GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 125/2017.

Dispõe sobre os documentos que deverão ser protocolados pelos interessados para a abertura de processos administrativos perante a Vigilância Sanitária Estadual para análise de projeto arquitetônico, concessão inicial ou renovação de alvará sanitário, alteração de responsável técnico, alteração de razão social, alteração (inclusão/ exclusão) de atividades, alteração de endereço e encerramento das atividades de estabelecimentos de saúde, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DOS SUL, no uso de suas atribuições e considerando,

- que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

que para a execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de estabelecimentos de saúde é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária competente, conforme art.1.6 da Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

- o disposto nos artigos 842 e 843 do Regulamento sobre Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Pública, aprovado pelo Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determina que estão sujeitos à alvará de funcionamento, junto à Secretaria da Saúde, com prazo de validade de 12 (doze) meses a contar da data de sua concessão, todos os estabelecimentos que pela natureza das atividades desenvolvidas possam comprometer a proteção e a preservação da saúde pública, individual e coletiva;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma dos anexos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 desta Portaria, a relação de documentos necessários à abertura de processos administrativos perante a Vigilância Sanitária Estadual para análise de projeto arquitetônico, concessão inicial ou renovação de alvará sanitário, alteração de responsável técnico, alteração de razão social, alteração (inclusão/ exclusão) de atividades, alteração de endereço e encerramento das atividades de estabelecimentos de saúde, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Parágrafo Único. Os documentos referidos nos Anexos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 deverão ser protocolados na respectiva Coordenadoria Regional de Saúde ou do Centro Estadual de Vigilância em Saúde, em meio digital, conforme competência para a análise do caso.

Art. 2º De acordo com a especificidade do Estabelecimento de Saúde, poderão ser solicitadas documentações complementares.

Art. 3º Nos casos em que as ações de análise de projeto arquitetônico, concessão inicial ou renovação de alvará sanitário, alteração de responsável técnico, alteração de razão social, alteração (inclusão/ exclusão) de atividades, alteração de endereço e encerramento das atividades de estabelecimentos

de saúde, estejam descentralizadas aos municípios, estes poderão adotar a relação de documentos constante nos Anexos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 desta Portaria, sem prejuízo de outros documentos que venham a ser exigidos. Nestes casos, as taxas correspondentes serão devidas aos cofres públicos municipais, na forma que a legislação municipal dispuser.

Art. 4º A aprovação de projeto arquitetônico está condicionada à análise e parecer técnico favorável da Vigilância Sanitária elaborado por profissional Arquiteto ou Engenheiro legalmente habilitado, quanto a verificação das conformidades dos documentos apresentados com as normas pertinentes.

Art. 5º A concessão inicial ou a renovação do alvará sanitário do serviço está condicionada à análise e parecer favorável da Vigilância Sanitária sobre os documentos apresentados e a comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos específicos para o ramo de atividade pretendido, a ser verificado mediante inspeção sanitária.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor 90 dias após a data da sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a Portaria 13, de 08 de fevereiro de 2012, da SES/RS.

Porto Alegre, 13 de março de 2017.

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Secretário de Estado da Saúde

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO 1 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:

A)Requerimento, conforme modelo do Anexo 9;

B)Cópia da Anotação ou Registro de Responsabilidade Técnica de projeto arquitetônico (ART ou RRT) fornecida pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) ou Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU);

C)Comprovante do pagamento da taxa prevista no item "1" do Anexo II da Lei Estadual nº 8109, de 19 de dezembro de 1985 (exame de projetos de prédios não-residenciais), cuja guia de arrecadação poderá ser obtida no sítio eletrônico http://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx

D)Descrição das atividades a serem desenvolvidas pelo estabelecimento assinada pelo responsável técnico do serviço, conforme capítulo 2, Item 2.2, da Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou instrumento normativo que vier a substituí-la. Apresentar quadro com número de leitos, quando houver;

E) Memorial Descritivo da obra com assinatura do responsável técnico pelo projeto, contendo especificações básicas dos materiais e acabamentos e descrição da solução adotada para perfeita compreensão do projeto, tais como: abastecimento de água potável, energia elétrica, parâmetros de tratamento de ar, coleta e destinação de efluentes e resíduos sólidos, redes de gases e demais informações pertinentes, conforme Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou instrumento normativo que vier a substituí-la;

F) Projeto Básico de Arquitetura (PBA) do estabelecimento de saúde, assinado pelo autor do projeto, de acordo com os requisitos previstos na Resolução -RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou instrumento normativo que vier a substituí-la e conforme NBR 6492 que dispõe sobre a Representação de Projeto de Arquitetura, contendo minimamente:

1. Planta de Situação do terreno em relação ao seu entorno urbano;
2. Planta de Localização da edificação no terreno, com indicação dos acessos de pedestres e veículos e dos níveis de referência;
3. Planta de Zoneamento com todas as unidades funcionais representadas por pavimentos, quando couber;
4. Planta baixa, com escala não menor que 1:100, com todas as informações necessárias, tais como: dimensões, graficação do mobiliário, locação das louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico- assistenciais, representação de materiais e acabamentos contendo nomenclatura em todos os ambientes, conforme listagem contida na Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou instrumento normativo que vier a substituí-la e demais normas pertinentes;
5. Legenda na planta baixa com os parâmetros de projeto para tratamento de ar, de acordo com a necessidade, conforme tabela A.1 da NBR 7256, ou instrumento normativo que venha a substituí-la, nomeando os ambientes e especificando os seguintes itens: nível de risco (NR), temperatura (T), Umidade Relativa (UR), Vazão mínima de ar total (V), Nível de Pressão (NP) e Filtragem (F);
6. Indicação em Planta baixa das instalações prediais, por ambiente, conforme legenda do Capítulo 3 da Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou instrumento normativo que vier a substituí-la;
7. Cortes, com escala não menor que 1:100 (Transversal e Longitudinal, com identificação dos ambientes);
8. Fachadas, com escala não menor que 1:100 (no mínimo duas).

Observação: Tratando-se de aprovação de projeto na área de Imagenologia, Radioterapia e Medicina Nuclear, além dos documentos listados de A à F, apresentar documentação específica listada abaixo:

- Documentação específica para aprovação de projeto dos serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico Extra-oral:

Os serviços de radiodiagnósticos médico e odontológico extra-oral, devem apresentar Projeto de Proteção Radiológica, com documentos de acordo com as exigências da Portaria 453/98-MS ou a que vier a substituí-la. Deverão ser anexados ao processo de solicitação de aprovação de projeto arquitetônico:

1) Relação de equipamento(s) de raios-x diagnóstico(s) (incluindo fabricante, modelo, corrente (em mA) e tensão (em kVp) máximas), componentes e acessórios, previstos para a(s) instalação(ões).

2) Relação de exames a serem praticados com estimativa de carga de trabalho semanal máxima considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, 5 (cinco) anos. Se houver exames contrastado especificar os contrastes utilizados.

3) Planilha de cálculo de blindagem com descrição técnica das blindagens incluindo material utilizado, espessura e densidade, classificando as áreas do serviço e indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças da(s) instalação(ões).*
4) Planta baixa e cortes relevantes apresentando o leiaute da(s) sala(s) de raios-x e sala(s) de controle, com o posicionamento dos equipamentos, painel de controle, visores, limites de deslocamento do tubo, janelas, mesa de exame, "bucky" vertical e mobiliário relevante.

Obs.: Se houver exames com contraste injetável, esses deverão ser relacionados.
*Para o caso de reformas, se o equipamento já estiver instalado, são aceitos "levantamentos radiométricos" em substituição à "planilha de cálculo de blindagem". Neste caso, anexar ao Relatório do Levantamento Radiométrico com os Certificados de Calibração dos instrumentos de medida, emitido por laboratório da CNEN ou por laboratório reconhecido pelo CNEN.

- Documentação específica para aprovação de projeto dos serviços de Radioterapia:

1. Autorização para construção emitida pela CNEN.
2. Memorial descritivo incluindo Planilha de Cálculo de Blindagem.
3. Planta baixa com leiaute das salas com posicionamento dos equipamentos, demais ambientes relevantes e de apoio.

- Documentação específica para aprovação de projeto dos serviços de Medicina Nuclear:

1. Autorização para construção emitida pela CNEN
2. Memorial descritivo incluindo Planilha de Cálculo de Blindagem.
3. Planta baixa com leiaute das salas com posicionamento dos equipamentos, demais ambientes relevantes e de apoio.
4. Descrição das Atividades.
5. Quando houver quarto terapêutico, incluir localização, descrição dos materiais utilizados nos pisos, blindagens, biombos, entre outros elementos constitutivos.

