



ORIENTAÇÕES PARA LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA) DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE – CNAE 8640-2/05

QUAIS AS NORMAS TÉCNICAS USADAS PARA AVALIAÇÃO DO LTA?

São utilizadas as normas técnicas e de boas práticas vigentes gerais e específicas para cada atividade objeto da análise.

É imprescindível que os responsáveis legais e técnico pelo projeto consultem as legislações atualizadas que regulamentam sua atividade.

Citamos algumas das normas utilizadas como referência, mas outras poderão ser necessárias de acordo com a atividade desenvolvida.

- Portaria CVS 01/2024- Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.
- Portaria CVS 10/2017 - Define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação do fluxo físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação – LTA.
- Resolução RDC 51/2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- Lei estadual 10.083/1998 - Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado.
- Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978 - Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde.
- Resolução RDC 50/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução RDC 307/2002 - Altera a RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2.002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução RDC 330/2019 - Dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.
- Resolução SS-15/1999 - Aprova Norma Técnica que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica, e dá providências correlatas.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail:saude.visa@aruja.sp.gov.br

- Resolução RDC 611/2022 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas.
- Instrução Normativa - IN 90/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.
- Instrução Normativa - IN 91/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências. diagnósticas ou intervencionistas.
- Instrução Normativa - IN 92/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.
- Instrução Normativa - IN 93/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.
- Instrução Normativa - IN 94/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.
- ABNT NBR 7.256/2021 – Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações.
- ABNT NBR 16.401/2008 - Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. Parte 1: Projetos das instalações; Parte 2: Parâmetros de conforto térmico; Parte 3: Qualidade do ar interior.
- Resolução RE 9/2003 - Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor sobre Padrões Referencias de Qualidade do Ar Interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo.
- ABNT NBR 12.188/2016 - Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde.
- ABNT NBR 13.534/2008 – Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução RDC 222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
- ABNT NBR 9.050/2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.



QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SOLICITAR O LTA?

- Requerimento ao Prefeito (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).
- Formulário SIVISA LTA (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).
- Comprovante de pagamento de taxa da Vigilância Sanitária.
- Certidão de Uso do Solo vigente para a(s) atividade(s) objeto de análise do LTA.
- Licença Prévia ou Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento da CETESB para a atividade objeto de análise do LTA.
- Cópia do comprovante de Abastecimento de Água e Coleta de Esgoto públicos (DAE).
- Se não houver sistema público, apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária do poço e/ou projeto de sistema alternativo de esgoto.
- Cópia do cartão CNPJ, constando a(s) CNAE(s) fiscal (is) que serão desenvolvidas no estabelecimento.
- Cópia da ART – Anotação de Responsabilidade Técnica (Engenheiro) ou da RRT – Registro de Responsabilidade Técnica (Arquiteto).
- Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado.
- No item 4 (Atividade Técnica) deve constar “Projeto Arquitetônico”.
- No item 5 (Descrição) deve constar “Projeto de arquitetônico com leiaute para avaliação da Vigilância Sanitária para fins de emissão de LTA para atividade de CNAE fiscal (preencher com a CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida no local)”.
- No campo “Quantidade” deve constar a área em m² compatível com a área informada nos demais documentos.
- Cópia do Projeto aprovado (última versão) pela Secretaria de Planejamento Urbano ou Secretaria de Obras, referente a edificação em análise, e cópia tamanho A4 da Folha de Rosto (carimbo), contendo o Carimbo da Aprovação. Atentar para que o projeto aprovado esteja compatível com a edificação existente a ser aprovada no LTA.
- Memorial de Projeto.
- Memorial de Atividades.
- Projeto Arquitetônico.
- Levantamento radiométrico e plano de radioproteção dos equipamentos emissores de radiação ionizante, caso o equipamento esteja instalado no local.
- Caso o equipamento ainda não esteja instalado, deve ser apresentado o projeto de cálculo de blindagem da radiação ionizante.



Memorial de Projeto (Anexo 1 – Roteiro para elaboração)

Os Memoriais do Projeto e da obra são complementos das peças gráficas que caracterizam o projeto e têm por função apresentar um relato descritivo das soluções arquitetônicas propostas.

Este documento deverá complementar as peças gráficas com informações que descrevam as soluções adotadas no projeto, conforme a atividade a ser desenvolvida, devendo conter as especificações básicas de material de acabamento de piso, parede, teto e bancadas e equipamentos de infraestrutura (por área de trabalho/ambiente); descrição da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar, iluminação; soluções contra entrada de vetores para as aberturas (ralo, janelas, portas e outras); medidas adotadas para conter a radiação ionizante nas salas de exames, como distanciamentos e materiais de para bloqueio da radiação ionizante, como barita ou chumbo, indicando a espessura adotada; metodologia adotada para visualização dos pacientes durante os exames; medidas restrições e sinalização mediante risco da presença de radiação ionizante; considerações sobre as instalações da rede de energia elétrica, inclusive de emergência; considerações sobre as instalações de gases medicinais; condições de acessibilidade do imóvel; utilização de equipamentos específicos para prestação de serviço, não se restringindo ao equipamento emissor de radiação ionizante; descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinação de esgoto, águas pluviais e demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto. O memorial deve ser assinado pelo responsável legal pelo estabelecimento e pelo responsável técnico pelo projeto.

Memorial de Atividades (Anexo 2 – Roteiro para elaboração)

O Memorial de Atividades tem por função descrever processos, pessoal, equipamentos e outras informações que auxiliem a compreensão e análise da atividade a ser exercida na edificação.

A leitura deste documento proporciona o entendimento das atividades em cada ambiente.

Deve descrever os dados da empresa (razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente), CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida, dentre outros; identificação e assinatura dos responsáveis legal e técnico pelo projeto; atividades desenvolvidas; recursos humanos; horário de funcionamento; demanda de atendimento; considerações sobre os fluxos internos e externos, devendo contemplar todo o atendimento, descarte de resíduos, processamento ou descarte de materiais, atendimento de emergências etc.; descrição dos equipamentos emissores de radiação ionizante; tipos de medicamentos utilizados; público alvo (pediátrico, eletivo, de emergência, de pacientes com patógenos transmissíveis pelo ar, etc.); atividades que serão executadas no local ou fora da edificação; utilização de EPI; e demais informações que auxiliem a compreensão do serviço prestado.



Projeto Arquitetônico em escala 1:100 (Anexo 3 – Roteiro para elaboração)

O projeto arquitetônico deve representar a estrutura física-funcional do estabelecimento de modo demonstrar como as atividades serão desenvolvidas com foco no risco sanitário.

Devem constar no projeto arquitetônico o layout; dimensões e área dos ambientes; nomenclatura oficial adotada na legislação sanitária; cotas de nível; rampas com inclinação; escadas; instalações (elétrica, gases, acessibilidade), equipamentos e mobiliários que fazem parte da atividade; bancadas, louças e peças sanitárias; dimensões de portas e janelas; acabamentos de piso, parede, teto e bancadas; pelo menos um corte transversal e um corte longitudinal; hachura, quadros e legendas; fluxos de pacientes, profissionais e resíduos; detalhamento da ventilação (natural ou artificial) e da iluminação.

O carimbo do projeto deve conter título; dados da empresa (CNPJ e Razão Social); endereço completo; CNAE fiscal e descrição da atividade econômica que se deseja desenvolver; número do contribuinte imobiliários; escala; data da elaboração do projeto, número de folhas, quadro de áreas; croqui de implantação; assinatura e identificação dos responsáveis legal e técnico pelo projeto.

ANEXO 1 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE PROJETO

São requisitos do Memorial de projeto:

- I. Utilização da nomenclatura adotada pela legislação sanitária vigente;
- II. Dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente, CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida, dentre outros;
- III. Especificações básicas de material de acabamento de piso, parede, teto e bancadas de todos os ambientes;
- IV. Descrição da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar e iluminação, que deverão estar de acordo com o Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978, norma ABNT NBR 7.256/2021, norma ABNT NBR 16.401/2008 e Resolução RE 9/2003;
- V. Soluções contra entrada de vetores para as aberturas (ralo, janelas, lanternins, portas e outras);
- VI. Medidas adotadas para conter a radiação ionizante nas salas de exames (paredes, portas, janelas, visor, entre outros), como distanciamentos previstos na Resolução RDC 50/2.002 e materiais para bloqueio da radiação ionizante, como barita ou chumbo, indicando a espessura adotada, conforme projeto de blindagem ou levantamento radiométrico e plano de radioproteção. Atenção especial deve ser dada as Unidades de Tratamento Intensivo que



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail:saude.visa@aruja.sp.gov.br

- possuem pacientes que não podem ser removidos e devem ser protegidos da radiação ionizante;
- VII. Metodologia de adotada para visualização dos pacientes durante os exames, podendo ser por meio de visor plumbífero ou sistema de visualização da sala de exames;
 - VIII. Medidas de restrições e sinalização mediante risco da presença de radiação ionizante, como sinalização luminosa, placas de advertências etc.;
 - IX. Considerações sobre as instalações da rede de energia elétrica que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 13.534/2008 no que tange à iluminação, sistema de emergência etc.;
 - X. Considerações sobre as instalações de gases medicinais que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 12.188/2016 no que tange a quantidade de pontos, demanda, tipo de gases, sistema de alarmes, redundância e alternância no suprimento (primário, secundário e reserva), localização do suprimento de emergência etc.;
 - XI. Utilização de equipamentos específicos para prestação do serviço, como o equipamento emissor de radiação ionizante, carrinho de emergência, estufa para contraste, dentre outros;
 - XII. Considerações sobre acessibilidade aos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020;
 - XIII. Descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinação de esgoto, águas pluviais;
 - XIV. Demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto;
 - XV. Identificação e assinatura do autor do projeto e do responsável legal pelo estabelecimento de saúde.



ANEXO 2 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

MEMORIAL DE ATIVIDADE

São requisitos do Memorial de atividades:

- I. Utilização da nomenclatura adotada pela legislação sanitária vigente;
- II. Dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente, CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida, dentre outros;
- III. Resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento;
- IV. Descrição da demanda (número de exames estimados por mês), quadro de recursos humanos e horário de funcionamento do estabelecimento;
- V. Considerações sobre os fluxos internos e externos, devendo contemplar todo o atendimento, descarte de resíduos, processamento ou descarte de materiais, atendimento de emergências;
- VI. Descrição dos equipamentos emissores de radiação ionizante (tomógrafo, raios-X convencional, raios-X intervencionista, odontológico extraoral etc.), modelo e número de série, que devem estar de acordo com o plano de radioproteção e levantamento radiométrico, além de outros que também são necessários para o desenvolvimento da atividade, como estufa, carrinho de emergência etc.;
- VII. Fluxo de descarte de resíduos, desde o momento de geração até o envio ao abrigo temporário de resíduos de saúde do estabelecimento;
- VIII. Fluxo de processamento de materiais devendo descrever os procedimentos que serão adotados para pré-lavagem, lavagem e esterilização, encaminhamento à CME, inclusive terceirizada, como serão transportados (recipientes, horários exclusivos), dentre outras informações;
- IX. Fluxo de atendimento de pacientes, devendo descrever o procedimento adotado desde o atendimento ao paciente até a saída deste do estabelecimento;
- X. Tipos de medicamentos utilizados para realização dos exames, como contraste, anestesia, entre outros, bem como o procedimento adotado em caso de intercorrências;
- XI. Descrição dos exames eletivos e/ou de emergência. Se haverá atendimento pediátrico;
- XII. Se os exames são destinados para pacientes com riscos de transmissão de agentes patógenos transmitidos pelo ar, como, por exemplo, uma sala de exame de tomografia para pacientes advindos da UTI de Covid;
- XIII. Listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, assim como de atividades de apoio técnico ou logístico que serão executadas fora da edificação do estabelecimento em análise;
- XIV. Utilização de EPI e demais acessórios para medir uma possível radiação absorvida pelos profissionais de saúde, como dosímetro;
- XV. Identificação e assinatura do autor do projeto e do responsável legal pelo estabelecimento;



ANEXO 3 - ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO

PROJETO ARQUITETÔNICO

Todas as folhas de desenho deverão ter "carimbo" (campos de identificação), que conterà, no mínimo, as seguintes informações:

- I. Título do projeto: "projeto arquitetônico com layout";
- II. Número de folhas. Exemplo 1:3 (folha 1 de 3 folhas);
- III. Razão Social, número do CNPJ e endereço completo do estabelecimento;
- IV. CNAE fiscal e descrição da atividade econômica desenvolvida neste local;
- V. Escalas utilizadas, não menores que 1:100;
- VI. Número do contribuinte imobiliário (IPTU);
- VII. Quadro de áreas, devendo discriminar a área do terreno, área de cada pavimento, área total e área utilizada para o desenvolvimento da atividade;
- VIII. Croqui de implantação;
- IX. Nome e assinatura do responsável técnico pelo projeto e número da carteira profissional;
- X. Nome e assinatura do responsável legal;
- XI. Data da elaboração deste documento;
- XII. Previsão de espaço para utilização do carimbo da Vigilância Sanitária, aproximadamente 20 cm de largura x 8 cm de altura.

São requisitos do projeto arquitetônico:

- I. Nomenclatura adotada na legislação sanitária vigente, conforme cada tipo de serviço;
- II. Representação arquitetônica de todos os ambientes com layout completo (equipamentos, mobiliários, bancadas, lavatórios, louças sanitárias etc.);
- III. Dimensões e áreas de todos os ambientes;
- IV. Representação de cotas de nível, rampas com inclinações, escadas e demais estruturas que indicam a acessibilidade, pavimentos e níveis;
- V. Representação das esquadrias (portas e janelas) devendo conter as dimensões, inclusive peitoris, sentido de abertura de portas, se tem visor, se é plumbífero etc.;
- VI. Descrição dos materiais de acabamentos adotados de piso, parede, teto e bancada, que devem ser laváveis e resistentes aos processos de higienização;
- VII. Corte longitudinal com indicação de pé direito, cotas de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como



- sala de exames, de recuperação pós-anestésica, de comando etc. Evitar áreas administrativas e corredores;
- VIII. Corte transversal com indicação de pé direito, cotas de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como sala de exames, de recuperação pós-anestésica, de comando etc. Evitar áreas administrativas e corredores;
- IX. Hachuras, quadros e legendas diversos como de acabamento, de equipamentos, de fluxos, demolição, construção, de área analisada etc.;
- X. Fluxos de pacientes, resíduos, profissionais, de processamento de materiais etc.;
- XI. Detalhamento da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar e iluminação, que deverão estar de acordo com o Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978, norma ABNT NBR 7.256/2021, norma ABNT NBR 16.401/2008 e Resolução RE 9/2003 e de iluminação;
- XII. Representação das instalações da rede de energia elétrica que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 13.534/2008 no que tange ao número e tensão de tomadas, iluminação, sistema de emergência etc.;
- XIII. Representação das instalações de gases medicinais que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 12.188/2016 no que tange a quantidade de pontos, demanda, tipo de gases, sistema de alarmes, redundância e alternância no suprimento (primário, secundário e reserva), localização do suprimento de emergência etc.;
- XIV. Representação dos equipamentos específicos para prestação do serviço, como o equipamento emissor de radiação ionizante, carrinho de emergência, estufa para contraste, dentre outros;
- XV. Representação dos elementos que promovam a acessibilidade dos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020 (banheiro acessível, rampas, assentos etc.);
- XVI. Distanciamento do equipamento emissor de raios-X das paredes e os limites de deslocamento dos tubos de raios-X;
- XVII. Representação das medidas adotadas para conter a radiação ionizante nas salas de exames (paredes, portas, janelas, visor, entre outros), como distanciamentos previstos na Resolução RDC 50/2002 e materiais para bloqueio da radiação ionizante, como barita ou chumbo, indicando a espessura adotada, conforme projeto de blindagem ou levantamento radiométrico e plano de radioproteção. Atenção especial deve ser dada as Unidades de Tratamento Intensivo que possuem pacientes que não podem ser removidos e devem ser protegidos da radiação ionizante;
- XVIII. Representação da metodologia de adotada para visualização dos pacientes durante os exames, podendo ser por meio de visor plumbífero ou sistema de visualização da sala de exames;
- XIX. Representação das medidas de restrições e sinalização mediante risco da presença de radiação ionizante, como sinalização luminosa, placas de advertências etc.