

3. SERVIÇOS DE DIÁLISE - CNAE 8640-2/03

Compreende:

Serviços de diálise e nefrologia

DOCUMENTAÇÃO

- Documentos que devem estar disponíveis em inspeções:
- Contrato social atualizado;
- Cartão CNPJ do endereço;
- Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS);
- Médicos: CRM e Certificado de especialização em Nefrologia;
- Enfermeiros: COREN e Certificado de especialização em Nefrologia;
- Quadro de recursos humanos (cópia);
- Escala médica e escala de enfermagem (mês atual) (cópia);
- Registro profissional dos demais profissionais (Assistente Social, Psicólogo, Nutricionista e Farmacêutico) e respectivos contratos de prestação de serviços;;
- Certificado de controle de pragas urbanas;
- Certificado de limpeza da caixa d'água;
- Cadastro na AMLURB;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB);
- Certificado de inscrição do estabelecimento e RT no órgão de competência (CREMESP, COREN, CRF);
- Contratos com serviços terceirizados: hospital de retaguarda, serviço de remoção, serviço de implantação de fístula, serviço de diagnóstico (análises clínicas e imagem), laboratório para análise da água, serviços de limpeza, lavanderia, esterilização de materiais, manutenção preventiva da estação de tratamento de água, fornecimento alternativo de água e suas respectivas análises de água, manutenção preventiva de máquinas para hemodiálise, manutenção preventiva do gerador de energia elétrica, manutenção preventiva do ar condicionado, manutenção preventiva do elevador (se couber), fornecedor de gases medicinais, manutenção preventiva dos equipamentos médicos e eletromédicos e manutenção preventiva das reprocessadoras automatizadas.;

- Laudos das análises físico-químicas e microbiológicas da água potável e purificada dos últimos 6 meses (cópia);
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos serviços realizados;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Ata da PCPIEA (Programa de Controle de Prevenção de Infecção e Eventos Adversos);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Planilhas de indicadores para avaliação do serviço de hemodiálise;
- Carteira de vacinação de funcionários devidamente atualizada;
- Autorização especial para produto químico (se couber) – Polícias Federal e/ou Civil e/ ou Exército Brasileiro;
- FISPQ – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos;
- Última conta de Água (SABESP) e de luz (ELETROPAULO);
- NSP – Núcleo de Segurança ao Paciente (art. 8 da RDC 11 de março de 2014);
- Comprovante de encaminhamento para Vigilância Epidemiológica (EMAIL) das planilhas de infecções relacionadas à assistência à saúde;
 - Cadastro do poço artesiano: (CMVS, Outorga e suas respectivas análises de água ou em caso de desativação: certificado de tamponamento do DAEE) (se couber).

Licença Sanitária Inicial - Requerimentos e Documentos Necessários:

- Requerimento de cadastro preenchido e assinado pelos profissionais responsáveis: Anexo XI e SUBANEXO XI-A;
- Cópia do contrato social atualizado;
- Cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico: Médico nefrologista – cópia do CRM e Certificado de especialização em Nefrologia.

■ **Atualização do CMVS: CNAE atualizável** - A validade é de 02 (dois) anos. Documentos necessários:

- Requerimento de cadastro preenchido e assinado pelos profissionais responsáveis: Anexo XI e SUBANEXO XI-A;



LEGISLAÇÃO - Para acessar as leis utilize a ferramenta de busca do seu navegador.

ESPECÍFICAS:

- RESOLUÇÃO - RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.
- PORTARIA 389 de 13 de Março de 2014 - Define critérios da linha de cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico.
- RDC n° 33, de 03 de junho de 2008 - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- RDC n° 08, de 02 de janeiro de 2001 - Aprova o regulamento técnico que institui as Boas Práticas de fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

CORRELACIONADAS:

- Portaria de Consolidação n° 05, de 28/09/2017 - Anexo XX - Do controle e da vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
- Resolução – RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- RDC N°. 63 DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- RDC n° 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.



- RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

GERAIS E COMUNS A TODOS OS SERVIÇOS:

- Lei Municipal Nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004 - Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