ANEXO 2 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DE REQUERIMENTO DE CONCESSÃO INICIAL* OU RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA AS ATIVIDADES DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:**

A) Requerimento, conforme modelo do Anexo 10;
B) Cópia do Contrato Social e respectivas alterações, quando houver, ou Registro de Empresário;
C) Cópia atualizada de comprovante de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), se pessoa jurídica, ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF), se pessoa física;
D) Comprovante do pagamento da taxa prevista no item "3", do Anexo II da Lei Estadual nº 8109, de 19 de dezembro de 1985 (alvará inicial/ renovação anual), cuja guia de arrecadação poderá ser obtida no sítio eletrônico http://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx
E) Certidão de Responsabilidade Técnica de profissional legalmente habilitado, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, expedida pelo respectivo Conselho de Classe;
F) Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico do Estabelecimento de Saúde ou justificativa da inexistência do mesmo, a ser avaliada pelo fiscal;
G) Comprovante de limpeza do reservatório de água e comprovante de controle de pragas e vetores;
~~H) Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndios (APPCI) ou do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS), conforme o caso, de acordo com o disposto na Lei Complementar Estadual nº nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013 e na Portaria nº 887, de 18 de novembro de 2015, da SES/RS;~~ (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

*** Concessão Inicial:** Além dos documentos listados de "A à H", apresentar:
1. Cópia da planta de localização e planta baixa aprovada do projeto arquitetônico do Estabelecimento de Saúde, pelo órgão de Vigilância Sanitária;
2. Termo de Responsabilidade(anexo 17), firmado solidariamente pelo responsável pela execução da obra e pelo representante legal do EAS, declarando que a obra foi executada conforme Projeto Arquitetônico aprovado e parecer técnico final emitido pela vigilância sanitária competente conforme art.24 RDC51/201.

**** Renovação:** Além dos documentos listados de "A à H", apresentar:

1. Cópia do Alvará Sanitário do exercício anterior;
2. Em caso de obra de ampliação ou reforma do Estabelecimento de Saúde, no período da licença anterior, apresentar:
a) Cópia da planta de localização e planta baixa da ampliação e/ou reforma aprovada pelo órgão de Vigilância Sanitária competente;
b) Termo de Responsabilidade(anexo 17), firmado solidariamente pelo responsável pela execução da ampliação e/ou reforma e pelo representante legal do EAS, declarando que a obra foi executada conforme Projeto Arquitetônico aprovado e parecer técnico final emitido pela vigilância sanitária competente conforme art.24 RDC51/2011;
c) Comprovante de nomeação dos membros da Comissão de Controle de Infecção e do Núcleo de Segurança do Paciente, de acordo com anexo I da Portaria MS N°2616/98, Portaria RS 132/2009 e art. 4º da RDC ANVISA N° 36/2013 ou as que vierem a substituí-las, respectivamente.
Observação: Tratando-se de concessão inicial ou renovação de alvará sanitário da área de Imagenologia, Radioterapia e Medicina Nuclear, além dos documentos listados, consultar anexo 8.

ANEXO 3 - PORTARIA SES Nº 125/2017.-

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DE REQUERIMENTO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE:
A) Requerimento, conforme modelo do Anexo 11;
B) Cópia do Contrato Social e respectivas alterações ou Registro de Empresário;
C) Cópia atualizada de comprovante de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), se pessoa jurídica, ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF), se pessoa física;
D) Certidão de Responsabilidade Técnica de profissional legalmente habilitado, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, expedida pelo respectivo Conselho de Classe.

ANEXO 4 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL:
A) Requerimento, conforme modelo do Anexo 12;
B) Cópia do Contrato Social e respectivas alterações ou Registro de Empresário;
C) Cópia atualizada de comprovante de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), se pessoa jurídica, ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF), se pessoa física.

ANEXO 5 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO (INCLUSÃO/EXCLUSÃO) DE ATIVIDADE:
A) Requerimento, conforme modelo do Anexo 13;
B) Cópia do Contrato Social e respectivas alterações, quando houver, ou Registro de Empresário;
C) Cópia atualizada de comprovante de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), se pessoa jurídica, ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF), se pessoa física;
D) Certidão de Responsabilidade Técnica de profissional legalmente habilitado, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, expedida pelo respectivo Conselho de Classe;
E) Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico do Estabelecimento de Saúde ou justificativa da inexistência da mesma.

observação: Na inclusão de atividades, caso haja alteração de área física, atender anexo 1. (abertura de processo para análise de projeto arquitetônico de Estabelecimentos de Saúde).

ANEXO 6 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DAS ATIVIDADES DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE:
A) Requerimento, conforme modelo do anexo 14;
B) Cópia do Contrato Social e respectivas alterações, quando houver, ou Registro de Empresário;
C) Cópia atualizada de comprovante de inscrição do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), se pessoa jurídica, ou do Cadastro de Pessoa Física (CPF), se pessoa física;

D) Comprovante do pagamento da taxa previstano item “2”, do Anexo II da Lei Estadual nº 8109, de 19 de dezembro de 1985 (alteração de endereço), cuja guia de arrecadação poderá ser obtida no sítio eletrônico http://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx
E) Certidão de Responsabilidade Técnica de profissional legalmente habilitado, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, expedida pelo respectivo Conselho de Classe;
F) Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico do Estabelecimento de Saúde e cópia da planta de localização e planta baixa aprovada pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, do projeto arquitetônico do Estabelecimento de Saúde;
G) Comprovante de limpeza do reservatório de água e comprovante de controle de pragas e vetores;
~~H) Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndios (APPCI) ou do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS), conforme o caso, de acordo com o disposto na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013 e na Portaria nº 887, de 18 de novembro de 2015, da SES/RS;~~ (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)
I) Comprovante de nomeação dos membros da Comissão de Controle de Infecção e do Núcleo de Segurança do Paciente, de acordo com anexo I da Portaria MS N° 2616/98, Portaria RS 132/2009 e art. 4º da RDC ANVISA N° 36/2013 ou as que vierem a substituí-las, respectivamente.

ANEXO 7 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DE REQUERIMENTO DE ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE:
A) Requerimento, conforme modelo do Anexo 15;
B)Comprovante do pagamento da taxa prevista no item "2", do Anexo II da Lei Estadual nº 8109, de 19 de dezembro de 1985 (encerramento das atividades), cuja guia de arrecadação poderá ser obtida no sítio eletrônico http://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-TAX_1.aspx
C) Cópia do distrato social, se for o caso;
D) Cópia do alvará atualizado (caso não tenha, providenciar pagamento das taxas em atraso).

ANEXO 8 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA RADIOLOGIA, MEDICINA NUCLEAR E RADIOTERAPIA
Anexo 8 A - RADIOLOGIA
1) RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA INTRA E EXTRA ORAL e RADIOLOGIA MÉDICA
Documentos que devem constar em todos os processos:
a) Ficha reduzida do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Estabelecimentos de Saúde - CNES, emitido através do site do mesmo;
b) Cópia do parecer de Aprovação do Projeto de Proteção Radiológica emitido pela Vigilância Sanitária;
c) Cópia de Contrato de Monitoração Individual (com relatório de doses dos três últimos meses para o caso de RENOVAÇÃO DE ALVARÁ);
d) Levantamento radiométrico atualizado - validade 4 anos se não houver alterações no espaço físico ou nas instalações. Anexar ao relatório do levantamento Radiométrico Certificado de Calibração dos instrumentos de medida emitido por laboratório do CNEN ou por laboratório reconhecido pelo CNEN;
e) Certificado de Blindagem do Cabeçote (teste de radiação de fuga). Anexar Certificado de Calibração dos instrumentos de medida emitido por laboratório do CNEN ou por laboratório reconhecido pelo CNEN;
f) Relatório dos testes de Controle de Qualidade emitido por especialista em Física do Radiodiagnóstico, com validade em vigor, referentes a Portaria 453/98-MS, conforme ramo de atividades:
g) Planta baixa aprovada do projeto arquitetônico do Estabelecimento de Saúde pelo Órgão da Vigilância Sanitária.

1.1) Serviços de Radiologia Odontológica Intra e Extra oral:
a) Camada semi-redutora;
b) Tensão de pico;
c) Tamanho de campo;
d) Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de Kerma no ar;
e) Linearidade da taxa de kerma no ar com o tempo de exposição;
f) Dose de entrada na pele do paciente;
g) Padrão de imagem radiográfica;
h) Integridade das vestimentas de proteção individual;

1.2) Equipamentos de RX convencional (fixo e transportável):
1.2.1)Teste Bianual
a)valores representativos de dose dada aos pacientes em radiografia
1.2.2)Testes Anuais
a)exatidão do indicador de tensão no tubo (kVp)
b)exatidão do tempo de exposição
c)camada semi-redutora
d)alinhamento do eixo central do feixe de raios-x
e)rendimento do tubo (mGy/mAmin)
f)linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs
g)reprodutibilidade da taxa de kerma no ar
h)reprodutibilidade do sistema automático de exposição
i)tamanho do ponto focal
j)integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual
1.2.3)Testes Semestrais
a)exatidão do sistema de colimação
b)alinhamento de grade

Incluir:
PARA OS SERVIÇOS COM PROCESSAMENTO QUÍMICO (REVELADOR E FIXADOR)
1.2.4)Teste Anual
a)vedação da câmara escura
1.2.5)Testes Semestrais
a)contato tela-filme
b)integridade das telas e chassis
c)condições dos negatoscópios
d)índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados durante, pelo menos, dois meses)
1.2.6)Testes semanais
a)temperatura do sistema de processamento
b)sensitometria do sistema de processamento

1.3)Equip. de Mamografia Convencional (processamento com revelador e fixador):
1.3.1)Teste Bianual
a)Dose de entrada na pele
1.3.2)Testes Anuais
a)Exatidão indicador tensão do tubo (kVp)
b)Exatidão tempo exposição (quando aplicável)
c)Camada semi-redutora
d)Linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs
e)Reprodutibilidade do sistema automático de exposição
f)Tamanho do ponto focal
g)Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual
h)Vedação da câmara escura
1.3.3)Testes Semestrais
a)Exatidão Sistema Colimação
b)Contato tela-filme
c)Integridade das telas e chassis
d)Condições dos negatoscópios com medidas de fotômetro
e)Índice de rejeição de radiografias
1.3.4)Testes Mensais
a)Avaliação da qualidade imagem com fantoma
1.3.5)Teste Semanal
a)Sensitometria
Outros
b)Força de compressão
c)Alinhamento Placa Compressão
1.4)Equipamentos de Mamografia CR ou DR:
1.4.1)Teste Bianual

a)Dose de entrada na pele

1.4.2)Testes Anuais

a)Exatidão indicador tensão do tubo (kVp)
b)Exatidão tempo exposição (quando aplicável)
c)Camada semi-redutora
d)Linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs
e)Reprodutibilidade do sistema automático de exposição
f)Tamanho do ponto focal
g)Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual

1.4.3)Teste Semestral

a)Exatidão Sistema Colimação

1.4.4)Teste Mensal

a)Avaliação da qualidade imagem com fantoma
Outros
b)Força de compressão
c)Alinhamento Placa Compressão

1.5) Equipamentos de Tomografia Computadorizada:

(Conforme Portaria 453/98-MS c/c Guia aprovado pela RE 1016/2006-ANVISA: Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamentos)

1.5.1)Teste Bianual

a)Dose média em cortes múltiplos (MSAD)

1.5.2)Teste Anual

a)Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual

1.5.3)Testes Semestrais

a)Sistema de colimação
b)Alinhamento da mesa em relação ao “Gantry”
c)Deslocamento longitudinal da mesa
d)Inclinação do “Gantry”
e)Ruído, exatidão e uniformidade de número de CT
f)Resolução espacial de alto contraste
g)Espessura de corte

1.6) Equipamentos de Raios-X com Fluoroscopia:

1.6.1)Testes Bianuais

a)valores representativos de dose dada aos pacientes em radiografia
b)valores representativos de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia e do tempo de exame, ou do produto dose-área

1.6.2)Testes Anuais

a)exatidão do indicador de tensão no tubo (kVp)
b)exatidão do tempo de exposição
c)camada semi-redutora
d)alinhamento do eixo central do feixe de raios-x
e)rendimento do tubo (mG/mAminm²)
f)linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs
g)reprodutibilidade da taxa de kerma no ar
h)reprodutibilidade do sistema automático de exposição
i)tamanho do ponto focal
j)integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual

1.6.3)Testes Semestrais

a)exatidão do sistema de colimação
b)resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia
c)contato tela-filme
d)alinhamento de grade

2) RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

1. Ficha reduzida do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES, emitido através do site do mesmo;
2. Apresentar projeto de instalação e descrição das blindagens de RF e Magnética com os laudos e aceite do fabricante com a anotação de responsabilidade técnica. Deve conter informações quanto à

marca, modelo, nº de série, data de fabricação, registro do equipamento junto à Anvisa, entre outros dados técnicos;
3. Cópia de contratos de manutenção preventiva e corretiva, caso esses serviços sejam terceirizados - ou em caso de possuir equipe própria de manutenção, apresentar declaração de responsabilidade técnica exercida por profissional habilitado, funcionário do estabelecimento de saúde.

Anexo 8 B - MEDICINA NUCLEAR

1. Ficha reduzida do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES, emitido através do site do mesmo;
2. Cópia da autorização para funcionamento emitido pela CNEN;
3. Cópia do Plano de Radioproteção avaliado e aprovado pela CNEN. Caso tenham sido feitas alterações no plano, enviar registro com as alterações e as páginas. Manter sempre atualizado a relação de funcionários.
4. Termos de Proteção Radiológica assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica e substituto, ambos com certificação de qualificação para medicina nuclear emitido pela CNEN, de acordo com a CNEN-NN-3.03. Na declaração devem constar os números FM de cada um e que durante todo período de funcionamento do serviço um dos dois estará disponível.
5. Cópia do parecer de aprovação de projeto de proteção radiológica emitido pela ViSa/DVS, **incluindo** cópia da planta baixa com carimbo de aprovação e assinatura dos técnicos avaliadores.
6. Registro de pessoa física, atualizado, em aplicações médicas "in vivo" para o uso, preparo e manuseio de fontes radioativas emitido pela CNEN, de acordo com a CNEN-NN-6.01.
7. Cópia de contrato de monitoração individual.
8. Cópia dos três últimos relatórios de doses (desnecessário se for alvará inicial).
9.Contrato ou descrição do transporte de material radioativo (para o trajeto de responsabilidade do estabelecimento).
10. Relação de equipamentos e instrumentos disponíveis no serviço.
11.Nota fiscal ou certificado de propriedade das fontes de referência: Ba-133 e Co-57 (alternativamente Cs - 137).
12. Nota fiscal ou certificado de propriedade do monitor de radiação (com sonda para medida de ambiente - área - e de superfície).
13. Certificado de calibração atualizado dos detectores de radiação.
14. Cópia do último relatório de inspeção da CNEN.
15. Assentamento de testes de controle de qualidade anual e semestrais do(s) calibrador(es) de dose, e semestrais da(s) câmara(s) de cintilação, definidos no item 12 (GARANTIA DA QUALIDADE EM MEDICINA NUCLEAR) da RDC 38/2008 – ANVISA.
16. Planta baixa aprovada do projeto arquitetônico do Estabelecimento de Saúde pelo Órgão da Vigilância Sanitária.

Segue abaixo, os subitens contidos no item 12 da RDC 38/2008 – ANVISA que deverão ser apresentados para análise:
12.1 O plano de Gerenciamento de produtos para a saúde deve incluir o seguinte conjunto mínimo de testes, com a seguinte frequência mínima:

12.1.1 Para o calibrador de dose:
12.1.1.2 **Testes semestrais**:
a) Exatidão, devendo as medidas ser reprodutíveis em +- 10% (dez por cento);
b)Reprodutibilidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em +- 5% (cinco por cento);
c) Linearidade, devendo as medidas ser reprodutíveis em +- 10% (dez por cento).
12.1.1.3 O teste de geometria do calibrador de dose deve ser realizado anualmente.

12.1.2 Para a câmara de cintilação:
12.1.2.1 **Testes diários:**
b) Uniformidade intrínseca, ou ambas, de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, para baixa densidade de contagem (ver observação 2);
12.1.2.3 **Testes semestrais:**
a) Resolução energética;
b)Resolução espacial para fontes multi-energéticas, quando aplicável;

c)Co-registro espacial de imagens para fontes multi-energéticas, quando aplicável;
d) Sensibilidade;
e)Taxa máxima de contagem;
f)Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores;
g) Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total;
h) Uniformidade de campo integral e diferencial, se o equipamento dispuser dessa função, do sistema para todos os colimadores em uso;
i)Desempenho geral da câmara SPECT (ver observação 3).

Observações:
1. No serviço deverão estar disponíveis demais testes do item 12 da RDC 38/2008 - ANVISA (garantia da qualidade em medicina nuclear) para verificação durante inspeção.
2. Enviar uma planilha com os valores da uniformidade de campo integral e diferencial de, pelo menos, um dia da semana pelo período de um ano. Anexar o protocolo de aquisição.
3. Para o teste de desempenho geral da câmara SPECT, enviar o protocolo de aquisição, informações/características do fantoma utilizado e as imagens adquiridas com o mesmo.

