

**DEFESA NACIONAL, TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL E SAÚDE****Portaria n.º 94/2024/1, de 11 de março**

**Sumário:** Estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de diálise detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

O n.º 1 do artigo 2.º do referido diploma legal estabelece que a abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, sendo a mesma titulada por licença, no caso dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por entidades privadas e por declaração de conformidade, no caso de estabelecimentos detidos por pessoa coletiva pública ou que seja abrangida pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro.

No que respeita às unidades de saúde cuja titularidade seja de instituições particulares de solidariedade social (IPSS) ou de instituições militares, o n.º 5 do artigo 2.º do referido decreto-lei determina que as condições de abertura e funcionamento, bem como os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da defesa nacional, segurança social e saúde.

Considerando que está em causa a fixação de requisitos técnicos que se prendem, no essencial, com a melhoria da qualidade assistencial e a garantia da segurança do utente, decorrentes de determinações legais do ordenamento jurídico nacional ou de regras da União Europeia, é fundamental a uniformização de critérios, independentemente da titularidade do estabelecimento de saúde em causa.

Face ao exposto, a presente portaria promove a regulamentação do processo de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, IPSS ou entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militar, nomeadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

Registe-se que o já mencionado Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na redação em vigor, previa um prazo de 120 dias, após a sua entrada em vigor, para a regulamentação, por portaria, das condições de licenciamento das diferentes tipologias de unidades de prestação de cuidados de saúde. Encontrando-se já largamente ultrapassado esse prazo, através do Despacho n.º 14603/2022, de 21 de dezembro, do Ministro da Saúde, foi criado um Grupo de Trabalho agregando as instituições públicas com intervenção no processo, designadamente, a Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P., a Entidade Reguladora da Saúde, e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., bem como os prestadores mais relevantes dos setores social e privado. A presente portaria reflete o consenso que foi possível alcançar, com trabalho técnico exaustivo e exigente.

Foram também ouvidos a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros, a Ordem dos Engenheiros, a Ordem dos Arquitetos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Biólogos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Fisioterapeutas, a Associação Nacional de Centros de Diálise, a Associação Portuguesa de Medicina Física de Reabilitação, a Associação Portuguesa dos Técnicos de Radiologia, Radioterapia e Medicina Nuclear, a Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos, a Sociedade Portuguesa de Medicina Nuclear, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., a Sociedade Portuguesa de Genética Humana, a Sociedade Portuguesa de Radioterapia-Oncologia, a Associação Portuguesa de Radioterapeutas, a Sociedade Portuguesa de Anatomia Patológica e a Associação Portuguesa de Técnicos de Anatomia Patológica.

O protelamento da publicação das portarias que regulamentam o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, representará a manutenção da insegurança jurídica que condiciona a intervenção dos diferentes agentes do setor da saúde e conduzirá a um ainda maior adiamento da generalização da implementação das normas de qualidade e segurança de que devem beneficiar todos os destinatários dos cuidados prestados, pelo que se entende que, após o moroso e consensual trabalho realizado, este procedimento tem caráter urgente

Assim:

Manda o Governo, pela Ministra da Defesa Nacional, pela Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e pelo Ministro da Saúde, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, e dos artigos 15.º, 24.º e 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Disposições gerais

#### Artigo 1.º

##### Objeto

A presente portaria estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das unidades de diálise detidas por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social (IPSS) e entidades privadas, salvaguardando-se as especificidades próprias das unidades de saúde militares, designadamente as que são utilizadas em contexto operacional.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente diploma consideram-se:

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

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

i) Hemodiálise crónica ou técnicas de depuração extracorporal afins;

ii) Avaliação clínica regular dos utentes submetidos aos tratamentos descritos;

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

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

ii) Avaliação clínica regular dos utentes submetidos a esse tratamento;

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

e) Por despacho do Ministro da Saúde e com fundamento em parecer da Direção-Geral da Saúde (DGS) ou da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) as unidades podem desenvolver outras técnicas, justificadas pela evolução científica e técnica.

## CAPÍTULO II

### Organização e funcionamento

#### Artigo 3.º

##### Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança devem ser cumpridas em todas as situações previstas na presente portaria, de acordo com as regras, os códigos científicos e técnicos nacionais e internacionalmente reconhecidos nas áreas abrangidas, competindo à DGS, ouvidas as respetivas ordens e associações profissionais, públicas ou privadas, propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a sua adoção, assegurando-se a sua devida publicidade.

#### Artigo 4.º

##### Manual de Boas Práticas

1 – Para efeito da promoção e garantia de qualidade das unidades de diálise, devem ser considerados os requisitos e exigências constantes do Manual de Boas Práticas de Diálise.

2 – O Manual de Boas Práticas referido no número anterior é aprovado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

#### Artigo 5.º

##### Monitorização dos resultados dos tratamentos

A monitorização dos resultados dos tratamentos é efetuada trimestralmente, com base nos indicadores de qualidade estabelecidos pelo Manual de Boas Práticas de Diálise e de acordo com os instrumentos de gestão de informação disponíveis.

#### Artigo 6.º

##### Informação aos utentes

1 – Nas unidades de diálise devem ser colocados, em local bem visível do público, a certidão de registo do estabelecimento na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), a licença de funcionamento ou a declaração de conformidade, o horário de funcionamento, o nome do diretor clínico ou, quando a unidade esteja integrada num estabelecimento com várias tipologias e/ou serviços, do diretor de serviço, a referência à existência de regulamento interno, os procedimentos a adotar em situações de emergência e os direitos e deveres dos utentes, devendo ainda estar disponível para consulta a tabela de preços.

2 – Deve ainda ser afixada em local bem visível ou disponibilizada para consulta no local, informação relativa aos acordos e convenções para a prestação de cuidados de saúde, aplicáveis à unidade de saúde em causa, bem com os respetivos âmbitos e a tabela de preços.

#### Artigo 7.º

##### Seguro de responsabilidade civil

1 – As unidades de diálise devem contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos inerentes à sua atividade.

2 – As unidades de diálise devem assegurar que os profissionais que nelas exercem a sua atividade estão abrangidos por seguro de responsabilidade civil válido.

## Artigo 8.º

### Regulamento interno

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

- a) Identificação do diretor clínico/diretor de serviço e do seu substituto, ou do critério de substituição, na ausência de indicação expressa, bem como dos restantes profissionais de saúde e colaboradores;
- b) Estrutura organizacional;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;
- e) Normas de funcionamento;
- f) Procedimento de emergência médica.

2 – O regulamento interno deve ainda prever a existência, no próprio documento ou em documento acessório, de:

- a) Lista e plano anual de manutenção preventiva das instalações e equipamentos e de calibração de equipamento médico ou aferição por tipologia de equipamento;
- b) Plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- c) Manual de procedimentos operativos;
- d) Plano de avaliação externa da qualidade;
- e) Procedimentos de controlo da qualidade;
- f) Plano anual de auditorias internas e externas;
- g) Condições de higiene e segurança do ambiente, incluindo a recolha, armazenamento e transporte de resíduos sólidos e líquidos, em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

## Artigo 9.º

### Registo, conservação e arquivo

1 – As unidades de diálise devem possuir e manter, em arquivo físico ou digital, durante o prazo legalmente estabelecido, os seguintes documentos:

- a) Os processos clínicos dos utentes contendo os respetivos registos;
- b) Cópia dos relatórios dos exames e dos tratamentos realizados.

2 – As unidades de diálise devem conservar, durante um mínimo de 5 anos, salvo se prazo mais longo resultar da lei, os seguintes documentos:

- a) Dados referentes ao controlo da qualidade;
- b) Resultados dos programas de garantia da qualidade e segurança, designadamente:
  - i) Fichas de equipamento e respetivas declarações de conformidade;
  - ii) Mapas de manutenções preventivas das instalações e equipamentos;
  - iii) Mapas de calibração do equipamento médico;
  - iv) Folhas de obra das ações corretivas aos equipamentos;

- v) Ficha de segurança e bulas de medicamentos em uso;
- c) Contratos ou extrato de contratos celebrados com terceiros relativos às atividades identificadas no artigo 33.º do presente diploma;
- d) Regulamento interno;
- e) Resultados das vistorias realizadas pelas entidades competentes;
- f) Protocolos técnicos terapêuticos, formação e outras normas técnicas destinadas à atividade profissional.

3 – Adicionalmente, se aplicável, as unidades de diálise devem dispor ainda em arquivo, físico ou digital, da seguinte documentação:

- a) Certificado de exploração ou declaração de inspeção inicial das instalações elétricas, consoante o tipo (A, B ou C);
- b) Cópia do termo de responsabilidade pela exploração das instalações elétricas, ou da declaração de inspeção periódica, consoante o tipo (A, B ou C) e a potência aparente da instalação;
- c) Certificação dos equipamentos elevadores;
- d) Cópia ou extrato do contrato de manutenção dos equipamentos elevadores;
- e) Certificado de inspeção das instalações de gás;
- f) Cópia do certificado dos dispositivos médicos, incluindo o sistema de distribuição de gases medicinais, em conformidade com o previsto na legislação e vigor;
- g) Cópia da declaração de validação de funcionamento de recipientes sob pressão simples e/ou o certificado de aprovação de funcionamento de equipamentos sob pressão;
- h) Cópia do relatório de ensaios do sistema de climatização, demonstrativo do cumprimento dos requisitos exigidos na presente portaria e na legislação em vigor, assinado por um técnico habilitado, acompanhado por cópia da declaração válida que ateste as competências para o ato;
- i) Cópia dos relatórios de inspeção a sistemas técnicos, no âmbito da legislação em vigor na área da eficiência energética;
- j) Cópia dos relatórios das auditorias à qualidade do ar interior, de acordo com o estabelecido na legislação em vigor;
- k) Cópia do certificado energético, em conformidade com a legislação em vigor;
- l) Cópia do relatório de ensaios que comprovem o funcionamento dos equipamentos geradores de ruído, como por exemplo sistemas de vácuo e/ou produção de ar comprimido, em conformidade com o Regulamento Geral do Ruído;
- m) Resultados das análises efetuadas no âmbito do controlo sanitário da água;
- n) Plano de prevenção e controlo ou programa de manutenção e limpeza, bem como toda a documentação associada no âmbito da legislação em vigor, no sentido de prevenir o risco de proliferação e disseminação da bactéria *Legionella*;
- o) Cópia do contrato do programa de desfibrilhação automática externa (DAE) e dos registos de formação, se aplicável.

#### Artigo 10.º

##### **Definição e classificação das unidades de diálise**

- 1 – Nas unidades de diálise são desenvolvidas atividades respeitantes:
- a) Técnicas depurativas de substituição da função renal, aplicadas ao tratamento da doença renal crónica avançada;

b) Avaliação regular dos utentes submetidos aos tratamentos descritos, incluindo os exames auxiliares de diagnóstico aplicáveis;

c) Ensino, treino e reciclagem do utente ou do seu cuidador sobre a doença, a técnica e as terapêuticas instituídas, a vigilância e a deteção dos incidentes e complicações;

d) Armazenamento e dispensa de medicamentos;

e) Terapêutica transfusional não urgente, se aplicável.

2 – As unidades de diálise classificam-se em unidades centrais ou unidades periféricas.

3 – Uma unidade central está integrada num serviço de nefrologia e cumpre, no estabelecimento de saúde onde está integrada, no mínimo, as seguintes exigências:

a) Cobertura médica permanente por nefrologista, em presença física durante o horário de funcionamento e, fora desse horário, pelo menos em regime de prevenção;

b) Cobertura permanente de enfermagem, com enfermeiros com prática não inferior a 420 horas, na execução das técnicas dialíticas de substituição da função renal executadas na unidade;

c) Disponibilidade para assistir e internar os doentes em diálise;

d) Apoio cirúrgico e imagiológico para construção, diagnóstico e reparação de acessos vasculares e peritoneais;

e) Serviços de Patologia Clínica e Imagiologia ou contrato com serviço externo cujo funcionamento se encontre devidamente regularizado, com capacidade de disponibilização de exames urgentes.

4 – Uma unidade periférica é uma unidade que se destina ao tratamento de doentes renais crónicos com necessidade de terapêutica substitutiva da função renal, em regime ambulatorio, que não carecem de cuidados hospitalares e que dispõem, no mínimo, de:

a) Cobertura médica em presença física por médicos que possuam, pelo menos, três meses de prática nas técnicas dialíticas utilizadas na unidade, durante o período normal de funcionamento;

b) Cobertura médica nefrológica permanente, através de sistema de telecomunicações rápidas por procura automática de destinatário, fora do horário de laboração;

c) Cobertura permanente de enfermagem, com enfermeiros com formação inicial específica mínima de 420 horas, na execução das técnicas dialíticas de substituição da função renal executadas na unidade.

5 – As unidades de diálise centrais ou periféricas podem desenvolver, isolada ou conjuntamente, as seguintes valências:

a) Hemodiálise na modalidade de cuidados diferenciados;

b) Hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados;

c) Hemodiálise domiciliária;

d) Diálise peritoneal;

e) Diálise pediátrica;

f) Diálise peritoneal assistida;

g) Tratamento conservador.

6 – As unidades de diálise centrais e periféricas devem possuir obrigatoriamente os recursos humanos e cobertura médica e de enfermagem definidos no capítulo IV da presente portaria.

Artigo 11.º

**Hemodiálise na modalidade de cuidados diferenciados**

Na hemodiálise na modalidade de cuidados diferenciados os atos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros e médicos, presentes durante todo o horário de funcionamento.

Artigo 12.º

**Hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados**

1 – Na hemodiálise, na modalidade de cuidados aligeirados, os atos e as técnicas dialíticas são executados por enfermeiros ou pelos próprios doentes.

2 – A hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados pode ser efetuada em instalações próprias.

3 – Cabe à unidade central ou periférica 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.

4 – A hemodiálise, na modalidade de cuidados aligeirados, destina-se exclusivamente a doentes que cumpram os critérios definidos pelo diretor clínico.

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

6 – Na modalidade de hemodiálise de cuidados aligeirados deve haver cobertura médica permanente, mesmo fora dos períodos normais de funcionamento, quer através de contacto telefónico com a unidade periférica de diálise onde se integra, quer através de sistema de telecomunicações rápidas por procura automática do destinatário.

7 – Sempre que necessária a presença de médico, este não deve demorar mais do que 60 minutos a chegar ao local, após ser chamado.

8 – Na hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados deve ser garantida a cobertura em presença física por enfermeiros, com o mínimo de 3 anos de prática em técnicas dialíticas e formação em suporte imediato de vida.

9 – O nefrologista deve visitar a unidade onde se encontrem doentes em tratamento na modalidade de cuidados aligeirados, com uma periodicidade pelo menos mensal.

Artigo 13.º

**Hemodiálise domiciliária**

1 – Na hemodiálise domiciliária, o tratamento é efetuado no domicílio do doente com um equipamento técnico adequado e de utilização exclusiva.

2 – É obrigatória visita domiciliária por enfermeiro aos doentes em hemodiálise domiciliária seguidos diretamente pela respetiva unidade central ou periférica.

3 – A hemodiálise na modalidade de hemodiálise domiciliária destina-se exclusivamente a doentes que cumpram os critérios definidos pelo diretor clínico.

4 – Cabe à unidade central ou periférica garantir o tratamento dos doentes quando estes não se encontrem em condições de manter a modalidade de hemodiálise domiciliária, salvaguardada que seja a necessidade de internamento hospitalar.

#### Artigo 14.º

##### **Diálise peritoneal**

1 – Na diálise peritoneal, o tratamento é efetuado no domicílio do doente com um equipamento técnico adequado e de utilização exclusiva.

2 – É obrigatória a visita domiciliária por enfermeiro, aos doentes em diálise peritoneal, seguidos diretamente pela respetiva unidade central ou periférica.

#### Artigo 15.º

##### **Diálise pediátrica**

1 – São licenciadas como unidades de diálise pediátrica aquelas que reúnam, cumulativamente, os seguintes requisitos mínimos:

- a) Revistam a natureza de unidade central de diálise;
- b) Disponham de pediatras ou nefrologistas com a subespecialidade de nefrologia pediátrica;
- c) Disponham de enfermeiros com pelo menos 420 horas de prática em diálise, 200 das quais pediátrica;
- d) Disponham de nutricionista com prática em diálise não inferior a 140 horas;
- e) Possuam equipamento técnico adequado;
- f) Possuam ambiente pediátrico, com equipamento lúdico e didático apropriado.

2 – Os doentes com idade pediátrica devem ser orientados para uma unidade de diálise pediátrica licenciada, salvo situações excecionais, quando a deslocação do doente em idade pediátrica envolva, fundamentadamente, prejuízo para o seu bem-estar e para a sua reabilitação.

3 – Nas situações referidas no número anterior pode uma unidade de diálise ser dispensada de cumprir o disposto nas alíneas a) a c) do n.º 1, por deliberação da ERS e ouvida a DGS, devendo ser sempre assegurada a articulação com uma unidade de diálise pediátrica licenciada e que detenha características de unidade central e pediátrica, para seguimento periódico conjunto do doente.

#### Artigo 16.º

##### **Zonas de tratamento dedicado**

1 – As zonas de tratamento dedicado destinam-se a doentes que prossigam técnicas de hemodiálise ou de depuração extracorporal afins e que sejam portadores de agentes infecciosos de elevada contagiosidade e risco, com relevância em hemodiálise, conforme estabelecido no Manual de Boas Práticas de Diálise.

2 – As zonas de tratamento dedicado podem estar integradas noutras unidades ou podem constituir, por si só, uma unidade de diálise.

#### Artigo 17.º

##### **Articulação com unidades centrais**

1 – As unidades periféricas e as unidades de hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados referenciam os seus doentes a unidades centrais de diálise, em conformidade com a rede nacional de referência hospitalar vigente.

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



## Artigo 18.º

### Articulação com centros de acessos vasculares

1 – Os centros de acessos vasculares são unidades de saúde autónomas ou departamentos funcionais do próprio centro de diálise que asseguram a realização de consultas de acessos, atos cirúrgicos ou de intervenção endovascular relativos a acessos para diálise.

2 – Os centros de acessos vasculares previstos no número anterior deverão cumprir os requisitos técnicos previstos na portaria de cirurgia de ambulatório e as orientações da DGS.

3 – As unidades de diálise que assumem o encargo de construção e gestão do acesso vascular, devem dispor de departamento funcional dedicado ou articular-se com centros de tratamento para acessos, públicos, privados, sociais ou instituições de saúde militar, identificados pela DGS.

## Artigo 19.º

### Articulação com unidades de transplantação renal e com unidades de histocompatibilidade

1 – As unidades de diálise devem proporcionar a todos os utentes que não apresentem contraindicação para serem transplantados e que pretendam sê-lo, a sua referenciação a consulta de pré-transplantação renal nas unidades de transplantação renal da sua escolha, devendo com elas colaborar fornecendo-lhes os elementos clínicos e outros que sejam pertinentes.

2 – As unidades de diálise devem articular-se com as unidades de transplantação renal e com as unidades de histocompatibilidade da respetiva área geográfica.

3 – As unidades de diálise devem implementar programas de informação e promoção de transplantação de dador vivo.

## Artigo 20.º

### Procedimentos de emergência médica

1 – Todas as clínicas de hemodiálise devem ter definidos procedimentos de emergência médica adequados à situação de doente em hemodiálise.

2 – As unidades que optem pela dotação de carro de reanimação com desfibrilhador manual, devem ter em permanência um médico e um enfermeiro com formação certificada em suporte avançado de vida.

3 – Em alternativa, podem optar por programas de desfibrilhador automático externa (DAE) por entidade certificada, garantindo:

- a) A disponibilidade do equipamento em condições de funcionamento;
- b) A formação atualizada dos profissionais;
- c) A análise dos registos de eventos;
- d) A manutenção dos equipamentos.

## CAPÍTULO III

### Instrução do pedido e condições de funcionamento

## Artigo 21.º

### Instrução do pedido

Os pedidos de licença de funcionamento ou declaração de conformidade das unidades de diálise, para além dos elementos instrutórios constantes do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, devem ser acompanhados da seguinte documentação:

a) No caso das unidades privadas, certidão atualizada do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente de pessoa coletiva ou, no caso de pessoa singular, cópia do cartão do cidadão;

- b) No caso das IPSS, declaração de inscrição como IPSS, emitida pela segurança social;
- c) Relação nominal do pessoal que integra a unidade de diálise ou, conforme aplicável, declaração de compromisso de entrega da relação nominal do pessoal e respetivo mapa, com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais, e cópias das respetivas cédulas ou cartelas profissionais, no prazo máximo de 30 dias, a contar da data da licença de funcionamento ou declaração de conformidade;
- d) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos, instalações e equipamentos de águas e esgotos e instalação da rede de gases medicinais, assinados por técnicos devidamente habilitados, acompanhados pelos termos de responsabilidade dos autores dos projetos;
- e) Parecer favorável das medidas de autoproteção ou comprovativo deste pedido, emitido pela Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (ANEPC);
- f) Relatório da última inspeção regular dentro do prazo legal ou documento comprovativo do pedido, seguindo os critérios estabelecidos no Regime Jurídico de Segurança contra Incêndios em Edifícios;
- g) Autorização de utilização para comércio ou serviços ou outra finalidade mais específica emitida pela câmara municipal competente ou documento(s) equivalente(s), nos termos da legislação em vigor.

