



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE



ENDOSCOPIA

ALVARÁ DE SAÚDE RENOVAÇÃO  
VERSÃO 2016

I. Lista de documentos específicos:

1.	Alvará de Saúde anterior;
2.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
3.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
4.	<b>Descrição dos tipos de procedimentos</b> desenvolvidas no estabelecimento, informar expressamente se estes são realizadas com algum tipo de sedação ou anestesia;
5.	<b>Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e instrumental acessório utilizados nos procedimentos endoscópicos;</b>
6.	Laudo Técnico da capacidade do sistema de exaustão da sala de processamento conforme Art. 26 da RDC 006/2013 – ANVISA;
7.	<b>Rotina de transferência de paciente em situações emergenciais para os serviços instalados fora de hospitais;</b>
8.	<b>Rotina de liberação de paciente que submetido a exame endoscópico sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica.</b>

II. Especificações da área física e de infra-estrutura:

- Para áreas novas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da CGVS e parecer final de aprovação;
- Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da CGVS e parecer final de aprovação;
- Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da CGVS, parecer final de aprovação e cópia da declaração (anexa ao processo de aprovação de projeto) que atende integralmente a RDC 50/02;
- 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;
- 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.
- O serviço de endoscopia deve possuir, no mínimo, as seguintes áreas:**
  - sala de recepção de pacientes;
  - sala de consulta/procedimento;
  - sala para recuperação, exceto para serviços de endoscopia tipo I;
  - sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde, opcional para serviços de endoscopia tipo I que não utilize produtos químicos no processamento dos equipamentos. Caso o serviço de endoscopia utilize no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível, independente da classificação do tipo de serviço, a limpeza e desinfecção devem ser realizadas obrigatoriamente na sala de processamento.
- A sala de processamento dos serviços de endoscopia deve possuir:**
  - cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;
  - bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados;
  - ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente; e



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**  
**EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE**



d)- Sistema de climatização.

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

1. Registro de procedimentos endoscópicos realizados (contendo minimamente, data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado e profissional que executou o procedimento);
2. Termo de esclarecimento sobre os procedimentos propostos, objetivos, evolução esperada, e possíveis eventos adversos dos procedimentos que serão realizados devidamente assinado pelo paciente;
3. Registro das capacitações realizadas pelos funcionários do estabelecimento;
4. Registro de intercorrências e eventos adversos, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, identificação do equipamento, procedimento realizado, profissional que executou o procedimento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente;
5. Registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico; de acordo com as normas específicas vigentes; Registro de acidentes ocupacionais;
6. Os registros devem ser arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade, na ausência de legislação específica, o prazo de guarda mínimo é de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária;
7. Informação do número de aparelhos endoscópicos e número de exames realizados diariamente (média);
8. Cópia do certificado de limpeza do reservatório de água atualizado, emitido por empresa com Alvará de Saúde da CGVS/ÁGUAS (se possui sede em Porto Alegre) ou cadastrada na CGVS/ÁGUAS se a sede da empresa for em outro município;

**IV. Informações adicionais:**

O serviço deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente.