



Licenciamento Sanitário Inicial de Serviços de Radioterapia

ALVARÁ INICIAL

Deverá ser encaminhada à Vigilância Sanitária para avaliação, a seguinte documentação e **nesta sequência**:

- a. Formulário de Petição devidamente preenchido, assinado e carimbado;
- b. Guia DARE;
- c. Comprovante de pagamento do Documento de Arrecadação de Receitas Estaduais (DARE);
- d. Laudo de Conformidade do Projeto Básico de Arquitetura;
- e. Cópia da autorização de operação emitida pela CNEN;
- f. Plano de proteção radiológica;
- g. Relatório dos levantamentos radiométricos realizados;
- h. Relatório dos testes de controle de qualidade do(s) equipamento(s) contendo obrigatoriamente: Relação dos testes realizados, com as respectivas medidas e os limites de tolerância, conforme estabelecidos na RDC 20/2006, no TECDOC AIEA 1151 e nas recomendações do fabricante;
- i. Comprovação dos treinamentos realizados, incluindo os previstos no plano de proteção radiológica contendo no mínimo: Nome ministrante, conteúdo, data, carga horária e assinatura dos participantes;
- j. Cópia Programa de manutenção;
- k. Cópia do contrato de dosimetria pessoal;
- l. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- m. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- n. Cópia dos Atestados de Saúde ocupacional conforme periodicidade descrita no PCMSO;
- o. Programa de gerenciamento de Riscos (PGR);
- p. Cópias da atas de reunião de criação do Núcleo de Segurança do paciente (NSP) e cópia do Plano de Segurança do paciente;
- q. Cópia do certificado do Programa de Controle Integrado de Pragas Urbanas (desinsetização e desratização);
- r. Certificados de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água.
- s. Formulário de Auto-inspeção do serviço de radioterapia devidamente preenchido no SIERI.
- t. Cópia dos certificados de calibração dos conjuntos doimétricos , barômetro, termômetro, detector de radiação.
- u. Cópia dos protocolos clínicos de tratamento datados e assinados pelo RT;
- v. Cópia dos Procedimentos Operacionais Padrão - POP's das atividades desenvolvidas no setor.

Obs: Para fazer a solicitação o serviço deve entrar no SIERI e preencher o formulário de auto-inspeção, ao terminar o preenchimento do formulário o serviço deve inserir todos os demais documentos necessários a renovação no item “selecionar arquivos”, somente após isto é que deverá ser finalizado a inspeção.