



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8640-2/05 Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia

Relação Documental:

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas)
- Nº de inscrição junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).
- Termo de Responsabilidade Técnica (Modelo Padronizado), datado e assinado pelo Responsável Técnico.
- Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo conselho de classe do Responsável Técnico.
- Declaração datada e assinada, contendo o nome do RT substituto, profissão e nº do Conselho de Classe.
- Projeto Arquitetônico: Situação, locação e cobertura, planta baixa com layout, cortes e fachadas (quando licença inicial ou reforma).
- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados), contendo a relação dos exames a ser praticado, faixa etária do público-alvo, se há uso de contraste, se há sedação consciente ou profunda e se realiza punção para biópsia, datado e assinado pelo RT.
- Relação nominal dos profissionais e respectivos nºs de registro do conselho de classe, quando aplicável, assinada pelo Responsável Técnico.
- Relação nominal dos profissionais expostos à radiação ionizante e respectivas funções, assinada pelo RT.
- Contratos de prestação de serviços terceirizados com as respectivas licenças sanitária, quando aplicável.
- Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme RDC 222/2018, ANVISA e demais legislação pertinente.
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde.
- Comprovação do serviço de controle de pragas com a respectiva licença sanitária da empresa responsável pela realização do serviço.
- Laudo microbiológico da água e licença sanitária do laboratório executor.
- Laudo físico-químico da água do poço, se houver, e licença sanitária de funcionamento do laboratório executor.
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da Climatização, com declaração de Anotação de Responsável Técnico (ART).
- Documento de instituição da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho (CIPA), com a nomeação dos seus representantes, função, caso o serviço possua mais de 20 trabalhadores.
- Protocolo de padronização estabelecido pelo serviço, contendo os medicamentos e materiais de uso emergencial, caso realize procedimentos com sedação e exames contrastados.
- Protocolos de Segurança do Paciente, em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- Protocolo de remoção de pacientes, quando da necessidade da continuidade da assistência em situações de intercorrências clínicas. Caso o serviço de remoção seja terceirizado, anexar contrato de prestação de serviços e respectiva licença sanitária.
- Protocolo Operacional Padrão (POP) de limpeza, desinfecção e/ou esterilização dos artigos e equipamentos médicos, incluindo os transdutores dos equipamentos de ultrassom e bandeja do mamógrafo.

- POP de limpeza e desinfecção dos ambientes, superfícies e mobiliários.
 - Documento de designação formal do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), contendo o nome completo, formação e nº do conselho de classe.
 - Documento de designação formal do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) Substituto, contendo o nome completo, formação e nº do conselho de classe.
 - Certificação de qualificação do SPR e do SPR Substituto.
 - Habilitação dos técnicos e tecnólogos em radiologia (carteira do conselho).
 - Análises dos dosímetros dos últimos 12 meses dos profissionais expostos à radiação.
 - Contrato terceirizado com o laboratório de dosimetria.
 - Exames hematológicos dos últimos 06 meses dos profissionais expostos à radiação ionizante.
 - Relação dos equipamentos médicos citando nº de registro junto a ANVISA.
 - Plano de manutenção preventiva, corretiva e calibração dos equipamentos médicos.
 - Registros de todos os serviços de manutenção executados no sistema de radiologia diagnóstica, contendo, no mínimo, a identificação do equipamento implicado, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução e a assinatura do representante do serviço de saúde.
 - Contratos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médicos.
 - Contrato de terceirização com a empresa responsável pela realização dos testes de controle de qualidade dos equipamentos de imagem e levantamento radiométrico.
 - Manual do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) de acordo com a legislação sanitária vigente, que contemple, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia; devidamente assinado pelo RT.
 - Relatórios de auditoria interna da qualidade, indicando as não conformidades encontradas e as ações corretivas implementadas, relacionado ao Programa de Garantia de Qualidade em Mamografia (PGQ).
 - Plano de Proteção Radiológica (PPR), 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 de imagem, devidamente assinado pelo RT, conforme legislação sanitária vigente e Instruções Normativas, incluindo: mamógrafo, equipamento de RX, tomógrafo, densitômetro, equipamento de ressonância nuclear magnética e equipamentos de ultrassonografia.
 - Programa de Educação Permanente (PEP) anual para toda a equipe contemplando, no mínimo: as normas, rotinas e procedimentos operacionais; segurança do paciente; gerenciamento de riscos inerentes às tecnologias utilizadas; PGQ; PPR; normas aplicáveis e são registradas contendo data, horário e CH, conteúdo ministrado, nome e a formação do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.
 - Certificados de capacitação dos profissionais, conforme PEP do serviço.
 - Documento comprobatório de cadastro da instituição junto ao NOTIVISA/ANVISA para a realização da notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde (passo a passo disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrar-instituicao-2023-03-27.pdf>)
- ENGENHARIA
- Projeto Arquitetônico: Situação, Locação e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma) (para clínicas)*
 - Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados)*
 - ART ou RRT do Projeto de Arquitetura (quando for licença inicial ou reforma) (para clínicas)*

- Relatório técnico do Projeto conforme RDC 51 de 06/10/2010, parágrafo 3 (quando for licença inicial ou reforma) (para clínicas)*

Legislação Sanitária Relacionada:

- ✓ Resolução - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, ANVISA (Boas Práticas de Funcionamento)
- ✓ Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ANVISA (Infraestrutura Física)
- ✓ Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, ANVISA (Gerenciamento de Resíduos)
- ✓ Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, ANVISA (Segurança do Paciente)
- ✓ RDC 611, de 09 de março de 2022, ANVISA (Serviços de Radiologia)
- ✓ IN 90 (RX), 91 (intervencionista), 92 (mamógrafo), 93 (tomógrafo), 94 (extraoral), 95 (intraoral), 96 (USG) e 97 (RNM), de 27 de maio de 2021, ANVISA.
- ✓ Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, MS (Segurança do Paciente)
- ✓ Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, MS (Qualidade da Água)
- ✓ Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013, MS (Segurança do Paciente)
- ✓ Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, MS (Segurança do Paciente)
- ✓ Portaria nº 3.523, de 28 de agosto de 1998, MS (PMOC)
- ✓ Decreto Estadual nº 20.786, de 10 de agosto de 1998 (Regulamenta o Código Sanitário do Estado)
- ✓ Lei Municipal nº 16.004, de 20 de janeiro de 1995 (Cria o Código Sanitário Municipal de Recife)
- ✓ Lei Municipal nº 16.478, de 22 de fevereiro de 1999 (Gerenciamento de Resíduos)
- ✓ Lei Federal nº 6437, de 20 de outubro de 1977 (Infrações Sanitárias)
- ✓ Lei Federal 13.589, de 04 de janeiro de 2018 (PMOC)
- ✓ Lei Federal 10.098, de 19 de dezembro de 2000 (Acessibilidade)