



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE



ENDOSCOPIA

ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL
VERSÃO 2016

I. Lista de documentos específicos:

1.	Plano de Prevenção e Combate Contra Incêndio (PPCI) aprovado pelo Corpo de Bombeiros;
2.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
3.	Termo de Responsabilidade padrão (da CGVS) devidamente assinado pelo responsável técnico, que deve ser profissional com nível superior (anexo);
4.	Comprovante de aprovação da área física pela Engenharia/CGVS;
5.	Descrição dos tipos de procedimentos a serem desenvolvidas no estabelecimento, informar se estes são realizadas com algum tipo de sedação ou anestesia;
6.	Listagem dos profissionais (nome, função, horário trab., registro em Conselho);
7.	Listagem dos equipamentos eletromédicos com cópia do nº de registro na ANVISA http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp ;
8.	Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e instrumental acessório utilizados nos procedimentos endoscópicos;
9.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
10.	Laudo Técnico da capacidade do sistema de exaustão da sala de processamento conforme Art. 26 da RDC 006/2013 – ANVISA;
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.

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE



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; e
- d) - Sistema de climatização.

III. Devem estar à disposição da fiscalização os seguintes documentos. A ausência de tais documentos no local implicará em sanções legais estabelecidas na legislação sanitária:

1. Registro de procedimentos endoscópicos realizados (contendo minimamente, data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado e profissional que executou o procedimento);
2. Termo de esclarecimento sobre os procedimentos propostos, objetivos, evolução esperada, e possíveis eventos adversos dos procedimentos que serão realizados devidamente assinado pelo paciente;
3. Registro das capacitações realizadas pelos funcionários do estabelecimento;
4. Registro de intercorrências e eventos adversos, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, identificação do equipamento, procedimento realizado, profissional que executou o procedimento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente;
5. Registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico; de acordo com as normas específicas vigentes;
6. Registro de acidentes ocupacionais;
7. Os registros devem ser arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade, na ausência de legislação específica, o prazo de guarda mínimo é de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária;
8. Informação do número de aparelhos endoscópicos e número de exames realizados diariamente (média);
9. Cópia do certificado de limpeza do reservatório de água atualizado, emitido por empresa com Alvará de Saúde da CGVS/ÁGUAS (se possui sede em Porto Alegre) ou cadastrada na CGVS/ÁGUAS se a sede da empresa for em outro município;

IV. Informações adicionais:

O serviço deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente.