



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

A - EAS com ou sem Internação que realizam procedimentos invasivos.....	2
B - EAS de Terapia Renal Substitutiva	2
C - EAS de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico	3
D - EAS de Quimioterapia Ambulatorial.....	5
E - EAS de Radioterapia.....	6
F - EAS de Medicina Nuclear.....	8
G - Unidades Móveis de Atendimento	9
H - Unidades de Hemoterapia	10
I - Unidades de Hemoterapia: Abertura e encerramento de livros de registro hemoterápico.....	10



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

A - EAS com ou sem Internação que realizam procedimentos invasivos

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Documentos que comprovem a constituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (Ato de nomeação pelo Diretor do Estabelecimento);	X	
II	Apresentação de todos os documentos dos serviços que existirem dentro do EAS de forma terceirizada ou não, conforme os itens que compõem este anexo.	X	X

B - EAS de Terapia Renal Substitutiva

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Termo de Responsabilidade técnica do Titular e do Substituto;	X	X
II	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica perante o Conselho Regional de Medicina (CRT - Médico);	X	X
III	Licença Sanitária Anterior		X
IV	Projeto arquitetônico aprovado (cópia do carimbo de aprovação)	X	X
V	Responsabilidade Técnica de Enfermagem (COREN) e cópia do Certificado de Especialização em Nefrologia ou do certificado da SOBEN;	X	X
VI	Memorial descritivo do serviço (incluindo horário de serviços e quantidade de dialisadores);	X	X
VII	Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS);	X	X
VIII	Monitoramento da Água, conforme RDC Nº 11/2014;	X	X
IX	Cópia do contrato com serviços terceirizados (incluindo remoção e laboratório reblado)	X	X



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

C - EAS de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Termo de Responsabilidade Técnica do Radiologista Médico/Odontólogo, titular e substituto, do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, (PGRSS), Plano de Manutenção, Operação e Controle dos Sistemas de Climatização (PMOC) e outros, devidamente preenchido e assinado conforme ANEXO III;	X	X
II	Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, assinado pelo Responsável Legal da instituição e pelo Supervisor de Proteção Radiológica, conforme estabelece o a Portaria MS/SVS nº 453/98 ou outra que venha a substituí-la, contendo: <ul style="list-style-type: none">a. Descrição do estabelecimento e de suas instalações Relatório de calculo de blindagem;b. Levantamento Radiométrico realizado e assinado por um especialista em física de radiodiagnóstico ou profissional que comprove qualificação em radiodiagnostico medico (FORMULÁRIO 1.2);c. Relatório Técnico dos testes de aceitação do equipamentod. Comprovante de contratação de dosimetria pessoal;e. Descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinação tela-filme, vídeo, sistema digital, etc.);f. Descrição da câmara escura e dos procedimentos de processamento de filme;g. Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT)h. Comprovante da contratação e da qualificação dos técnicos;i. Certificado de regularidade técnica junto ao Conselho Profissional;j. Descrição de todos os equipamentos de proteção radiológica (aventais, luvas, óculos, protetor de tireóide, dentre outros) compatíveis com os procedimentos realizados;k. Programa de calibração e manutenção dos	X	



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
	equipamentos de radiodiagnóstico e processadoras; I. Descrição dos procedimentos realizados com os resíduos; m. Planta baixa com posicionamento dos equipamentos e leiaute das salas.		
III	Possíveis atualizações das informações contidas no Memorial de Proteção Radiológica;		X
IV	Termo de Proteção Radiológica assinada pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR);	X	
V	Ficha cadastral dos equipamentos instalados, devidamente preenchidos e assinados;	X	
VI	Contrato com empresa que realiza monitoramento individual (dosimetria);	X	X
VII	Teste de aceitação dos equipamentos novos ou Teste de desempenho (a cada 2 (dois) anos e/ou após manutenção do aparelho, assinado pelo profissional competente;	X	X
VIII	Os serviços que possuem equipamentos de ressonância nuclear magnética deverão apresentar relatório dos testes de controle de qualidade: a. Identificar testes realizados, periodicidade e tolerância; b. Descrever os resultados encontrados, as respectivas avaliações e as evidências objetivas das realizações dos testes (valores medidos, imagens utilizadas, etc.)	X	X

OBS. Deverão ser apresentados todos os formulários e atendidos todos os requisitos técnicos e documentais da portaria SVS/MS nº 453/98 ou a que vier substituir.