#### Artigo 22.º

##### **Condições de funcionamento**

- 1 – São condições de atribuição de licença de funcionamento ou de declaração de conformidade:
- a) A idoneidade do requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, deve ser preenchida pelos administradores, ou diretores/gerentes que detenham a direção efetiva do estabelecimento;
  - b) A idoneidade profissional dos elementos da direção clínica e direção técnica ou de serviço, se aplicável, bem como demais pessoal clínico e técnico;
  - c) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados e tratamentos a prestar, bem como garantir que os equipamentos de que ficarão dotados se encontram em perfeito estado de funcionamento.
- 2 – Para efeitos do disposto na presente portaria, são consideradas idóneas as pessoas relativamente às quais não se verifique nenhum dos seguintes impedimentos:
- a) Proibição legal do exercício do comércio ou a não conformidade do registo na segurança social;
  - b) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
  - c) Inibição do exercício da atividade profissional, pela respetiva ordem ou associação profissional, durante o período determinado.
- 3 – Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1, são considerados profissionais de saúde idóneos aqueles em relação aos quais não se verifique nenhum dos seguintes impedimentos:
- a) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão;
  - b) Inibição do exercício da atividade profissional, pela respetiva ordem ou associação profissional, durante o período determinado.
- 4 – O disposto nos n.ºs 2 e 3 deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

## CAPÍTULO IV

### Recursos humanos

#### Artigo 23.º

##### Direção clínica

1 – As unidades de diálise são tecnicamente dirigidas por um diretor clínico, médico com a especialidade de nefrologia com, pelo menos, três anos de prática como especialista.

2 – Sempre que a unidade de diálise se encontre integrada num estabelecimento de saúde onde existam outras tipologias de atividade, o estabelecimento é dirigido por um diretor clínico, sendo a responsabilidade técnica da unidade de diálise assumida por um diretor de serviço, médico com a especialidade de nefrologia.

3 – As atividades das unidades de diálise centrais implicam a presença física do diretor clínico ou, no caso previsto no número anterior, do diretor de serviço, de forma a garantir a qualidade dos tratamentos e a supervisão da atividade realizada, devendo ser substituído, nos seus impedimentos e ausências, por um profissional qualificado com formação equivalente.

4 – Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do diretor clínico ou, no caso previsto no n.º 2, do diretor de serviço, deve ser promovida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente.

5 – Sem prejuízo do estabelecido no Manual de Boas Práticas de Diálise é da responsabilidade do diretor clínico/diretor de serviço:

- a) Constituir uma equipa multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros, administrativos e auxiliares;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o/os seu/s substituto/s durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) Zelar pela qualidade dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção;
- d) Garantir a formação contínua do pessoal técnico da unidade;
- e) Supervisionar o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;
- f) Aprovar os protocolos técnicos, clínicos, terapêuticos e velar pelo seu cumprimento;
- g) Garantir a idoneidade e a qualificação técnica dos profissionais adequadas para o desempenho da atividade;
- h) Aprovar os procedimentos de emergência médica e assegurar a sua divulgação;
- i) Garantir a disponibilidade permanente de um médico e de um enfermeiro com formação certificada em suporte avançado de vida, ou em alternativa, elementos com formação em suporte básico vida (SBV) com DAE;
- j) Elaborar o relatório anual de atividade nos moldes definidos pelo Manual de Boas Práticas de Diálise;
- k) Definir os critérios para seleção de doentes a tratar nas modalidades de hemodiálise de cuidados aligeirados e hemodiálise domiciliária.

#### Artigo 24.º

##### Enfermeiro-diretor

1 – O enfermeiro-diretor é um enfermeiro especialista com experiência profissional de, pelo menos, cinco anos, com prática não inferior a dois anos nas técnicas de diálise que são prosseguidas na unidade.

2 – Pode ser autorizado o exercício da função de enfermeiro-diretor por um enfermeiro com menos de dois anos de prática nas técnicas de diálise que são prosseguidas na unidade, mediante deliberação do órgão máximo da entidade competente para o licenciamento, consultada a DGS, com base em pedido devidamente justificado.

3 – Um enfermeiro só pode exercer a atividade de enfermeiro-diretor em apenas uma unidade de diálise.

4 – Em caso de impedimento ou cessação permanente de funções do enfermeiro-diretor, deve ser promovida a sua substituição no prazo máximo de 30 dias, com comunicação da substituição à entidade competente para o licenciamento.

5 – Compete ao enfermeiro-diretor:

- a) Coordenar a atividade dos enfermeiros e do pessoal que o regulamento interno definir;
- b) Garantir uma prática profissional e ética dos enfermeiros, velando pelo cumprimento das *leges artis* no respeitante aos enfermeiros sob a sua responsabilidade direta;
- c) Cumprir as funções que lhe forem atribuídas, dentro da sua área de competência, pelo regulamento interno;
- d) Designar, de entre os enfermeiros, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- e) Definir, em conformidade com o Manual de Boas Práticas de Diálise, os moldes em que é efetivada a cobertura de enfermagem durante cada período de funcionamento das unidades de diálise.

4 – Sempre que existam várias tipologias de prestação de cuidados, haverá um único enfermeiro-diretor.

#### Artigo 25.º

##### **Pessoal**

As unidades de diálise devem dispor de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão legalmente habilitadas por licenciamento ou declaração de conformidade.

#### Artigo 26.º

##### **Médicos nefrologistas**

1 – Sem prejuízo do estabelecido no que refere à direção clínica/direção de serviço, os médicos nefrologistas possuem autonomia técnica, designadamente no que se refere à assistência e ao tratamento dos doentes.

2 – Compete aos nefrologistas:

- a) Tratar os doentes e promover a sua vigilância clínica;
- b) Supervisionar e colaborar no ensino e o treino dos doentes que lhes estão atribuídos, que se encontrem em tratamento de hemodiálise domiciliária ou de diálise peritoneal, bem como dos seus cuidadores;
- c) Informar o diretor clínico sobre a situação clínica dos doentes que lhes estão atribuídos, sempre que considerar necessário ou sempre que por aquele for solicitado;
- d) Coadjuvar o diretor clínico nas suas funções e exercê-las quando para tal designado;
- e) Substituir o diretor clínico nas suas ausências ou impedimentos, quando para tal designado.

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

4 – As unidades devem possuir nefrologistas com carga horária total, de acordo com o Manual de Boas Práticas de Diálise, incluindo unidades centrais e periféricas.

#### Artigo 27.º

##### **Médico em regime de permanência**

1 – Os requisitos e as funções de um médico em regime de permanência de uma unidade de hemodiálise são definidos pelo diretor clínico da unidade, devendo estar capacitado para o exercício autónomo da medicina.

