



ENDOSCOPIA

ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL VERSÃO 2022

I. Lista de documentos específicos:

1.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
2.	Termo de Responsabilidade Técnica, devidamente preenchido e assinado, disponível na página da DVS;
3.	Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (APPCI) ou a apresentação do protocolo do PPCI do Corpo de Bombeiros;
4.	Descrição dos tipos de procedimentos a serem desenvolvidas no estabelecimento, informar se estes são realizadas com algum tipo de sedação ou anestesia;
5.	Listagem dos profissionais (nome, função, atividade, horário de trabalho e registro em conselho, quando for o caso);
6.	Listagem dos equipamentos eletromédicos com cópia do nº de registro na ANVISA https://consultas.anvisa.gov.br/#/ ;
7.	Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e instrumental acessório utilizados nos procedimentos endoscópicos;
8.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
9.	Laudo Técnico da capacidade do sistema de exaustão da sala de processamento conforme Art. 26 da RDC 006/2013 – ANVISA;
10.	Certificado de limpeza do reservatório de água emitido por empresa com alvará de saúde (se em Porto Alegre) ou cadastrada na DVS/ÁGUAS (se empresa de outro município);
11.	Rotina de transferência de paciente em situações emergenciais;
12.	Informação do número de aparelhos endoscópicos e número de exames realizados diariamente (média);
13.	Rotina de liberação de paciente que submetido a exame endoscópico sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica (não se aplica a Clínica tipo I, na qual não é realizada nenhum tipo de sedação);
14.	Projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação.

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para áreas novas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS e parecer final de aprovação;
- 2. Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS e parecer final de aprovação;
- 3. Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS, parecer final de aprovação e cópia da declaração (anexa ao



processo de aprovação de projeto) que atende integralmente a RDC 50/02;

4. Reformas que não atendem a RDC 50/02: Anexar: (a) PBA; (b) **Relatório Técnico das Inconformidades**, com descrição de cada ambiente previsto no programa mínimo da legislação relacionando a cada ambiente do EAS existente, suas restrições e medidas compensatórias. O Relatório deve ser assinado pelo RT do projeto e pelo RT da EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;

5. Para os estabelecimentos em funcionamento que não passarão por reforma e que não atendem a RDC 50/02, apresentar cronograma de adequação, com a relação das áreas a serem adequadas e o prazo previsto.

6. O serviço de endoscopia deve possuir, no mínimo, as seguintes áreas:

- a) Sala de recepção de pacientes;
- b) Sala de consulta/procedimento;
- c) Sala para recuperação, exceto para serviços de endoscopia tipo I;
- d) Sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde, opcional para serviços de endoscopia tipo I que não utilize produtos químicos no processamento dos equipamentos. Caso o serviço de endoscopia utilize no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível, independente da classificação do tipo de serviço, a limpeza e desinfecção devem ser realizadas obrigatoriamente na sala de processamento.

7. A sala de processamento dos serviços de endoscopia deve possuir:

- a) Cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;
- b) Bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados;
- c) Ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente;
- d) Sistema de climatização.

III. Informações adicionais:

1. O serviço deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente;
2. Segundo RDC 63 art. 39/40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses.
3. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página:
http://www2.portoalegre.rs.gov.br/cgvs/default.php?p_secao=400.