ANEXO VI – RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU DE CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NÚMERO CEVS) **E, PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS REFERENTES AO ENDEREÇO E A ATIVIDADE, SEGUNDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE COM EQUIPAMENTOS DE RADIAÇÃO E DE EQUIPAMENTOS E FONTES A FASE DE APRESENTAÇÃO** (PROCEDIMENTOS).

				ANEXO I - GRUPO II - AGRUPAMENTO 23						
			TIPOS	EQUIPAMENTOS E FONTES	ESTABELECIMENTOS COM EQUIPAMENTOS DE RADIAÇÃO					
		TIPO DE DOCUMENTO		EQUIPAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO, ODONTOLÓGICO E VETERINÁRIO. EQUIPAMENTO DE RADIOTERAPIA FONTES DE BRAQUITERAPIA	SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR "IN VIVO"	SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR "IN VITRO"	(14) CLÍNICA DE RADIOLOGIA MÉDICA CLÍNICA DE RADIOTERAPIA	(15) CENTRO DE DIAGNOSE AMBULATORIAL DEMAIS ASSISTÊNCIAS ODONTOLÓGICAS – EAO ESTABELECIMENTOS VETERINÁRIOS	(16) CONSULTÓRIO	HOSPITAL PRONTO SOCORRO ISOLADO E PRONTO ATENDIMENTO ISOLADO OU INDEPENDENTE
FASE DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS (PROCEDIMENTOS)	ENTRADA DA SOLICITAÇÃO	(1) LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO - LTA DOS PROJETOS DE EDIFICAÇÃO			X	X	X (1 A)	X (1 A)	X (16A)	X
		(2) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDES) – TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA		X	X	X	X	X	X	X
		(2) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDES) – TAXA DE FISCALIZAÇÃO		X	X	X	X	X	X	X
		(2) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDES) – TAXA DE RUBRICA DE LIVRO DE REGISTRO DE PACIENTES		X	X					
		FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA		X	X	X	X	X	X	X
		CÓPIA DE DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CONSELHO PROFISSIONAL		X	X	X	X	X	X	X
		TERMO DE RESPONSABILIDADE PELA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA					X			
		(3) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL			X	X	X	X	X (3A)	X
		(4) DOCUMENTO ORIGINAL DO PLANO DE RADIOPROTEÇÃO			X		X	X	X	X
		(5) DOCUMENTO ORIGINAL DO LAUDO DO LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO		X	X					
		(5) DOCUMENTO ORIGINAL DO LAUDO DO TESTE DE RADIAÇÃO DE FUGA		X						
		(6) DECLARAÇÃO DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE DA IMAGEM PRETENDIDO			X		X	X	X	X
		CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO DA CNEN, PARA PREPARO E USO DAS FONTES RADIOATIVAS NÃO SELADAS.			X	X				
		(7) RELAÇÃO DE EXAMES RADIOLÓGICOS REALIZADOS, DISCRIMINANDO AQUELES TERCEIRIZADOS POR LOCAL DE EXECUÇÃO			X	X	X	X	X	X
		(8) MEMORIAL DOS CÁLCULOS DE BLINDAGEM DAS SALAS			X		X (8A)	X (8A)	X (16A)	X
		(9) CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO DA CNEN			X		X (9A)	X (9A)		
	INSPEÇÃO	CÓPIA DO CONTRATO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA CONTRATADA, QUANDO FOR O CASO		X	X	X	X	X	X	X
		(10) DOCUMENTOS ORIGINAIS DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE E COMPROVAÇÃO DE SUA IMPLANTAÇÃO		X	X	X				
		(11) COPIA DO CONTRATO DE DOSIMETRIA E RELAÇÃO DOS PROFISSIONAIS MONITORADOS - ATUALIZADOS			X		X (11A)	X (11A)	X (11A)	X
		(12) MANUAIS DE ROTINAS E PROCEDIMENTOS			X		X	X	X	X
		(13) COMPROVAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DE PCIH								X

A N E X O V I

NOTAS:

(1) O Laudo Técnico de Avaliação (LTA) é parte integrante do projeto de edificação avaliado e que teve a sua solicitação deferida, devendo ambos ser apresentado no momento da solicitação do cadastramento / licenciamento do estabelecimento (Port. CVS 15/2002) ;

(1A) Laudo Técnico de Avaliação para Cálculo de Blindagem das Salas de Radioterapia e Medicina Nuclear – dispensável.

(2) As ME (micro empresas) e EPP (empresas de pequeno porte) estão dispensadas do pagamento das referidas taxas.

(3) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL

- Registrado na JUCESP - quando tratar-se de empresa de sociedades anônima, civil, microempresa ou pequeno porte.
- Registrado em Cartório de Títulos e Documentos - quando tratar-se de Sociedade Civil.

(3A) Somente para Unidade de Saúde tipo SPA.

(4) Assinado pelo responsável legal pelo serviço.

(5) Assinado por profissionais físicos, de acordo com o estabelecido pela Portaria CVS-EXP 02/94. No órgão competente de vigilância sanitária devem ser adotados os critérios para aceitação dos laudos, de acordo com a lista de verificação disposta no Comunicado CVS 44/97, de 01/03/97.

(6) Assinado pelo responsável técnico.

(7) Em conformidade aos Apêndices I, II-1, II-2, III-2, IV-2, da Portaria CVS 01, de 18/01/2000.

(8) PLANILHAS DE CÁLCULO DE BLINDAGEM

(8A) As referidas Planilhas das salas para Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear “in vivo” devem ser avaliadas pela CNEN.

(9) AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO DA CNEN

(9A) Exclusivo para serviço de radioterapia.

(10) Para os estabelecimentos com equipamentos e/ou fontes de radiação e de acordo com as atividades realizadas e procedimentos envolvidos, testes de controle de qualidade, assinados por especialistas, de acordo com a Resolução SS-625/94, em equipamentos utilizados em: diagnóstico médico, diagnóstico odontológico, diagnóstico e/ou terapia com fontes radioativas não seladas, radioterapia com fontes seladas.

(11) Conforme Portaria MS 453/98, item 3.9 b (I) e (VI).

(11A) Ficam dispensados os serviços odontológicos, conforme limite estabelecido na Portaria MS/SVS 453/98.

(12) De acordo com as atividades realizadas e procedimentos envolvidos.

(13) Programa de Controle das Infecções Hospitalares - PCIH, de acordo com a Lei Federal nº9431, de 06-01-97 e Portarias MS-GM nº 2616, de 12-05-98 e nº 82, de 03-01-00, além da Resolução SS 2, de 6-1-2006, para os

hospitais, serviços de diálise e Unidade médico-cirúrgica de curta permanência ou Unidade Ambulatorial Tipo III.

(14) Inclui instituto ou clínica de radioterapia; clínica de endoscopia, ambulatório de cirurgia tipo IV e centro de diagnose ambulatorial com equipamento de raio x, de acordo com a Portaria MS/SVS nº453 de 01/06/98 e a RDC nº20 de 02/02/06.

(15) Inclui clínica odontológica tipo I e II, policlínica odontológica, clínica modular, policlínica de ensino odontológico, instituto de documentação odontológica com equipamento de raio x ; e centro de diagnose ambulatorial com equipamento de raio x.

(16) Inclui consultórios médicos com equipamentos de raio x, consultórios odontológicos tipo I e II com equipamento de raio x, ambulatório médico com equipamento de raio x.

(16A) Não se aplica a consultórios odontológicos tipos I e II.