

é merecedora de ser distinguida com este público louvor e apontada como exemplo a seguir.

31 de Maio de 2001. — A Presidente do Conselho Executivo, *Ilda Costa Ribeiro dos Santos Pinto*.

Inspeção-Geral da Educação

Aviso n.º 8850/2001 (2.ª série). — Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 69.º, conjugado com o n.º 2 do artigo 59.º do Estatuto Disciplinar dos Funcionários e Agentes da Administração Central, Regional e Local, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 24/84, de 16 de Janeiro, fica notificado o professor Eduardo José Pecegueiro Alves dos Santos, da Escola E.B. 2, 3 Amadeu Gaudêncio, na Nazaré, com a última residência conhecida na Rua da Fonte do Moinho Novo, 12, 2500-597 Nadadouro, de que, por despacho de 14 de Maio de 2001 da Secretária de Estado da Administração Educativa, no uso da competência que lhe é atribuída pela alínea *d*) do n.º 1.1 do despacho n.º 21 990/2000 (2.ª série), de 6 de Outubro de 2000, do Ministro da Educação, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 31 de Outubro de 2000, lhe foi aplicada a pena de demissão, prevista na alínea *f*) do n.º 1 do artigo 11.º do referido Estatuto, na sequência do processo disciplinar DRL-2603/00 que lhe foi instaurado.

25 de Junho de 2001. — A Directora do Gabinete de Apoio Jurídico, *Teresa Faria*.

MINISTÉRIOS DA EDUCAÇÃO E DA REFORMA DO ESTADO E DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Portaria n.º 1194/2001 (2.ª série). — Considerando que a licenciada Maria da Conceição Proença Afonso se encontra no exercício ininterrupto de funções dirigentes desde 16 de Setembro de 1991;

Considerando que a referida dirigente teria direito à criação do lugar de assessor, com efeitos a 2 de Janeiro de 1997, por aplicação da redacção primitiva da alínea *a*) do n.º 2 do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 323/89, de 26 de Setembro, com fundamento na cessação, naquela data, da comissão de serviço em que se encontrava nomeada à data da publicação do Decreto-Lei n.º 34/93, de 13 de Fevereiro, nos termos previstos no seu artigo 3.º, mantido em vigor por força da alínea *b*) do artigo 40.º da Lei n.º 49/99, de 22 de Junho;

Considerando que a mesma perfeit já no exercício ininterrupto das funções dirigentes, para que foi nomeada após a publicação do citado Decreto-Lei n.º 34/93, de 13 de Fevereiro, o módulo de tempo de serviço de dirigente necessário para ascender à categoria de assessor principal nos termos do actual estatuto do pessoal dirigente;

Considerando o disposto na alínea *a*) do n.º 2 e nos n.ºs 6, 7 e 8 do artigo 32.º da Lei n.º 49/99, de 22 de Junho:

Manda o Governo, pelos Ministros da Educação e da Reforma do Estado e da Administração Pública, o seguinte:

É criado, no quadro único do pessoal dos organismos e serviços centrais, regionais e tutelados do Ministério da Educação, aprovado pela Portaria n.º 226-A/88, de 13 de Abril, um lugar de assessor principal, da carreira técnica superior, a extinguir quando vagar.

28 de Junho de 2001. — Pelo Ministro da Educação, *Maria José Rodrigues Rau Pinto da Silva*, Secretária de Estado da Administração Educativa. — Pelo Ministro da Reforma do Estado e da Administração Pública, *Alexandre António Cantigas Rosa*, Secretário de Estado da Administração Pública e da Modernização Administrativa.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete da Ministra

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

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

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

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

Assim:

Ao abrigo do n.º 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro, aprovo o *Manual de Boas Práticas de Hemodiálise*, que inclui o anexo 1 e vai ser publicado como parte integrante do presente despacho.

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

Manual de Boas Práticas de Hemodiálise

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

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

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

a) Hemodiálise convencional — caracterizada por:

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

b) Hemodiálise de alto fluxo — caracterizada por:

Filtros (dialisadores) de alta permeabilidade/alto fluxo;
Monitores com dialisante de bicarbonato e com ultrafiltração controlada programável;
KoA ureia \geq 600 ml/min;

c) Hemodiafiltração — caracterizada por:

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

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

d) Hemofiltração — caracterizada por:

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

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

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

1) Modalidades:

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

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

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

1) Modalidades:

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

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

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

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

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

1 — Hemodiálise e técnicas afins:

a) Hemodiálise convencional:

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

b) Hemodiálise de alto fluxo:

- I) Monitor — bomba de sangue, detector de ar no circuito sanguíneo, detector de hemoglobina na solução dialisante, monitorização das pressões «venosa» e «arterial», monitorização da condutividade e da temperatura da solução dialisante, dialisante de bicarbonato e de débito programável, clampagem automática das linhas de sangue se detectadas situações anómalas no circuito de sangue e passagem automática a *by pass* do dialisante em situações anómalas deste circuito. O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios. É(são) também obrigatório(s) ultrafiltro(s) para a solução dialisante que garanta(m) as suas esterilidade e apirogenicidade;
- II) Dialisador — de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade — IUF ≥ 20 ml/h/mmHg, KoA de ureia ≥ 600 ml/min e clarificações de $\beta_2m \geq 20$ ml/min e de vitamina B12 ≥ 80 ml/min;
- III) Linhas do circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — solução geralmente composta pelo monitor a partir de duas soluções concentradas — uma acídica e outra de bicarbonato;

c) Hemodiafiltração:

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

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

- II) Dialisador — de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade — IUF ≥ 20 ml/h/mmHg, KoA de ureia ≥ 600 ml/min e clarificações de $\beta_2m \geq 20$ ml/min e de vitamina B12 ≥ 80 ml/min;
- III) Linhas de circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — solução composta a partir de duas soluções concentradas uma acídica e outra de bicarbonato;
- V) Solução de reposição de volume ultrafiltrado — infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *on line* pelo monitor de diálise. Neste último caso, o monitor deve dispor de ultrafiltro(s) que garanta(m) a esterilidade e a apirogenicidade da solução;

d) Hemofiltração:

- I) Monitor — bomba de sangue, detector de ar no circuito sanguíneo, detector de hemoglobina no circuito de ultrafiltrado, monitorização das pressões «venosa» e «arterial», clampagem automática das linhas de sangue se detectadas situações anómalas no circuito de sangue e suspensão automática da ultrafiltração em situações anómalas do circuito de ultrafiltrado. O controlo e a programação da ultrafiltração são obrigatórios. Obrigatório módulo de hemofiltração controlo automático da ultrafiltração e da reposição de volume.
- II) Dialisador — de alto fluxo/alta eficiência/alta permeabilidade — IUF ≥ 20 ml/h/mmHg, KoA de ureia ≥ 600 ml/min e clarificações de $\beta_2m \geq 20$ ml/min e de vitamina B12 ≥ 80 ml/min;
- III) Linhas de circuito extracorporeal — adequadas ao monitor e à técnica utilizada;
- IV) Solução dialisante — ausente nesta técnica;
- V) Solução de reposição de volume ultrafiltrado — infusão de líquido de reposição comercial ou produzido *on line* pelo monitor de diálise. Neste último caso, o monitor deve dispor de ultrafiltro(s) que garanta(m) a esterilidade e a apirogenicidade da solução.

2 — Diálise peritoneal:

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

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

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

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

As funções da cicladora são:

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

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

1 — Equipamento técnico:

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

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

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

x) Electrocardiógrafo;

xi) Dispositivo de determinação rápida da glicemia;

xii) Frigorífico;

xiii) Carro de urgências que inclua:

α) Monitor/desfibrilhador cardíaco;

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

χ) Ventilador manual ou automático;

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

ε) Medicação de urgência. Deve incluir:

Antipirético parentérico;

Analgésico parentérico;

Hipotensores de urgência;

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

Anticonvulsivante parentérico;

Anti-histamínico parentérico;

Antiespasmódico da musculatura lisa parentérico;

Adrenalina ou similar;

Dopamina ou similar;

Broncodilatadores parentéricos;

Antiarrítmicos parentéricos;

Digitálico parentérico;

Atropina;

Protamina;

Gluconato/cloreto de cálcio em solução;

Dextrose em solução hipertónica;

Expansor plasmático;

Soluções de bicarbonato de sódio;

Solução de cloreto de potássio;

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

Insulina de acção rápida deve permanecer no frigorífico;

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

b) Unidades de hemodiálise domiciliária:

i) Monitor de hemodiálise;

ii) Sistema de purificação de água para hemodiálise;

iii) Cadeira reclinável ou cama articulada;

iv) Esfigmomanómetro;

v) Balança de doente;

vi) Sistema de oxigenoterapia por dispositivo transportável;

vii) Dispositivo de determinação rápida da glicemia;

viii) Frigorífico.

c) Unidades de diálise peritoneal:

i) Material de ensino;

ii) Cicladora;

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

iv) Balança de sacos de DP;

v) Placa aquecedora de sacos de DP;

vi) Cama articulada;

vii) Esfigmomanómetro;

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

ix) Maca;

x) Cadeira rodada;

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

xii) Electrocardiógrafo;

xiii) Dispositivo de determinação rápida da glicemia;

xiv) Frigorífico;

xv) Carro de urgências que inclua:

α) Monitor/desfibrilhador cardíaco;

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

χ) Ventilador manual ou automático;

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

ε) Medicação de urgência. Deve incluir:

Antipirético parentérico;

Analgésico parentérico;

Hipotensores de urgência;

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

Anticonvulsivante parentérico;

Anti-histamínico parentérico;

Antiespasmódico da musculatura lisa parentérico;

Adrenalina ou similar;

Dopamina ou similar;

Broncodilatadores parentéricos;

Antiarrítmicos parentéricos;

Digitálico parentérico;

Atropina;

Protamina;

Gluconato/cloreto de cálcio em solução;

Dextrose em solução hipertónica;

Expansor plasmático;

Soluções de bicarbonato de sódio;

Solução de cloreto de potássio;

Insulina de acção rápida — deve permanecer no frigorífico;

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

f) Unidade de isolamento:

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

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

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

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

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

g) Unidades com valência pediátrica:

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

ii) Esfigmomanómetros com mangas pediátricas;

iii) Ventilador manual e material de entubação pediátricos;

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

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

2) Equipamento não técnico:

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

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

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

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

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

v) Segurança contra incêndios e intrusão;

vi) Indicadores luminosos dos acessos ao exterior;

vii) Rede telefónica ligada ao exterior;

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

ix) Sistema de telecomunicações por procura automática do destinatário;

x) Caficos individuais para os doentes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 — Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise:

a) Hemodiálise convencional:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Cisterna ou tanque de sedimentação;
- Sistema de cloretagem;
- Filtro(s) de sedimento;
- Descalcificador(es);
- Filtro(s) de carvão;
- Filtro(s) de partículas;
- Osmose inversa (OI);
- Depósito(s) ou tanque(s) de água tratada;
- Microfiltros (ou ultrafiltros);
- Sistema de distribuição de água.

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

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

II) Sistema de cloretagem, com:

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

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

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

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

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

VII) Osmose inversa — deve obedecer aos seguintes requisitos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Descalcificador;
- b) Osmose inversa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II) Devem ser escrupulosamente respeitadas as técnicas de colheita:

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

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

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

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

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

8 — Responsabilidade pela qualidade da água:

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

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

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

E) Parâmetros de qualidade da água

1 — Hemodiálise convencional:

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

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

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

- I) CFU;
- II) LAL ≤ 0,025 EU/ml.

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

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

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

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

2 — Hepatite B:

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

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

b) Profilaxia da hepatite B em unidades de hemodiálise:

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

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

III) Isolamento de doentes portadores de HBV:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pesquisa de HBsAg de seis em seis meses;

Pesquisa de AcHBs uma vez por ano;

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

Ver recomendações sobre vacinação — Directiva VI;

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

Titulação de AcHBs uma vez por ano;

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

Ver recomendações sobre vacinação — Directiva VI

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

α) Antes da admissão: pesquisa de HBsAg, AcHBc-IgM e AcHBs.

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

β) Nos doentes sem AcHBs ou com título inferior a 10 UI/l:

Pesquisa de HBsAg pelo menos trimestral;

Pesquisa de AcHBs uma vez por ano;

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

χ) Nos doentes com título de AcHBs superior ou igual a 10 UI/l:

Titulação de AcHBs pelo menos semestral;

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

δ) Nos doentes HBsAg positivos, a pesquisa deste antigénio deve ser efectuada semestralmente. Se se observar negatificação, deve-se pesquisar o AcHBs; se esta pesquisa for positiva, o doente deve ser considerado não-portador.

VI) Vacinação do pessoal:

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

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

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

VII) Vacinação dos doentes:

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

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

1.º Primeira dose de 40 µg;

2.º Passado um mês, segunda dose de 40 µg;

3.º Passados três meses sobre a primeira dose, terceira dose de 40 µg;

4.º Passados seis meses sobre a primeira dose, quarta dose de 40µg;

5.º Titulação de AcHBs quatro meses após a última dose e, depois, com a frequência preconizada;

6.º Se o título de AcHBs for igual ou inferior a 10 UI/l, ministrar doses de reforço de 40µg até, pelo menos, três ministrações. Este protocolo de reforço não invalida outros protocolos alternativos.

c) Profilaxia da HB em unidades de diálise peritoneal:

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

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

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

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

d) Contaminação:

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

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

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

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

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

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

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

e) Aconselhamento a portadores de HBV:

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

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

f) Responsabilidade de definição e de cumprimento das normas

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

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

3 — Hepatite C:

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

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

b) Profilaxia da hepatite C em unidades de hemodiálise:

- I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;
- II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à normalidade das concentrações de transaminases e à negatividade do anticorpo AcHCV determinado por método sensível;
- III) Recomenda-se que deva ser utilizado para cada doente o mesmo monitor de hemodiálise e que cada monitor só deva ser usado no tratamento dos mesmos doentes («fixação» de monitores);
- IV) Recomenda-se, sem prejuízo da alínea anterior, que haja monitores específicos para doentes com AcHCV ou com HC;
- V) Recomenda-se que na unidade seja definida uma área para tratamento exclusivo dos doentes com HC ou com AcHCV, que o material aqui utilizado (esfigmomanómetros, pinças, etc.) não seja permutável com o da outra área «não infectada» e que, em cada uma destas áreas, o pessoal seja fixo durante os turnos de tratamento;
- VI) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e trimestralmente, a pesquisa do anticorpo anti-HCV;
- VII) Em alternativa ao número anterior, pode-se seguir o seguinte esquema:
 - α) Nos doentes anti-HCV negativos, pesquisa trimestral de anti-HCV;
 - β) Nos doentes com anti-HCV positivo, pesquisa semestral de anti-HCV;
- VIII) A seroconversão anti-HCV de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores poderá indiciar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas; poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente de anti-HCV entre os doentes e o pessoal.
- IX) Medida idêntica à preconizada no número anterior deverá ser adotada nas unidades com prevalência de portadores do HCV superior a 20%;
- X) É aconselhável a pesquisa da PCR-HCV nos doentes que apresentam seroconversão ou seronegativação e nos que apresentam indicadores de hepatocitólise sem outra causa evidente; é, ainda, aconselhável efectuar a genotipagem e a determinação da virémia dos doentes com PCR-HCV positiva;
- XI) Embora não seja clara a utilidade da pesquisa de AcHCV entre o pessoal, sugere-se que ela seja efectuada antes da sua admissão e anualmente.

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

- I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;
- II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à normalidade das concentrações de transaminases e à negatividade do anticorpo AcHCV determinado por método sensível;
- III) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e semestralmente, a pesquisa do anticorpo anti-HCV;
- IV) Em alternativa ao número anterior, pode-se seguir o seguinte esquema:
 - α) Nos doentes anti-HCV negativos: pesquisa semestral de anti-HCV;
 - β) Nos doentes com anti-HCV positivo: pesquisa anual de anti-HCV;
- V) A seroconversão anti-HCV de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores

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

- VI) É aconselhável a pesquisa da PCR-HCV nos doentes que apresentam seroconversão ou seronegativação e nos que apresentam indicadores de hepatocitólise sem outra causa evidente; é, ainda, aconselhável efectuar a genotipagem e a determinação da virémia dos doentes com PCR-HCV positiva;
- VII) Embora não seja clara a utilidade da pesquisa de AcHCV entre o pessoal, sugere-se que ela seja efectuada antes da sua admissão e anualmente.

4) Síndrome da imunodeficiência adquirida:

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

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

- I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;
- II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à negatividade do AcHIV determinado por método sensível;
- III) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e semestralmente, a pesquisa de AcHIV;
- IV) Em alternativa ao número anterior, pode-se seguir o seguinte esquema:
 - α) Nos doentes AcHIV negativos, pesquisa semestral de AcHIV;
 - β) Nos doentes com AcHIV positivo: pesquisa anual de AcHIV;

V) Doentes portadores são de HIV:

- α) Recomenda-se a «fixação» de monitores: disponibilidade de monitores específicos para os doentes com AcHIV; utilização para cada doente, do mesmo monitor;
- β) Recomenda-se que na unidade seja definida uma área para tratamento exclusivo dos doentes com AcHIV, que o material aqui utilizado (esfigmomanómetros, pinças, etc.) não seja permutável com o da outra área «não infectada» e que, em cada uma destas áreas, o pessoal seja fixo durante os turnos de tratamento;

VI) Doentes com sida:

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

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

- I) Medidas gerais — as medidas gerais de protecção e higiene, comumente designadas na literatura anglo-saxónica por *universal precautions* para controlo das doenças por agentes transmitidos pelo sangue ou seus derivados, devem ser implementadas em todas as unidades;
- II) O sangue e seus derivados administrados aos doentes devem ter sido previamente testados quanto à negatividade do AcHIV determinado por método sensível;
- III) Deve ser efectuada a todos os doentes, pelo menos antes da admissão e anualmente, a pesquisa de AcHIV.

5 — Limites éticos e deontológicos:

- a) Na medida das possibilidades, e sem prejuízo do anteriormente exposto, deverá ser mantido o sigilo relativo à situação de portadores dos agentes referidos, quer relativamente ao pessoal quer aos doentes em diálise;
- b) Em relação ao pessoal deve-se obter, após a sua elucidação, a anuência para efectuar as pesquisas e as vacinações preconizadas. No caso de essa anuência não ser obtida, o funcionário não poderá ser sujeito a quaisquer sanções ou discriminações para além das que resultem risco para a difusão dos vírus e que emanam das regras atrás expostas.

G) Periodicidade das consultas regulares de nefrologia

1 — Periodicidade das consultas regulares de nefrologia:

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

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

b) As consultas devem ser registadas nos processos clínicos.

