes, lavado de dialisadores) — lavar de imediato com água corrente e sabão ou detergente;

c) Contaminação de mucosas (boca, olhos) — lavar de imediato e abundantemente com soro fisiológico;

d) Contaminação de pele sã — lavar de imediato com solução de hipoclorito, seguindo-se lavagem com água corrente e sabão ou detergente;

ii) Se o elemento do pessoal apresenta AcHbS, mas com título inferior ou igual a 10 UI/l, deve-se efectuar dose de reforço de 20 µg nas quarenta e oito horas após a contaminação;

iii) Se o elemento do pessoal não apresenta AcHbS, deve-se ministrar por via intramuscular, tão cedo quanto possível e até quarenta e oito horas após o contacto com o material contaminado, 0,08 ml/kg de imunoglobulina específica até um máximo de 5 ml. A esta imunização passiva deve-se associar vacinação.

e) Aconselhamento a portadores de HBV:

i) Os portadores de HBV deverão ser elucidados da sua situação e alertados para o risco de contágio dos seus familiares. Designadamente, deve-se-á proceder ao aconselhamento relativo ao uso de material e utensílios contaminados (lâmina de barbear, escova de dentes, pensos higiénicos) e à actividade sexual;

ii) Aos portadores deverá ser solicitado que promovam o controlo laboratorial e a vacinação dos seus familiares;

f) Responsabilidade de definição e de cumprimento das normas

i) Compete ao director clínico da unidade definir as normas profiláticas da HB, bem como vigiar o seu cumprimento;



II) As normas estabelecidas deverão ser amplamente divulgadas e discutidas com o pessoal e deverão constar de documento escrito de fácil acesso.

3 — Hepatite C:

a) Definição de portador do vírus da HC — é portador do vírus da hepatite C (HCV) todo o indivíduo que apresente uma das seguintes condições:

Positividade da pesquisa de anticorpo anti-HCV (AcHCV);  
Positividade da pesquisa de PCR-HCV.

b) Profilaxia da hepatite C em unidades de hemodiálise:

I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;

II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à normalidade das concentrações de transaminases e à negatividade do anticorpo AcHCV determinado por método sensível;

III) Recomenda-se que deva ser utilizado para cada doente o mesmo monitor de hemodiálise e que cada monitor só deva ser usado no tratamento dos mesmos doentes («fixação» de monitores);

IV) Recomenda-se, sem prejuízo da alínea anterior, que haja monitores específicos para doentes com AcHCV ou com HC;

V) Recomenda-se que na unidade seja definida uma área para tratamento exclusivo dos doentes com HC ou com AcHCV, que o material aqui utilizado (esfigmomanómetros, pinças, etc.) não seja permutável com o da outra área «não infectada» e que, em cada uma destas áreas, o pessoal seja fixo durante os turnos de tratamento;

VI) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e trimestralmente, a pesquisa do anticorpo anti-HCV;

VII) Em alternativa ao número anterior, pode-se seguir o seguinte esquema:

- a) Nos doentes anti-HCV negativos, pesquisa trimestral de anti-HCV;
- b) Nos doentes com anti-HCV positivo, pesquisa semestral de anti-HCV;

VIII) A seroconversão anti-HCV de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores poderá indicar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas; poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente de anti-HCV entre os doentes e o pessoal.

IX) Medida idêntica à preconizada no número anterior deverá ser adotada nas unidades com prevalência de portadores do HCV superior a 20 %;

X) É aconselhável a pesquisa da PCR-HCV nos doentes que apresentam seroconversão ou seronegativação e nos que apresentam indicadores de hepatocitólise sem outra causa evidente; é, ainda, aconselhável efectuar a genotipagem e a determinação da virémia dos doentes com PCR-HCV positiva;

XI) Embora não seja clara a utilidade da pesquisa de AcHCV entre o pessoal, sugere-se que ela seja efectuada antes da sua admissão e anualmente.

c) Profilaxia da hepatite C em unidades de diálise peritoneal:

I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;

II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à normalidade das concentrações de transaminases e à negatividade do anticorpo AcHCV determinado por método sensível;

III) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e semestralmente, a pesquisa do anticorpo anti-HCV;

IV) Em alternativa ao número anterior, pode-se seguir o seguinte esquema:

- a) Nos doentes anti-HCV negativos: pesquisa semestral de anti-HCV;
- b) Nos doentes com anti-HCV positivo: pesquisa anual de anti-HCV;

V) A seroconversão anti-HCV de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores

podrá indicar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas; poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente de anti-HCV entre os doentes e o pessoal;

VI) É aconselhável a pesquisa da PCR-HCV nos doentes que apresentam seroconversão ou seronegativação e nos que apresentam indicadores de hepatocitólise sem outra causa evidente; é, ainda, aconselhável efectuar a genotipagem e a determinação da virémia dos doentes com PCR-HCV positiva;

VII) Embora não seja clara a utilidade da pesquisa de AcHCV entre o pessoal, sugere-se que ela seja efectuada antes da sua admissão e anualmente.

4) Síndrome da imunodeficiência adquirida:

a) Definição de portador de HIV — é portador do HIV todo o indivíduo que apresente positividade da pesquisa de anticorpo anti-HIV (AcHIV) por método sensível e específico;

b) Profilaxia do contágio com HIV em unidades de hemodiálise:

I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;

II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à negatividade do AcHIV determinado por método sensível;

III) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e semestralmente, a pesquisa de AcHIV;

IV) Em alternativa ao número anterior, pode-se seguir o seguinte esquema:

- a) Nos doentes AcHIV negativos, pesquisa semestral de AcHIV;
- b) Nos doentes com AcHIV positivo: pesquisa anual de AcHIV;

V) Doentes portadores são de HIV:

a) Recomenda-se a «fixação» de monitores: disponibilidade de monitores específicos para os doentes com AcHIV; utilização para cada doente, do mesmo monitor;

b) Recomenda-se que na unidade seja definida uma área para tratamento exclusivo dos doentes com AcHIV, que o material aqui utilizado (esfigmomanómetros, pinças, etc.) não seja permutável com o da outra área «não infectada» e que, em cada uma destas áreas, o pessoal seja fixo durante os turnos de tratamento;

VI) Doentes com sida:

a) Os doentes com sida devem efectuar o seu tratamento hemodialítico em unidades de isolamento hospitalares;

c) Profilaxia do contágio com HIV em unidades de diálise peritoneal:

I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;

II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à negatividade do AcHIV determinado por método sensível;

III) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e anualmente, a pesquisa de AcHIV.

5 — Limites éticos e deontológicos:

a) Na medida das possibilidades, e sem prejuízo do anteriormente exposto, deverá ser mantido o sigilo relativo à situação de portadores dos agentes referidos, quer relativamente ao pessoal quer aos doentes em diálise;

b) Em relação ao pessoal deve-se obter, após a sua elucidação, a anuência para efectuar as pesquisas e as vacinações preconizadas. No caso de essa anuência não ser obtida, o funcionário não poderá ser sujeito a quaisquer sanções ou discriminações para além das que resultem risco para a difusão dos vírus e que emanam das regras atrás expostas.

G) Periodicidade das consultas regulares de nefrologia

1 — Periodicidade das consultas regulares de nefrologia:

a) Sem prejuízo da necessidade da observação mais frequente em consulta de nefrologia, ou de situações que justifiquem

a observação urgente de um doente, recomenda-se que os doentes em diálise regular sejam observados por nefrologista de quatro em quatro meses ou, pelo menos, de seis em seis meses;

b) As consultas devem ser registadas nos processos clínicos.

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

##### 1 — Marcadores de eficácia dialítica:

###### a) Hemodiálise e técnicas afins:

I) Para avaliação da eficácia dialítica deve ser utilizada a taxa de extração da uréia (URR) e ou o índice Kt/V;

II) A avaliação da eficácia dialítica deve ser efectuada a todos os doentes pelo menos uma vez por mês;

III) O protocolo de colheita de amostras de sangue para avaliação da eficácia dialítica deve ser divulgado, por escrito, entre os técnicos que procedem a essas colheitas;

IV) As fórmulas utilizadas para o cálculo da eficácia dialítica devem ser definidas e explicitadas pelo director clínico;

V) São recomendados valores de URR e de Kt/V, determinados utilizando o modelo cinético em *single pool* da uréia:

a) Para doentes que efectuam tratamentos de quatro horas ou mais três vezes por semana:

URR superior ou igual a 70 %;

Kt/V superior ou igual a 1,3 por sessão;

b) Para doentes que efectuam tratamentos de três horas ou menos três vezes por semana:

URR superior ou igual a 80 %;

Kt/V superior ou igual a 1,7 por sessão;

###### b) Diálise peritoneal:

I) Para avaliação da eficácia dialítica deve ser utilizada a fórmula Kt/V/semana e a da clarificação da creatinina expressa em l/semana;

II) Recomenda-se que a avaliação da eficácia dialítica seja efectuada a todos os doentes preferivelmente de quatro em quatro meses;

III) O protocolo de colheita de amostras de sangue para avaliação da eficácia dialítica deve ser divulgado, por escrito, entre os técnicos que procedem a essas colheitas;

IV) As fórmulas utilizadas para o cálculo da eficácia dialítica devem ser definidas e explicitadas pelo director clínico;

V) São recomendados valores de:

a) Para técnicas de diálise contínua, Kt/V/semana superior ou igual a 2,1 e clarificação da creatinina superior ou igual a 60 l/semana;

b) Para técnicas descontinuas, em doentes com função residual, Kt/V/semana superior ou igual a 2,3 e clarificação da creatinina superior ou igual a 66 l/semana.

##### 2 — Marcadores de anemia:

a) Para avaliação da gravidade da anemia deve ser efectuado um hemograma pelo menos uma vez por mês a todos os doentes;

b) Para avaliação das reservas de ferro e da sua disponibilidade devem ser avaliadas a todos os doentes, pelo menos trimestralmente, a siderémia, a ferritinémia e a capacidade de saturação da transferrina;

c) Sem prejuízo de doentes com outras indicações ou limitações, são recomendados os seguintes valores:

Hemoglobina: 10-12 g/dl;

Hematócrito: 30-36 %;

Ferritina: 200-600 µg/l nos doentes sob eritropoietino-terapia.

##### 3 — Marcadores de impregnação aluminica nos doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

a) Para avaliação da impregnação aluminica deve ser determinada a aluminémia em todos os doentes, pelo menos quadrimestralmente;

b) Em alternativa à alínea a), determinar-se-á, pelo menos mensalmente, o teor de alumínio no dialisante; nestes casos, a determinação das aluminémias poderá ser efectuada apenas anualmente;

c) O teor de alumínio no dialisante deverá ser inferior ou igual a 4 µg/l;

d) Aluminémias superiores ou iguais a 40 µg/l podem indicar intoxicação aluminica e são indicação para efectuar a «prova da desferrioxamina» e, eventualmente, para proceder à sua terapêutica;

e) A incidência de 15 % ou mais de doentes com aluminémias superiores ou iguais a 40 µg/l pode indicar contaminação da água pelo que, nessas circunstâncias, deve ser revisto o seu sistema de purificação e a eficácia deste, devendo também ser analisada a água da rede pública com que a unidade de diálise é abastecida.

#### 4 — Incidência e prevalência da infecção pelo vírus da hepatite B:

a) Antes da admissão de um doente na unidade, deve-se-ão efectuar as seguintes pesquisas: HBsAg e AcHbc-IgM ou PCR-HBV;

b) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos trimestralmente, a pesquisa do antígeno de superfície do vírus da hepatite; B (HBsAg);

c) Em alternativa à alínea b), pode-se seguir o seguinte esquema:

I) Nos doentes HBsAg negativos e sem anticorpos anti-HBs ou com título de anti-HBs inferior a 10 UI/l, pesquisa trimestral de HBsAg;

II) Nos doentes com HBsAg positivo: pesquisa semestral de HBsAg;

III) Nos doentes com título de anti-HBs superior ou igual a 10 UI/l: doseamento pelo menos semestral de anti-HBs;

d) A seropositivação HBsAg de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores poderá indicar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas; poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente de HBsAg entre os doentes e o pessoal;

e) A incidência da infecção pelo HBV num determinado momento é avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Novos HBs})}{(\text{HBs neg}) + (\text{Novos HBs})} \times 100$$

em que:

(Novos HBs) — número de doentes com seropositivação num determinado momento;

(HBs neg) — número de doentes seronegativos nesse mesmo momento;

f) A incidência anual da infecção pelo HBV é avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Novos HBs ano})}{(\text{HBs neg Dez}) + ((\text{Novos HBs ano})/2 + (\text{In neg})/2)} \times 100$$

em que:

(Novos HBs ano) — número de seropositivações ocorridas ao longo do ano;

(HBs neg Dez) — número de doentes a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram HBsAg negativos;

(Out neg) — número de doentes que sempre tinham sido HBsAg negativos e que saíram da unidade (por transferência, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;

(In neg) — número de doentes que entraram na unidade ao longo do ano e que sempre foram HBsAg negativos;

g) A prevalência, em qualquer momento, da infecção pelo HBV numa unidade é calculada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{HBsAg} +)}{(\text{Total})} \times 100$$

em que:

(HBsAg +) — número de doentes HBsAg positivos num determinado momento;

(Total) — número total de doentes da unidade nesse mesmo momento;

h) É aconselhável a determinação mensal de indicadores de hepatólise: caso esta seja detectada e haja suspeita de infecção pelo HBV, apesar de a pesquisa de HBsAg ser negativa, poder-se-á justificar a pesquisa de anticorpo anti-Hbc(IgM) e ou da PCR-HBV.

#### 5 — Incidência e prevalência da infecção pelo vírus da hepatite C:

a) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e trimestralmente, a pesquisa do anticorpo anti-HCV;

b) Em alternativa à alínea a), pode-se seguir o seguinte esquema:

- I) Nos doentes anti-HCV negativos; pesquisa trimestral de anti-HCV;
- II) Nos doentes com anti-HCV positivo; pesquisa semestral de anti-HCV;

c) A seroconversão anti-HCV de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores poderá indiciar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas; poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente de anti-HCV entre os doentes e o pessoal;

d) A incidência da infecção pelo HCV num determinado momento é avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Novos HCV})}{(\text{HCV neg}) + (\text{Novos HCV})} \times 100$$

em que:

(Novos HCV) — número de doentes com seroconversão num determinado momento;  
(HCV neg) — número de doentes seronegativos nesse mesmo momento;

e) A incidência anual da infecção pelo HCV é avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Novos HCV ano})}{(\text{HCV neg Dez}) + (\text{Novos HCV ano})/2 + (\text{Out neg})/2 - (\text{In neg})/2} \times 100$$

em que:

(Novos HCV ano) — número de seropositivações ocorridas ao longo do ano;  
(HCV neg Dez) — número de doentes a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram anti-HCV negativos;  
(Out neg) — número de doentes que sempre tinham sido anti-HCV negativos e que saíram da unidade (por transferência, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;  
(In neg) — número de doentes que entraram na unidade ao longo do ano e que sempre foram anti-HCV negativos;

f) A prevalência, em qualquer momento, da infecção pelo HCV numa unidade é calculada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{HCV}+)}{(\text{Total})} \times 100$$

em que:

(HCV+) — número de doentes anti-HCV positivos num determinado momento;  
(Total) — número total de doentes da unidade nesse mesmo momento;

g) É aconselhável a pesquisa da PCR-HCV nos doentes que apresentam seroconversão ou seronegativação e nos que apresentam indicadores de hepatocitólise sem outra causa evidente; é, ainda, aconselhável efectuar a genotipagem e a determinação da virémia dos doentes com PCR-HCV positiva.

#### 6 — Mortalidade e suas causas:

a) É recomendado que nas unidades de diálise seja implementado um registo de doentes falecidos onde constem os seguintes elementos:

Identificação do doente;  
Etiologia da insuficiência renal;  
Data de falecimento;  
Idade à data de falecimento;  
Tempo de permanência em tratamento substitutivo;  
Comorbilidade;  
Local onde ocorreu o falecimento;  
Causa de falecimento (segundo lista anexa);  
Outros elementos considerados relevantes;

b) A mortalidade anual é determinada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Mortos})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2} \times 100$$

em que:

(Mortos) — número de doentes falecidos durante o ano;  
(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;  
(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;  
(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

c) As causas de morte devem ser codificadas segundo listagem anexa.

7 — Morbidade e suas causas — a morbilidade é avaliada pelos internamentos hospitalares:

a) É recomendado que nas unidades de diálise seja implementado um registo de internamentos hospitalares onde constem os seguintes elementos:

Identificação do doente;  
Etiologia da insuficiência renal;  
Motivo de internamento (segundo lista anexa);  
Local de internamento;  
Data de internamento;  
Data da alta;  
Número de dias de internamento;  
Procedimentos relevantes ocorridos durante o internamento;  
Outros elementos considerados relevantes;

b) Internamentos/doente . ano é determinado pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\Sigma \text{ dias int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2} \times 100$$

em que:

(N.º int) — número total de internamentos ocorridos durante o ano;  
(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;  
(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;  
(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

c) Número de dias de internamento/doente . ano é determinado pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\Sigma \text{ dias int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Σ dias int) — somatório dos dias de internamento ocorridos durante o ano;  
(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;  
(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;  
(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

d) A relação Número de doentes internados/total doentes . ano é determinada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Doentes int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Doentes int) — número de doentes que sofreram um ou mais internamentos durante o ano;  
(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;  
(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;  
(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

e) Os motivos de internamento devem ser codificados segundo listagem anexa.

## 8 — Qualidade da água e do equipamento para a sua purificação:

## a) Parâmetros de qualidade da água para hemodíalise:

## I) Hemodíalise convencional:

	Níveis máximos admitidos	
	mg/l	μmol/l
Alumínio .....	0,004	0,014
Arsénio .....	0,005	0,70
Bário .....	0,10	0,70
Cádmio .....	0,001	0,09
Cálcio .....	2,00	250
Chumbo .....	0,005	0,24
Cloraminas .....	0,10	2,00
Cloro .....	0,50	7,00
Cobre .....	0,10	1,60
Cromio .....	0,014	1,00
Fluór .....	0,20	11,0
Magnésio .....	4,00	167,0
Mercurio .....	0,0002	0,001
Nitrato (N) .....	2,0	32,0
Potássio .....	8,00	205,0
Prata .....	0,005	0,46
Selénio .....	0,01	0,13
Sódio .....	70,0	3 043,0
Sulfato .....	100,0	1,042
Zinco .....	0,10	1,50
TDS .....	≤ 20 ppm (ou, preferivelmente, ≤ 15 ppm).	
Conductividade .....	≤ 35 μS (ou, preferivelmente, ≤ 27 μS).	
ou		
Resistividade .....	≥ 0,1 mΩ/cm (ou, preferivelmente, ≥ 0,5 mΩ/cm).	
CFU .....	≤ 200/ml.	
LAL .....	≤ 0,5 EU/ml.	
Micobactérias .....	0.	

II) Hemodíalise de alto fluxo e hemodiafiltração — a água para produção de dialisante e para a produção *on line* de solução de reposição deve corresponder aos parâmetros definidos pelo conceito de «água bacteriológicamente ultrapura», excepto:

- i) CFU < 100/4 ou < 1/10 ml;
- ii) LAL ≤ 0,03 EU/ml;

b) Seleção do equipamento de uma unidade de tratamento de água — a seleção do equipamento necessário é feita em função dos pontos I) e II):

I) Definição das características da água bruta disponível na zona de instalação da unidade de hemodíalise — junto das entidades fornecedoras da água de consumo dever-se-á obter as informações e estabelecer os protocolos a seguir discriminados:

- i) Qualidade média da água fornecida;
- ii) Perfis de pior qualidade e sua incidência sazonal;
- iii) Identificação do(s) responsável(is) pelo controlo da qualidade de água;
- iv) Estabelecimento de um protocolo de intercâmbio regular de informação escrita;
- v) Forma de contacto mútuo urgente (responsável pela entidade fornecedora de água e responsável pela unidade de hemodíalise) para informações relativas a qualquer alteração inesperada na qualidade da água bem como nos procedimentos do seu tratamento;

II) Definição das necessidades máximas de quantidade e de pressão de água — estas especificações dependem das dimensões e dos procedimentos (por exemplo técnicas de alto fluxo) a praticar na unidade de hemodíalise a instalar, devendo essas necessidades ser sempre sobrevalorizadas em, pelo menos, 25 %;

III) Seleção do equipamento — a seleção do equipamento necessário é feita em função dos pontos I), II) e III);

IV) Seleção do fornecedor — na seleção do fornecedor do equipamento dever-se-á ter em consideração a qualidade e a quantidade

de especificações das condições de funcionamento e as garantias de apoio técnico e de fornecimento do material de manutenção. A idoneidade da firma, confirmada através da sua história dos serviços anteriormente prestados, é outro aspecto a considerar;

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

i) Instalações — o local de instalação da unidade de tratamento de água deve dispor de ventilação e, se necessário, de climatização de forma a garantir o cumprimento das condições exigidas para o bom funcionamento dos equipamentos a instalar e para a não adulteração da qualidade da água produzida. Não deve receber luz natural e a temperatura ambiente não deve ser superior a 23°C. Deverá ter-se em conta a necessidade de se tratar de um local isolado, de acesso restrito ao pessoal técnico encarregado da manutenção da unidade e aos elementos responsáveis pelo controlo de qualidade da hemodíalise no Centro;

II) Definição dos elementos do equipamento — a definição da constituição e da especificação dos elementos necessários para a instalação de um sistema de tratamento de água eficaz em determinada região depende da avaliação criteriosa da qualidade da água fornecida pela entidade abastecedora, das necessidades de débitos, de volumes e de pressões e do grau de exigência resultante das técnicas praticadas. Não é, assim, possível definir um modelo universal.

Todavia, e sem prejuízo do atrás referido, consideram-se equipamento mínimo de uma unidade tipo os elementos a seguir enumerados:

- i) Cisterna ou tanque de sedimentação;
- ii) Sistema de cloragem;
- iii) Filtro(s) de sedimentação;
- iv) Descalcificador(es);
- v) Filtro(s) de carvão;
- vi) Filtro(s) de partículas;
- vii) Osmose inversa (OI);
- viii) Depósito(s) ou tanque(s) de água tratada;
- ix) Microfiltros (ou ultrafiltros);
- x) Sistema de distribuição de água.

i) Cisterna ou tanque de sedimentação — deve obedecer aos seguintes requisitos:

- 1.º Capacidade que assegure o armazenamento de água não tratada necessária para um turno de tratamento (volume de água tratada necessária + volume de água rejeitada pelo sistema de processamento);
- 2.º Revestido por material inerte e resistente à acção corrosiva do cloro;
- 3.º Fundo em declive que garanta uma fácil drenagem e limpeza dos produtos sedimentados;
- 4.º Tomada de água acima da zona de sedimentação (geralmente 20 cm-30 cm acima do ponto mais alto do fundo).

ii) Sistema de cloragem, com:

- 1.º Depósito de cloro com capacidade mínima para as necessidades de dois dias de funcionamento da unidade;
- 2.º Determinação regular ou contínua da concentração de cloro na água;
- 3.º Bomba injectora.

iii) Filtro de sedimentação — o número de unidades, a sua disposição e as suas especificações dependem das necessidades da unidade e da qualidade da água fornecida pela rede de abastecimento.

iv) Descalcificador — o referido no ponto iii) é, também, aqui aplicável. Geralmente, para águas «moles», basta uma unidade (desde que possua a produção necessária) e, para águas «duras», é recomendável possuir duas unidades dispostas em série.

v) Filtro de carvão — número de elementos e disposição adaptados às necessidades da unidade.

vi) Filtro de partículas — destina-se, sobretudo, à retenção de partículas libertadas pelo filtro de carvão. A sua malha deve ser, no máximo, de 3 μ sendo, porém, preferível inserir outro em série com malha de 1 μ.

vii) Osmose inversa — deve obedecer aos seguintes requisitos:

- 1.º Fluxo máximo de água produzida igual ou superior a 125 % das necessidades máximas da unidade em água tratada;
- 2.º Taxa de rejeição ≥ 90 %;
- 3.º Água produzida com TDS ≤ 20 ppm (conductividade ≤ 35 μS) ou, preferivelmente, ≤ 15 ppm (≤ 27 μS).

Por vezes, em resultado quer da qualidade da água fornecida, quer da qualidade pretendida para a água produzida (hemodíalise de alto fluxo ou hemodiafiltração, por exemplo), quer, ainda, das quantidades exigidas, será necessário colocar duas ou mais células de OI em série ou em paralelo ou utilizar ultrafiltro em série com a OI.



viii) Depósito ou tanque de água tratada — os tanques de armazenamento de água tratada devem obedecer aos seguintes requisitos:

- 1.º Serem de (ou revestidos por) material inerte e resistente aos produtos desinfetantes/esterilizantes utilizados;
- 2.º Estarem protegidos do contacto com o ar (arejamento com filtros bacterianos);
- 3.º Possuírem uma configuração da sua base que garanta uma fácil drenagem dos produtos acumulados;
- 4.º Não serem sobredimensionados em relação às necessidades da unidade de forma a minorar os riscos de crescimento bacteriano que a estagnação de água comporta (no mínimo duas renovações totais de água tratada por dia de funcionamento).

*Nota.* — O depósito de água tratada é dispensável, designadamente se são prosseguidas técnicas de alto fluxo; o sistema purificador deverá, contudo, assegurar a produção de água, em termos de caudal e de pressão, necessária para a actividade da unidade.

ix) Microfiltros após OI — a água tratada bombeada a partir dos depósitos deve ser microfiltrada (malha  $\leq 1 \mu$ ).

Nas unidades onde são praticadas técnicas de diálise de alto fluxo ou hemodiafiltração/hemofiltração *on line* terá de se proceder à instalação de ultrafiltros que garantam não só a esterilidade, mas, também, a apirogenicidade da água (malha  $\leq 0,22 \mu$ ).

x) Sistema de distribuição de água tratada — no sistema de distribuição de água tratada deve-se dar particular atenção o seguinte:

- 1.º A tubagem deve ser constituída por material inerte (por exemplo: aço inoxidável, vidro, propileno, cloreto de polivinil — PVC) que garanta a ausência de libertação de iões contaminantes da água e que seja compatível com os produtos utilizados na limpeza e na desinfecção;
- 2.º As bombas e os manómetros de pressão deverão, também, ser constituídos por material inerte e resistente aos desinfetantes;
- 3.º Todas as conexões deverão ser feitas por método de soldadura a fim de reduzir o risco de crescimento bacteriano;
- 4.º O sistema de distribuição de água não deverá conter espaços sem circulação permanente de água. O recurso a um sistema de retorno é uma solução comumente adoptada para, de uma forma mais económica, possibilitar o estabelecimento de uma circulação permanente. Não deve, contudo, ser utilizado em unidades de hemodiálise destinadas ao tratamento de portadores de VHB.

III) Unidades individuais de tratamento de água — nos monitores que disponham de unidade individual de tratamento de água são exigíveis, pelo menos, os seguintes elementos:

- i) Descalcificador;
- ii) Osmose inversa;

IV) Manutenção e controlo de uma unidade de tratamento de água:

- a) Regulamentos e protocolos — em local de fácil acesso a todo o pessoal envolvido no processo de tratamento de água deverão existir as seguintes informações escritas:
  - i) Marca, fornecedor e assistência relativamente a cada um dos componentes do sistema de tratamento de água;
  - ii) Explicação da duração típica de cada componente e forma de recuperação funcional — substituição *versus* regeneração;
  - iii) Explicação dos desinfetantes/esterilizantes e das concentrações adequadas a cada componente;
  - iv) Forma de resolução de anomalias de funcionamento de cada componente, incluindo técnico ou entidade a contactar;
  - v) Protocolo pormenorizado dos testes a realizar e sua periodicidade;
  - vi) Protocolo pormenorizado das desinfecções a efectuar, incluindo periodicidade e tipo e concentrações de desinfetantes a utilizar;

b) Controlo de qualidade na unidade — o funcionamento de cada componente do sistema de tratamento de água deverá ser testado diariamente como forma de garantir que a qualidade da água não sofra deterioração em relação aos padrões exigidos. Devem ser incluídos no protocolo de avaliação diária os testes a seguir enumerados:

- i) Diferença de pressões à entrada e à saída da água em cada elemento;

ii) Dureza da água após o descalcificador (idealmente no fim do dia). Recomenda-se uma dureza de zero após descalcificador;

iii) Concentração de cloro antes e após o filtro de carvão (efectuado imediatamente a seguir à colheita da água e idealmente uma vez por turno). Recomenda-se uma concentração de 1 ppm a 1,5 ppm antes do filtro de carvão e, após este, de 0;

iv) Sólidos totais dissolvidos (TDS) na água após OI. Este valor deverá ser inferior a 20 ppm ou, preferivelmente, a 15 ppm. Esta avaliação pode ser efectuada através da medição da condutividade (ou da resistividade) da água e poderá ser contínua, utilizando para o efeito um condutímetro (ou um resistímetro) intercalado no sistema de distribuição de água;

v) Taxa de rejeição da OI (TR OI) — a taxa de rejeição da OI é determinada pela seguinte fórmula:

$$TR\ OI = 100 - \frac{(Conductividade\ ou\ TDS\ após\ a\ OI)}{(Conductividade\ ou\ TDS\ antes\ da\ OI)} \times 100$$

Os valores habitualmente aceites são superiores a 90%. Quando se assiste a uma duplicação da taxa de qualificação inicial (por exemplo de 98% passa a 96%) ou quando os TDS na água pós-OI ultrapassam os valores referidos, devem ser efectuadas análises químicas da água para averiguar se se continuam a verificar os padrões de qualidade exigidos e ou proceder às medidas de recuperação da OI — limpeza, desinfecção, substituição;

vi) Taxa de recuperação da OI (Rec OI) — a taxa de recuperação da OI é determinada pela fórmula:

$$Rec\ OI = \frac{(Fluxo\ de\ água\ produzida\ pela\ OI)}{(Fluxo\ de\ água\ à\ entrada\ da\ OI)} \times 100$$

Um decréscimo de 10% a 15% no seu valor habitual pode significar necessidade de limpeza e desinfecção da OI;

vii) Temperatura — a temperatura da água influencia a eficiência de funcionamento dos diferentes componentes da unidade de tratamento de água. Não deverá ultrapassar os limites referidos pela casa fornecedora do componente;

viii) Acidez — o pH da água antes da OI deverá ser mantido dentro dos limites aconselhados pelo fornecedor. Na água produzida destinada à preparação de dialisante com bicarbonato não deve ser superior a 7;

I) Nas unidades individuais de tratamento de água aplicam-se, com as necessárias adaptações, os preceitos enunciados nas alíneas anteriores;

d) Controlo laboratorial da qualidade da água — procedimentos mínimos a cumprir:

1) No início do funcionamento da unidade de tratamento de água — aquando do início do funcionamento da unidade de tratamento de água, deverá ser repetidamente testada a qualidade de água produzida a fim de garantir que os padrões de qualidade exigidos são alcançados através do normal funcionamento do equipamento instalado.

II) Análises laboratoriais regulares — após testada a funcionalidade do equipamento seleccionado é recomendável:

1.º Pelo menos anualmente deverá proceder-se à análise química da água não tratada e da água produzida a fim de garantir a ausência de desvios do perfil da água fornecida e a continuidade da eficácia de funcionamento da unidade de tratamento de água;

2.º Semestralmente (ou, de preferência, trimestralmente), e procurando coincidir com as épocas de máxima e de mínima pluviosidade, deverá proceder-se à determinação das concentrações de alumínio, de sulfato, de nitrato e de fluoreto, bem como à determinação do pH;

3.º No que respeita às análises bacteriológicas da água:

- a) Devem ser realizadas pelo menos uma vez por mês. Sempre que surja evidência de contaminação do sistema, deve-se submeter à desinfecção e, após esta, efectuar análises bacteriológicas da água pelo menos três vezes em dias alternados até que esteja garantida a normalização da situação;
- b) Devem respeitar escrupulosamente as técnicas de colheita:

- i) Local de colheita que assegure acesso directo ao jacto de água;
- ii) Funcionamento da unidade de tratamento de água há, pelo menos, trinta minutos;

- iii) Limpeza da boca de colheita com isopropanol a 70 %;
- iv) Rejeição prévia de, pelo menos, um litro de água;
- v) Colheita de um litro de água para recipiente estéril;
- vi) Processamento da amostra nos trinta minutos imediatos ou a sua conservação a 5°C por um período máximo de vinte e quatro horas.
- x) Devem contemplar a pesquisa de crescimento bacteriano a 22°C e a 37°C e a pesquisa de endotoxinas (*Limulus amoebocyte lysate* — LAL — ou similar). A pesquisa de micobactérias deve ser efectuada, pelo menos, semestralmente;
- δ) Devem ser efectuadas em água colhida nos seguintes pontos:
- Água da rede;
  - Água antes da OI;
  - Água após OI;
  - Boca de um monitor de HD (deverão ser seleccionadas bocas diferentes em cada colheita);
  - Dialisante, pelo menos em 1/10 dos monitores;
  - Fim do sistema de distribuição ou numa ansa de retorno (opcional).
- e) Nas unidades individuais de tratamento de água aplicam-se, com as necessárias adaptações, os preceitos enunciados nas alíneas anteriores:

#### I) Requisitos do relatório anual da actividades

O relatório anual de actividades deve ser elaborado de acordo com o modelo anexo.

#### ANEXO I

**Relatório anual de actividade a que se refere o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro.**

Unidade: ...  
 Director clínico: ...  
 Ano a que se refere o relatório: ...  
 Classificação da unidade segundo o Decreto-Lei n.º 505/99: ...  
 Valências prosseguidas na unidade: ...  
 1 — Equipamento técnico de unidade específico por técnica dialítica e pelas suas variedades:

2 — Água para hemodiálise:  
 a) Alterações e reparações do sistema (elementos sobre os quais incidiram, motivos e datas):

- b) Número de exames bacteriológicos efectuados;
- c) Listagem dos exames bacteriológicos cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no Manual de Boas Práticas (datas, laboratórios, pontos de colheita, resultados):

Data	Laboratório	Ponto de colheita	Resultado

- d) Número de pesquisas de endotoxinas efectuadas.
- e) Listagem das pesquisas de endotoxinas cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no Manual de Boas Práticas (datas, laboratórios, pontos de colheita, resultados):

Data	Laboratório	Método	Resultado

- f) Número de pesquisas de micobactérias efectuadas;
- g) Listagem das pesquisas de micobactérias cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no Manual de Boas Práticas (datas, laboratórios, resultados):

Data	Laboratório	Resultado

- h) Número de análises químicas laboratoriais da água tratada efectuado;

i) Listagem das análises químicas da água tratada cujos resultados não correspondem aos parâmetros de qualidade definidos no Manual de Boas Práticas (datas, laboratórios, resultados):

Data	Laboratório	Alumínio	Sulfato	Nitrato	Fluoreto	PH

- j) TDS na água tratada:

I) Média anual;

II) Episódios de TDS  $\geq 20$  ppm (datas, TDS):

Data	TDS

- k) Taxa de rejeição da OI:

I) Média anual;

II) Episódios de taxa de rejeição  $\leq 90$  % (datas, taxas de rejeição):

Data	Taxa de rejeição

- 3 — Movimento de doentes:

a) Doentes em tratamento a 31 de Dezembro do ano anterior:

I) Número total de doentes;

II) Número de doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

- Total;
- Em hemodiálise convencional;
- Em hemodiálise de alto fluxo;
- Em hemodiafiltração;
- Em hemofiltração;

III) Número de doentes em diálise peritoneal:

- Total;
- Em DPCA;
- Em DPA;
- Em outras técnicas de DP (especificar): ...

b) Doentes em tratamento a 31 de Dezembro do ano em análise:

I) Número total de doentes;

II) Número de doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

- Total;
- Em hemodiálise convencional;
- Em hemodiálise de alto fluxo;
- Em hemodiafiltração;
- Em hemofiltração;

III) Número de doentes em diálise peritoneal:

- Total;
- Em DPCA;

- x) Em DPA;  
b) Em outras técnicas de DP (especificar): ...
- c) Doentes admitidos durante o ano:  
I) Número total de doentes admitidos;  
II) Número de novos doentes (doentes que iniciam tratamento substitutivo);  
III) Número de doentes transferidos de outras unidades:  
a) Total;  
b) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afins;  
c) Que se encontravam em diálise peritoneal;  
d) Transferidos de unidades de transplantação;
- d) Doentes transferidos para outras unidades durante o ano:  
I) Número total de doentes transferidos;  
II) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim para se manterem em hemodiálise ou técnica afim;  
III) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim para iniciarem diálise peritoneal;  
IV) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim para serem transplantados;  
V) Que se encontravam em diálise peritoneal para se manterem em diálise peritoneal;  
VI) Que se encontravam em diálise peritoneal para iniciarem hemodiálise ou técnica afim;  
VII) Que se encontravam em diálise peritoneal para serem transplantados;
- e) Movimento interno de doentes (mudanças de modalidade terapêutica ocorridas na unidade):  
I) Número de doentes que transitaram da hemodiálise ou técnica afim para a diálise peritoneal;  
II) Número de doentes que transitaram da diálise peritoneal para a hemodiálise ou técnica afim;
- f) Número de doentes que suspenderam terapêutica depurativa por recuperação da função renal e que assim se mantêm a 31 de Dezembro do ano em análise:  
I) Total;  
II) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim;  
III) Que se encontravam em diálise peritoneal;
- g) Número de doentes falecidos durante o ano:  
I) Total;  
II) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim;  
III) Que se encontravam em diálise peritoneal.

## 4 — Caracterização da população dialisada:

- a) Por sexos a 31 de Dezembro do ano em análise:  
I) Número de mulheres;  
II) Número de homens;
- b) Média de idades a 31 de Dezembro do ano em análise;
- c) Doentes com idade igual ou superior a 65 anos:  
I) Número a 31 de Dezembro do ano anterior;  
II) Número de admitidos;  
III) Número de falecidos;  
IV) Número de transferidos;  
V) Número dos que recuperaram a função renal e assim se mantêm a 31 de Dezembro;  
VI) Número a 31 de Dezembro do ano em análise;
- d) Doentes com idade inferior ou igual a 15 anos:  
I) Número a 31 de Dezembro do ano anterior;  
II) Número de admitidos;  
III) Número de falecidos;  
IV) Número de transferidos;  
V) Número dos que recuperaram a função renal e assim se mantêm a 31 de Dezembro;  
VI) Número a 31 de Dezembro do ano em análise;

## e) Doentes diabéticos:

- I) Número a 31 de Dezembro ano anterior;  
II) Número de admitidos;  
III) Número de falecidos;  
IV) Número de transferidos;  
V) Número dos que recuperaram a função renal e assim se mantêm a 31 de Dezembro;  
VI) Número a 31 de Dezembro do ano em análise;

- f) Outros elementos importantes em termos de caracterização da população dialisada, designadamente outros quadros comórbidos relevantes.

## 5 — Marcadores de eficácia dialítica nos doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

- a) Taxa de extracção da ureia (URR) — resposta obrigatória para as unidades de hemodiálise que não referem valores de Kt/V:  
I) Descrição do protocolo de colheita de amostras de sangue para determinação deste parâmetro;  
II) Descrição ou designação da fórmula de cálculo;  
III) Média no final do ano;  
IV) Desvio padrão no final do ano;
- b) Kt/V — respostas facultativas:  
I) Descrição do protocolo de colheita de amostras de sangue para determinação deste parâmetro;  
II) Descrição ou designação da fórmula de cálculo;  
III) Média no final do ano;  
IV) Desvio padrão no final do ano.

## 6 — Marcadores de eficácia dialítica nos doentes em diálise peritoneal:

- I) Descrição dos protocolos de colheita de produtos para determinação de Kt/V e de clarificação da creatinina;  
II) Descrição ou designação das fórmulas de cálculo;  
III) Média no final do ano;  
IV) Desvio padrão no final do ano.

## 7 — Marcadores de anemia:

- a) Valores de hemoglobina (g/dl):  
I) Média no final do ano;  
II) Desvio padrão no final do ano;
- b) Valores de ferritina:  
I) Média no final do ano;  
II) Desvio padrão no final do ano;
- c) Consumo de eritropoietina no final do ano:  
I) Número de doentes submetidos a tratamento com EPO;  
II) Dose média (em un/kg/semana);  
III) Desvio padrão (em un/kg/semana).

## 8 — Marcadores de impregnação aluminica em doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

- a) Valores de aluminémia (em µg/l):  
I) Média no final do ano;  
II) Desvio padrão no final do ano;
- b) Número de doentes que, no final do ano, apresentaram aluminémia superior a 40 µg/l;
- c) Número de doentes que, ao longo do ano, apresentaram alguma vez aluminémia superior ou igual a 40 µg/l.

## 9 — Incidência e prevalência da infecção pelo HBV em unidades de hemodiálise:

- a) Descrição do protocolo de pesquisa de HBsAg;  
b) Incidência anual da infecção pelo HBV avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Novos HBs ano})}{(\text{HBs neg Dez}) + (\text{Novos HBs ano})/2 + (\text{Out neg})/2 - (\text{In neg})/2} \times 100$$

em que:

- (Novos HBs ano) — número de seropositivos ocorridos ao longo do ano na unidade de hemodiálise;  
(HBs neg Dez) — número de doentes da unidade de hemodiálise a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram HBsAg negativos;  
(Out neg) — número de doentes da unidade de hemodiálise que sempre tinha sido HBsAg negativos e que saíram da unidade (por transferência, por mudança de modalidade terapêutica, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;  
(In neg) — número de doentes que entraram na unidade de hemodiálise ao longo do ano e que sempre foram HBsAg negativos;

- c) Prevalência da infecção pelo HBV em Dezembro do ano anterior avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HBsAg+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HBsAg+) — número de doentes da unidade de hemodiálise HBsAg positivos em Dezembro do ano anterior;  
(Total) — número total de doentes da unidade de hemodiálise em Dezembro do ano anterior;

- d) Prevalência da infecção pelo HBV em Dezembro do ano em relato avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HBsAg+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HBsAg+) — número de doentes da unidade de hemodiálise HBsAg positivos em Dezembro do ano em relato;  
(Total) — número total de doentes da unidade de hemodiálise em Dezembro do ano em relato.

#### 10 — Incidência e prevalência da infecção pelo HBV em unidades de diálise peritoneal:

- a) Descrição do protocolo de pesquisa de HBsAg;  
b) Incidência anual da infecção pelo HBV avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(Novos HBs ano)}{(HBs neg Dez) + (Novos HBs ano)/2 + (Out neg)/2 - (In neg)/2} \times 100$$

em que:

(Novos HBs ano) — número de seroposições ocorridas ao longo do ano na unidade de diálise peritoneal;  
(HBs neg Dez) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram HBsAg negativos;  
(Out neg) — número de doentes da unidade de diálise que sempre tinham sido HBsAg negativos e que saíram da unidade (por transferência, por mudança de modalidade terapêutica, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;  
(In neg) — número de doentes que entraram na unidade de diálise peritoneal do longo do ano e que sempre foram HBsAg negativos;

- c) Prevalência da infecção pelo HBV em Dezembro do ano anterior avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HBsAg+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HBsAg+) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal HBsAg positivos em Dezembro do ano anterior;  
(Total) — número total de doentes da unidade de diálise peritoneal em Dezembro do ano anterior;

- d) Prevalência da infecção pelo HBV em Dezembro do ano em relato avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HBsAg+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HBsAg+) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal HBsAg positivos em Dezembro do ano em relato;  
(Total) — número total de doentes da unidade de diálise peritoneal em Dezembro do ano em relato.

#### 11 — Incidência e prevalência da infecção pelo HCV em unidades de hemodiálise:

- a) Descrição do protocolo de pesquisa de anti-HCV;  
b) Incidência anual da infecção pelo HCV avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(Novos HCV ano)}{(HCV neg Dez) + (Novos HCV ano)/2 + (Out neg)/2 - (In neg)/2} \times 100$$

em que:

(Novos HCV ano) — número de seroposições ocorridas ao longo do ano na unidade de hemodiálise;  
(HCV neg Dez) — número de doentes da unidade de hemodiálise a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram anti-HCV negativos;  
(Out neg) — número de doentes da unidade de hemodiálise que sempre tinham sido anti-HCV negativos e que saíram da unidade (por transferência, por mudança de modalidade terapêutica, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;  
(In neg) — número de doentes que entraram na unidade de hemodiálise ao longo do ano e que sempre foram anti-HCV negativos;

- c) Prevalência da infecção pelo HCV em Dezembro do ano anterior avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HCV+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HCV+) — número de doentes da unidade de hemodiálise anti-HCV positivos em Dezembro do ano anterior;  
(Total) — número total de doentes da unidade de hemodiálise em Dezembro do ano anterior;

- d) Prevalência da infecção pelo HCV em Dezembro do ano em relato avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HCV+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HCV+) — número de doentes da unidade de hemodiálise anti-HCV positivos em Dezembro do ano em relato;  
(Total) — número total de doentes da unidade de hemodiálise do ano em relato.

#### 12 — Incidência e prevalência da infecção pelo HCV em unidades de diálise de diálise peritoneal:

- a) Descrição do protocolo de pesquisa de anti-HCV;  
b) Incidência anual da infecção pelo HCV avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(Novos HCV ano)}{(HCV neg Dez) + (Novos HCV ano)/2 + (Out neg)/2 - (In neg)/2} \times 100$$

em que:

(Novos HCV ano) — número de seroposições ocorridas ao longo do ano na unidade de diálise peritoneal;  
(HCV neg Dez) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram anti-HCV negativos;  
(Out neg) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal que sempre tinham sido anti-HCV negativos e que saíram da unidade (por transferência, por mudança de modalidade terapêutica, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;  
(In neg) — número de doentes que entraram na unidade de diálise peritoneal do longo do ano e que sempre foram anti-HCV negativos;

- c) Prevalência da infecção pelo HCV em Dezembro do ano anterior avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HCV+)}{(Total)} \times 100$$

em que:

(HCV+) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal anti-HCV positivos em Dezembro do ano anterior;  
(Total) — número total de doentes da unidade de diálise peritoneal em Dezembro do ano anterior;

- d) Prevalência da infecção HCV em Dezembro do ano em relato avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

$$\frac{(HCV+)}{(Total)} \times 100$$



em que:

(HCV+) — número de doentes da unidade de diálise peritoneal anti-HCV positivos em Dezembro do ano em relato;

(Total) — número total de doentes da unidade de diálise peritoneal em Dezembro do ano em relato.

13 — Mortalidade e suas causas (se for considerado útil, pode-se complementar a informação dos índices seguintes inscrevendo, também, os índices correspondentes a grupos etários e ou a situações comórbidas):

a) Mortalidade anual global, resolvendo a seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Mortos})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2} \times 100$$

em que:

(Mortos) — número de doentes falecidos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;

(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

b) Mortalidade anual dos doentes em hemodiálise ou técnicas afins, resolvendo a seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Mortos})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2} \times 100$$

em que:

(Mortos) — número de doentes em hemodiálise ou técnica afim falecidos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em hemodiálise ou técnica afim na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram para outra modalidade terapêutica ou que saíram da unidade enquanto se encontravam em hemodiálise ou técnica afim (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram hemodiálise ou técnica afim;

c) Mortalidade anual dos doentes em diálise peritoneal, resolvendo a seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Mortos})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2} \times 100$$

em que:

(Mortos) — número de doentes em diálise peritoneal falecidos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em diálise peritoneal na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram para outra modalidade terapêutica ou que saíram da unidade enquanto se encontravam em diálise peritoneal (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram diálise peritoneal;

d) Causas de morte dos doentes em hemodiálise ou técnicas afins codificadas segundo listagem anexa;

e) Causas de morte dos doentes em diálise peritoneal codificadas segundo listagem anexa.

14 — Morbilidade e suas causas (se for considerado útil, pode-se complementar a informação dos índices seguintes inscrevendo, também, os índices correspondentes a grupos etários e ou a situações comórbidas):

a) Morbilidade anual global, avaliada pela expressão internamentos / doente . ano:

$$\frac{(\Sigma \text{ dias int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(N.º int) — número total de internamentos ocorridos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;

(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

b) Morbilidade anual global, avaliada pela expressão N.º de dias internamento / doente . ano:

$$\frac{(\Sigma \text{ dias int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Σ dias int) — somatório dos dias de internamento ocorridos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;

(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

c) Morbilidade anual global, avaliada pela expressão N.º doentes internados / total doentes . ano:

$$\frac{(\text{Doentes int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Doentes int) — número de doentes que sofreram um ou mais internamentos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;

(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise;

d) Morbilidade anual dos doentes em hemodiálise ou técnicas afins, avaliada pela expressão internamento / doente . ano:

$$\frac{(\text{N.º int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(N.º int) — número total de internamentos ocorridos durante o ano nos doentes em hemodiálise ou técnicas afins;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em hemodiálise ou técnicas afins na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram de modalidade terapêutica ou saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram na unidade hemodiálise ou técnicas afins;

e) Morbilidade anual dos doentes em hemodiálise ou técnicas afins, avaliada pela expressão N.º dias internamento / doente . ano:

$$\frac{(\Sigma \text{ dias int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Σ dias int) — somatório dos dias de internamento ocorridos durante o ano nos doentes em hemodiálise ou técnicas afins;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em hemodiálise ou técnicas afins na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram de modalidade terapêutica ou saíram da uni-

dade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram na unidade hemodíalise ou técnicas afins;

- f) Causas de internamento dos doentes em hemodíalise ou técnicas afins, segundo listagem anexa;  
g) Morbilidade anual dos doentes em hemodíalise ou técnicas afins, avaliada pela expressão N.º doentes internados / total doentes • ano:

$$\frac{(\text{Doentes int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Doentes int) — número de doentes em hemodíalise ou técnicas afins que sofreram um ou mais internamentos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em hemodíalise ou técnicas afins na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram de modalidade terapêutica ou saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram na unidade hemodíalise ou técnicas afins;

- h) Morbilidade anual dos doentes em diálise peritoneal, avaliada pela expressão Internamentos / doente • ano:

$$\frac{(N.º \text{ int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(N.º int) — número total de internamentos ocorridos durante o ano nos doentes em diálise peritoneal;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em diálise peritoneal na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram de modalidade terapêutica ou saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram tratamento na unidade diálise peritoneal;

- i) Morbilidade anual dos doentes em diálise peritoneal, avaliada pela expressão N.º dias internamento / doente • ano:

$$\frac{(\Sigma \text{ dias int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Σ dias int) — somatório dos dias de internamento ocorridos durante o ano nos doentes em diálise peritoneal;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em diálise peritoneal na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram de modalidade terapêutica ou saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram tratamento na unidade diálise peritoneal;

- j) Morbilidade anual dos doentes em diálise peritoneal, avaliada pela expressão N.º doentes internados / total doentes • ano:

$$\frac{(\text{Doentes int})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Doentes int) — número de doentes em diálise peritoneal que sofreram um ou mais internamentos durante o ano;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em diálise peritoneal na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram de modalidade terapêutica ou saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram tratamento na unidade diálise peritoneal;

- k) Causas de internamento dos doentes em diálise peritoneal, segundo listagem anexa;  
l) Incidência anual de peritonites nos doentes em diálise peritoneal, resolvendo a seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Peritonites})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Peritonites) — número de episódios de peritonite ocorridos durante o ano nos doentes em diálise peritoneal;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em diálise na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que, durante o ano em análise, mudaram da modalidade terapêutica ou saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento);

(In) — número de doentes (novos ou não) que, durante o ano em análise, iniciaram ou reiniciaram tratamento na unidade diálise peritoneal.

#### 15 — Consultas de nefrologia:

- a) Número total de consultas de nefrologia efectuadas e registadas durante o ano;  
b) Consultas / doente • ano, resolvendo a seguinte fórmula:

$$\frac{(\text{Cons nefro})}{(\text{Vivos Dez}) + (\text{Mortos})/2 + (\text{Out})/2 - (\text{In})/2}$$

em que:

(Cons nefro) — número total de consultas de nefrologia efectuadas e registadas a doentes em diálise;

(Vivos Dez) — número de doentes vivos e em tratamento na unidade a 31 de Dezembro do ano em análise;

(Out) — número de doentes que saíram da unidade (por transferência ou por abandono do tratamento) durante o ano em análise;

(In) — número de todos os doentes (novos ou não) que entraram para a unidade durante o ano em análise.

#### 16 — Transplantação renal:

- a) Número de doentes em lista «activa» de espera para transplantação renal a 31 de Dezembro do ano anterior;  
b) Número de doentes transplantados durante o ano em relato;  
c) Número de doentes em lista «activa» de espera para transplantação renal a 31 de Dezembro do ano em relato;  
d) Número de doentes que se encontram inscritos em listas de espera de duas unidades de transplantação.

#### 17 — Outros aspectos considerados relevantes:

... .. de ... .. de ... ..  
O Director Clínico, ...

### Relatório de actividade das unidades

#### Causas de internamento

- 000 — Desconhecida.  
001 — Acesso vascular (inclui hemorragia e infecção).  
002 — Sepsis c/ porta entrada acesso vascular.

#### Cardíacas

- 010 — Isquémia ou infarto do miocárdio.  
011 — Pericardite.  
012 — Disritmia (não metabólica).  
013 — Insuficiência cardíaca (causas não 011, 012, 020, 023, 121).  
014 — Paragem cardíaca (causa desconhecida).  
019 — Outras causas cardíacas.

**Vasculares**

- 020 — Hipertensão arterial.
- 021 — Acidente vascular cerebral isquémico.
- 022 — Hemorragia cerebro-meningea.
- 023 — Embolia pulmonar.
- 024 — Isquémia ou infarto mesentérico.
- 025 — Isquémia ou necrose dos membros.
- 026 — Isquémia/necrose outras localizações.
- 027 — Aneurisma aórtico.
- 028 — Patologia venosa (s/ 023).
- 029 — Outra patologia vascular.

**Pulmonares**

- 030 — Tuberculose pleuropulmonar.
- 031 — Pneumonia.
- 032 — Outras infecções pleuropulmonares.
- 033 — Neoplasia pleuropulmonar.
- 034 — Insuficiência respiratória.
- 039 — Outra patologia pleuropulmonar.

**Digestivas**

- 040 — Úlcera péptica.
- 041 — Neoplasia esofágica.
- 042 — Neoplasia gástrica.
- 043 — Neoplasia intestinal.
- 044 — Hepatopatia a HBV.
- 045 — Hepatopatia a HBV.
- 046 — Hepatoma (não 044, 045).
- 047 — Outra patologia hepática.
- 048 — Patologia das vias biliares (não neoplásica).
- 049 — Patologia pancreática (não neoplásica, D. m.).
- 050 — Hemorroidas.
- 051 — Peritonite (não 100).
- 052 — Hemorragia digestiva (não 040-043, 050).
- 053 — Gastrite aguda.
- 054 — Processos inflamatórios crónicos do tubo digestivo (não 100).
- 055 — Hérnia da parede abdominal.
- 056 — Outras neoplasias do aparelho digestivo.
- 059 — Outra patologia digestiva.

**Genito-urinárias**

- 060 — Litíase renal e das vias urinárias.
- 061 — Pielonefrite aguda.
- 062 — Neoplasia do rim.
- 063 — Neoplasia das vias urinárias.
- 064 — Hipertrofia prostática.
- 065 — Neoplasia prostática.
- 066 — Processos inflamatórios genitais masculinos (não 100).
- 067 — Outras neoplasias genitais masculinos.
- 068 — Processos inflamatórios genitais femininos (não 100).
- 069 — Neoplasia da mama.
- 070 — Neoplasias genitais femininos.
- 071 — Hematúria (não 060-070, 100).
- 079 — Outra patologia genito-urinária.

**Osteoarticulares**

- 080 — Fractura não patológica.
- 081 — Patologia óssea ou tendinosa por HPT (não 111-112).
- 082 — Patologia óssea por osteomalácia.
- 083 — Patologia por amiloidose (óssea ou articular).
- 084 — Artrite (não 100).
- 085 — Neoplasia óssea.
- 089 — Outra patologia óssea ou articular.

**Hematológicas**

- 090 — Hemorragia (não 001, 022, 027, 040-043, 050, 053, 060-071).
- 091 — Doenças hemato/mielo/linfoproliferativas.
- 092 — Anemia (não 090-091).
- 099 — Outra patologia hematológica.

**Infecções**

- 100 — Tuberculose (não 030).
- 101 — Sépsis porta entrada não codificada.
- 109 — Outras infecções não codificadas.

**Endocrinopatias**

- 110 — Descompensação diabética.
- 111 — Hiperplasia/hipertrofia paratiróideas.
- 112 — Neoplasia paratiróideas.
- 119 — Outras endocrinopatias não neoplásicas.

**Outra patologia**

- 120 — Outras neoplasias.
- 121 — Hiperkaliémia.
- 122 — Outras diselectrolitémias.
- 122 — Convulsões causa não codificada.
- 123 — Caquexia causa não codificada.
- 999 — Outras causas de internamento.

**Relatório de actividades das unidades****Causas de morte**

- 00 — Desconhecida ou incerta.
- 01 — Perda de acesso vascular.
- 02 — Outros problemas de acesso vascular, excepto 25 e 34.
- 11 — Isquémia ou enfarte do miocárdio.
- 12 — Hiperkaliémia.
- 13 — Pericardite hemorrágica.
- 14 — Insuficiência cardíaca (outras causas).
- 15 — Paragem cardíaca (causa desconhecida).
- 16 — Insuficiência cardíaca hipertensiva.
- 17 — Hipokaliémia.
- 18 — Plectora hídrica.
- 19 — Disritmia cardíaca (outras causas).
- 21 — Embolia pulmonar.
- 22 — Acidente vascular cerebral.
- 23 — Hemorragia gastrointestinal.
- 25 — Hemorragia pelo acesso vascular ou pelo circuito extracorporal.
- 26 — Aneurisma (não codificar 22 ou 23).
- 27 — Hemorragia cirúrgica (não codificar 23 ou 26).
- 28 — Outras hemorragias não codificáveis noutros números.
- 29 — Enfarte do mesentério.
- 31 — Infecção pulmonar.
- 32 — Infecção urinária de qualquer localização.
- 33 — Infecções de outra localização (excepto hepatites virais).
- 34 — Septicémia por infecção do acesso vascular.
- 35 — Septicémia por outra porta de entrada.
- 36 — Tuberculose pleuropulmonar.
- 37 — Tuberculose outras localizações.
- 38 — Infecção viral generalizada.
- 39 — Peritonite (não codificar 68).
- 41 — Doença hepática devida a vírus da hepatite B.
- 42 — Doença hepática devida a vírus da hepatite C.
- 43 — Outras hepatites virais.
- 44 — Hepatopatia medicamentosa.
- 45 — Cirrose hepática não viral.
- 46 — Doença hepática quística.
- 47 — Insuficiência hepática de causa desconhecida.
- 51 — Recusa de tratamento.
- 52 — Suicídio.
- 53 — Interrupção do tratamento por outras razões sociais e ou psicológicas.
- 62 — Pancreatite.
- 63 — Depressão da medula óssea.
- 64 — Caquexia.
- 65 — Doença neoplásica possivelmente induzida por terapêutica imunomodificadora.
- 66 — Neoplasias, excepto as referidas em 65.
- 67 — Demência.
- 68 — Doença peritoneal esclerosante ou adesiva.
- 69 — Perfuração de úlcera péptica.
- 70 — Perfuração cólica.
- 71 — Anemia de causa não especificada.
- 81 — Acidente relacionado com o tratamento, excepto 25.
- 82 — Acidente não relacionado com o tratamento.
- 85 — Intervenções cirúrgicas por causas não especificadas noutros números (especificar, por favor).
- 99 — Outras causas identificadas (especificar, por favor).

**Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

**Despacho n.º 14 392/2001 (2.ª série).** — O despacho n.º 5/95, de 25 de Janeiro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 23 de Fevereiro de 1995, estabelece o procedimento a que deve ser sujeita a aquisição de produtos derivados do plasma humano des-

tinados às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou outras instituições dependentes do Ministério da Saúde.

A competência para o estudo analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis dos produtos a adquirir é cometida ao Instituto Português do Sangue, cabendo depois ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento a transmissão dos resultados aos serviços adquirentes dos produtos derivados do plasma humano.

A alteração das normas orientadoras para libertação de lotes de medicamentos derivados do sangue humano recomenda a aplicação do teste de detecção do vírus da Hepatite C por NAT (nucleic acid amplification technology) nos lotes de plasma, para os produtos libertados após 1 de Julho de 1999.

Inserindo-se o INFARMED na Rede Europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos, e possuindo a necessária tecnologia, bem como a capacidade científica, para proceder ao mencionado teste, justifica-se que a competência para o estudo analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis, dos produtos abrangidos pelo despacho n.º 5/95, lhe seja atribuída.

Nestes termos, determino o seguinte:

1 — O n.º 5 do despacho n.º 5/95 passa a ter a seguinte redacção:

«5 — [...]

a) Todo o produto tem obrigatoriamente de ser submetido a estudo analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis, no INFARMED;

b) [...]

c) Caberá ao INFARMED transmitir aos serviços adquirentes daqueles produtos o resultado da sua avaliação.»

19 de Junho de 2001. — O Secretário de Estado da Saúde, José Miguel Marques Boquinhas.

# LICENCIAMENTO DAS UNIDADES PRIVADAS DE DIÁLISE

## Decreto-Lei n.º 241/2000

de 26 de Setembro

O Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, aprovou o regime jurídico do licenciamento das unidades privadas de diálise e da fiscalização da sua actividade. O seu texto apresenta, porém, algumas imprecisões ou deficiências, de natureza técnica ou meramente formal, que interessa rectificar ou eliminar.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Comissão Nacional de Diálise e a Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

### Artigo 1.º

#### Alteração de redacções

Os artigos 1.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 11.º, 12.º, 13.º, 19.º, 24.º, 25.º, 27.º, 28.º, 31.º, 35.º, 36.º e 49.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, passam a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização das unidades privadas

de diálise que prossigam actividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e técnicas de depuração extracorporeal afins ou da diálise peritoneal crónica.

- 2 — .....
- 3 — .....
- 4 — .....
- 5 — .....

### Artigo 6.º

[...]

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pela Ordem dos Médicos, tendo em conta os códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área.

### Artigo 7.º

[...]

1 — O manual de boas práticas deve integrar os processos de garantia de qualidade e é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a Ordem dos Médicos e a Comissão Técnica Nacional (CTN).

2 — O manual a que se refere o número anterior deve ser elaborado de modo a permitir a acreditação das unidades de diálise, integrando-se no sistema de qualidade em saúde.

3 — Os processos de garantia de qualidade a que se referem os números anteriores devem, no mínimo, facultar a vigilância de:

- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) .....
- f) .....
- g) .....
- h) .....

4 — .....

5 — Até à aprovação do manual de boas práticas, as unidades de diálise devem proceder ao registo dos elementos referidos no n.º 3 anterior por forma a facultar a sua vigilância.

### Artigo 8.º

#### Qualidade da água

1 — As entidades gestoras de sistemas de abastecimento público de água devem informar com regularidade, pelo menos trimestralmente, as unidades de diálise que abastecem sobre a qualidade da água fornecida, de acordo com o que estiver definido no manual de boas práticas.

2 — 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 accidental 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.

3 — 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 a direcção regional do ambiente respectivas sobre fontes alternativas disponíveis e ouvir o delegado regional de saúde competente sobre a qualidade das mesmas em termos de risco para a saúde.

4 — Para efeitos de aplicação do disposto nos números anteriores, as administrações regionais de saúde informarão as entidades gestoras dos sistemas de abastecimento público, as autarquias locais e os delegados regionais de saúde sobre a existência e localização das unidades de diálise em funcionamento nas respectivas áreas territoriais.

#### Artigo 9.º

[...]

1 — O relatório anual tem como objectivo a avaliação global dos cuidados prestados numa unidade de diálise e deverá ser enviado, anualmente, à ARS e à comissão de verificação técnica (CVT) respectivas, nele devendo constar os parâmetros definidos no n.º 3 do artigo 7.º deste diploma e outros considerados relevantes, designadamente os seguintes:

- a) Movimento de doentes;
- b) Consultas regulares de nefrologia;
- c) Doentes em lista de espera para transplantação renal.

2 — Os elementos fornecidos pelo relatório anual são confidenciais e destinam-se exclusivamente ao objectivo enunciado, não sendo passíveis de publicação ou de divulgação pela ARS ou CVT, mesmo que com carácter científico.

#### Artigo 11.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....

4 — A CTN é composta por quatro elementos, sendo um técnico de saúde, em representação da Ministério da Saúde, que preside, e três médicos especialistas em nefrologia, dois em representação da Ordem dos Médicos e um em representação das associações dos prestadores de cuidados de saúde.

- 5 — .....

#### Artigo 12.º

[...]

1 — .....

2 — As CVT são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois médicos especialistas em nefrologia, em representação da Ordem dos Médicos.

- 3 — .....
- 4 — .....

#### Artigo 13.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....
- 4 — Autorizado o licenciamento da unidade de diálise, deve a mesma apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

#### Artigo 19.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....
- 4 — Sempre que o funcionamento de uma unidade de diálise constitua grave risco para a saúde, a suspensão pode ser imediatamente imposta pelas autoridades de saúde, sem dependência do parecer da CVT a que se refere o n.º 2 do artigo anterior, que deverão informar, de imediato, a CVT respectiva, a CTN e a Direcção-Geral da Saúde.

5 — Das decisões tomadas ao abrigo do número anterior deverá a Direcção-Geral da Saúde dar conhecimento ao Ministro da Saúde.

- 6 — .....

#### Artigo 24.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — As unidades periféricas possuem, no mínimo, as competências constantes das alíneas a), b) e c) do número anterior e, ainda, se forem unidades de diálise peritoneal, as das alíneas d) e e) do mesmo número.

#### Artigo 25.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — Uma unidade periférica é uma unidade que está articulada legalmente com uma unidade central e que é obrigada a cumprir as seguintes exigências:

- a) Assistência médica nefrológica;
- b) Assistência médica permanente, excepto no caso das unidades de cuidados aligeirados;
- c) Apoio laboratorial.

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

5 — As unidades de cuidados diferenciados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros.

6 — As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados pelos próprios doentes sob supervisão de enfermeiros e destinam-se exclu-

sivamente a doentes com aptidão para efectuar hemodiálise com, pelo menos, três meses de ensino, treino e provas de aptidão favoráveis.

- 7 — .....  
8 — .....

#### Artigo 27.º

[...]

1 — Na hemodiálise domiciliária o tratamento é efectuado no domicílio do doente com um equipamento de utilização exclusiva, na modalidade de cuidados ligeirados.

- 2 — .....

#### Artigo 28.º

[...]

- 1 — .....

- a) Pediatra com experiência dialítica não inferior a seis meses ou nefrologista com experiência não inferior a um ano num serviço de pediatria;  
b) .....  
c) .....  
d) .....  
e) .....

- 2 — .....

#### Artigo 31.º

##### Articulação das unidades periféricas

1 — As unidades periféricas devem articular-se com o serviço de nefrologia de um hospital público, de preferência em cuja área de influência se localizem.

2 — A articulação a que se refere o número anterior compreende, em especial, a colaboração de serviços clínicos ou laboratoriais, em regimes de internamento ou ambulatorio, e outros aspectos de cooperação funcional, técnica, médica e científica, nos termos de acordo a celebrar.

3 — A articulação, com idênticos objectivos, com um hospital privado só poderá ser efectuada se essa unidade de saúde estiver licenciada e obedecer aos requisitos técnicos constantes do n.º 2 do artigo 25.º, mediante parecer favorável da Ordem dos Médicos, a emitir pelo colégio de nefrologia.

#### Artigo 35.º

[...]

1 — Sem prejuízo do estabelecido no n.º 6 do artigo 33.º, os médicos nefrologistas possuem autonomia profissional, designadamente no que se refere à assistência e ao tratamento dos doentes cujo seguimento clínico lhes esteja atribuído.

- 2 — .....  
3 — .....  
4 — .....

#### Artigo 36.º

[...]

1 — As unidades centrais devem dispor de cobertura permanente por médico nefrologista, em presença física ou em regime de prevenção.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as unidades centrais deverão dispor durante o período normal de funcionamento de um médico em presença física, que será, pelo menos, interno do internato complementar de nefrologia com o estágio de hemodiálise completo.

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

- 4 — .....  
5 — .....  
6 — .....

#### Artigo 49.º

[...]

- 1 — .....

- 2 — .....

- 3 — .....

4 — Os sanitários e vestiários de doentes são obrigatoriamente separados por sexos, com excepção das unidades destinadas a um número máximo de 20 doentes em que podem ser comuns.

- 5 — .....

- 6 — .....

- 7 — .....

- 8 — .....

#### Artigo 2.º

##### Disposição transitória

Nos processos de licenciamento de unidades de diálise que estavam em fase de organização avançada à data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, far-se-á o máximo aproveitamento da instrução já efectuada, mantendo-se, nomeadamente e sempre que possível, a validade da documentação que tenha sido apresentada e a dos pareceres ou relatórios feitos pelas comissões de verificação técnica para o efeito constituídas.

#### Artigo 3.º

##### Revogações

São revogados o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, e todas as referências a clubes de hemodiálise constantes do mesmo diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Julho de 2000. — Jaime José Matos da Gama — José Augusto Clemente de Carvalho — Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa — Rui Nobre Gonçalves.

Promulgado em 6 de Setembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 14 de Setembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.



Postos	Escalaões									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Primeiro-sargento	190	200	210	215	225	—	—	—	—	—
Segundo-sargento	165	170	—	—	—	—	—	—	—	—
Cabo-chefe	190	200	215	—	—	—	—	—	—	—
Cabo	155	160	165	175	185	195	205	—	—	—
Soldado	115	120	125	135	145	150	160	170	180	195

MAPA B

Mapa a que se refere o n.º 1 do artigo 11.º

Postos	Escalaões									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tenente-general	620	655	665	—	—	—	—	—	—	—
Major-general	560	585	595	600	—	—	—	—	—	—
Brigadeiro-general	550	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Coronel	460	485	515	525	—	—	—	—	—	—
Tenente-coronel	400	410	425	440	—	—	—	—	—	—
Major	355	370	385	395	—	—	—	—	—	—
Capitão	285	295	315	330	345	—	—	—	—	—
Tenente	235	245	255	265	270	—	—	—	—	—
Alferes	205	215	225	—	—	—	—	—	—	—
Sargento-mor	295	315	330	—	—	—	—	—	—	—
Sargento-chefe	260	265	275	280	—	—	—	—	—	—
Sargento-ajudante	230	235	240	245	250	—	—	—	—	—
Primeiro-sargento	205	210	215	220	225	—	—	—	—	—
Segundo-sargento	180	185	—	—	—	—	—	—	—	—
Cabo-chefe	200	205	215	—	—	—	—	—	—	—
Cabo	165	170	175	185	190	200	210	—	—	—
Soldado	120	125	130	140	150	155	165	175	185	205

MAPA C

Mapa a que se refere o n.º 1 do artigo 11.º

Postos	Escalaões									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tenente-general	630	665	—	—	—	—	—	—	—	—
Major-general	575	600	—	—	—	—	—	—	—	—
Brigadeiro-general	550	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Coronel	475	500	530	—	—	—	—	—	—	—
Tenente-coronel	410	420	435	455	—	—	—	—	—	—
Major	365	380	395	405	—	—	—	—	—	—
Capitão	290	300	320	335	350	360	—	—	—	—
Tenente	240	250	260	270	—	—	—	—	—	—
Alferes	215	225	—	—	—	—	—	—	—	—
Sargento-mor	305	335	—	—	—	—	—	—	—	—
Sargento-chefe	265	275	285	—	—	—	—	—	—	—
Sargento-ajudante	235	240	245	255	260	—	—	—	—	—
Primeiro-sargento	215	220	225	230	235	—	—	—	—	—
Segundo-sargento	190	195	—	—	—	—	—	—	—	—
Cabo-chefe	215	220	225	—	—	—	—	—	—	—
Cabo	175	180	185	190	195	200	215	—	—	—
Soldado	120	125	135	145	155	160	170	180	195	210

## ANEXO II

MAPA A

Mapa a que se refere o n.º 4 do artigo 11.º

Postos	Remuneração base
Aspirante a oficial tirocinante	Índice 100.
Cadetes alunos do 1.º ano	20 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 2.º ano	25 % de aspirante a oficial tirocinante.

Postos	Remuneração base
Cadetes alunos do 3.º ano	30 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 4.º ano	40 % de aspirante a oficial tirocinante.
Soldado provisório	50 % da remuneração base do escalão 1 do posto de cabo.

Observação. — Em vigor a partir de 1 de Julho de 1999.

MAPA B

Mapa a que se refere o n.º 4 do artigo 11.º

Postos	Remuneração base
Aspirante a oficial tirocinante	Índice 115.
Cadetes alunos do 1.º ano	20 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 2.º ano	25 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 3.º ano	30 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 4.º ano	40 % de aspirante a oficial tirocinante.
Soldado provisório	50 % da remuneração base do escalão 1 do posto de cabo.

Observação. — Em vigor a partir de 1 de Janeiro de 2000.

MAPA C

Mapa a que se refere o n.º 4 do artigo 11.º

Postos	Remuneração base
Aspirante a oficial tirocinante	Índice 125.
Cadetes alunos do 1.º ano	20 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 2.º ano	25 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 3.º ano	30 % de aspirante a oficial tirocinante.
Cadetes alunos do 4.º ano	40 % de aspirante a oficial tirocinante.
Soldado provisório	50 % da remuneração base do escalão 1 do posto de cabo.

Observação. — Em vigor a partir de 1 de Julho de 2000.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

## Decreto-Lei n.º 505/99

de 20 de Novembro

A Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, prevê a sujeição das unidades privadas de saúde com fins lucrativos a licenciamento, regulamentação e vigilância de qualidade por parte do Estado.

O presente diploma legal fixa os requisitos que as unidades de diálise devem observar quanto a instalações, organização e funcionamento, dando início a uma nova fase de actividade que representa um assinalável contributo para a garantia técnica e assistencial no funcionamento daqueles estabelecimentos.

Tendo em vista promover, designadamente, a qualidade e a segurança das actividades de diálise, dando, de resto, expressão a sugestões das organizações profissionais representativas do sector da saúde, é desenvolvido o regime jurídico da mencionada actividade.



Igualmente o sector público e as instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde estão sujeitos ao poder orientador e de inspecção dos serviços competentes do Ministério da Saúde por forma a salvaguardar a qualidade e segurança dos serviços prestados.

Em execução do que naquela lei se dispõe, aprova-se agora o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício das actividades de diálise, bem como os requisitos a que devem obedecer quanto a instalações, organização e funcionamento.

Para além destes princípios, consagram-se igualmente exigências rigorosas quanto aos equipamentos mínimos necessários à execução das diferentes técnicas, ao pessoal e às instalações, reforçando-se regras gerais como a da liberdade de escolha, com intuito final de promover e garantir o melhor controlo e qualidade das actividades agora regulamentadas.

Com a finalidade de assegurar a aplicação harmoniosa do diploma em todo o território nacional, e tendo em atenção a experiência colhida, é criada uma comissão técnica nacional com competências, designadamente, nos domínios da qualidade e segurança.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Comissão Nacional de Diálise e a Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde.

Foram observados os procedimentos decorrentes da Lei n.º 23/98, de 26 de Maio.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objecto

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício da actividade das unidades privadas de diálise, unidades de diálise, que prossigam actividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e técnicas de depuração extracorporeal afins ou da diálise peritoneal crónica.

2 — Uma unidade de hemodiálise é uma unidade de saúde onde se efectuam os seguintes actos e técnicas:

- a) Hemodiálise ou técnicas de depuração extracorporeal afins;
- b) Avaliação clínica regular dos doentes submetidos a esses tratamentos.

3 — Uma unidade de diálise peritoneal é uma unidade de saúde onde se efectuam os seguintes actos e técnicas:

- a) Ensino e treino do doente ou do seu auxiliar, bem como as reciclagens sobre as técnicas de diálise peritoneal crónica, sobre a sua vigilância e sobre a detecção precoce dos incidentes, das complicações e das intercorrências;
- b) Avaliação clínica regular dos doentes submetidos a este tratamento.

4 — As unidades mistas são aquelas em que se efectuam ambas as técnicas terapêuticas depurativas.

5 — As unidades de diálise do sector público e do sector social regem-se pelas regras de qualidade e segurança previstas neste diploma.

#### Artigo 2.º

##### Liberdade de escolha

Na prestação de actos médicos deve ser respeitado o princípio da liberdade de escolha por parte dos doentes.

#### Artigo 3.º

##### Liberdade de instalação

Salvaguardado que esteja o cumprimento das normas estabelecidas por este diploma e das estabelecidas por outra legislação aplicável, designadamente a respeitante a concorrência, não existe outra limitação à liberdade de instalação de unidades de diálise.

#### Artigo 4.º

##### Regras deontológicas

No desenvolvimento da sua actividade, devem as unidades de diálise e os seus profissionais observar o cumprimento das regras deontológicas, constantes dos respectivos códigos deontológicos, tendo em particular atenção o princípio da independência profissional e técnica do director clínico.

#### Artigo 5.º

##### Dever de cooperação

As unidades de diálise devem colaborar com as autoridades de saúde nas campanhas e programas de saúde pública.

#### Artigo 6.º

##### Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pelos códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área, competindo à comissão técnica nacional (CTN) propor ao Ministro da Saúde a sua adopção.

#### Artigo 7.º

##### Garantia de qualidade e manual de boas práticas

1 — Os parâmetros de garantia de qualidade de serviços e de técnicas, o relatório anual, bem como o manual de boas práticas, são estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a Ordem dos Médicos e a CTN.

2 — Os parâmetros de qualidade e o manual de boas práticas referidos no número anterior, elaborados de modo a permitir a acreditação das unidades de diálise, integram-se no sistema de qualidade em saúde.

3 — Os parâmetros de garantia de qualidade a que se referem os números anteriores devem, no mínimo, facultar a vigilância de:

- a) Marcadores de eficácia depurativa;
- b) Marcadores de anemia;
- c) Marcadores de impregnação aluminica;
- d) Incidência e prevalência da infecção pelo vírus da hepatite B;
- e) Incidência e prevalência da infecção pelo vírus da hepatite C;
- f) Mortalidade e suas causas;
- g) Morbilidade e suas causas;
- h) Qualidade da água e do equipamento para a sua purificação.

4 — Do manual de boas práticas devem constar, designadamente:

- a) A listagem e a definição das nomenclaturas das técnicas dialíticas e das suas variedades;
- b) A definição dos equipamentos específicos para cada uma das técnicas dialíticas e suas variedades;
- c) Listagem do equipamento mínimo, técnico e não técnico, para cada tipo de unidade consoante as técnicas que nela são prosseguidas;
- d) Instrução sobre a água para hemodiálise, designadamente a sua armazenagem, a sua purificação e a sua garantia de qualidade;
- e) Os parâmetros de qualidade da água;
- f) Listagem das doenças transmissíveis com relevância na diálise e instrução sobre a sua profilaxia;
- g) Periodicidade das consultas regulares de nefrologia;
- h) Instrução sobre a implementação dos parâmetros de garantia de qualidade, bem como as formas de apresentação e interpretação dos resultados;
- i) Orientações sobre armazenamento e segurança;
- j) Requisitos do relatório anual de actividades.

#### Artigo 8.º

##### Serviços de distribuição de água

1 — As entidades responsáveis pelo tratamento e pela distribuição de água da rede de abastecimento devem informar regularmente as unidades de diálise que abastecem, pelo menos trimestralmente, e de acordo com o que esteja definido no manual de boas práticas a que se refere o artigo anterior, sobre a qualidade da água fornecida e, com a necessária antecedência, de qualquer alteração introduzida no tratamento da água susceptível de lhe aumentar o 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, bem como de qualquer poluição accidental da mesma água.

2 — Sem prejuízo do estabelecido no número anterior, devem as administrações regionais de saúde (ARS) informar as unidades de diálise sobre fontes de água

alternativas sempre que a água da rede pública não corresponda à definição legal de água potável.

#### Artigo 9.º

##### Relatório anual

1 — O relatório anual a que se refere o artigo 7.º tem como objectivo a avaliação global dos cuidados prestados numa unidade de diálise e deverá ser enviado, anualmente, à ARS e à comissão de verificação técnica (CVT) respectiva, e nele devem constar os parâmetros definidos no artigo anterior e outros, designadamente:

- a) Movimento de doentes;
- b) Consultas regulares de nefrologia;
- c) Doentes em lista de espera para transplantação renal.

2 — Os elementos fornecidos pelo relatório anual são confidenciais e destinam-se exclusivamente ao cumprimento do objectivo enunciado, não sendo passíveis de publicação ou de divulgação, mesmo que com carácter científico.

## CAPÍTULO II

### Da licença de funcionamento

#### Artigo 10.º

##### Licença de funcionamento

O funcionamento de qualquer unidade de diálise depende da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde, que define o tipo de unidade e fixa as técnicas dialíticas, bem como as suas variedades e outras valências que aquela fica autorizada a desenvolver.

#### Artigo 11.º

##### Comissão técnica nacional

1 — É criada uma CTN, na dependência do Ministro da Saúde, com as competências constantes do número seguinte e outras que lhe sejam conferidas por despacho ministerial.

2 — Compete, nomeadamente, à CTN:

- a) Emitir pareceres de carácter geral relacionados com a aplicação em todo o território nacional do presente diploma legal;
- b) Esclarecer as dúvidas que lhe sejam colocadas pelas CVT ou pelas unidades de diálise;
- c) Emitir parecer final sobre os processos de concessão de licença de funcionamento das unidades de diálise, instruídos pelas ARS;
- d) Elaborar relatório anual sobre o funcionamento do dispositivo que licencia e fiscaliza a qualidade e segurança das unidades de diálise;
- e) Acompanhar os processos instruídos pelas ARS que podem conduzir à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;
- f) Acompanhar os processos de contra-ordenações instaurados pelas ARS;

- g) Propor os prazos para a realização de vistorias e atribuição de licença de funcionamento, contados a partir da data de entrada do requerimento do interessado, reiniciando-se a sua contagem sempre que sejam solicitados novos elementos processuais.

3 — As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento da CTN são definidas por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta daquela.

4 — A CTN é constituída por quatro elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, dois em representação da Ordem dos Médicos e um em representação das associações de prestadores de unidades de diálise, variando a sua representação em função da especialidade prosseguida pela entidade objecto de vistoria.

5 — Sempre que estejam em causa matérias com interesse para outras entidades, a CTN solicita o seu parecer prévio, designadamente, às associações de doentes.

#### Artigo 12.º

##### Comissões de verificação técnica

1 — São criadas CVT que funcionam junto de cada ARS, às quais compete, genericamente, no âmbito dos poderes de vistoria e inspecção:

- a) Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a criação, organização e funcionamento das unidades de diálise;
- b) Avaliar a implementação dos programas internos e externos de controlo de qualidade;
- c) Participar às ARS as infracções que constituam contra-ordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei;
- d) Propor as medidas consideradas necessárias face às deficiências detectadas;
- e) Reconhecer o cumprimento pelas unidades de diálise das instruções constantes do manual de boas práticas aprovado por despacho ministerial;
- f) Instruir processos conducentes à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;
- g) Verificar os equipamentos mínimos exigidos para cada valência;
- h) Apreçar as regras de armazenamento, segurança e certificação dos produtos;
- i) Verificar as condições de manutenção dos equipamentos.

2 — As CVT são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois em representação da Ordem dos Médicos, variando a sua representação em função da especialidade prosseguida pela entidade objecto da vistoria.

3 — As coimas aplicadas pelas ARS em processo de contra-ordenação são comunicadas ao director-geral da Saúde.

4 — As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento das CVT são fixadas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

#### Artigo 13.º

##### Processo de licenciamento

1 — O pedido de licenciamento de uma unidade de diálise deve ser efectuado mediante a apresentação de um requerimento dirigido ao Ministro da Saúde através da administração regional de saúde onde se situa a mesma unidade.

2 — Do requerimento devem constar:

- a) A denominação social ou nome e demais, elementos identificativos do requerente;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal de contribuinte;
- d) A localização da unidade e sua designação;
- e) A identificação da direcção clínica, incluindo o exercício de funções noutra unidade de diálise;
- f) O tipo de unidade em que se pretende classificar;
- g) O tipo de serviços que se propõe prestar.

3 — O requerimento é acompanhado pelos seguintes documentos:

- a) Cópia do cartão de identificação de pessoa colectiva ou do bilhete de identidade do requerente e, ainda, do respectivo cartão de contribuinte, que podem ser certificados pelo serviço receptor;
- b) Certidão actualizada do registo comercial;
- c) Projecto de quadro do pessoal a admitir;
- d) Programa funcional, memória descritiva e projecto das instalações em que a unidade de diálise deverá funcionar, assinado por técnico devidamente habilitado;
- e) Certificado que ateste que a unidade de diálise cumpre as regras de segurança vigentes;
- f) Certificado emitido pela autoridade de saúde competente que ateste as condições hígido-sanitárias e de acessibilidade das instalações da unidade de diálise;
- g) Protocolo celebrado entre a unidade central de diálise e as unidades de diálise periféricas;
- h) Impresso da licença de funcionamento de modelo normalizado;
- i) Projecto de regulamento interno.

4 — Autorizado o licenciamento do laboratório, deve o mesmo apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

#### Artigo 14.º

##### Processo especial de licenciamento

1 — As unidades de diálise, centrais ou periféricas, que pretendam instalar unidades de diálise de cuidados aligeirados ou clubes de hemodiálise em local exterior aos seus estabelecimentos devem apresentar um requere-

rimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da respectiva ARS, instruído com os seguintes documentos:

- a) Identificação da unidade de diálise;
- b) Identificação do pessoal responsável pelo funcionamento da nova unidade ou do clube;
- c) Certificado emitido pela autoridade de saúde competente que ateste as condições higio-sanitárias e de acessibilidade da unidade de diálise;
- d) Certificado de segurança emitido pelo Serviço Nacional de Bombeiros;
- e) Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações;
- f) Indicação do equipamento;
- g) Indicação dos meios de transporte a utilizar, da rede e do equipamento de telecomunicações por procura automática do destinatário;
- h) Indicação da distância à unidade de diálise requerente.