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

D - EAS de Quimioterapia Ambulatorial

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Cópia do Memorial Descritivo de todos os serviços prestados pelo estabelecimento de acordo com o projeto arquitetônico e hidrossanitário aprovado, terceirizado ou não, especificando aqueles terceirizados; dos procedimentos de Quimioterapia com as respectivas rotinas: procedimentos médicos para pacientes; de enfermagem, condutas terapêuticas, armazenamento, controle e preparo de soluções quimioterápicas, acondicionamento e eliminação de resíduos, manutenção de equipamentos atualizada a cada 4 (quatro) anos e assinada pelo responsável técnico;	X	X
II	Relação do corpo clínico e funcionários e especialistas em: Psicologia clínica, Hemoterapia, Nutrição, Assistência Social, Terapia Ocupacional, Emergência Oncológica e Laboratório de Patologia Clínica com certificado de controle de qualidade, cópia dos exames admissionais dos funcionários quando ocorrer; e demais funcionários, com número de registro, cargo e função;	X	X
III	Certificado de especialização do responsável pelos serviços de Quimioterapia em Cancerologia e/ou Hematologia; dos serviços de Farmácia e Enfermagem;	X	X
IV	Descrição dos equipamentos: de Quimioterapia (cabine e filtro), contendo seus componentes e registro no MS;	X	
V	Cópia do contrato com serviço de transporte de emergência, quando se tratar de serviço extra hospitalar, ou quando o EAS não possuir UTI;	X	X
VI	Cópia do contrato com Hospital de retaguarda, incluindo o número de leitos de UTI;	X	X
VII	Cópia dos contratos com os profissionais da área de: Psicologia, Nutrição e outros de acordo com a Port. 3535/98ou outra que vier a substituí-la;	X	X
VIII	Cópia dos relatórios trimestrais de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares, do Programa de Controle de Infecção e Prevenção de Eventos Adversos (PCIPEA);		X



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

E - EAS de Radioterapia

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Cópia do Memorial Descritivo de todos os serviços prestados pelo estabelecimento, de acordo com cadastro junto à Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal e projeto arquitetônico e hidrossanitário aprovado, terceirizados ou não, especificando aqueles terceirizados; dos procedimentos de Radioterapia, por sala;	X	X
II	Rotinas de Funcionamento escrita e assinada pelo responsável técnico do serviço, contemplando no mínimo as seguintes atividades com as seguintes rotinas: dos procedimentos médicos e de física médica para os pacientes; recebimento, manipulação de fontes radiativas, administração e monitoramento do material e fontes radioativas (norma CNEN-NE 3.06); padronização dos prontuários; padrões de preparo de máscaras; programas de manutenção dos equipamentos de condicionamento de ar, exaustão, Procedimentos de enfermagem, Condutas Terapêuticas, Avaliação da eficácia do tratamento radioterápico, atendimento de intercorrências e internações, Procedimentos de biossegurança, Manutenção de materiais e Equipamentos;	X	X
III	Termo de Responsabilidade Técnica pelo serviço de Radioterapia e Física Médica e outros profissionais responsáveis técnicos dos setores, devidamente preenchido e assinado, de acordo com as Portaria Ministerial 3535/98 e 113/99, do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, Plano de Manutenção, Operação e Controle dos Sistemas de Climatização – PMOC, conforme ANEXO II;	X	X
IV	Relação do corpo clínico e funcionários e especialistas em Psicologia clínica, Hemoterapia, Nutrição, Assistência Social, Terapia Ocupacional, Técnico em Radiologia, Emergência Oncológica e Laboratório de Patologia clínica com certificado de controle de qualidade e cópia dos exames admissionais;	X	



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
V	Certificados de especialização dos responsáveis técnicos pelos serviços de Radioterapia (médico), Supervisor de Radioproteção (Físico Médico), com registro no CNEM;	X	X
VI	Descrição dos equipamentos, de Radioterapia, Ortovoltagem de contato Terapia Megavoltagem preenchida contendo a descrição dos equipamentos, terapia, seus componentes e registro no MS;	X	
VII	Plano de radioproteção e de segurança, conforme resolução CNEN-NE 3.01, 3.02 e 3.06, assinado pelo responsável e pelo supervisor de radio proteção;	X	
VIII	Relação das fontes existentes;	X	
IX	Relação dos funcionários potencialmente expostos à radiação ou contaminantes biológicos com os respectivos cargos e função;	X	X
X	Contrato com serviços de diagnóstico, reabilitação, cuidados paliativos e modalidades terapêuticas de apoio que a unidade dispõe, considerando ser serviço intra hospitalar;	X	X
XI	Relatório de aceitação dos equipamentos fornecidos pelo fabricante e/ou teste de desempenho dos mesmos após manutenção, assinado pelo Físico médico;	X	
XII	Cópia do programa de capacitação periódica e atualização da equipe com o devido registro;	X	
XIII	Autorização de Funcionamento emitido pelo CNEN.	X	X
XIV	Cópia do Certificados de especialização dos Responsáveis Técnicos pelos serviços de Radioterapia (médico), Supervisor de Radioproteção (Físico Médico), com registro no CNEM em caso de alteração da(s) Responsabilidades Técnicas;		X
XV	Relatório de desempenho dos equipamentos assinado por profissional legalmente competente.		X



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

F - EAS de Medicina Nuclear

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Cópia do certificado de médico especialista em medicina nuclear e do supervisor de radio proteção, com registro no CNEN;	X	X
II	Cópia da Autorização de Funcionamento emitido pelo CNEN;	X	X
III	Relatório que comprove o Programa de Controle de Qualidade dos Equipamentos;	X	
IV	Cópia do Plano de Radioproteção, assinado pelo supervisor credenciado pelo CNEN;	X	
V	Cópia do contrato com empresa que realiza monitoramento individual (dosimetria).	X	
VI	Relação dos funcionários potencialmente expostos à radiação ou contaminantes biológicos com respectivos cargos e funções;	X	
VII	Relação dos equipamentos com registro no MS;	X	
VIII	Relação de radio fármacos utilizados;	X	
IX	Relatório de aceitação dos equipamentos fornecido pelo fabricante ou assistência técnica autorizada;	X	
X	Cópia do Laudo de monitoramento individual (dosimetria) do ultimo trimestre.		X



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

G - Unidades Móveis de Atendimento

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Pagamento da taxa de acordo com o faturamento global do último exercício e ou a média de faturamento por cada veículo para que possa calcular o valor a ser recolhido;	X	X
II	Memorial descritivo da Central de Regulação das Unidades: onde funciona, como é acionada, controle do roteiro e a liberação dos veículos, se forma comunicação com os veículos;	X	X
III	Termo de Responsabilidade Técnica do médico que responde pela central de regulação;	X	X
IV	Relação de veículos com numero de placa e chassi bem como nº de patrimônio dos equipamentos de suporte de vida de cada veículo.	X	X
V	Relação dos condutores com as cópias das Carteiras de Habilitação e do comprovante de capacitação;	X	X
VI	Relação dos profissionais auxiliares que acompanham pacientes e descrição de suas funções;	X	X
VII	Relação das Unidades de Transporte contendo os seguintes dados: Local de alocação da unidade caso haja contrato com empresas fora da central. Caracterização do veículo (tipo – modelo- placa);	X	X
VIII	Manual de Normas Técnicas e Procedimentos para Controle de Infecção Hospitalar (rotina de limpeza e desinfecção);	X	
IX	Cópia do Memorial Descritivo do Sistema utilizado para a desinfecção dos veículos após transporte de paciente com doença infecto-contagiosa;	X	
X	Rotina do processamento de limpeza das roupas e ou cópia do contrato com a empresa que executa tal procedimento.	X	X



**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS PARA
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE - EAS**

ANEXO IV (Portaria 032-R, de 19/06/2015)

H - Unidades de Hemoterapia

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Relação de funcionários capacitados para o serviço, com número de registro no Conselho competente, cargo e função;	X	
II	Cópia de comprovante de imunização contra hepatite B de todos os funcionários;	X	
III	Contrato, convênio ou termo de compromisso estabelecido entre o serviço fornecedor e o solicitante de hemocomponentes, definindo as responsabilidades das partes.	X	
IV	Cópia da modificações / alteração dos documentos acima havendo contratação de novos funcionários, caso não haja apresentar declaração de que não houve alterações.		X

I - Unidades de Hemoterapia: Abertura e encerramento de livros de registro hemoterápico

INCISOS	DOCUMENTOS	ABERTURA	ENCERRAMENTO
I	Cópia da licença sanitária atualizada;	X	X
II	Livros com folhas numeradas tipograficamente;	X	
III	Os livros de registro de que trata este parágrafo são: Livro de entrada de hemoterápicos, Livro de liberação de hemoterápicos, Livro de fracionamento de hemoterápicos, Livro de reações transfusionais e qualquer outro que venha a ser utilizado para controle das atividades de hemoterapia.	X	