TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA
ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL
VERSÃO 2024

I.Lista de documentos específicos:

1.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado. No caso de serviço hospitalar, além do registro de Responsabilidade Técnica pelo hospital, deverá ser encaminhada a designação do RT pelo Serviço de Diálise;
2.	Termo de Responsabilidade Técnica para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, devidamente preenchido e assinado, disponível na página da DVS; Termo de Responsabilidade Diálise.docx
3.	Comprovante da especialização do médico Responsável Técnico pela Diálise em Nefrologia;
4.	Declaração devidamente assinada especificando que o médico RT não responde por outro Serviço de Diálise;
5.	Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, expedido pelo COREN/RS, atualizado. No caso de serviço hospitalar pode ser substituída pela Declaração de Responsabilidade Técnica assinada pelo RT e pelo Diretor Clínico;
6.	Certificado de especialista em nefrologia da enfermeira responsável pelo serviço e da sua substituta eventual;
7.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
8.	Projeto do Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise - STDAH com a devida Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) junto ao Conselho Profissional;
9.	Certificado de limpeza do reservatório de água emitido por empresa com alvará de saúde (se em Porto Alegre) ou cadastrada na DVS/ÁGUAS (se empresa de outro município);
10.	Declaração de Responsabilidade Técnica pela operação do STDAH e Certificado que comprove a capacitação específica para a atividade;
11.	Contrato com empresa responsável pela manutenção preventiva e corretiva do STDAH quando este serviço for terceirizado;
12.	Contrato com laboratório analítico licenciado responsável pela análise da água do STDAH;
13.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART;
14.	Laudo técnico da manutenção preventiva e corretiva e periodicidade dos testes do desfibrilador;
15.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel (ambulância), com Alvará de Saúde (caso serviço extra-hospitalar);
16.	Roteiro de Inspeção preenchido, assinado e datado pelo Responsável Técnico Médico e Responsável Técnico Enfermeiro, disponível na página da DVS; Roteiro Inspeção Terapia Renal Substitutiva
17.	Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (APPCI) ou a apresentação do protocolo do PPCI do Corpo de Bombeiros;

18.	Projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação.

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

1. **Para áreas novas**: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
2. **Para ampliações de áreas**: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
3. **Para reformas que atendem a RDC 50/02**: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS, 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.

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

1. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde;
2. Cópia do contrato de prestação de serviços de Lavanderia Hospitalar;
3. Cópia do certificado de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ambientes;
4. Registro do número de reusos dos dialisadores por paciente;
5. Planilha de controle da qualidade da água;
6. Laudos das análises da qualidade da água dos últimos seis meses;
7. Laudo técnico da manutenção preventiva e corretiva e periodicidade dos testes do desfibrilador;
8. Listagem dos equipamentos eletromédicos com cópia do nº de registro na ANVISA;
9. Descrição dos Procedimentos Operacionais Padrão adotados no controle de infecções/ transmissão de doenças. Deve contemplar, no mínimo, higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais (em especial dos dialisadores) e de atendimento dos casos de Parada Cardiorrespiratória;
10. Cópia das notas fiscais de compra de dialisadores por tipo (uso único ou reusado) dos últimos 6 meses;
11. Layout do sistema de tratamento de água para hemodiálise com identificação dos componentes e dos pontos de coleta de exames assinado pelo Responsável Técnico engenheiro/arquiteto desta área.

III. Informações adicionais:

1. Segundo RDC 63 art. 39/40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses;
2. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página: https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf

ALVARÁ DE SAÚDE RENOVAÇÃO
VERSÃO 2024

I.Lista de documentos específicos:

1.	Alvará de Saúde Anterior;
2.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado. No caso de serviço hospitalar, além do registro de Responsabilidade Técnica pelo hospital, deverá ser encaminhada a designação do RT pelo Serviço de Diálise;
3.	Termo de Responsabilidade Técnica para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, devidamente preenchido e assinado, disponível na página da DVS; Termo de Responsabilidade Diálise.docx
4.	Comprovante da especialização do médico Responsável Técnico pela Diálise em Nefrologia;
5.	Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, expedido pelo COREN/RS, atualizado. No caso de serviço hospitalar pode ser substituída pela Declaração de Responsabilidade Técnica assinada pelo RT e pelo Diretor Clínico;
6.	Certificado de especialista em nefrologia da enfermeira responsável pelo serviço e da sua substituta eventual;
7.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
8.	Projeto do Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise - STDAH com a devida Anotação de Responsabilidade Técnica junto ao CREA;
9.	*Layout* do sistema de tratamento de água para diálise com identificação dos componentes e dos pontos de coleta de exames assinado pelo Responsável Técnico engenheiro/arquiteto desta área;
10.	Certificado de limpeza do reservatório de água emitido por empresa com alvará de saúde (se em Porto Alegre) ou cadastrada na DVS/ÁGUAS (se empresa de outro município);
11.	Declaração de Responsabilidade Técnica pela operação do STDAH e Certificado que comprove a capacitação específica para a atividade;
12.	Contrato com empresa responsável pela manutenção preventiva e corretiva do STDAH quando este serviço for terceirizado;
13.	Contrato com laboratório analítico licenciado responsável pela análise da água do STDAH;
14.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART;
15.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel (ambulância), com Alvará de Saúde (caso serviço extra-hospitalar);

16.	Roteiro de Inspeção preenchido, assinado e datado pelo Responsável Técnico Médico e Responsável Técnico Enfermeiro, disponível na página da DVS. Roteiro Inspeção Terapia Renal Substitutiva

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

1. **Para áreas novas**: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
2. **Para ampliações de áreas**: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
3. **Para reformas que atendem a RDC 50/02**: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS, 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.

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

1. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde;
2. Cópia do contrato de prestação de serviços de Lavanderia Hospitalar;
3. Cópia do certificado de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ambientes;
4. Registro do número de reusos dos dialisadores por paciente;
5. Planilha de controle da qualidade da água;
6. Laudos das análises da qualidade da água dos últimos seis meses;
7. Laudo técnico da manutenção preventiva e corretiva e periodicidade dos testes do desfibrilador;
8. Listagem dos equipamentos eletromédicos com cópia do nº de registro na ANVISA;
9. Descrição dos Procedimentos Operacionais Padrão adotados no controle de infecções/ transmissão de doenças. Deve contemplar, no mínimo, higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais (em especial dos dialisadores) e de atendimento dos casos de Parada Cardiorrespiratória;
10. Cópia das notas fiscais de compra de dialisadores por tipo (uso único ou reusado) dos últimos 6 meses;
11. Layout do sistema de tratamento de água para hemodiálise com identificação dos componentes e dos pontos de coleta de exames assinado pelo Responsável Técnico

engenheiro/arquiteto desta área.

IV.Informações adicionais:

1. Segundo RDC 63 art. 39/40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses;
2. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página: https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf