



## LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

### 8610102 - ATIVIDADES DE ATEND EM PRONTO-SOCORRO E UNIDADES HOSPITALARES P/ ATEND A URGÊNC

(\*) Documento obrigatório

#### DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J)\*
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na junta comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas)\*
- Termo de Responsabilidade Técnica preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico\*
- Regimento interno do hospital\*
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico\*
- Comprovação de vínculo formal do Responsável Técnico\*
- Declaração contendo o nome do RT substituto, profissão e nº do Conselho de Classe.\*
- Laudo de análise microbiológica da água e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise\*
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas e cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço\*
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas\*
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)\*
- Declaração do nº de leitos por especialidade e tipo de atendimento.\*
- Declaração citando os leitos inativos, quando couber.\*
- Documento de instituição da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), caso o serviço possua mais de 20 trabalhadores.\*
- Estrutura organizacional documentada\*
- POP de Armazenamento, inclusive condições de armazenamento para medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial\*
- Relação das ambulâncias com os respectivos nºs das placas e Certificados de Registro de Licenciamento do Veículo (CRLV).\*
- Protocolos de Segurança do Paciente, em conformidade com as legislações sanitárias vigentes.\*
- Protocolo de padronização estabelecido pelo serviço, contendo os medicamentos e materiais do carro de emergência.\*
- POP de Sistema de Rastreabilidade\*
- Registros de capacitação dos profissionais em conformidade com as atividades desenvolvidas e legislações sanitárias vigentes\*
- Protocolo de remoção de pacientes, quando da necessidade da continuidade da assistência em situações de intercorrências clínicas. Caso o serviço de remoção seja terceirizado, apresentar contrato de terceirização e licença sanitária.\*
- Habilitação dos técnicos e tecnólogos em radiologia (carteira do conselho)\*
- Relação dos equipamentos médicos citando nº de registro junto a ANVISA e locais de instalação.\*
- Contrato terceirizado com o laboratório de dosimetria.\*
- Plano de Gerenciamento de Tecnologias conforme RDC 02, de 25/01/2010, ANVISA e RDC 20, de 26/03/2012, ANVISA e suas atualizações.\*

- Exames hematológicos dos últimos 06 meses dos profissionais expostos à radiação ionizante.\*
- Plano de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médicos.\*
- Certificados de calibração dos instrumentos utilizados para medição de níveis de radiação em levantamento radiométrico e dosimetria de feixe (devem ser calibrados a cada 02 anos).\*
- Contratos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médicos.\*
- Contratos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médicos com as respectivas licenças sanitárias de funcionamento da empresa que realiza manutenção dos equipamentos que emitem radiação ionizante.\*
- Documentos de qualificação da instalação, operação e desempenho das autoclaves.\*
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da Climatização, com declaração de Anotação de Responsável Técnico (ART), se a capacidade for acima de 60.000 BTUs\*
- Requalificação das autoclaves após mudança do local de instalação, mau funcionamento, reparos ou suspeitas de falhas no processo de esterilização.\*
- POP de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados\*
- Registros de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados\*
- POP do processamento dos artigos NÃO CRÍTICOS, superfícies, equipamentos, ambientes e ambulâncias.\*
- POP validado do processamento dos produtos para saúde CRÍTICOS E SEMI-CRÍTICOS, conforme RDC 2.606 de 06/08/2006, ANVISA; RDC 15, de 15/03/2012, ANVISA e suas atualizações.\*
- POP do processamento das roupas de serviços de saúde.\*
- POP de utilização dos produtos saneantes da unidade de processamento de roupas (lavanderia).\*
- Laudo físico-químico da água utilizada no CME.\*
- Documento de instituição do Núcleo de Segurança do Paciente, com a nomeação dos seus representantes, função e formação.\*
- Plano de Segurança do Paciente, em conformidade com as legislações sanitárias vigentes.\*
- Nome do Supervisor de Proteção Radiológica em radiodiagnóstico (SPR) do serviço com a formação (físico, médico, engenheiro ou outro).\*
- Análises dos dosímetros dos últimos 12 meses dos profissionais expostos à radiação.\*
- Contrato de terceirização com a empresa responsável pela realização dos testes de controle de qualidade em radiologia e levantamento radiométrico.\*
- Plano de Proteção Radiológica, devidamente assinado pelo RT.\*
- Relatório do levantamento radiométrico das instalações físicas das salas que contenham fontes de radiação ionizante, devidamente assinado pelo RT.\*
- Relatório com a descrição dos testes de controle de qualidade para cada equipamento emissor de radiação ionizante, devidamente assinado pelo RT.\*
- Documento de instituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), com a nomeação dos seus representantes, função e formação.\*
- Relatório semestral da CCIH. \*
- Manual de boas práticas farmacêuticas, considerando a segurança do paciente, de acordo com o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos da Anvisa\*
- POP de Limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados.\*
- POP de Recebimento com descrição de critérios de aceitação e rejeição de produtos\*
- POP de Dispensação interna, inclusive a avaliação da prescrição médica e as rotinas específicas para antimicrobianos e medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância\*
- POP de Notificações de queixas técnicas e Reações Adversas a Medicamentos\*
- POP de Controle de temperatura da(s) área(s) ou locais de armazenamento\*
- POP de Distribuição e Transporte, inclusive de medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial (se houver)\*
- POP de Unitarização de doses (fracionamento), especificando o prazo de validade depois das operações farmacêuticas\*
- POP de Escrituração de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (se houver)\*

- POP de Biossegurança\*
- Documento de instituição da Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS).\*
- Documento de instituição do Comitê Transfusional, com a nomeação dos seus representantes, função e formação.\*
- Documento de instituição da Comissão de Revisão de Prontuários, com a nomeação dos seus representantes, função e formação.\*
- Documento de instituição da Comissão de Revisão de Óbitos, com a nomeação dos seus representantes, função e formação.\*
- Demais documentos de instituição de outras comissões, comitês e programas.\*
- Declaração do quantitativo de funcionários com as respectivas funções\*
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde\*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise\*
- Laudo técnico que comprove a conformidade do sistema de climatização do CME, de acordo com a legislação sanitária vigente.\*
- Documento de Instituição do Núcleo de Epidemiologia (NEP)\*

#### ENGENHARIA

- Relatório técnico do Projeto conforme RDC 51 de 06/10/2010, parágrafo 3 (quando for licença inicial ou reforma)\*
- ART ou RRT do Projeto de Arquitetura (quando for licença inicial ou reforma)\*
- Projeto Arquitetônico: Situação, Locação e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma)\*
- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados)\*

#### OUTROS ANEXOS

- Procuração