2 — Quando as unidades de diálise, centrais ou periféricas, pretendem instalar um ou mais postos de hemodiálise domiciliária nos moldes definidos no artigo 27.º, devem organizar um processo com os documentos referidos nas alíneas a), c), g) e h) do número anterior.

3 — Para a instalação de postos de hemodiálise domiciliária sob a responsabilidade directa de um nefrologista, deve este organizar um processo com os documentos referidos nas alíneas a), c), g) e h) do n.º 1, bem como a indicação da unidade central com a qual se articula.

#### Artigo 15.º

##### Instrução do processo

1 — Compete à respectiva ARS a instrução do processo de concessão da licença de funcionamento.

2 — Para os efeitos previstos no número anterior, a ARS pode solicitar aos requerentes todos os esclarecimentos adicionais que, em cada caso, considere necessários à informação do requerimento a que se referem os artigos 13.º e 14.º

#### Artigo 16.º

##### Condições de licenciamento

São condições de concessão da licença de funcionamento:

- a) A idoneidade do requerente, que, no caso de se tratar de pessoa colectiva, deve ser preenchida pelos administradores, directores ou gerentes que detenham a direcção efectiva da unidade;
- b) A idoneidade profissional do director clínico e demais profissionais de saúde que prestem serviço na unidade;
- c) O cumprimento dos requisitos exigíveis em matéria de instalações, de equipamento, de organização e de funcionamento estabelecidos nos capítulos III e IV.

#### Artigo 17.º

##### Vistoria

1 — A atribuição da licença de funcionamento é precedida de vistoria a efectuar pelas CVT, devendo ser articulada com as vistorias a que se referem as alíneas

a) e b) do n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 445/91, de 20 de Novembro, caso existam.

2 — Efectuada a vistoria a que se refere o número anterior, deve a ARS submeter o processo, devidamente instruído e informado, ao director-geral da Saúde.

#### Artigo 18.º

##### Revogação da licença

1 — Sempre que o funcionamento de uma unidade de diálise decorrer em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados e dos tratamentos prestados ou quando, pelas entidades competentes, se verificarem atropelos à prática médica e às regras deontológicas ou éticas, deve ser revogada a respectiva licença de funcionamento por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do director-geral da Saúde, ouvida a CTN.

2 — As condições a que se refere o número anterior devem ser comprovadas em processo instruído pelas CVT no caso de serem de carácter técnico ou assistencial ou pela Ordem dos Médicos no caso de se tratar de atropelos à prática médica ou de carácter deontológico ou de ética profissional.

3 — Notificado o despacho de revogação da licença de funcionamento, deve a entidade cessar a sua actividade no prazo fixado, sob pena de se solicitar às autoridades administrativas e policiais competentes o encerramento compulsivo mediante comunicação do despacho correspondente.

4 — Compete às ARS assegurar a continuação do tratamento dos doentes que se encontravam em tratamento nas unidades cuja licença de funcionamento foi revogada.

#### Artigo 19.º

##### Suspensão da licença

1 — Sempre que a unidade de diálise não disponha dos meios humanos e materiais exigíveis segundo as presentes normas, mas seja possível supri-los, deve o director-geral da Saúde propor ao Ministro da Saúde a suspensão da licença de funcionamento, observando-se o disposto no n.º 2 do artigo anterior.

2 — O despacho que determinar a suspensão da licença fixa o prazo, não superior a 180 dias, dentro do qual a unidade de diálise deve realizar as obras, adquirir os equipamentos ou contratar o pessoal necessário ao regular funcionamento dos seus serviços, sob pena de revogação da licença.

3 — A suspensão da licença implica a inibição de funcionamento sempre que haja:

- a) Faltas ou defeitos com risco significativo para a saúde pública;
- b) Perda de idoneidade do director clínico;
- c) Falta de substituição do director clínico no prazo definido na lei;
- d) Não ser imediatamente assegurada a substituição interina do director clínico.

4 — A suspensão pode ser imediatamente imposta pelo director-geral da Saúde, quando o funcionamento da mesma constitua grave risco para a saúde pública, que informa de imediato a CTN.

5 — A suspensão pode ser imediatamente imposta pela autoridade de saúde da área geográfica onde se encontra instalada a unidade, sem dependência do parecer da CVT a que se refere o n.º 2 do artigo anterior, quando o funcionamento constitua grave risco para a saúde pública.

6 — Compete às ARS assegurar a continuação do tratamento dos doentes que se encontravam em tratamento nas unidades cuja licença de funcionamento foi suspensa.

#### Artigo 20.º

##### Verificações

1 — As CVT efectuam verificações periódicas em termos a estabelecer por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — As CVT efectuam verificações às unidades de diálise quando recebam reclamações dos utentes que pela sua natureza o justifiquem.

#### Artigo 21.º

##### Publicidade da inibição de funcionamento e da revogação

A medida de revogação da licença de funcionamento e a medida de inibição de funcionamento, previstas nos artigos 18.º e 19.º, são divulgadas ao público pela respectiva ARS, através da afixação de edital na porta principal de acesso à unidade de diálise e outros meios que venham a revelar-se necessários à informação da população envolvida.

#### Artigo 22.º

##### Autorização de reabertura

Logo que cessem as razões que motivaram a aplicação da suspensão da licença de funcionamento, a requerimento do interessado, pode o Ministro da Saúde, ouvida a CTN, determinar o termo da suspensão após vistoria a realizar à unidade de diálise pela CVT respectiva, sendo o despacho dado a conhecer ao público através da utilização dos mesmos meios que foram usados para aplicar a suspensão.

### CAPÍTULO III

#### Organização e funcionamento

#### Artigo 23.º

##### Valências

1 — Para efeitos do disposto no artigo 10.º, as unidades de diálise podem desenvolver, isolada ou conjuntamente, as seguintes valências:

- a) Hemodiálise;
- b) Uma ou mais técnicas de depuração extracorpórea afins da hemodiálise, sendo necessário que a autorização explicita cada uma delas;
- c) Diálise peritoneal crónica.

2 — Podem ainda as unidades de diálise ser autorizadas a desenvolver, em conjunto com as valências enunciadas no número anterior, uma ou mais das actividades a que se referem as alíneas f) a h) do n.º 1 do artigo 24.º

3 — Por despacho do Ministro da Saúde e com fundamento em parecer da CTN, as clínicas podem desenvolver outras valências, justificadas pela evolução científica e técnica.

#### Artigo 24.º

##### Actividades

1 — As unidades centrais devem desenvolver, no mínimo, as seguintes actividades:

- a) Tratamento dialítico regular;
- b) Consulta médica regular dos doentes seguidos directamente pela unidade;
- c) Colheita de produtos e seu envio para análise laboratorial;
- d) Ensino, treino e reciclagem dos doentes seguidos directamente pela unidade e seus auxiliares;
- e) Visita domiciliária por enfermeiro aos doentes em diálise peritoneal crónica seguidos directamente pela unidade;
- f) Construção, colocação, remoção e correcção de acessos vasculares e peritoneais, por si só ou em articulação com serviço ou valência de cirurgia;
- g) Indução do tratamento dialítico em hemodiálise e em diálise peritoneal;
- h) Internamento de doentes.

2 — As unidades periféricas possuem, no mínimo, as competências constantes das alíneas a), b) e c) do número anterior e ainda, se forem unidades de diálise peritoneal, as constantes das alíneas d) e c) do mesmo número.

#### Artigo 25.º

##### Classificação de 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 e peritoneais;
- d) Laboratório de patologia clínica do hospital onde está integrada, designadamente para análises do foro bacteriológico e micológico;
- e) Serviço de imagiologia do hospital onde está integrada.

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 insuficiências renais crónicas que necessitam de tratamento dialítico 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.

5 — As unidades de cuidados diferenciados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros ou outro pessoal técnico.

6 — As unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados são unidades de hemodiálise em que os actos e as técnicas dialíticas são executados pelos próprios doentes sob supervisão de pessoal técnico e destinam-se exclusivamente a doentes com aptidão para efectuar hemodiálise com, pelo menos, três meses de ensino, treino e provas de aptidão favoráveis.

7 — 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.

8 — A distância entre as duas unidades a que se refere o número anterior não deve ser superior a 30 km ou a uma hora de deslocação.

#### Artigo 26.º

##### Hemodiálise em clube

1 — Um clube de hemodiálise é uma unidade de hemodiálise em que o número de postos de diálise não é superior a quatro e que se destina a tratar os doentes, em número não superior a 16, de determinada área habitacional restrita.

2 — Aos clubes de hemodiálise aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 7 e 8 do artigo 25.º

3 — Um clube de hemodiálise só pode constituir-se em ligação com uma unidade de cuidados diferenciados.

#### Artigo 27.º

##### Hemodiálise domiciliária

1 — Na hemodiálise domiciliária o tratamento é efectuado no domicílio do doente com um equipamento de utilização exclusiva, na modalidade de cuidados aligeirados, ou com a assistência de um auxiliar que preencha os requisitos enunciados no n.º 6 do artigo 25.º ou, ainda, com a assistência de um enfermeiro.

2 — A modalidade de hemodiálise domiciliária aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 7 e 8 do artigo 25.º

#### Artigo 28.º

##### Díálise 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 três 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 didáctico apropriado.

2 — Em casos excepcionais, 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 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 despacho do director-geral da Saúde, ouvida a CTN.

#### Artigo 29.º

##### Unidades de isolamento

1 — As unidades de hemodiálise de isolamento destinam-se a doentes que prossigam técnicas dialíticas e que sejam portadores de agentes infecciosos de elevada contagiosidade e risco com relevância em hemodiálise a serem definidos pelo manual de boas práticas a que se refere o artigo 7.º

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

3 — Por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, são definidas as condições em que devem existir unidades de isolamento.

#### Artigo 30.º

##### Unidades móveis

As unidades móveis de diálise só podem funcionar, a título excepcional, mediante despacho do Ministro da Saúde, com fundamento em parecer prévio da CTN, a que se refere o artigo 11.º, e desde que ligadas a uma unidade de diálise diferenciada.

#### Artigo 31.º

##### Articulação com unidades centrais

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

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

#### Artigo 32.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 respectiva.

#### Artigo 33.º

##### Direcção clínica

1 — As unidades de diálise são tecnicamente dirigidas por um director clínico com a especialidade de nefrologia inscrito na Ordem dos Médicos.

2 — Cada director clínico deve assumir a responsabilidade por uma única unidade de diálise, implicando presença física verificável que garanta a qualidade, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um profissional qualificado com formação adequada.

3 — Em caso de morte ou incapacidade permanente do director clínico para o exercício da sua profissão, deve a unidade de diálise proceder imediatamente à sua substituição e informar a administração regional de saúde do especialista designado.

4 — As situações descritas no número anterior devem ser resolvidas pela unidade de diálise de forma definitiva no prazo máximo de três meses contados a partir da ocorrência dos factos.

5 — Pode ser autorizado, por despacho do Ministro da Saúde no âmbito do processo de licenciamento, que o director clínico exerça a direcção técnica em duas unidades de diálise, com fundamento no requerimento da entidade proponente e parecer da CTN, que explicita as condições em que o exercício é autorizado.

6 — É da responsabilidade do director clínico:

- a) Elaborar o regulamento interno da unidade a que se refere o artigo anterior e velar pelo seu cumprimento tendo em vista, designadamente, as normas definidas pelo manual de boas práticas a que se refere o artigo 7.º;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, 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 a que se refere o artigo 7.º;
- e) Orientar superiormente o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;
- f) Elaborar os protocolos técnicos, clínicos e terapêuticos, tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo manual de boas práticas, e velar pelo seu cumprimento;
- g) Elaborar as normas referentes à protecção da saúde e à segurança do pessoal, bem como as referentes à protecção 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) Elaborar o relatório anual a que se refere o artigo 9.º

#### Artigo 34.º

##### Pessoal

1 — As unidades de diálise devem dispor, para além do director técnico, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciadas, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — O pessoal não habilitado pode permanecer em exercício, em regime transitório, tal como o previsto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de Julho.

#### Artigo 35.º

##### Médicos nefrologistas

1 — Sem prejuízo do estabelecido no n.º 7 do artigo 33.º, 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 — Numa unidade de diálise, seja de hemodiálise, de diálise peritoneal ou mista, a proporção entre o número de médicos nefrologistas e o número de doentes é estabelecida por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

3 — Compete aos nefrologistas:

- a) O tratamento e a vigilância clínica dos doentes que lhes estão atribuídos;
- b) Supervisionar o 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 director 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 director clínico nas suas funções e exercê-las quando para tal designado;
- e) Substituir o director clínico nas suas ausências ou impedimentos quando para tal designado.

4 — 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) a c) do número anterior.

#### Artigo 36.º

##### Cobertura médica

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 deve ser garantida a cobertura

médica permanente em presença física por médicos nefrologistas.

3 — Na ausência comprovada de médicos nefrologistas as condições mínimas da cobertura médica permanente são definidas por despacho do Ministério da Saúde, ouvida a CTN.

4 — As unidades periféricas de hemodiálise, de diálise peritoneal ou mistas, as unidades de hemodiálise de cuidados aligeirados, os clubes de hemodiálise e os doentes em hemodiálise domiciliária devem dispor permanentemente de cobertura médica nefrológica, mesmo fora dos períodos normais de funcionamento, pelo menos através de sistema de telecomunicações rápidas por procura automática do destinatário, em moldes definidos pelo director clínico.

5 — O director clínico definirá os moldes em que é efectuada a cobertura médica permanente das unidades de cuidados aligeirados, dos clubes de hemodiálise e dos doentes em hemodiálise domiciliária, os quais incluem, pelo menos, a disponibilidade de telecomunicações com a unidade central ou periférica com a qual se articulam e a disponibilidade de veículo de transporte prioritário a que se refere o n.º 4 do artigo 53.º

6 — Os nefrologistas directamente responsáveis por doentes em hemodiálise domiciliária devem observar, com as devidas adaptações, o determinado no número anterior.

#### Artigo 37.º

##### Enfermeiro-chefe

1 — O enfermeiro-chefe é um enfermeiro com prática não inferior a um ano nas técnicas de diálise que são prosseguidas na unidade e designado para este cargo pelo director clínico.

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

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

- a) Coordenar a actividade dos enfermeiros e do pessoal que o regulamento interno definir;
- b) Velar pelo cumprimento, dentro da sua área de acção, das normas técnicas e comportamentais em vigor na unidade;
- c) Velar pelo bem-estar dos doentes;
- d) Cumprir as funções que lhe forem atribuídas, dentro da sua área de acção, pelo director clínico;
- e) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos.

#### Artigo 38.º

##### Enfermeiros

1 — Os enfermeiros executam as técnicas dialíticas e terapêuticas de acordo com as normas gerais da sua profissão e as normas técnicas em vigor.

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

3 — Compete, em especial, aos enfermeiros:

- a) Cumprir as prescrições médicas;
- b) Cumprir e velar pelo cumprimento das normas técnicas e comportamentais em vigor;

- c) Zelar pelo bem-estar dos doentes;
- d) 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, clube de hemodiálise ou hemodiálise domiciliária podem ainda competir, quando para tal designados:

- a) Ensino, treino e reciclagem aos doentes e seus auxiliares nas técnicas por eles prosseguidas;
- b) Avaliação e monitorização do tratamento deputativo;
- c) Detecção precoce de complicações que se encontrem dentro da sua área de competência e sua correcção.

5 — Aos enfermeiros de unidades de diálise peritoneal pode ainda competir efectuar visitas domiciliárias.

6 — Em cada período de funcionamento de unidades de hemodiálise e de diálise peritoneal, a proporção entre o número de enfermeiros e o número de doentes assistidos é definida por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

#### Artigo 39.º

##### Técnicos do serviço social

As unidades de diálise devem dispor de um técnico do serviço social com um tempo de permanência semanal mínimo, a ser definido por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

#### Artigo 40.º

##### Assistência técnica dos equipamentos e das instalações eléctricas

As unidades de diálise devem assegurar a assistência técnica dos seus equipamentos e das instalações eléctricas quer pela contratação de técnico credenciado quer por estabelecimento de contratos de assistência com firmas especializadas.

#### Artigo 41.º

##### Regulamento interno

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

- a) Identificação do director clínico e do seu substituto, bem como dos restantes colaboradores;
- b) Estrutura organizacional da unidade de diálise;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Categorias e graduações profissionais;
- e) Funções e competências de cada categoria profissional;
- f) Normas de assistência médica;
- g) Normas de funcionamento e de comportamentos;
- h) Normas relativas aos utilizadores.

#### Artigo 42.º

##### Identificação

As unidades de diálise devem ser identificadas em tabuleta exterior com indicação do director clínico.



## Artigo 43.º

## Informação aos utentes

1 — O horário de funcionamento, a licença de autorização de funcionamento, a tabela de preços bem como a existência de livro de reclamações devem ser afixados em local bem visível e acessível aos utentes.

2 — Deve ser distribuído pelos utilizadores folheto onde conste, designadamente:

- a) Procedimentos em situações de emergência;
- b) Contactos com a unidade e com a unidade central com que ela se articula;
- c) Contactos com o médico de serviço permanente.

## Artigo 44.º

## Livro de reclamações

1 — As unidades de diálise devem dispor de livro de reclamações de modelo normalizado insusceptível de ser desvirtuado, com termo de abertura datado e assinado pelo conselho de administração da ARS.

2 — As unidades de diálise devem enviar mensalmente às ARS as reclamações efectuadas pelos seus utilizadores, as quais devem obter resposta no prazo máximo de 30 dias, ouvida a Ordem dos Médicos.

3 — O modelo do livro de reclamações é aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

## Artigo 45.º

## Seguro profissional e de actividade

A responsabilidade civil e profissional bem como a responsabilidade pela actividade das unidades de diálise privadas devem ser transferidas para empresas de seguros.

## Artigo 46.º

## Alterações relevantes de funcionamento

1 — Estão sujeitas a comunicação prévia as alterações relevantes no funcionamento das unidades de diálise, designadamente a transferência da titularidade, a cessão da exploração, a mudança da direcção clínica ou das estruturas físicas, remodelação, transformação e ampliação.

2 — Nas situações previstas no número anterior, a Direcção-Geral da Saúde tomará as medidas adequadas à garantia do cumprimento do presente decreto-lei, ouvida a CTN.

## Artigo 47.º

## Conservação e arquivo

As unidades da diálise devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, de acordo com as situações específicas relacionadas com a tipologia de informação adequada a diferentes situações clínicas, os seguintes documentos:

- a) Os processos clínicos dos doentes;
- b) Os resultados analíticos laboratoriais e outros exames complementares de diagnóstico dos doentes;

- c) Os dados dos parâmetros de controlo de qualidade;
- d) Os relatórios anuais;
- e) Os protocolos celebrados com outras unidades de diálise, bem como as suas alterações;
- f) O regulamento interno, bem como as suas alterações;
- g) Os resultados das vistorias realizadas pela CVT;
- h) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos, bem como as suas alterações;
- i) Os protocolos técnicos, terapêuticos e de formação, bem como as suas alterações.

## CAPÍTULO IV

## Instalações e equipamento

## Artigo 48.º

## Meio físico

As unidades de diálise devem situar-se em meios físicos salubres de fácil acessibilidade e dispor de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações, de acordo com a legislação aplicável em vigor.

## Artigo 49.º

## Instalações

1 — As unidades de diálise centrais devem ser integradas em estabelecimentos de saúde que cumpram os requisitos enunciados no n.º 2 do artigo 25.º

2 — As unidades de diálise periféricas devem estar instaladas em áreas exclusivamente destinadas ao exercício da sua actividade.

3 — As unidades de hemodiálise centrais e periféricas bem como as de cuidados aligeirados e as de isolamento quando não integradas noutra unidade devem dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

- a) Sala ou salas de hemodiálise;
- b) Vestiários de doentes;
- c) Sanitários de doentes;
- d) Sala de espera;
- e) Unidade de tratamento de água;
- f) Sanitários para acompanhantes;
- g) Arquivo;
- h) Armazém;
- i) Vestiários para pessoal;
- j) Sanitários para pessoal;
- k) Gabinetes de consulta;
- l) Copa;
- m) Zona de limpeza e esterilização de material.

4 — Apenas nas unidades destinadas ao tratamento de um número máximo de 20 doentes podem os sanitários e os vestiários ser comuns a ambos os sexos.

5 — Nas unidades de cuidados aligeirados integradas num estabelecimento com outras modalidades de diálise, todas as instalações referidas no número anterior podem ser com elas comuns, respeitado que seja o enunciado no número seguinte.

6 — Nas unidades de isolamento integradas num estabelecimento com outras modalidades de diálise, as instalações das alíneas *d)* a *k)* do n.º 3 podem ser comuns com outras modalidades e, desde que todo o material nelas consumido seja rejeitado, a copa também pode ser comum e podem ser dispensadas de dispor da instalação referida na alínea *m)*.

7 — Os clubes de hemodiálise devem dispor, no mínimo, das instalações referidas nas alíneas *a)* a *e)* e *g)* a *j)* do n.º 3.

8 — Na hemodiálise domiciliária deve-se dispor de:

- a) Uma área adaptada à prática de hemodiálise;
- b) Um dispositivo para o tratamento de água;
- c) Um local adequado ao armazenamento de material.

#### Artigo 50.º

##### Instalações de unidades de diálise peritoneal

1 — As unidades de diálise peritoneal deverão dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

- a) Sala de ensino e treino;
- b) Sala de tratamento e pensos;
- c) Sanitários de doentes;
- d) Vestiários de doentes;
- e) Sala de espera;
- f) Sanitários para acompanhantes;
- g) Arquivo;
- h) Armazém de consumíveis;
- i) Sanitários para pessoal;
- j) Vestiários para pessoal;
- k) Gabinete de consulta médica.

2 — Se a unidade de diálise peritoneal estiver integrada numa unidade de diálise mista ou num outro estabelecimento de saúde, as instalações referidas nas alíneas *b)* a *k)* do número anterior podem ser comuns a outras valências existentes nessa unidade de saúde, salvaguardado que esteja o estabelecido no n.º 6 do artigo anterior.

3 — Se a unidade de diálise peritoneal assistir doentes portadores de agentes infecciosos a que se refere o artigo 29.º e se no estabelecimento existir unidade de isolamento, devem esses doentes utilizar os sanitários e os vestiários da unidade de isolamento.

#### Artigo 51.º

##### Sala de hemodiálise

1 — A sala de hemodiálise deve apresentar as seguintes características:

- a) Acesso fácil ao exterior e zonas de passagem com, pelo menos, 1 m de largura;
- b) Luz adequada, natural ou artificial;
- c) Adequado arejamento e regulação da temperatura ambiente;
- d) 1,8 m de largura e 2,5 m de comprimento por cada posto de hemodiálise;
- e) Fácil circulação;
- f) Superfícies facilmente laváveis;
- g) Zona de trabalho de enfermagem.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, nas unidades de isolamento a sala de hemodiálise deve ser separada fisicamente das demais salas de hemodiálise de molde a não haver com elas comunicação directa e deve possuir entrada independente.

#### Artigo 52.º

##### Normas genéricas de construção

1 — Nas unidades de diálise, qualquer que seja o seu tipo e quaisquer que sejam as modalidades terapêuticas que nelas sejam prosseguidas, as paredes, os tectos, as divisórias, as portas e o revestimento do pavimento devem facultar a manutenção de um grau de isolamento e de higiene ou de assepsia compatível com a zona a que se destinam.

2 — Em todas as unidades de diálise, excepto na modalidade de hemodiálise domiciliária, as áreas de utilização pública e dos utilizadores deverão:

- a) Localizar-se em andar térreo ou dispor de comunicações verticais motorizadas;
- b) Dispor de acessos, de zonas de passagem e de sanitários adaptados para deficientes motores;
- c) Apresentar, pelo menos, 1 m de largura nas zonas de passagem e nas portas;
- d) Dispor de adequadas climatização e ventilação.

#### Artigo 53.º

##### Equipamento geral

1 — As unidades de hemodiálise e as unidades mistas devem dispor do seguinte equipamento geral:

- a) Gerador eléctrico autónomo que forneça energia durante, pelo menos, seis horas aos dispositivos de tratamento existentes bem como iluminação às zonas de tratamento;
- b) Quadro eléctrico da sala de hemodiálise e disjuntor diferencial para cada monitor de amperagem adequada;
- c) Iluminação de emergência em toda a unidade de diálise, nomeadamente em zonas de tratamento e de consulta, vestiários, sanitários e acessos ao exterior;
- d) Climatização adequada nas zonas públicas, zonas de tratamento, zonas destinadas aos doentes e ao pessoal e noutras instalações que a exijam, designadamente na unidade de tratamento de água;
- e) Segurança contra incêndios e intrusão;
- f) Adequado sistema de acondicionamento e destino final dos resíduos, nos termos da legislação em vigor;
- g) Equipamentos frigoríficos;
- h) Rede telefónica ligada ao exterior;
- i) Sistema de telecomunicações por procura automática do destinatário;
- j) Rede telefónica interna ou similar;
- k) Outro equipamento que seja definido pelo manual de boas práticas a que se refere o artigo 7.º

2 — Os clubes de hemodiálise devem possuir o equipamento referido nas alíneas *a)* a *i)* e *k)* do número anterior.

3 — Nos locais onde sejam prosseguidas práticas de hemodíalise domiciliária deve-se dispor do equipamento referido nas alíneas b), g), h), i), j) e l) do n.º 1.

4 — As unidades de hemodíalise de cuidados diferenciados com que se articulam unidades de cuidados aligeirados, clubes de hemodíalise ou doentes em hemodíalise domiciliária devem dispor, para além do equipamento definido no n.º 1, de veículos de transporte prioritário, devidamente sinalizados, para transporte de pessoal técnico, equipados com sistema de telecomunicação ou, em alternativa, ter permanente acesso a meios de transporte aéreo.

5 — As unidades de diálise peritoneal, quando não estejam integradas em unidades mistas, devem dispor do equipamento referido nas alíneas c) a i) e j) do n.º 1.

## CAPÍTULO V

### Das contra-ordenações e das sanções acessórias

#### Artigo 54.º

##### Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações puníveis com coima graduada de 250 000\$ a 750 000\$, no caso de pessoa singular, e de 500 000\$ até ao máximo de 6 000 000\$, no caso de pessoa colectiva:

- A violação do disposto no artigo 33.º, no n.º 2 do artigo 35.º, nos artigos 36.º e 37.º, no n.º 6 do artigo 38.º e no artigo 45.º;
- O não cumprimento dos parâmetros de controlo de qualidade, do manual de boas práticas e da apresentação do relatório anual;
- O não cumprimento do disposto no artigo 47.º

2 — A negligência é punível.

#### Artigo 55.º

##### Instrução, aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos de contra-ordenação compete às ARS e a aplicação das coimas ao respectivo conselho de administração.

2 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado, em 20% para a Direcção-Geral da Saúde e em 20% para a ARS que instruiu o processo.

#### Artigo 56.º

##### Sanção acessória

Em caso de revogação da licença de funcionamento, todos os sócios ou titulares de órgãos sociais da unidade de saúde, seja pessoa singular ou colectiva, ficam inibidos de requerer nova licença, deter qualquer participação ou por qualquer forma participar na gestão de unidades de saúde, pelo período de dois anos, exceptuando o sócio que denunciar atempadamente a irregularidade.

## CAPÍTULO VI

### Disposições transitórias e finais

#### Artigo 57.º

##### Disposição transitória

1 — As unidades de diálise que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias, sob pena do seu encerramento, requerer a respectiva licença de funcionamento, organizando os correspondentes processos, de acordo com as regras constantes deste diploma.

2 — As unidades de diálise referidas no número anterior não são exigíveis os documentos referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 3 do artigo 13.º e, bem assim, os requisitos mínimos estabelecidos no n.º 3 do artigo 49.º e nos artigos 51.º e 52.º, sendo a área permitida das unidades de diálise autorizadas, nestes casos, por despacho do Ministro da Saúde, com fundamento em requerimento do interessado e parecer prévio da CTN.

3 — A obrigatoriedade da observância do contido no artigo 47.º reporta-se à data da entrada em vigor do presente diploma.

#### Artigo 58.º

##### Revogações

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 392/93, de 23 de Novembro.

2 — É revogada a Portaria n.º 360/94, de 7 de Junho.

3 — É revogada a Portaria n.º 1262/95, de 24 de Outubro.

#### Artigo 59.º

##### Legislação supletiva

Em tudo o que não se encontre especialmente previsto no presente diploma é aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro.

#### Artigo 60.º

##### Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Setembro de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

Promulgado em 2 de Novembro de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 4 de Novembro de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

# Naftroloquia



**Saúde XXI**

Programa Operacional Saúde



União Europeia



Ministério da Saúde