ORIENTAÇÕES PARA LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA)

RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE

QUAIS AS NORMAS TÉCNICAS USADAS PARA AVALIAÇÃO DO LTA?

São utilizadas as normas técnicas e de boas práticas vigentes gerais e específicas para cada atividade objeto da análise.

É imprescindível que os responsáveis, legal e técnico pelo projeto, consultem as legislações atualizadas que regulamentam sua atividade.

Citamos algumas das normas utilizadas como referência, mas outras poderão ser necessárias de acordo com a atividade desenvolvida.

- Portaria CVS 1/2020 - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.
- Portaria CVS 10/2017 - Define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação – LTA.
- Resolução RDC 51/2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978 - Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde.
- Resolução RDC 50/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Resolução RDC 307/2002 - Altera a Resolução - RDC 50 de 21 de fevereiro de 2.002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Resolução RDC 611/2022 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas.

- Instrução Normativa – IN 96/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, e dá outras providências.

- Instrução Normativa – IN 97/2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

- ABNT NBR 16.401/2008 - Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários. Parte 1: Projetos das instalações; Parte 2: Parâmetros de conforto térmico; Parte 3: Qualidade do ar interior.

- Resolução RE 9/2003 - Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor sobre Padrões Referencias de Qualidade do Ar Interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo.

- ABNT NBR 12.188/2016 - Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde.

- ABNT NBR 13.534/2008 – Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Resolução RDC 222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

- ABNT NBR 9.050/2020 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.

QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SOLICITAR O LTA?

I. Requerimento VISA-LTA (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).

Formulário SIVISA LTA (Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado).

II. Comprovante de pagamento de taxa da Vigilância Sanitária.

III. Certidão de Uso do Solo vigente para a(s) atividade(s) objeto de análise do LTA.

IV. Licença Prévia ou Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento da CETESB para a atividade objeto de análise do LTA.

V. Cópia do comprovante de Abastecimento de Água e Coleta de Esgoto públicos (DAE).

Se não houver sistema público, apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária do poço e/ou projeto de sistema alternativo de esgoto.

VI. Cópia do cartão CNPJ, constando a(s) CNAE(s) fiscal(is) que serão desenvolvidas no estabelecimento.

VII. Cópia da ART – Anotação de Responsabilidade Técnica (Engenheiro) ou da RRT – Registro de Responsabilidade Técnica (Arquiteto).

Todos os campos devem ser preenchidos e o documento deve ser assinado e datado.

No item 4 (Atividade Técnica) deve constar “Projeto Arquitetônico”.

No item 5 (Descrição) deve constar “Projeto de arquitetônico com leiaute para avaliação da Vigilância Sanitária para fins de emissão de LTA para atividade de CNAE fiscal (preencher com a CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida no local)”.

No campo “Quantidade” deve constar a área em m² compatível com a área informada nos demais documentos.

VIII. Cópia do Projeto aprovado (última versão) pela Unidade de Gestão de Planejamento Urbano e Meio Ambiente (UGPUMA), referente a edificação em análise, e cópia tamanho A4 da Folha de Rosto (carimbo), contendo o Carimbo da Aprovação.

Atentar para que o projeto aprovado esteja compatível com a edificação existente a ser aprovada no LTA.

IX. Memorial de Projeto.

X. Memorial de Atividades.

XI. Projeto Arquitetônico.

XII. Projeto de blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante, devendo conter:

a. Descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;
b. Descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;
c. Descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e
d. Laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas

passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Memorial de Projeto (Anexo 1 – Roteiro para elaboração)

Os Memoriais do Projeto e da obra são complementos das peças gráficas que caracterizam o projeto e têm por função apresentar um relato descritivo das soluções arquitetônicas propostas.

Este documento deverá complementar as peças gráficas com informações que descrevam as soluções adotadas no projeto, conforme a atividade a ser desenvolvida, devendo conter as especificações básicas de material de acabamento de piso, parede, teto e bancadas e equipamentos de infraestrutura (por área de trabalho/ambiente); descrição da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar, iluminação; soluções contra entrada de vetores para as aberturas (ralo, janelas, portas e outras); isolamento acústico; tubo de Quench; blindagem de campos eletromagnéticos; sinalização acerca de riscos advindos do campo magnético no entorno; metodologia adotada para manter comunicação audiovisual dos pacientes durante os exames; classificação dos ambientes em zonas; sistema de detecção de metais; considerações sobre as instalações da rede de energia elétrica, inclusive de emergência; considerações sobre as instalações de gases medicinais; condições de acessibilidade do imóvel; utilização de equipamentos específicos para prestação de serviço, não se restringindo ao equipamento emissor de radiação ionizante; descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinação de esgoto, águas pluviais e demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto. O memorial deve ser assinado pelo responsável legal pelo estabelecimento e pelo responsável técnico pelo projeto.

Memorial de Atividades (Anexo 2 – Roteiro para elaboração)

O Memorial de Atividades tem por função descrever processos, pessoal, equipamentos e outras informações que auxiliem a compreensão e análise da atividade a ser exercida na edificação.

A leitura deste documento proporciona o entendimento das atividades em cada ambiente.

Deve descrever os dados da empresa (razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente), CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida, dentre outros; identificação e assinatura dos responsáveis legal e técnico pelo projeto; atividades desenvolvidas; recursos humanos; horário de funcionamento; demanda de atendimento; considerações sobre os fluxos internos e externos, devendo contemplar todo o atendimento, descarte de resíduos e de materiais, atendimento de emergências, etc; descrição do equipamentos da sala de exames; tipos de medicamentos utilizados; público alvo (pediátrico, eletivo, de emergência, etc.); utilização de EPI; procedimentos de restrição de acesso as zonas III e IV; e demais informações que auxiliem a compreensão do serviço prestado.

Projeto Arquitetônico em escala 1:100 (Anexo 3 – Roteiro para elaboração)

O projeto arquitetônico deve representar a estrutura física-funcional do estabelecimento de modo demonstrar como as atividades serão desenvolvidas com foco no risco sanitário.

Devem constar no projeto arquitetônico o layout; dimensões e área dos ambientes; nomenclatura oficial adotada na legislação sanitária; cotas de nível; rampas com inclinação; escadas; instalações (elétrica, gases, acessibilidade), equipamentos e mobiliários que fazem parte da atividade; bancadas, louças e peças sanitárias; dimensões de portas e janelas; acabamentos de piso, parede, teto e bancadas; pelo menos um corte transversal e um corte longitudinal; hachura, quadros e legendas; fluxos de pacientes, profissionais e resíduos; detalhamento da ventilação (natural ou artificial) e da iluminação.

O carimbo do projeto deve conter título; dados da empresa (CNPJ e Razão Social); endereço completo; CNAE fiscal e descrição da atividade econômica que se deseja desenvolver; número do contribuinte imobiliários; escala; data da elaboração do projeto, número de folhas, quadro de áreas; croqui de implantação; assinatura e identificação dos responsáveis legal e técnico pelo projeto.

ANEXO 1

Roteiro para elaboração

MEMORIAL DE PROJETO

São requisitos do Memorial de projeto:

I. Utilização da nomenclatura adotada pela legislação sanitária vigente;

XIII. Dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente, CNAE fiscal e descrição da atividade a ser desenvolvida, dentre outros;

XIV. Especificações básicas de material de acabamento de piso, parede, teto e bancadas por ambiente;

XV. Descrição da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar e iluminação, que deverão estar de acordo com o Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978, norma ABNT NBR 7.256/2021 (item 6.5), norma ABNT NBR 16.401/2008 e Resolução RE 9/2003;

XVI. Soluções contra entrada de vetores para as aberturas (ralo, janelas, lanternins, portas e outras);

XVII. Solução adotada para melhorar o isolamento acústico da sala de exames;

XVIII. Descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante, incluindo técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável;

XIX. Descrição sinalização acerca de riscos advindos do campo magnético no entorno;

XX. Descrição da metodologia adotada para manter a comunicação audiovisual com o paciente durante a realização dos exames;

XXI. Descrição do sistema/equipamento de detecção de metal que será utilizado;

XXII. Considerações sobre as instalações da rede de energia elétrica que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 13.534/2008 no que tange à iluminação, sistema de emergência, etc;

XXIII. Considerações sobre as instalações de gases medicinais que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e norma ABNT NBR 12.188/2016 no que tange a quantidade de pontos, demanda, tipo de gases, sistema de alarmes, redundância e alternância no suprimento (primário, secundário e reserva), localização do suprimento de emergência, etc;

XXIV. Utilização de equipamentos específicos para prestação do serviço, como o equipamento emissor de ressonância magnética, carrinho de emergência, estufa para contraste, dentre outros;

XXV. Considerações sobre acessibilidade aos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020;

XXVI. Descrição da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, gás, coleta e destinação de esgoto, águas pluviais;

XXVII. Demais informações que auxiliem na análise e compreensão do projeto;

XXVIII. Data, identificação e assinatura do autor do projeto e do responsável legal pelo estabelecimento de saúde.

ANEXO 2

Roteiro para elaboração

MEMORIAL DE ATIVIDADE

São requisitos do Memorial de atividades:

I. Dados da empresa (razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número da licença para funcionamento anterior, caso existente), CNAE fiscal utilizar a nomenclatura adotada pela legislação sanitária vigente;

II. Descrição da atividade a ser desenvolvida, resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde (sem, porém, exagerar em detalhes técnicos dos procedimentos realizados);

III. Descrição sobre o tipo de público atendido (pediátrico, eletivo, de emergência, etc.);

IV. Descrição do quadro de recursos humanos (com o quantitativo e cargos) e horário de funcionamento do estabelecimento;

V. Demanda de atendimento (número aproximado de pacientes atendidos e exames realizados mensalmente);

VI. Descrição do equipamento de ressonância magnética, modelo e número de série, além de outros que também são necessários para o desenvolvimento da atividade, como estufa, carrinho de emergência, etc.;

VII. Considerações sobre fluxo de descarte de resíduos, desde o momento de geração até o envio ao abrigo temporário de resíduos de saúde do estabelecimento (locais de geração, onde são armazenados, horários de recolhimento, etc.);

VIII. Considerações sobre atendimento de emergências, etc.;

IX. Consideração sobre tipos de medicamentos utilizados para realização dos exames, como contraste, sedação, entre outros, bem como o procedimento adotado em caso de intercorrências;

X. Considerações sobre os fluxos internos de pacientes, devendo descrever o procedimento adotado desde o atendimento ao paciente até a saída deste do estabelecimento;

XI. Considerações sobre a utilização de EPI;

XII. Descrição dos controles adotados para restrição de acesso, para garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;

XIII. Demais informações relevantes que auxiliem a compreensão do serviço prestado;

XIV. Identificação e assinatura dos responsáveis legal e técnico pelo projeto.

ANEXO 3

Roteiro para elaboração

PROJETO ARQUITETÔNICO

Todas as folhas de desenho deverão ter "carimbo" (campos de identificação), que conterá, no mínimo, as seguintes informações:

I. Título do projeto: “projeto arquitetônico com layout”;

II. Número de folhas. Exemplo 1:3 (folha 1 de 3 folhas);

III. Data da elaboração deste documento;

IV. Razão Social, número do CNPJ e endereço completo do estabelecimento;

V. CNAE fiscal e descrição da atividade econômica desenvolvida neste local;

VI. Escalas utilizadas, não menores que 1:100;

VII. Número do contribuinte imobiliário (IPTU);

VIII. Quadro de áreas, devendo discriminar a área do terreno, área de cada pavimento, área total e área utilizada para o desenvolvimento da atividade;

IX. Croqui de implantação;

X. Nome e assinatura do responsável técnico pelo projeto e número da carteira profissional;

XI. Nome e assinatura do responsável legal;

XII. Previsão de espaço para utilização do carimbo da Vigilância Sanitária, aproximadamente 20 cm de largura x 8 cm de altura.

São requisitos do projeto arquitetônico:

I. Representação arquitetônica de todos os ambientes com layout completo (equipamentos, mobiliários, bancadas, lavatórios, louças sanitárias, etc.);

II. Dimensões e áreas de todos os ambientes;

III. Nomenclatura adotada na legislação sanitária vigente, conforme cada tipo de serviço;

IV. Representação de cotas de nível, rampas com inclinações, escadas e demais estruturas que indicam a acessibilidade, pavimentos e níveis;

V. Representação das esquadrias (portas e janelas) devendo conter as dimensões, inclusive peitoris, sentido de abertura de portas, etc.;

VI. Descrição dos materiais de acabamentos de piso, parede, teto e bancada de todos os ambientes que devem ser laváveis e resistentes aos processos de higienização;

VII. Corte longitudinal com indicação de pé direito, cotas de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como sala de exames, de recuperação pós anestésica, de comando, etc. Evitar áreas administrativas e corredores;

VIII. Corte transversal com indicação de pé direito, cotas de nível, esquadrias e layout de mobiliários e equipamentos. Os cortes devem incidir em áreas de grande interesse, como sala de exames, de recuperação pós anestésica, de comando, etc. Evitar áreas administrativas e corredores;

IX. Hachuras, quadros e legendas diversos como de acabamento, de equipamentos, de fluxos, demolição, construção, de área analisada, etc.;

X. Fluxos de pacientes, resíduos, profissionais, de processamento de materiais, etc.;

XI. Detalhe do tubo de Quench, indicando o local de descarga dos gases criogênicos;

XII. Representação por hachura da classificação dos ambientes em zonas, conforme Instrução Normativa IN 97/2021.

XIII. Detalhamento da solução adotada para a climatização, ventilação, renovação de ar e iluminação, que deverão estar de acordo com o Regulamento do Decreto Estadual 12.342/1978, norma ABNT NBR 7.256/2021 (item 6.5), norma ABNT NBR 16.401/2008 e Resolução RE 9/2003 e de iluminação;

XIV. Representação das instalações da rede de energia elétrica que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e Norma ABNT NBR 13.534/2008 no que tange ao número e tensão de tomadas, iluminação, sistema de emergência, etc;

XV. Representação das instalações de gases medicinais que devem estar de acordo com Resolução RDC 50/2002 e Norma ABNT NBR 12.188/2016 no que tange a quantidade de pontos, demanda, tipo de gases, sistema de alarmes, redundância e alternância no suprimento (primário, secundário e reserva), localização do suprimento de emergência, etc;

XVI. Representação dos equipamentos específicos para prestação do serviço, como os equipamentos de ressonância magnética e de ultrassom, carrinho de emergência, estufa para contraste, dentre outros;

XVII. Representação dos elementos que promovam a acessibilidade dos ambientes, de acordo com a norma ABNT NBR 9.050/2020 (banheiro acessível, rampas, assentos, etc.);

XVIII. Distanciamento do equipamento de ressonância magnética das paredes e os limites de deslocamento dos tubos de raios-X;

XIX. Representação da solução adotada para melhorar o isolamento acústico da sala de exames (somente para ressonância magnética);

XX. Representação da técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante, incluindo técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável (somente para ressonância magnética);

XXI. Representação da sinalização acerca de riscos advindos do campo magnético no entorno (somente para ressonância magnética);

XXII. Representação do sistema de comunicação audiovisual com o paciente durante os exames (somente para ressonância magnética);

XXIII. Descrição do sistema/equipamento de detecção de metal que será utilizado (somente para ressonância magnética).