



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8640205 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE, EXC TOMOGRAFIA

(*) 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*
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico*
- 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)*
- Documento de instituição da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), caso o serviço possua mais de 20 trabalhadores.*
- Protocolo de remoção de pacientes, quando da necessidade da continuidade da assistência em situações de intercorrências clínicas (urgências/emergências no exame realizado). Caso o serviço de remoção seja terceirizado, apresentar contrato de terceirização e licença sanitária da empresa*
- Relação dos equipamentos médicos citando nº de registro junto a ANVISA.*
- Protocolo padronizado estabelecido pelo serviço contendo os medicamentos e materiais de uso emergencial, caso realize procedimentos com sedação e exames contrastados.*
- POP de Limpeza e desinfecção de artigos, superfícies, instrumentais e equipamentos utilizados.*
- Protocolos 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) - quando o serviço realizar mamografia.*
- Certificação de qualificação do Serviço de Proteção Radiológica (SPR) - quando o serviço realizar mamografia.*
- Habilitação dos técnicos e tecnólogos em radiologia (carteira do conselho)*
- Contrato terceirizado com o laboratório de dosimetria.*
- Exames hematológicos dos últimos 06 meses dos profissionais expostos à radiação ionizante.*
- 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).*
- Plano de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e registros de sua implementação.*
- 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.*
- 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*

- Registros das capacitações dos técnicos da mamografia*
- Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo RT do estabelecimento e pelo SPR do serviço, contendo no mínimo as informações dos itens a, b, c e d abaixo relacionados - quando o serviço realizar mamografia.*
- Manual do Programa de Garantia de Qualidade em Mamografia (PGQM) de acordo com a Portaria 453, de 1º de junho de 1998, MS e Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, subseção II, artigo 206, MS/GM - quando o serviço realizar mamografia*
- Em se tratando de renovação do PGQM, apresentar os relatórios de auditoria interna da qualidade, indicando as não conformidades encontradas e as ações corretivas implementadas - Plano de Proteção Radiológica*
- Em se tratando de renovação do PGQM, apresentar os relatórios de auditoria interna da qualidade, indicando as não conformidades encontradas e as ações corretivas implementadas - Relatório de levantamento radiométrico das instalações físicas de cada sala de mamografia e nas demais salas que contenham fontes de radiação ionizante*
- Em se tratando de renovação do PGQM, apresentar os relatórios de auditoria interna da qualidade, indicando as não conformidades encontradas e as ações corretivas implementadas - Relatório com a descrição dos testes de controle de qualidade para cada equipamento emissor de radiação ionizante, com a periodicidade mínima descrita nos itens I, II, III, IV, V, VI abaixo relacionados - quando o serviço realizar mamografia*
- Teste Bianual - Dose de entrada na pele*
- Testes Anuais - Exatidão do indicador de tensão do tubo*
- Testes Anuais - Reprodutibilidade da tensão do tubo*
- Testes Anuais - Exatidão do tempo de exposição*
- Testes Anuais - Reprodutibilidade do tempo de exposição*
- Testes Anuais - Camada semi-redutora*
- Testes Anuais - Reprodutibilidade da exposição (taxa de kerma no ar)*
- Testes Anuais - Linearidade da taxa de kerma com mAs*
- Testes Anuais - Reprodutibilidade do sistema automático de exposição*
- Testes Anuais - Tamanho do ponto focal*
- Testes Anuais - Integridade dos acessórios e vestimentas (EPI)*
- Testes Anuais - Vedação da câmara escura*
- Testes Anuais - Força de compressão*
- Testes Anuais - Alinhamento da placa de compressão*
- Testes Semestrais - Exatidão do sistema de colimação*
- Testes Semestrais - Contato tela filme/Integridade dos chassis*
- Testes Semestrais - Condições dos negatoscópio*
- Análises dos dosímetros dos últimos 12 meses dos profissionais expostos à radiação.*
- Testes Semestrais - Índice de rejeição de mamografias*
- Teste Mensal - Imagem do simulador tipo ACR (Colégio Americano de Radiologia)*
- Teste Diário - Sensitometria*
- Teste de Manutenção/Aceitação - Transmissão do suporte receptor*
- Contrato de terceirização com a empresa responsável pela realização dos testes de controle de qualidade em radiologia e levantamento radiométrico.*
- Teste de Manutenção/Aceitação - Gerador trifásico ou alta frequência*
- Teste de Manutenção/Aceitação - Distância foco-pele*
- 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*

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