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

1 — Marcadores de eficácia dialítica:

a) Hemodiálise e técnicas afins:

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

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

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

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

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

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

URR superior ou igual a 70 %;
Kt/V superior ou igual a 1,3 por sessão;

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

URR superior ou igual a 80 %;
Kt/V superior ou igual a 1,7 por sessão;

b) Diálise peritoneal:

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

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

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

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

V) São recomendados valores de:

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

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

2 — Marcadores de anemia:

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

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

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

Hemoglobina: 10-12 g/dl;
Hematócrito: 30-36 %;
Ferritina: 200-600 µg/l nos doentes sob eritropoietinoterapia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

- c) A seroconversão anti-HCV de um ou mais doentes sem evidência da forma de inoculação viral nos seis meses anteriores poderá indiciar contágio horizontal na unidade e implica revisão e reforço das medidas profiláticas; poderá, ainda, justificar uma pesquisa mais frequente de anti-HCV entre os doentes e o pessoal;
 d) A incidência da infecção pelo HCV num determinado momento é avaliada pela resolução da seguinte fórmula:

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

6 — Mortalidade e suas causas:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

a) Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise:

I) Hemodiálise convencional:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ii) Sistema de cloretagem, com:

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

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

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

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

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

vii) Osmose inversa — deve obedecer aos seguintes requisitos:

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

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

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

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

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

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

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

x) Sistema de distribuição de água tratada — no sistema de distribuição de água tratada dever-se-á ter em particular atenção o seguinte:

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

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

- i) Descalcificador;
- ii) Osmose inversa;

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

- a) Regulamentos e protocolos — em local de fácil acesso a todo o pessoal envolvido no processo de tratamento de água deverão existir as seguintes informações escritas:
 - i) Marca, fornecedor e assistência relativamente a cada um dos componentes do sistema de tratamento de água;
 - ii) Explicação da duração típica de cada componente e forma de recuperação funcional — substituição *versus* regeneração;
 - iii) Explicação dos desinfetantes/esterilizantes e das concentrações adequadas a cada componente;
 - iv) Forma de resolução de anomalias de funcionamento de cada componente, incluindo técnico ou entidade a contactar;
 - v) Protocolo pormenorizado dos testes a realizar e sua periodicidade;
 - vi) Protocolo pormenorizado das desinfecções a efectuar, incluindo periodicidade e tipo e concentrações de desinfetantes a utilizar;
- b) Controlo de qualidade na unidade — o funcionamento de cada componente do sistema de tratamento de água deverá ser testado diariamente como forma de garantir que a qualidade da água não sofra deterioração em relação aos padrões exigidos. Devem ser incluídos no protocolo de avaliação diária os testes a seguir enumerados:
 - i) Diferença de pressões à entrada e à saída da água em cada elemento;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- iii) Limpeza da boca de colheita com isopropanol a 70%;
- iv) Rejeição prévia de, pelo menos, um litro de água;
- v) Colheita de um litro de água para recipiente estéril;
- vi) Processamento da amostra nos trinta minutos imediatos ou a sua conservação a 5°C por um período máximo de vinte e quatro horas.

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

δ) Devem ser efectuadas em água colhida nos seguintes pontos:

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

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

I) Requisitos do relatório anual da actividades

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

ANEXO I

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

Unidade: . . .

Director clínico: . . .

Ano a que se refere o relatório: . . .

Classificação da unidade segundo o Decreto-Lei n.º 505/99: . . .

Valências prosseguidas na unidade: . . .

1 — Equipamento técnico de unidade específico por técnica dialítica e pelas suas variedades:

2 — Água para hemodiálise:

a) Alterações e reparações do sistema (elementos sobre os quais incidiram, motivos e datas):

b) Número de exames bacteriológicos efectuados;

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

Data	Laboratório	Ponto de colheita	Resultado

d) Número de pesquisas de endotoxinas efectuadas.

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

Data	Laboratório	Método	Resultado

f) Número de pesquisas de micobactérias efectuadas;

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

Data	Laboratório	Resultado

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

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

Data	Laboratório	Alumínio	Sulfato	Nitrato	Fluoreto	PH

j) TDS na água tratada:

I) Média anual;

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

Data	TDS

k) Taxa de rejeição da OI:

I) Média anual;

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

Data	Taxa de rejeição

3 — Movimento de doentes:

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

I) Número total de doentes;

II) Número de doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

- α) Total;
- β) Em hemodiálise convencional;
- χ) Em hemodiálise de alto fluxo;
- δ) Em hemodiafiltração;
- ε) Em hemofiltração;

III) Número de doentes em diálise peritoneal:

- α) Total;
- β) Em DPCA;
- χ) Em DPA;
- δ) Em outras técnicas de DP (especificar): . . .

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

I) Número total de doentes;

II) Número de doentes em hemodiálise ou técnicas afins:

- α) Total;
- β) Em hemodiálise convencional;
- χ) Em hemodiálise de alto fluxo;
- δ) Em hemodiafiltração;
- ε) Em hemofiltração;

III) Número de doentes em diálise peritoneal:

- α) Total;
- β) Em DPCA;

- χ) Em DPA;
δ) Em outras técnicas de DP (especificar): . . .
- c) Doentes admitidos durante o ano:
I) Número total de doentes admitidos;
II) Número de novos doentes (doentes que iniciam tratamento substitutivo);
III) Número de doentes transferidos de outras unidades:
α) Total;
β) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afins;
χ) Que se encontravam em diálise peritoneal;
δ) Transferidos de unidades de transplantação;
- d) Doentes transferidos para outras unidades durante o ano:
I) Número total de doentes transferidos;
II) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim para se manterem em hemodiálise ou técnica afim;
III) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim para iniciarem diálise peritoneal;
IV) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim para serem transplantados;
V) que se encontravam em diálise peritoneal para se manterem em diálise peritoneal;
VI) Que se encontravam em diálise peritoneal para iniciarem hemodiálise ou técnica afim;
VII) Que se encontravam em diálise peritoneal para serem transplantados;
- e) Movimento interno de doentes (mudanças de modalidade terapêutica ocorridas na unidade):
I) Número de doentes que transitaram da hemodiálise ou técnica afim para a diálise peritoneal;
II) Número de doentes que transitaram da diálise peritoneal para a hemodiálise ou técnica afim;
- f) Número de doentes que suspenderam terapêutica depurativa por recuperação da função renal e que assim se mantêm a 31 de Dezembro do ano em análise:
I) Total;
II) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim;
III) Que se encontravam em diálise peritoneal;
- g) Número de doentes falecidos durante o ano:
I) Total;
II) Que se encontravam em hemodiálise ou técnica afim;
III) Que se encontravam em diálise peritoneal.
- 4 — Caracterização da população dialisada:
a) Por sexos a 31 de Dezembro do ano em análise:
I) Número de mulheres;
II) Número de homens;
- b) Média de idades a 31 de Dezembro do ano em análise;
c) Doentes com idade igual ou superior a 65 anos:
I) Número a 31 de Dezembro do ano anterior;
II) Número de admitidos;
III) Número de falecidos;
IV) Número de transferidos;
V) Número dos que recuperaram a função renal e assim se mantêm a 31 de Dezembro;
VI) Número a 31 de Dezembro do ano em análise;
- d) Doentes com idade inferior ou igual a 15 anos:
I) Número a 31 de Dezembro do ano anterior;
II) Número de admitidos;
III) Número de falecidos;
IV) Número de transferidos;
V) Número dos que recuperaram a função renal e assim se mantêm a 31 de Dezembro;
VI) Número a 31 de Dezembro do ano em análise;
- e) Doentes diabéticos:
I) Número a 31 de Dezembro ano anterior;
II) Número de admitidos;
III) Número de falecidos;
IV) Número de transferidos;
V) Número dos que recuperaram a função renal e assim se mantêm a 31 de Dezembro;
VI) Número a 31 de Dezembro do ano em análise;
- f) Outros elementos importantes em termos de caracterização da população dialisada, designadamente outros quadros comórbidos relevantes.
- 5 — Marcadores de eficácia dialítica nos doentes em hemodiálise ou técnicas afins:
a) Taxa de extracção da ureia (URR) — resposta obrigatória para as unidades de hemodiálise que não referem valores de Kt/V:
I) Descrição do protocolo de colheita de amostras de sangue para determinação deste parâmetro;
II) Descrição ou designação da fórmula de cálculo;
III) Média no final do ano;
IV) Desvio padrão no final do ano;
- b) Kt/V — respostas facultativas:
I) Descrição do protocolo de colheita de amostras de sangue para determinação deste parâmetro;
II) Descrição ou designação da fórmula de cálculo;
III) Média no final do ano;
IV) Desvio padrão no final do ano.
- 6 — Marcadores de eficácia dialítica nos doentes em diálise peritoneal:
I) Descrição dos protocolos de colheita de produtos para determinação de Kt/V e de clarificação da creatinina;
II) Descrição ou designação das fórmulas de cálculo;
III) Média no final do ano;
IV) Desvio padrão no final do ano.
- 7 — Marcadores de anemia:
a) Valores de hemoglobina (g/dl):
I) Média no final do ano;
II) Desvio padrão no final do ano;
- b) Valores de ferritininémia:
I) Média no final do ano;
II) Desvio padrão no final do ano;
- c) Consumo de eritropoietina no final do ano:
I) Número de doentes submetidos a tratamento com EPO;
II) Dose média (em un/kg/semana);
III) Desvio padrão (em un/kg/semana).
- 8 — Marcadores de impregnação alumínica em doentes em hemodiálise ou técnicas afins:
a) Valores de aluminémia (em µg/l):
I) Média no final do ano;
II) Desvio padrão no final do ano;
- b) Número de doentes que, no final do ano, apresentaram aluminémia superior a 40 µg/l;
b) Número de doentes que, ao longo do ano, apresentaram alguma vez aluminémia superior ou igual a 40 µg/l.
- 9 — Incidência e prevalência da infecção pelo HBV em unidades de hemodiálise:
a) Descrição do protocolo de pesquisa de HBsAg;
b) Incidência anual da infecção pelo HBV avaliada pela resolução da seguinte fórmula:
- $$\frac{(\text{Novos HBs ano})}{(\text{HBs neg Dez}) + (\text{Novos HBs ano})/2 + (\text{Out neg})/2 - (\text{In neg})/2} \times 100$$
- em que:
(Novos HBs ano) — número de seropositivos ocorridos ao longo do ano na unidade de hemodiálise;
(HBs neg Dez) — número de doentes da unidade de hemodiálise a 31 de Dezembro do ano correspondente que sempre foram HBsAg negativos;
(Out neg) — número de doentes da unidade de hemodiálise que sempre tinha sido HBsAg negativos e que saíram da unidade (por transferência, por mudança de modalidade terapêutica, por morte ou por abandono da terapêutica) ao longo do ano;
(In neg) — número de doentes que entraram na unidade de hemodiálise ao longo do ano e que sempre foram HBsAg negativos;

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

em que:

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

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

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

a) Mortalidade anual global, resolvendo a seguinte fórmula:

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

dade (por transferência ou por abandono do tratamento);

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

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

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

em que:

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

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

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

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

15 — Consultas de nefrologia:

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

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

em que:

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

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

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

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

16 — Transplantação renal:

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

17 — Outros aspectos considerados relevantes:

..., ... de ... de ...

O Director Clínico, ...

Relatório de actividade das unidades

Causas de internamento

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

Cardíacas

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

Vasculares

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

Pulmonares

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

Digestivas

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

Genito-urinárias

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

Osteoarticulares

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

Hematológicas

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

Infecções

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

Endocrinopatias

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

Outra patologia

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

Relatório de actividades das unidades

Causas de morte

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

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

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