2 – As funções de um médico de uma unidade de hemodiálise são:

- a) Estar em presença física na unidade durante todo o período de tratamento;
- b) Fornecer aos doentes cuidados médicos, com a qualidade e eficiência definidas;
- c) Atender a todas as preocupações e problemas médicos, de forma oportuna, durante todo o horário de funcionamento da unidade;
- d) Preparar e preencher, de forma oportuna e legível, os registos médicos exigidos para todos os doentes a quem presta cuidados médicos;
- e) Procurar o parecer do nefrologista responsável ou do diretor clínico, sempre que necessário;
- f) Colaborar com os outros profissionais envolvidos no tratamento dos doentes;
- g) Colaborar no ensino e treino dos doentes, sempre que para isso seja solicitado;
- h) Garantir que todas as análises à qualidade da água tenham sido concluídas e que os resultados se encontram dentro dos parâmetros normais, antes do início do tratamento dialítico.

#### Artigo 28.º

##### **Enfermeiros**

1 – O enfermeiro de diálise é um enfermeiro com uma formação inicial específica mínima nas técnicas dialíticas que são prosseguidas na unidade de 420 horas.

2 – O plano de formação do enfermeiro deve garantir os requisitos para a prestação de cuidados à pessoa em tratamento de hemodiálise.

3 – Compete ao enfermeiro:

- a) Exercer as funções que lhe forem atribuídas, dentro da sua área de competência, pelo regulamento interno da unidade;
- b) Cumprir os protocolos aprovados pelo diretor clínico;
- c) Participar no ensino e treino dos doentes e seus cuidadores nas técnicas de diálise por eles prosseguidas;
- d) Detetar e corrigir precocemente complicações que se encontrem dentro da sua área de competência;
- e) Participar nas visitas domiciliárias aos doentes, nomeadamente em diálise peritoneal e hemodiálise domiciliária.

4 – A dotação de enfermeiros recomendada, em relação aos doentes em tratamento, é a que se encontra prevista no Manual de Boas Práticas de Diálise.

## Artigo 29.º

### Farmacêutico

1 – As unidades de diálise devem dispor de um farmacêutico a quem compete, em especial, e de acordo com as disposições aplicáveis:

a) Definir o circuito do medicamento na unidade;

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

c) Garantir os registos necessários;

d) Gerir os *stocks* de medicamentos;

e) Garantir as condições de armazenamento dos medicamentos;

f) Monitorizar o funcionamento dos equipamentos frigoríficos dedicados à conservação de medicamentos;

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

2 – As competências constantes do número anterior estendem-se aos dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de atuação do farmacêutico.

3 – Um farmacêutico pode exercer a atividade em mais do que uma unidade de diálise, de acordo com os requisitos de cumprimento de horário em cada unidade, definidos pelo diretor clínico e conforme o estipulado no Manual de Boas Práticas de Diálise.

4 – No caso de a unidade estar integrada numa unidade que disponha de outras tipologias de atividade para as quais se requeira a existência de farmacêutico, podem ser utilizados, para o efeito, os serviços farmacêuticos dessa unidade, desde que seja observado o disposto no número anterior.

## Artigo 30.º

### Nutricionista

1 – As unidades de diálise devem dispor de um nutricionista, com um tempo de permanência semanal mínimo adequado ao número de doentes assistidos, a ser definido pelo diretor clínico e conforme o estipulado no Manual de Boas Práticas de Diálise.

2 – Ao nutricionista compete:

a) Avaliação e monitorização do estado nutricional;

b) Avaliação e análise da ingestão alimentar;

c) Prescrição de terapêutica alimentar e nutricional;

d) Ensino e acompanhamento de doentes e cuidadores no âmbito da alimentação e nutrição.

3 – A atividade e funções do nutricionista devem estar de acordo com o Manual de Boas Práticas de Diálise e com os requisitos de cumprimento de horário em cada unidade, acordados com a direção clínica.

4 – O nutricionista pode exercer a atividade em mais do que uma unidade de diálise, de acordo com os requisitos de cumprimento de horário em cada unidade, acordados com o diretor clínico.

5 – No caso de a unidade estar integrada numa unidade que disponha de outras tipologias de atividade, para as quais se requeira a existência de nutricionista, podem ser utilizados, para o efeito, os serviços de nutrição dessa unidade, desde que seja observado o disposto no número anterior.

### Artigo 31.º

#### **Assistente social**

1 – As unidades de diálise devem dispor de assistente social, com um tempo de permanência semanal mínimo, adequado ao número de doentes assistidos, a ser definido pelo diretor clínico e conforme o estipulado no Manual de Boas Práticas de Diálise.

2 – Por decisão da direção clínica pode um assistente social cumprir funções de coordenador do serviço social das unidades de diálise que reúnam um grupo de assistentes sociais.

3 – O assistente social deve cumprir as orientações técnicas e deontológicas da profissão.

4 – O assistente social pode exercer a atividade em mais do que uma unidade de diálise, de acordo com os requisitos de cumprimento de horário em cada unidade, acordados com o diretor clínico.

5 – No caso de a unidade estar integrada numa unidade que disponha de outras tipologias de atividade para as quais se requeira a existência de assistente social, podem ser utilizados, para o efeito, os serviços sociais dessa unidade, desde que seja observado o disposto no número anterior.

### Artigo 32.º

#### **Outros profissionais de apoio**

1 – As unidades de diálise podem dispor de profissionais contratados para promoção de saúde mental e física, tais como psicólogo, fisioterapeuta, profissional de educação física, ou outros que o diretor clínico defina como promotores de ganhos em saúde.

2 – O tempo alocado por cada um dos profissionais será definido pelo diretor clínico.

3 – No caso de a unidade estar integrada numa unidade ou rede de cuidados que disponha de outras tipologias de atividade, para as quais se identifiquem oportunidades de ganhos clínicos, pode a unidade referenciar-lhes os seus doentes.

### Artigo 33.º

#### **Recurso a serviços contratados**

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

2 – As unidades podem ainda recorrer a serviços diferenciadores de qualidade na promoção da saúde mental, exercício e reabilitação física, atividades de envelhecimento ativo e solidariedade social.

## CAPÍTULO VI

### **Requisitos técnicos**

### Artigo 34.º

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

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

2 – As unidades de diálise devem, preferencialmente, estar instaladas em edifícios destinados a esse fim.

3 – Excepcionalmente, se a natureza das demais atividades exercidas nos edifícios não o aconselhar, pode ser admitida a instalação de unidades de diálise em parte de edifício, desde que haja independência operacional das instalações técnicas especiais, ainda que localizadas em zonas comuns e se observem as disposições técnicas expressas na presente portaria.

4 – A construção deve contemplar a existência de um percurso acessível até aos espaços fundamentais de funcionamento da unidade, nos termos do regime jurídico das acessibilidades em vigor.

5 – A sinalética deve ser concebida de forma a ser compreendida pelos utentes, obedecendo aos requisitos de legibilidade definidos no regime jurídico das acessibilidades em vigor.

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

7 – As unidades de diálise devem garantir a localização de instalações técnicas, de armazenagem de fluidos inflamáveis ou perigosos e de gases medicinais, caso existam, nas condições de segurança legalmente exigidas.

8 – Deve existir sistema próprio de tratamento de água, que, permanentemente, assegure a sua qualidade nos termos exigidos no Manual de Boas Práticas de Diálise.

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

10 – Os corredores destinados às circulações de utentes devem ter, no mínimo, 1,40 m de largura útil, admitindo-se, porém, corredores com 1,20 m de largura mínima em unidades já construídas e em funcionamento à data de entrada em vigor do presente diploma, desde que tal não comprometa as condições para evacuação de emergência.

11 – As portas das salas onde se realizem tratamentos, utilizadas na passagem de utentes devem ter, no mínimo, 1 m de largura útil.

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

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

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

15 – A zona de armazenagem de medicamentos, quando exista, deve ser apenas acessível a profissionais autorizados, estar identificada e dispor de monitorização das condições de temperatura e humidade.

16 – As unidades para hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados estão dispensadas do cumprimento dos n.ºs 10 a 12.

#### Artigo 35.º

#### Qualidade da água

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



2 – Qualquer dificuldade no estabelecimento dos protocolos de articulação referidos no número anterior, deve ser exposta à Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos (ERSAR).

3 – Os protocolos previstos nos números anteriores devem prever a obrigação de as entidades gestoras de sistemas de abastecimento público de água prestarem informação periódica, no mínimo trimestral, sobre a qualidade da água fornecida.

4 – Nos protocolos referidos nos números anteriores, deve, ainda, ser prevista uma obrigação de comunicação com antecedência ou imediata, consoante aplicável, sempre que se verifique qualquer das 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 selénio e de metais pesados;

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

d) Obras na rede de distribuição/abastecimento de água.

5 – Sempre que alterações na qualidade da água para consumo humano tornem necessária a utilização de outra fonte, as unidades de diálise deverão consultar a entidade gestora do sistema de abastecimento público e o Departamento de Recursos Hídricos da Agência Portuguesa do Ambiente sobre fontes alternativas disponíveis e ouvir o delegado de saúde regional sobre a qualidade das mesmas, em termos de risco para a saúde da população em geral e dos doentes em hemodiálise em particular.

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

#### Artigo 36.º

##### **Equipamento de desfibrilhação**

Todas as instituições que não disponham de equipas e equipamento de suporte avançado de vida durante todo o período de permanência do doente, devem estar inseridos num programa de DAE por entidade certificada, garantindo:

a) A disponibilidade do equipamento em condições de funcionamento;

b) A formação atualizada dos profissionais;

c) A análise dos registos de eventos;

d) A manutenção dos equipamentos.

#### Artigo 37.º

##### **Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo**

1 – Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

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

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

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

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

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

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- b) Limpeza e desinfeção;
- c) Inspeção, montagem e embalagem;
- d) Esterilização;
- e) Armazenamento.

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

- a) A validação do ciclo de esterilização, no caso da unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo;
- b) A validação dos processos de lavagem/desinfeção, embalagem, selagem e esterilização na unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo.

#### Artigo 38.º

#### **Equipamentos frigoríficos**

Deve existir frigorífico para conservação de medicamentos dotado de dispositivo automático de registo de temperatura, se aplicável.

#### Artigo 39.º

#### **Especificações técnicas**

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

### CAPÍTULO VII

#### **Disposições finais e transitórias**

#### Artigo 40.º

#### **Prazo de adaptação**

1 – As unidades licenciadas dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, devendo, no mesmo

prazo e sem prejuízo do disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, requerer, através do Portal de Licenciamento da ERS, a licença de funcionamento que ateste a conformidade com a regulamentação vigente.

2 – Tratando-se de unidades que disponham de licença de funcionamento emitida pela ERS ao abrigo do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, e da regulamentação prevista no n.º 2 do artigo 25.º do mesmo diploma e cuja obtenção deva seguir o procedimento ordinário, no prazo definido no número anterior, deverão solicitar, através do Portal de Licenciamento, a emissão de nova licença com dispensa de vistoria prévia, através de requerimento fundamentado que ateste o cumprimento dos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

3 – As IPSS, as instituições militares e as pessoas coletivas públicas em funcionamento dispõem do prazo de 5 anos, a contar da entrada em vigor da presente portaria, para adaptação aos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos.

4 – Os titulares de processos de licenciamento em curso, à data de entrada em vigor da presente portaria, podem optar pela adequação aos novos requisitos técnicos de funcionamento aqui previstos, mediante requerimento dirigido à ERS.

5 – Nas situações referidas no número anterior, a ERS dará continuidade à tramitação dos processos, aproveitando os atos já praticados e decidindo sobre o pedido de emissão da licença de funcionamento, à luz dos requisitos técnicos definidos na presente portaria.

#### Artigo 41.º

##### **Outras atividades e serviços**

1 – As unidades centrais de diálise estão sujeitas aos requisitos de licenciamento aplicáveis às atividades específicas desenvolvidas e sujeitas a requisitos próprios.

2 – Sempre que a unidade de saúde dispuser de outras atividades ou serviços, estes devem cumprir as exigências e requisitos constantes nos respetivos diplomas.

#### Artigo 42.º

##### **Norma revogatória**

É revogada a Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro.

#### Artigo 43.º

##### **Entrada em vigor**

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

Em 1 de março de 2024.

A Ministra da Defesa Nacional, Maria Helena Chaves Carreiras. – A Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, Ana Manuel Jerónimo Lopes Correia Mendes Godinho. – O Ministro da Saúde, Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro.

**ANEXO I****(a que se refere o artigo 39.º)****Unidades de hemodiálise**

Compartimentos a considerar:

## Unidade para hemodiálise na modalidade de cuidados diferenciados

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m <sup>2</sup> )	Largura mínima (m)	Observações
<b>Área de acolhimento (**)</b>				
Recepção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	–	–	–
Zona de arquivo	Manutenção e conservação de arquivo documental de processos clínicos.	–	–	–
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes: Para adultos Para crianças (se houver pediatria)	–	–	Junto à recepção/secretaria.
Instalação sanitária de público a)	–	–	–	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada.
Macas/cadeiras de rodas	Arrumação de macas e cadeiras de rodas.	–	–	–
<b>Área assistencial</b>				
Vestiário de utentes	–	–	–	Com zona de cacifos. Se existirem mais de cinco postos, devem ser separados por género.
Instalação sanitária de utentes a)	–	–	–	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada.
Gabinete de consulta	Elaboração da história clínica dos utentes e observação.	10	–	–
Sala de hemodiálise	Para hemodiálise, em sala aberta, com posto de enfermagem e com zona para crianças (se houver pediatria).	1,80 m × 2,5 m/posto	–	Deve ser considerado espaço adicional para posto de enfermagem, zona de pesagem de utentes (se integrada na sala de hemodiálise) e circulação.
Gabinete de ensino/treino	Tratamento e ensino	12	–	Se a unidade estiver licenciada para diálise peritoneal, hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados ou hemodiálise domiciliária. Com bancada de preparação de medicação e posto de enfermagem.
Sala de pensos	Para pensos e outros tratamentos	14	–	Se existir.
<b>Zona de tratamentos dedicado (se existir) (*)</b>				
Vestiário de utentes	–	–	–	Com instalação sanitária.
Sala de hemodiálise	Para hemodiálise de utentes com infeção pelo VHB ou outra patologia que requeira tratamento em unidade de isolamento.	1,80 m × 2,5 m/posto	–	Deve ser considerado espaço adicional para posto de enfermagem, zona de pesagem de utentes (se integrada na sala de hemodiálise) e circulação.

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m²)	Largura mínima (m)	Observações
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos e de material de limpeza.	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujos e tempo de permanência. Deve ser garantida a separação física entre o material de limpeza e os sujos.
<b>Área de pessoal (**)</b>				
Instalação sanitária de pessoal	–	–	–	–
Vestiário de pessoal	–	–	–	Com zona de cacifos.
<b>Área logística (**)</b>				
Copa	Preparação de refeições ligeiras	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala e dos equipamentos.
Depósito de medicamentos	–	–	–	Dispensável se existir farmácia centralizada na unidade.
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de material de limpeza e despejos.	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujos e tempo de permanência. Deve ser garantida a separação física entre o material de limpeza e os sujos.
Sala de reprocessamento Sala de descontaminação b)	Para limpeza, desinfeção, triagem, montagem e embalamento de dispositivos médicos de uso múltiplo.	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos.
Sala de reprocessamento Zona limpa b)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de descontaminação por «guichet» ou por máquina de lavar com duas portas.	–	–	c), d), e).
Depósito de material	Arrumação de material diverso	–	–	–
Unidade de tratamento de água	–	–	–	Não deve ter luz natural.
Sala de concentrado ácido	Para produção e distribuição da solução de concentrado ácido.	–	–	Facultativo.
Sala de verificação e de manutenção de monitores.	–	–	–	Facultativo.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	–	–	Arrumação em armário/estante/carro.

### Unidade para hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m <sup>2</sup> )	Largura mínima (m)	Observações
<b>Área de acolhimento (**)</b>				
Receção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	-	-	-
Zona de arquivo	Manutenção e conservação de arquivo documental de processos clínicos.	-	-	-
Zona de espera	Para utentes e acompanhantes: Para adultos Para crianças (se houver pediatria)	-	-	Junto à receção/secretaria.
Instalação sanitária de público a)	-	-	-	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada.
<b>Área assistencial</b>				
Vestiário de utentes	-	-	-	Com zona de cacifos. Se existirem mais de cinco postos, devem ser separados por género.
Instalação sanitária de utentes a)	-	-	-	Acessível a pessoas de mobilidade condicionada.
Sala de hemodiálise	Para hemodiálise, em sala aberta, com posto de enfermagem e com zona para crianças (se houver pediatria).	1,80 m x 2,5 m/ posto	-	Deve ser considerado espaço adicional para posto de enfermagem, zona de pesagem de utentes (se integrada na sala de hemodiálise) e circulação. Lotação máxima: 10 postos.
<b>Área de pessoal (**)</b>				
Instalação sanitária de pessoal	-	-	-	-
<b>Área logística</b>				
A unidade para hemodiálise na modalidade de cuidados aligeirados deve dispor de condições que permitam o armazenamento de material de consumo e de separação de sujos de acordo com as boas práticas.				
Unidade de tratamento de água	-	-	-	Não deve ter luz natural.
Sala de concentrado ácido	Para produção e distribuição da solução de concentrado ácido.	-	-	Facultativo.

(\*) Separada fisicamente, com entrada independente para a sala de hemodiálise da zona de tratamentos dedicado.

(\*\*) Possibilidade de partilha no caso de coexistência de várias tipologias de atividade na mesma unidade.

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

b) Aplicam-se os comentários do artigo sobre reprocessamento de equipamentos médicos;

c) A sala de reprocessamento (zona limpa) é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior;

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

e) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

**ANEXO II**
**(a que se refere o artigo 39.º)**
**Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)**

Requisitos mínimos a considerar:

1 – Todos os compartimentos devem satisfazer as condições ambiente de temperatura e de humidade, previstas na legislação em vigor.

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

**Unidade de hemodiálise**

	Sala de pensos (se existir)	Sala de hemodiálise (inclui sala para tratamento de utentes com infeção pelo VHB, se existir)	Depósito de medicamentos (se existir)
Tratamento	VC/UI <sup>(2)</sup>	VC/UI/UTA <sup>(2)</sup> , <sup>(3)</sup> , <sup>(6)</sup>	VC/UI <sup>(2)</sup> , <sup>(4)</sup> .
Filtragem do ar novo	ISO Coarse ≥ 45 % + ISO ePM10 ≥ 50 % + ePM1 ≥ 50 % <sup>(5)</sup>	ISO Coarse ≥ 45 % + ISO ePM10 ≥ 50 % + ePM1 ≥ 50 % <sup>(5)</sup>	–
Sobrepresão/subpressão	Subpressão	Equilíbrio <sup>(1)</sup>	Sobrepresão.
Caudal de ar novo	35 m <sup>3</sup> /h. p	35 m <sup>3</sup> /h.p	2 Ren/h.
Diferencial de temperatura	–	máximo 8° C em frio	–
Recirculação	Sim	Sim	–
Extração	–	Sim, forçada <sup>(1)</sup>	Sim, forçada <sup>(1)</sup> .
Condições ambiente	Verão: máximo 25° C Inverno: mínimo 22° C	Verão: máximo 25° C Inverno: mínimo 22° C	18 a 25° C.

<sup>(1)</sup> Se existir sala de isolamento a mesma deve estar em subpressão.

<sup>(2)</sup> UTA – Unidade de tratamento de ar; VC – Ventiloinvector; UI – Unidade de indução, todos eles equipamentos de permuta térmica ar-água;

<sup>(3)</sup> No caso de existir uma sala aberta tratamento pode ser realizado por uma UTA.

<sup>(4)</sup> Poderá em alternativa ser instalado uma unidade de expansão direta (*split*), contudo deve-se cumprir as exigências da norma NP EN 378-1.

<sup>(5)</sup> Filtragem da unidade de tratamento de ar novo (UTAN) ou UTA.

<sup>(6)</sup> Deve ser assegurado que a velocidade de projeto nos difusores seja menor que 0,25 m/s nos cadeirões/cama onde são realizados os tratamentos, de forma a evitar que ocorra corrente de ar sobre os pacientes.

Ventiloinvector; UI – Unidade de indução, todos eles equipamentos de permuta térmica ar-água; *split*), contudo deve-se cumprir as exigências da norma NP EN 378-1.

**Nota**

Devem ser realizados ensaios de qualidade do ar interior com periodicidade anual e os respetivos relatórios devem estar disponíveis para consulta no estabelecimento. Em unidades novas, estes relatórios devem ser apresentados à Entidade Reguladora da Saúde três meses após a entrada em funcionamento do estabelecimento.

**Ventilação – Compartimentos diversos**

Nas salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos, serão aplicados sistemas de extração forçada de ar, devendo ser consideradas nesses casos as seguintes taxas de extração de ar.

Sala de sujos e despejos	10 ren/h <sup>(1)</sup>
Instalações sanitárias	Em conformidade com a legislação em vigor no SCE (*) <sup>(1)</sup>
Copa	10 ren/h <sup>(1)</sup>

(\*) SCE – Sistema de Certificação Energética dos Edifícios.

<sup>(1)</sup> O sistema de «sujos» deve ser independente do de «limpos».

### Notas gerais

O plano de manutenção deve ter em consideração o regime de prevenção e controlo da doença dos legionários nos termos da legislação em vigor.

### ANEXO III

#### (a que se refere o artigo 39.º)

#### Gases medicinais e aspiração

Requisitos mínimos a considerar:

Número mínimo de tomadas a considerar:

Local	O <sub>2</sub>	Aspiração
Sala de observação/tratamentos	1/sala	1/sala
Sala de pensos <sup>(1)</sup>	1/posto	1/posto

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

<sup>(2)</sup> Inclui sala de tratamento de utentes com infeção pelo VHB.

<sup>(3)</sup> Deve cumprir, no mínimo, os requisitos estabelecidos na portaria de cirurgia de ambulatório (sala tipo A).

Requisitos especiais:

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

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

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

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

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

6 – Os cilindros de gases medicinais devem ser armazenados num compartimento próprio e exclusivo. Este compartimento deve prover adequada fixação, cobertura e ventilação aos cilindros, bem como a necessária proteção para um uso não autorizado.



7 – A entidade deve estar na posse da documentação que ateste a conformidade da instalação do sistema de distribuição de gases medicinais nos termos da legislação em vigor.

#### ANEXO IV

(a que se refere o artigo 39.º)

##### Equipamentos frigoríficos

Requisitos mínimos a considerar:

Equipamento	Copa	Depósito de medicamentos
Frigorífico tipo doméstico com congelador independente	Sim	–
Frigorífico de modelo laboratorial próprio para a conservação de medicamentos, certificado para o efeito equipado com registador de temperatura e alarme.	–	Sim.

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

#### ANEXO V

(a que se refere o artigo 39.º)

##### Instalações e equipamentos elétricos

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

Serviço/compartimento	Sistema de sinalização de chamada e alarme	Alimentação de socorro (iluminação geral)	Alimentação de socorro (tomadas de corrente e alimentações especiais)
<b>Área de acolhimento</b>			
Receção/secretaria	–	a)	–
Zona de espera	–	a)	–
I. S.	a)	a)	–
Macas/cadeiras de rodas	–	a)	–
Vestiário de utentes	a)	a)	–
<b>Área assistencial</b>			
Gabinete de consulta	–	a)	–
Sala de hemodiálise	b)	a)	a), c)
Sala de pensos	b)	a)	a), c)
<b>Área técnica/clínica de isolamento</b>			
Sala de hemodiálise	a)	a)	a), c)
Sala de sujos e despejos	–	a)	–

Serviço/compartimento	Sistema de sinalização de chamada e alarme	Alimentação de socorro (iluminação geral)	Alimentação de socorro (tomadas de corrente e alimentações especiais)
<b>Área de pessoal</b>			
Vestiário de pessoal c/l. S.	–	a)	–
<b>Área logística</b>			
Roupa limpa	–	a)	–
Depósito de material	–	a)	–
Material de consumo	–	a)	d)
Copa	–	a)	d)
Unidade de tratamento de água	–	a)	a)
Sala de sujos e despejos	–	a)	–

a) Obrigatório.

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

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

d) Uma tomada de corrente para frigorífico.

#### Requisitos especiais:

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

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

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

2 – A fonte de segurança deve ter uma autonomia de 6 horas à potência nominal.

3 – As salas de hemodiálise devem dispor de quadro elétrico próprio. Cada monitor deve ser alimentado por circuito individual com proteção por dispositivo diferencial.

4 – As unidades de diálise devem dispor de um sistema de telecomunicações que assegure as ligações telefónicas, quer internas, quer externas, preconizando a funcionalidade de «procura automática de destinatário», i.e., uma forma (interativa, ou não, com atendimento por operador virtual e opções numéricas, ou de outro modo) de direcionar automaticamente as chamadas telefónicas para determinados terminais de telefone móveis pré-configurados, ou outros pontos de atendimento a definir, na ausência de operador, na central telefónica.

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

c) Existência de fonte de alimentação de energia elétrica de socorro;

d) Iluminação de segurança;

e) Climatização.

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

7 – No compartimento destinado à «Unidade de tratamento de água», deve prever-se alimentação de energia elétrica ininterrupta ao sistema de doseamento de ácido, e eventuais elementos de regulação e comando associados a este sistema.

#### Definições:

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

2 – De acordo com as regras técnicas das instalações elétricas, os equipamentos essenciais à segurança das pessoas deverão ser alimentados por uma fonte de segurança.

## ANEXO VI

### (a que se refere o artigo 39.º)

#### Equipamento sanitário

Requisitos mínimos a considerar:

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
<b>Instalação sanitária de público</b>	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete <sup>(?)</sup> .
<b>Instalação sanitária de utentes <sup>(1)</sup></b>	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete <sup>(?)</sup> .
<b>Instalação sanitária de pessoal</b>	
Antecâmara (se existir)	Lavatório (recomendável).
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete <sup>(?)</sup> .
Gabinete de consulta	Lavatório <sup>(3)</sup> .
Sala de pensos (se existir)	Tina de bancada.
<b>Vestiário de utentes</b>	
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete <sup>(?)</sup> .
Zona de desinfeção de pessoal	Tina de desinfeção <sup>(3)</sup> .
Vestiário de pessoal	Lavatório.
Cabine de retrete	Lavatório e bacia de retrete.
Cabine de duche	Tina de duche.

Serviço/compartimento	Equipamento sanitário
Sala de hemodiálise <sup>(1)</sup>	Lavatório <sup>(2)</sup> .
Gabinete de ensino/treino	Lavatório <sup>(2)</sup> .
Copa	Tina de bancada.
Sala de sujos e despejos	Lavatório <sup>(2)</sup> e pia hospitalar.
Unidade de tratamento de água	<sup>(4)</sup> , <sup>(5)</sup> .

<sup>(1)</sup> Se existirem mais de 10 postos, devem ser separados por sexos.

<sup>(2)</sup> Com acessórios para pessoas com mobilidade condicionada.

<sup>(3)</sup> Com torneiras de comando não manual.

<sup>(4)</sup> Com pontos de água e de esgoto.

<sup>(5)</sup> O tratamento de água deve satisfazer a legislação em vigor e as condições constantes no Manual de Boas Práticas de Diálise.

<sup>(6)</sup> Na sala de hemodiálise para utentes com infeção pelo VHB, os monitores de hemodiálise não podem estar ligados à rede de retorno, devendo a sua água ser drenada diretamente para a rede de águas residuais.

## ANEXO VII

(a que se refere o artigo 39.º)

### Equipamento médico e equipamento geral

A unidade de hemodiálise deve dispor de todos os equipamentos necessários à realização dos exames e tratamentos, em número e condições adequadas à atividade que desenvolve, tendo por referência o previsto no Manual de Boas Práticas de Diálise. Deve existir uma listagem dos equipamentos com a indicação do estado de funcionamento (em serviço, fora de serviço, em reparação, etc.) a qual deve estar permanentemente atualizada e ser disponibilizada quando solicitada por entidades competentes.

117429438