



RADIODIAGNÓSTICO – RENOVAÇÃO

(Radiologia médica e odontológica extra oral, tomografia, mamografia e hemodinâmica)
(versão 2016 – Processo Digital)

OBS – Este passo a passo é aplicável quando não houve alterações na atividade (ampliação ou reformas) em relação às condições do alvará anterior. Caso a atividade tenha realizado ampliação ou reforma, deverá ser utilizado o passo a passo de solicitação de alvará inicial.

A) Primeiro Passo para solicitar a renovação do alvará da saúde: Juntar os seguintes Documentos, listagens e Descrições:

A documentação deve ser enviada em meio digital, no formato PDF legível, com resolução entre 300dpi e 100dpi. Não serão aceitos documentos em outro formato. Os documentos básicos (do 1 ao 4) deverão ser enviados em um único arquivo (PDF) denominado “Documentos Básicos” e os demais documentos sub divididos em cinco arquivos (PDF) denominados “Documentos específicos” “Comprovantes, Responsabilidades, Rotinas, Área Física e Laudos”, para o e-mail eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br, tendo como assunto (do e-mail) Serviço de Radiodiagnóstico.

O e-mail eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br é exclusivo para envio de documentos.

O requerente deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que foram digitalizados para o caso de vistoria e de fiscalização, em atendimento a legislação vigente.

Os documentos devem ser digitalizados diretamente dos originais e não de cópias.

Será enviado e-mail com link de acesso ao seu Processo Administrativo do Sistema Eletrônico de Informações da Prefeitura de Porto Alegre para acompanhamento do seu requerimento.

Será informado por e-mail o link para impressão do seu alvará, que ficará disponível durante a sua vigência e deverá ser mantido em lugar bem visível, em atendimento a legislação vigente.

Dúvidas, contatar pelo telefone **3289-2426** ou pelo e-mail: eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br

Documentos Básicos:

1. Requerimento Alvará de Saúde, devidamente preenchido e assinado - [Alvará de Saúde - SEI S-833](#);
2. Contrato Social ou Estatuto ou Ata ou Requerimento de Empresário ou Declaração de Firma Individual;
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, atualizado, constando o ramo desejado, http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp;
4. Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela Secretaria Municipal da Indústria e Comércio (SMIC), atualizado, constando o ramo desejado;

Documentos Específicos Comprovantes:

5. Alvará de Saúde anterior.
6. Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado.
7. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização atualizado
8. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada; atualizado.
9. Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados.
10. Comprovante de recolhimento e destino final dos resíduos do sistema de processamento radiográficos (FE-PAM / SEMA); ou declaração de que possui sistema digital para revelação das imagens.
11. Relatório de doses dos últimos 3 meses, contemplando todos os funcionários ocupacionalmente expostos a radiações ionizantes;

Documentos Específicos Responsabilidades:

12. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS ou do CRO quando se tratar de Rx odontológico, atualizado;



13. Termo de Responsabilidade Primária, devidamente assinado pelo responsável legal da instituição. (Anexo 1)
14. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado pelo Responsável Técnico (RT) da instituição. (Anexo 2)
15. Termo de Proteção Radiológica, devidamente assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR – especialista em física das radiações ionizantes) da instituição. (Anexo 3)

Documentos Específicos Rotinas:

16. Descrição dos procedimentos adotados no controle de infecções / transmissão de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, anti-sépticos, EPI's); atualizado e assinado por profissional habilitado
17. Descrição da rotina de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ar conforme a portaria federal 3.523/98

Documentos Específicos Área Física:

18. Declaração assinada pelo Responsável legal de que não houve alteração ou mudança de uso da área física ou Planta Baixa APROVADA de acordo com o parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico da Vigilância Sanitária;
19. Declaração assinada pelo Responsável legal de que não houve alteração ou mudança de uso na área física ou Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pela Vigilância Sanitária do Município de Porto Alegre;

Documentos Específicos Laudos:

20. Levantamento radiométrico e do teste de fuga do cabeçote, de todos os equipamentos emissores de radiações ionizantes em funcionamento na instituição, atualizados e emitidos por empresa cadastrada.
21. Testes de qualidade de todos os equipamentos emissores de radiações ionizantes em funcionamento na instituição, atualizados e emitidos por empresa cadastrada.

SEGUNDO PASSO: Dar entrada com a documentação em formato digital, encaminhando e-mail para <mailto:eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br> com todos os arquivos em anexo. Não serão aceitos documentos vencidos e/ou sem assinatura dos responsáveis pela sua elaboração.

OBS: os documentos originais deverão ser mantidos na instituição, pois os mesmos poderão ser validados no momento da vistoria.

TERCEIRO PASSO: Se a documentação do processo estiver válida e completa será aberto o processo digital e informado ao requerente o link de acesso para acompanhamento, após aguardar a visita dos fiscais, que será sem aviso prévio. Se a documentação não estiver completa, retornaremos e-mail informando as pendências.

B) QUE É VERIFICADO NA VISTORIA?

Os fiscais verificarão a adequação do estabelecimento à legislação vigente: [Lei Federal 6437/77](#), [Decreto federal 77.052/726](#), [Lei Estadual 6503/72](#), Regulamento aprovado pelo [Decreto 23.430/74](#), [RDC 50/02 ANVISA](#), [Lei Complementar 420/98](#) e [Lei Complementar 395/97](#), [Portaria 453/98 ANVISA](#), [Resolução 01/2004 SMS/PMPA publicada no DOPA de 22 /09/04](#), entre outros.

Segue abaixo um **resumo** dos itens avaliados na vistorias em geral:

1. Responsabilidade Técnica pela área médica, conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23430/74, Art.696 Portaria 453/98 (3.20);
2. Aprovação do projeto físico pela NE/EVSPIS/CGVS/SMS (atualizado) e devidamente executado conforme Reg. Aprovado pelo Dec. 23.430/74, Art. 54, § 1 e § 2;
3. Dimensionamento e a ventilação dos ambientes conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, Art. 214 à 226 e RDC 50/02 ANVISA, Portaria 453/98 (3.15), Portaria 3523/98 GM, NBR 7256;
4. Pisos, paredes (lisos, laváveis, íntegros) conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, Art. 165 , 215, 216, 218, 220, 221e RDC 50/02 ANVISA, Portaria 453/98 (4.3 a);



5. Conservação do prédio, dimensões, instalação elétrica, hidráulica, dos móveis e demais equipamentos conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, RDC 50/02 ANVISA;
6. Presença de águas paradas conforme Lei Complementar 395/97, Art. 149;
7. Sanitários com Renovação de ar, papel higiênico, sabão líquido degermante e toalha descartável para usuários conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, RDC 50/02 ANVISA (Cap. 6);
8. Acessibilidade para situações de emergências ou para pacientes com dificuldades locomotoras (crônicas ou momentâneas) conforme RDC 50/02 ANVISA (Cap. 4.1);
9. Laudo de manutenção e limpeza dos aparelhos/sistemas condicionadores de ar e tubulações conforme Portaria 3523/98 MS/GM;
10. Laudo de desinfecção do reservatório de água por firma licenciada conforme LC 395/97, Art. 57, [Portaria 21/88 que aprova a NT 03/88](#);
11. Laudo de desinsetização/desratização/descupinização conforme Lei Complementar 395/97, Art. 150, 151 e 152 e Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, Art. 37 46, IV, 49 e 51;
12. Rotina de higienização ambiental e de superfícies conforme Lei Complementar 395/97 e Manual de Biossegurança CGVS/SMS 2003;
13. Rotinas de controle de infecções escritas e de conhecimento da equipe e adotar precauções padrões conforme Lei Complementar 395/97 Art. 155, 156, 157, 158, 159 e [Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003](#);
14. Laudo comprovando a adequada instalação e funcionamento dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde conforme previsto na [Resolução 444/99 /ANVISA](#);

ASPECTOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

15. Memorial Descritivo de Proteção Radiológica atualizado e assinado pelo Responsável Legal e pelo Supervisor de Proteção Radiológica. Portaria 453/98 (3.8 d)
16. Levantamento radiométrico das salas com equipamento de RX e teste de fuga de cabeçote de todos os equipamentos (inclusive os móveis) assinado por especialista em física de radiodiagnóstico conforme Portaria 453/98
17. Uso de monitores individuais (dosímetros) Portaria 453/98 (3.47)
18. Treinamento continuado para a equipe, inclusive para situação de emergência. Portaria 453/98 (3.38) Dec. 77.052, Art. 2º
19. Fluxos das áreas restritas conforme - Portaria 453/98 e RDC 50/02 ANVISA;
20. Programa de garantia de qualidade - Portaria 453/98 (3.9 b ix)
21. Para os serviços de mamografia a aplicação do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia – Portaria Federal 2898/13 - MS -GM

NOS HOSPITAIS

22. Laudo comprovando a autonomia de energia (inclusive com equipamentos em funcionamento) conforme RDC 50/02 ANVISA;
23. Comitê de Proteção Radiológica 453/98 (3.22);
24. Sistema de abastecimento de gases ar comprimido medicinal e vácuo clínico conforme RDC 50/02 ANVISA (Tabela de ambientes); (EXCETO MAMOGRAFIA)
25. Materiais/equipamentos/medicação para atendimento de urgência, mantendo-os em fácil acesso e com rotina de controle, testes e manutenção conforme Decreto 77.052, Art. 2º, III e V; (EXCETO MAMOGRAFIA)

Nos ambientes com exames com procedimentos invasivos

26. Lavatórios dotados com torneiras com fechamento sem contato direto das mãos, sabão líquido e toalha descartável, facilmente acessível ao profissional conforme RDC 50/02 ANVISA (6-B.4);
27. Local específico para o processamento dos materiais conforme LC 395/97, Art. 167;
28. Processamento dos materiais críticos, semicríticos e não críticos (base: Manual de Biossegurança e NT do MS) conforme Lei Complementar 395/97, Art. 157 e 159 e NT do MS;
29. Teste biológico ou outro que comprove a eficácia do processo de esterilização dos materiais assinados pelo RT conforme Lei Complementar 395/97, Art. 158 159 e Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003;
30. Reutilização de artigos descartáveis, abrir as embalagens na presença dos usuários conforme Lei 10.684/96;
31. Reprocessamento de materiais proibidos pela Portaria 04/86 da DIMED;
32. Recolhimento e tratamento do lixo contaminado por empresa pública ou licenciada conforme Lei Complementar 395/97, Art. 163 (Cód. Munic. Saúde) e [Resolução do CONAMA 283/01](#) e [Lei Ordinária Estadual 10099/94, NBR 12.809 de fev/93 da ABNT](#));
33. Processamento das roupas conforme Lei Complementar 395/97, Art. 164 e § único;

Atenção: Este guia possui 8 páginas numeradas. Confira, por favor.



34. Medidas de proteção aos trabalhadores: luvas para procedimentos, máscara cirúrgica, aventais, óculos de barreira, entre outros conforme Lei Complementar 395/97, Art. 72, I, XIII, a, b, c, d, Portaria 453/98 (3.47; 4.3;5.8; 5.10.a) e Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003;
35. Procedimentos internos em relação aos resíduos quanto à geração, acondicionamento, segregação, fluxo e transporte, conforme Lei Complementar 395/97, Art. 163 (Cód. Munic. Saúde) e Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003;
36. Rotina de controle de validade de medicamentos e materiais conforme Lei 10.684/96 e Dec. 36.934/96;
37. Uso do fumo e assemelhados conforme Lei 9.294/96, Art. 2, § 1º;
38. Vestiário e sanitário para pacientes, conforme RDC 50/02 ANVISA (Tabela de ambientes);
39. Dimensionamento de pessoal de enfermagem habilitado (Dec. 77.052, Art. 2º);
40. Vacinação contra Hepatite B todos os profissionais da equipe. (Lei 6.503/72, Art. 10º);

E DEPOIS DE FEITA A VISTORIA?

Se o estabelecimento estiver adequado ao previsto na legislação vigente, o alvará será liberado. Se não estiver adequado, serão emitidos documentos escritos conforme cada situação e os fiscais informarão todos os procedimentos a serem tomados. Neste caso o alvará será liberado após a completa adequação do estabelecimento.

COMO FAÇO PARA RETIRAR O ALVARÁ?

Cinco dias úteis após os fiscais terem liberado o Alvará ligue para o telefone nº 3289 2412 e pergunte sobre a situação do processo. Quando o processo estiver "aguardando retirada", o interessado deve comparecer na Av. Padre Cacique, 372, 3º andar, munido de Carteira de Identidade e Alvará da SMIC do estabelecimento.

IMPORTANTE!

- a. O alvará deverá ser impresso colorido pelo próprio requerente e colocado em local visível a população no interior do estabelecimento.
- b. A validade do alvará ficará estampada no próprio documento
- c. Alvará é concedido para o estabelecimento na situação que se apresenta no momento da vistoria.
- d. Qualquer modificação deve ser comunicada por escrito à Vigilância, que julgará a necessidade de atualização ou não do mesmo.

O ALVARÁ DEVE FICAR SEMPRE NO ESTABELECIMENTO, À VISTA DOS USUÁRIOS E DA FISCALIZAÇÃO.



TERMO DE RESPONSABILIDADE PRIMÁRIA - (Portaria Federal 453/98-MS 3.8 c i)

Eu, _____, RG _____, CPF _____, domiciliado à _____, município de _____ telefone: _____, declaro que sou o(a) responsável legal (e/ou) titular pelo estabelecimento _____, sito à _____ pelo qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exigências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a Portaria 453/98-MS, assumindo as obrigações previstas no item 3.25, abaixo descritas:

- a) Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica.
- b) Incumbir aos médicos do estabelecimento (ou odontólogos, no caso de radiologia odontológica) a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do procedimento radiológico;
- c) Nomear um membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica do serviço, com autoridade e responsabilidades definidas (SPR);
- d) Nomear um médico da equipe (ou odontólogo, em radiologia odontológica) para responder pelos procedimentos radiológicos, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos na Port. 453/98-MS, com autoridade e responsabilidades definidas (RT);
- e) Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos de raios-x;
- f) Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualização periódica da equipe sobre técnicas e procedimentos radiológicos, incluindo aspectos de proteção radiológica;
- g) **Assessorar-se de um especialista de física de radiodiagnóstico na execução das medidas de proteção radiológica no âmbito do serviço, incluindo controle de qualidade;**
- h) Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico, ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica;
- i) Zelar para que as exposições médicas de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo radiológico pretendido e que sejam consideradas as informações relevantes de exames prévios que possam evitar exames adicionais desnecessários;
- j) Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as exposições ocupacionais e exposições do público a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado na Port. 453/98-MS;
- k) Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as exposições ocupacionais e exposições do público a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado na Port. 453/98-MS;
- l) Prover monitoração individual e o controle de saúde do pessoal ocupacionalmente exposto, conforme descrito na Port. 453/98-MS;
- m) Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes;
- n) Manter as instalações e seus equipamentos de raios-x nas condições exigidas na Port. 453/98-MS, devendo prover serviço adequado de manutenção periódica;
- o) Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe;
- p) Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos decorrentes das exposições médicas e das exposições ocupacionais;
- q) A responsabilidade de obter os históricos de exposições ocupacionais prévias, como pré-requisito para contratação ou engajamento de pessoal;
- r) Manter um exemplar da Port. 453/98-MS em cada serviço de radiodiagnóstico sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo;
- s) Estabelecer, e assegurar que sejam entendidas, as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do estabelecimento.

Porto Alegre ___/___/___

Assinatura

Atenção: Este guia possui 8 páginas numeradas. Confira, por favor.



TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - (Portaria Federal 453/98-MS 3.8 c ii)

Eu, _____, Profissão _____ inscrito(a) no
_____, sob nº _____, Domiciliado à
_____, município de
_____, telefone: _____, declaro que sou o(a) Responsável Técnico do
estabelecimento _____ CNPJ _____, sito à
_____, pelo qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exi-
gências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a
Portaria Federal 453/98-MS, assumindo as obrigações previstas no item 3.27, abaixo descritas:

- a) Assegurar que nos procedimentos radiológicos sejam utilizados as técnicas e os equipamentos adequados;
- b) Zelar para que as exposições de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo do procedimento radiológico requisitado, levando em conta os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e as restrições conferidas pelos níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos na Portaria Federal 453/98-MS;
- c) Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios-x do serviço, com o apoio do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR).
- d) Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos radiológicos.
- e) Assegurar que sejam feitos os assentamentos dos procedimentos radiológicos, requeridos na Portaria Federal 453/98-MS;
- f) Apoiar o SPR nos programas de garantia de qualidade da imagem e otimização da proteção radiológica.

Porto Alegre ___/___/___

Assinatura



TERMO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA - (Portaria Federal 453/98-MS 3.8 c iii)

Eu, _____, Profissão _____ inscrito(a) no(a) _____, sob nº _____, Domiciliado à _____, município de _____ telefone: _____, declaro que fui formalmente designado pelo responsável legal para função de Supervisor(a) de Proteção Radiológica do estabelecimento _____ CNPJ _____, sito à _____, pelo qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exigências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a Portaria Federal 453/98-MS, assumindo as obrigações previstas no item 3.26, abaixo descritas:

- a) Elaborar e manter atualizado o memorial descritivo de proteção radiológica.
- b) Verificar se as instalações estão de acordo com todos os requisitos deste Regulamento.
- c) Certificar a segurança das instalações durante o planejamento, construção e/ou modificação.
- d) Estabelecer, em conjunto com o RT, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos sobre os mesmos.
- e) Realizar monitoração de área, periodicamente, e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- f) Implementar o programa de garantia da qualidade e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- g) Manter os assentamentos de monitoração individual e informar mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das doses registradas.
- h) Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização da proteção radiológica.
- i) Investigar cada caso conhecido ou suspeito de exposição elevada para determinar suas causas e para que sejam tomadas as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de eventos similares.
- j) Coordenar o programa de treinamento periódico da equipe sobre os aspectos de proteção radiológica e garantia de qualidade.
- k) Informar ao titular todos os dados relevantes obtidos nos programas de proteção radiológica e garantia de qualidade, para subsidiar o mesmo no exercício de suas responsabilidades.
- l) Redigir e distribuir instruções e avisos sobre proteção radiológica aos pacientes e profissionais envolvidos, visando à execução das atividades de acordo com os princípios e requisitos estabelecidos na Portaria Federal 453/98-MS.

Porto Alegre ___/___/___

Assinatura
Especialista em física das radiações ionizantes