



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8690902 - ATIVIDADES DE BANCOS DE LEITE HUMANO

(*) *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).*
- Mapas cirúrgicos do último bimestre.*
- 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*
- Declaração citando os serviços garantidos à beira do leito da UTI, conforme art. 18 da RDC 07/2010, ANVISA, e suas atualizações.*
- Declaração citando os serviços diagnósticos e terapêuticos oferecidos aos pacientes da UTI, conforme art. 19 e 20 da RDC 07/2010, ANVISA e suas atualizações.*
- Registros de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados*
- Compilados semestrais dos indicadores de avaliação de desempenho e padrão de funcionamento global da UTI, conforme Instrução Normativa 04/2010, ANVISA.*
- 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.*
- Relação de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa*
- 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.*
- Laudo técnico que comprove a conformidade do sistema de climatização do CME e bloco cirúrgico, de acordo com a legislação sanitária vigente.*
- Comprovação do fornecimento de energia elétrica em situações de sua interrupção pela concessionária (gerador de energia elétrica).*
- Laudo técnico que comprove o acionamento do sistema emergencial de energia elétrica no período recomendado pela legislação sanitária vigente.*
- Declaração de classificação do serviço de endoscopia em tipo I, II ou III, conforme RDC 06/13, ANVISA.*
- Declaração informando a quantidade de endoscópios e colonoscópios.*
- Declaração informando o nº de atendimentos ao dia, contendo horário de início e término.*
- Registro de intercorrências e eventos adversos, conforme RDC 06/13, ANVISA.*
- 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).*
- Certificação de qualificação do Serviço de Proteção Radiológica (SPR)*
- 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 do Comitê de Ética Hospitalar, 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.*
- Documento de instituição do Comitê de Processamento dos Produtos para Saúde, com a nomeação dos seus representantes, função e formação, caso o hospital realize acima de 500 cirurgias por mês.*
- 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*
- Documento de Instituição do Núcleo de Gerenciamento de Risco*
- 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