



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller
Secretaria Municipal da Saúde
Departamento de Vigilância Sanitária

DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA ALVARÁS

CLÍNICA MÉDICA E HOSPITAL COM RAIOS X

1. Requerimento de alvará preenchido e assinado;
2. Cópia do Cartão do CNPJ;
3. Taxa Pública de licenciamento paga (setor de tributos da Pref. Mun. Portão);
4. Cópia do Alvará de Localização ou protocolo de encaminhamento (apenas para alvará inicial) ou inscrição municipal no caso de MEI);
5. Cópia do Certificado de limpeza e desinfecção de caixa d'água realizado por empresa regularizada;
6. Cópia do Certificado de desratização e desinsetização, juntamente com cópia do alvará de funcionamento da empresa prestadora do serviço, expedido pelo órgão competente;
7. Cópia da conta de água da Empresa Distribuidora ou Análise da potabilidade da água de poço, conforme a portaria 2.914 de 12 de dezembro de 2011, físico/químico e microbiológico;
8. Cópia do alvará vigente expedido pelo corpo de bombeiros ou protocolo de encaminhamento;
9. Certidão de Responsabilidade Técnica de profissional legalmente habilitado, de acordo com as atividades desenvolvidas no estabelecimento, expedida pelo respectivo Conselho de Classe;
10. Registro de Empresa e anotação da responsabilidade técnica junto ao Conselho do Prof. Resp. (cfe. Lei Federal n °6.839 de 30/10/1980 – D.O.U. 03/11/1980), atualizado;
11. Cópia do CRM do responsável, com declaração de prestação de serviço naquele local;
12. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico do Estabelecimento de Saúde ou justificativa da inexistência do mesmo, a ser avaliada pelo fiscal;
13. Definição de todas as atividades do responsável técnico e substituto pelo responsável legal;
14. Cópia do Programa de Proteção Radiológica;
15. Cópia de Contrato de Monitoração individual (com relatório de doses dos três últimos meses para caso de Renovação de Alvará);
16. Levantamento Radiométrico da instalação, emitido por empresa/pessoa física cadastrada no CEVSSCR, com certificado de blindagem ou radiação de fuga do cabeçote. Tem validade por 04 anos), se não houver alterações no espaço físico ou equipamentos. Anexar Certificado de Calibração dos instrumentos de medida emitido pelo IRD-CNEN ou laboratório credenciado;
17. Contrato de Monitoração Individual com empresa credenciada/cadastrada no CEVS-SCR;
18. Certificado de Blindagem do Cabeçote(teste de radiação de fuga). Anexar Certificado de Calibração dos instrumentos de medida emitido por laboratório do CNEN ou por laboratório reconhecido pelo CNEN;
19. Comitê de Gerenciamento de Riscos em radiologia Diagnóstica ou Intervencionistas(hospital e atendimento de urgência e emergência);
20. Declaração relativos a procedimentos telerRadiológicos em conformidades com o padrão atual DICOM e HLZ;
21. Comprovante de nomeação dos membros da Comissão de Controle de Infecção e do Núcleo de Segurança do Paciente, de acordo com anexo I da Portaria MS N°2616/98, Portaria RS 132/2009 e art. 4° da RDC ANVISA N° 36/2013 ou as que vierem a substituí-las, respectivamente;
22. Declaração número médio de radiografias mensais de exames: Normais, Contrastados Não Injetáveis e Contrastados injetáveis. Manter afixado no serviço cópia dos procedimentos ou protocolos dos examescontrastadosINJETÁVEIS e Não-INJETÁVEIS, assinado pelo responsável pela biossegurança (enfermeiro ou médico);



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller
Secretaria Municipal da Saúde
Departamento de Vigilância Sanitária

23. Cópia do contrato do PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde) se produzir resíduo (empresa licenciada pela FEPAM);
24. Relação de atividades a serem desenvolvidas;
25. Quadro de pessoal técnico e auxiliar com as respectivas atribuições (nome, função, horário de trabalho, registro em conselho);
26. Descrição dos procedimentos adotados no controle de infecções/transmissão de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, EPIs);
27. Relatório do teste de aceitação do(s) equipamento(s) emitido pelo fabricante com o aceite do responsável pelo estabelecimento (Somente para os novos equipamentos ou instalações);
28. Termo de responsabilidade técnica preenchido e assinado;
29. Certificação de limpeza dos aparelhos de ar condicionado realizado por empresa regularizada;
30. Listagem dos equipamentos eletromédicos (anexar comprovante de registro no ministério da Saúde e laudos de calibração);
31. Programa ou plano do Controle da Qualidade/Manutenção (CQ) de todos os equipamentos de RX do serviço, próprio ou por contrato formal com empresa ou pessoa física cadastrada no CEVS-SCR;
32. Relatório dos testes de Controle de Qualidade emitido por especialista em Física do Radiodiagnóstico, com validade em vigor, referentes a Portaria nº 330, e Instrução Normativa nº 56 de 20 de dezembro de 2019-ANVISA
33. Cadastro SCNES – Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Verificar na Secretaria Municipal de Saúde).

Equipamentos de RX convencional (fixo, transportável, CR, DR,I):

Teste de Aceitação de instalação ou pós reparo - Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor:G

Testes quadrienal, Aceitação ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos:

1. Levantamento radiométrico: G
2. Radiação de fuga do cabeçote:

Testes Anuais, Aceitação ou após reparo

1. Integridade dos chassis e cassetes:G
2. Valores representativos de dose:G
3. Exatidão do indicador de tensão do tubo:G
4. Reprodutibilidade da tensão do tubo:G
5. Exatidão do tempo de exposição:G
6. Reprodutibilidade do tempo de exposição:G
7. Reprodutibilidade do kerma no ar:G
8. Linearidade do kerma no ar: com o produto corrente tempo(NR):G
9. Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição: F/C/CR/DR
10. Compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras:F(C/CR/DR)
11. Rendimento do tubo (R) (CSR) (mGy/mAmin):G



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller
Secretaria Municipal da Saúde
Departamento de Vigilância Sanitária

12. Camada semi-redutora:G
13. Resolução Espacial:G
14. Contato tela –filme: FMC
15. Artefatos de Imagem:G
16. Vedação da Câmara Escura:F/M/C
17. Uniformidade da Imagem:F (C/CR/DR,inclusive digitalização)
18. Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforos: para receptores de imagem de mesmo tamanho: F/M(CR)
19. Exatidão do indicador de dose do detector(quando disponível): F/M(CR/DR)
20. Distorção geométrica:F/M(CR/DR) inclusive digitalização
21. Efetividade do ciclo de apagamento:F/M(CR/DR)
22. Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo:F/M(CR/DR)
23. Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo:G
24. Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo:G
25. Iluminância da sala de laudos:G
26. Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual:G
27. Qualidade de Imagem:G

Testes Semestrais ou após reparos

1. Exatidão dos Indicadores da Distância Foco-Receptor
2. Exatidão do Indicador de Campo Luminoso
3. Alinhamento do Eixo Central do Feixe de Raio-X: G
4. Alinhamento de Grade: F /C/ CR/DR

PARA OS SERVIÇOS COM PROCESSAMENTO QUÍMICO (REVELADOR E FIXADOR)

Teste Anual:

1. Vedação da câmara escura

Testes Semestrais

1. Contato tela-filme G
2. Integridade das telas e chassis
3. Condições dos negatoscópios

Legenda F:Fixo; M:Móvel; C:Convencional; CR: Radiografia Computadorizada; DR: Radiografia Digitalizada; G:Geral (F/M/C/CR/DR)



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller
Secretaria Municipal da Saúde
Departamento de Vigilância Sanitária

Denise Luciana Petrochi
Médica Veterinária CRMV – 13771
Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de Portão

Susana Elisa Breitenbach
Vigilância Sanitária
Fiscal SanitárioID - 3889
Prefeitura Municipal de Portão

Dúvidas entrar em contato
Fone: (51) 3500 4261
Email: vigilanciasanitaria@portao.rs.gov.br

Revisado: 16/12/2021