

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 alumínica;
- 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) Apreciar 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 hígio-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 hígio-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 extracorporeal 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 insuficientes renais crónicos 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 — À 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

Diálise pediátrica

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

- a) Pediatra com experiência dialítica não inferior a seis meses ou nefrologista com frequência não inferior a dois anos num serviço de pediatria;

- b) Enfermeiros com prática em diálise pediátrica não inferior a 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 efectivada a cobertura médica permanente das unidades de cuidados aligeirados, dos clubes de hemodiálise e dos doentes em hemodiálise domiciliária, os quais incluirão, 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 deparativo;
- 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 tableta 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 hemodiálise domiciliária deve-se dispor do equipamento referido nas alíneas *b)*, *g)*, *h)*, *i)*, *j)* e *l)* do n.º 1.

4 — As unidades de hemodiálise de cuidados diferenciados com que se articulam unidades de cuidados aligeirados, clubes de hemodiálise ou doentes em hemodiálise 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) 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;
- b) O não cumprimento dos parâmetros de controlo de qualidade, do manual de boas práticas e da apresentação do relatório anual;
- c) 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 — Às 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*.