Anexo 8 C - RADIOTERAPIA:
01. Ficha reduzida do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES, emitido através do site do mesmo.
02. Cópia da Autorização de Funcionamento emitida pela CNEN.
03. Cópia do parecer de Aprovação do Projeto de Proteção Radiológica emitido pela Vigilância Sanitária/DVS/CEVS.
04. O Responsável Legal do serviço de Radioterapia deve designar, mediante documentação formal, o Responsável Técnico e o Supervisor de Proteção Radiológica bem como os seus substitutos.
05. Apresentar Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo responsável técnico e seu substituto de acordo com a RDC ANVISA nº 20/2006.
06. Certificação de qualificação do médico radioterapeuta emitida pela CNEN - Responsável Técnico pelo serviço, e de seu substituto.
07. Termo de Proteção Radiológica Supervisor de Proteção Radiológico e seu substituto,de acordo com a RDC/ANVISA nº 20/2006, devidamente assinado.
08. Certificação de qualificação do supervisor de Proteção Radiológica e de seu substituto, emitidas pela CNEN (FT).
09. Cópia do último relatório emitido pela CNEN.
10. Cópia do Plano de Radioproteção avaliado pela CNEN. Anexar descrição do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), com itens mínimos constantes do TECDOC utilizado e recomendações do fabricante.
11. Formulário ANVISA para Radioterapia, devidamente atualizado. **(ANEXO 16)**
12. Certificado atualizado de calibração do dosímetro clínico.
13. Certificado de calibração do monitor de área.
14. Certificado de propriedade da fonte de referência.
15. Contrato de Monitoração Individual atualizado.
16. Copia dos três últimos relatórios de doses (desnecessário se for alvará inicial)
18. Apresentar documento formal especificando a demanda no serviço do ano anterior e vigente, onde conste número de Pacientes Novos Tratados/Simulados por dia/mês/ano.
19. Horário de Trabalho no Serviço de Radioterapia, dos Médicos Radioterapeutas (**carga horária semanal com pacientes de cada profissional, dia da semana, turno e hora/dia**), do Responsável Técnico e seu Substituto (**somente o período em que exerce funções de RT, dia da semana, turno e hora/dia**), do Supervisor de Proteção Radiológica (**carga horária semanal em que trabalha na Supervisão de Radioproteção, dia da semana, turno e hora/dia**) e seu Substituto e do Especialista em Física Médica da Radioterapia (**carga horária semanal utilizada nos planejamentos/tratamentos, dia da semana, turno e hora/dia**) e na existência outro profissional médico para suprir o período diário de funcionamento (**carga horária semanal,dia da semana, turno e hora/dia**).
20. Número de Técnicos em Radioterapia com respectiva carga horária semanal, **dia da semana, turno e hora/dia** (Exemplo: 05 Técnicos com Carga Horária Semanal de 20 horas cada um, de segunda a sexta-feira, manhã e 08:00 h as 12:00h de cada um).
21. Planta baixa aprovada do projeto arquitetônico do Estabelecimento de Saúde pelo Órgão da Vigilância Sanitária.

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO 9 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO

Tipo de Projeto: Obra Nova Ampliação Reforma

Requerente:		
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
Razão Social:		
Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:
Telefone:	e-mail:	CNES:
Área a ser aprovada (m²):		
RESPONSABILIDADE TÉCNICA		
Responsável técnico:		
Telefone:	e-mail:	
RESPONSABILIDADE TÉCNICA PROJETO ARQ.		
Resp. téc. Projeto Arq.:		
Telefone:	e-mail:	CREA/CAU:

LOCAL E DATA:

_____ _____

Assinatura resp. téc. Projeto Arq. Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

Conselho/Nº:

ANEXO 10 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA CONCESSÃO INICIAL/ RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO

Tipo de Alvará Sanitário: Concessão Inicial Renovação

Requerente:	RG/CPF:

Telefone:	e-mail:

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
Razão Social:		
Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:
Telefone:	e-mail:	CNES:
RESPONSABILIDADE TÉCNICA		
Responsável técnico:		
Telefone:	e-mail:	

LOCAL E DATA:

_____ _____

Assinatura do responsável técnico Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

Conselho/Nº:

ANEXO 11 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

Requerimento: Alteração de Responsável Técnico (RT)

Requerente:		RG/CPF:
Telefone:	e-mail:	
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
Razão Social:		
Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:

Telefone:	e-mail:	CNES:
RESPONSABILIDADE TÉCNICA		
R.T. substituído:		
Telefone:	e-mail:	
Novo R.T.:		
Telefone:	e-mail:	

LOCAL E DATA:

_____ _____

Assinatura do novo RT Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

Conselho/Nº:

ANEXO 12 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

Requerimento: Alteração de Razão Social

Requerente:			RG/CPF:
Telefone:		e-mail:	
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA			
Nova Razão Social:			
Nome Fantasia:			
Ramo de Atividade:			
Endereço:			
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:	
Telefone:	e-mail:	CNES:	
RESPONSABILIDADE TÉCNICA			
Responsável técnico:			
Telefone:	e-mail:		

LOCAL E DATA:

Assinatura do responsável técnico Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

Conselho/Nº:

ANEXO 13 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO (INCLUSÃO/EXCLUSÃO) DE ATIVIDADE

Requerimento: Inclusão de atividades Exclusão de atividades

Requerente:	RG/CPF:
Telefone:	e-mail:

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
Razão Social:		
Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
Alteração da atvidade:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:
Telefone:	e-mail:	CNES:
RESPONSABILIDADE TÉCNICA		
Responsável técnico:		
Telefone:	e-mail:	

LOCAL E DATA:

Assinatura do responsável técnico Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

Conselho/Nº:

ANEXO 14 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Requerimento: Alteração de Endereço

Requerente:	RG/CPF:
Telefone:	e-mail:

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
Razão Social:		
Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
Novo endereço:		
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:
Telefone:	e-mail:	CNES:
Endereço anterior:		
RESPONSABILIDADE TÉCNICA		
Responsável técnico:		
Telefone:	e-mail:	

LOCAL E DATA:

_____ _____

Assinatura do responsável técnico Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

Conselho/Nº:

ANEXO 15 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

MODELO DE REQUERIMENTO PARA ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

Requerimento: Encerramento das atividades

Requerente:	RG/CPF:
Telefone:	e-mail:

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA
Razão Social:

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	CNPJ/CPF:
Telefone:	e-mail:	CNES:
Data do encerramento das atividades:		

LOCAL E DATA:

_____
Assinatura do representante legal
CPF:

ANEXO 16 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

FORMULÁRIO ANVISA PARA RADIOTERAPIA (4 PÁGINAS)

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO				
Razão Social				
CNES	CNPJ			
Logradouro			Nº	
Complemento	Bairro	CEP	Município	UF

RESPONSABILIDADES		
Titular do Serviço		CPF
Responsável Técnico	CRM	CPF
Supervisor de Proteção Radiológica		CPF

Responsável pelo Preenchimento	
Nome	
CPF	
Data do preenchimento	/ /
Assinatura	

Obs.: este formulário deve ser preenchido por profissional do serviço.

UNIDADES DE COBALTO (PRENCHER UM FORMULÁRIO PARA CADA EQUIPAMENTO EXISTENTE NO SERVIÇO, MESMO QUE NÃO ESTEJA EM USO)	
Marca	Modelo
Idade estimada do equipamento (em anos):	
Equipamentoemuso? Sim Não	
Números de pacientes atendidos em média por dia.	
Equipamento Isocêntrico? Sim Não	
Para Equipamento Isocêntrico	
Distância do isocentro (em cm):	
Taxa de dose absorvida medida em um meio aquoso a 5 cm de profundidade, com distância fonte - superfície igual à distância fonte-isocentro, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície (em cGy/min)	

Data da medição da taxa de dose	/ /
Para equipamento não Isocêntrico	
Taxa de dose absorvida medida em um meio aquoso a 5 cm de profundidade, para um campo de 10 cm x 10 cm na superfície (em cGy/min)	
Indicar a distância fonte - superfície em que a medida foi realizada.	
Data da medição da taxa de dose	/ /

Responsável pelo Preenchimento	
Nome	
CPF	
Data do preenchimento	/ /
Assinatura	

Obs.: este formulário deve ser preenchido por profissional do serviço.

ACELERADOR LINEAR (PRENCHER UM FORMULÁRIO PARA CADA EQUIPAMENTO EXISTENTE NO SERVIÇO, MESMO QUE NÃO ESTEJA EM USO)	
Marca	Modelo
Idade estimada do equipamento (em anos):	
Equipamentoemuso? Sim Não	

Números de pacientes atendidos em média por dia.	

ENERGIAS DE FÓTONS		
ENERGIA		**FUNCIONALIDADE**
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não
ENERGIA DE ELÉTRONS		**FUNCIONALIDADE**
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não
	MV	Em funcionamento? Sim Não

Responsável pelo Preenchimento	
Nome	
CPF	
Data do preenchimento	/ /
Assinatura	

Obs.: este formulário deve ser preenchido por profissional do serviço.

BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE - HDR (PRENCHER UM FORMULÁRIO PARA CADA EQUIPAMENTO EXISTENTE NO SERVIÇO, MESMO QUE NÃO ESTEJA EM USO)	
Marca	Modelo

Idade estimada do equipamento (em anos)	
Equipamentoemuso? Sim Não	
Número de pacientes atendidos em média por dia	
Número de Inserções por dia (média)	
Ginecológica:	
Outras:	
Total:	

Responsável pelo Preenchimento	
Nome	
CPF	
Data do preenchimento	/ /
Assinatura	

Obs.: este formulário deve ser preenchido por profissional do serviço.

17 - PORTARIA SES Nº 125/2017.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Declaramos para os devidos fins, que a obra de edificações localizada no endereço _____, referente a _____, foi executada conforme Projeto Básico Arquitetônico aprovado e parecer técnico final emitido pela vigilância sanitária competente.

LOCAL E DATA:

_____ _____

Assinatura resp. téc. execução da obra Assinatura do representante legal

CPF: CPF:

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Conselho/Nº: