



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico

Código: D.SGQ.006	Emissão: 04/07/2022
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Legal (RL) da empresa ou representante desse designado em procuração, com firma reconhecida em cartório;
2. **Contrato Social** e alterações registrados na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal ou protocolo de solicitação;
5. **RG** do Responsável Legal;
6. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
7. **Relatório de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) com o projeto de blindagem**, relatório de Compatibilização aprovado ou relatório de Validação do Termo de Responsabilidade da execução da obra conforme projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA;
8. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** ou protocolo de solicitação;
9. **Certidão/Certificado de Regularidade da Pessoa Jurídica** expedida pelo conselho de classe do Responsável Técnico **atualizada** ou cópia do Protocolo de solicitação no Conselho de Classe;
10. **Declaração** de Deferimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou **Protocolo** de solicitação da análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
11. **Declaração dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar Alvará Sanitário atualizado da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
12. **Declaração da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, número do CNPJ e nome do responsável técnico do estabelecimento. Caso não possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico

Código:
D.SGQ.006

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

13. **Declaração das atividades realizadas** assinada pelo Responsável Legal;
14. **Declaração dos profissionais** com os respectivos números do Conselho de Classe;
15. **Contrato de prestação de serviço de dosimetria de radiação ionizante** atualizado;
16. **Relação atualizada dos profissionais monitorados (dosimetria);**
17. **Declaração dos Equipamentos** com registro do Ministério da Saúde/ANVISA.

Observações

A análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), bem como o processo de Assunção de Responsabilidade Técnica dos serviços ou setores do estabelecimento deverão compor processos independentes para serem analisados e deverão ser iniciados, paralelamente, ao processo de solicitação da licença inicial devidamente assinado pelo Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT) do estabelecimento.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Procedimentos Operacionais Padrões (POP);
2. Certificado de Controle Integrado de Pragas;
3. Certificado de higienização dos reservatórios de água potável;
4. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado do estabelecimento;
5. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
6. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;
7. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva de todos os equipamentos médicos;
8. Programa de controle da Qualidade (Radiodiagnóstico médico e odontológico):



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico

Código:
D.SGQ.006

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

8.1 Levantamento Radiométrico e radiação de fuga


Durante o processo de Licenciamento do Serviço, junto à Vigilância Sanitária Estadual (DIVISA), deverá ser anexado ao teste de levantamento radiométrico:

1. Formulário para Levantamento Radiométrico;
2. Certificado de qualificação do profissional que realizou os testes;
3. Certificado de calibração da instrumentação utilizada (validade de 2 anos);
4. Relatório do levantamento radiométrico, indicando todas as medidas realizadas, resultados e metodologia utilizada para a realização de todos os cálculos e/ou avaliações, bem como a classificação das áreas e indicação das vizinhanças;
5. Anexar ao relatório do levantamento radiométrico com fotografia datada (dd/mm/ano) da sala de exames, mostrando os equipamentos utilizados no levantamento radiométrico e os equipamentos/ambientes avaliados;
6. As medidas do levantamento radiométrico devem ser apresentadas no “Formulário para levantamento Radiométrico”.

Após o cadastramento junto a DIVISA, a Empresa/Profissional estará dispensado de anexar ao relatório de testes, as informações relativas aos itens 2 e 3.

Obs.

- Os parâmetros utilizados devem ser compatíveis com a realidade do serviço, incluindo os valores de carga de trabalho (W), fator de uso (U) e fator de ocupação (T);
- Não deve ser utilizado simulador na avaliação da barreira primária;
- As medidas devem ser realizadas no modo “dose” ou “dose integrada”, não devendo ser utilizado os modos “auto dose” ou “taxa de dose”. Os modos “auto dose” ou “ taxa de dose” só podem ser utilizados se indicados expressamente pelo fabricante que esses modos podem ser utilizados para medidas em levantamento radiométrico ou no caso de uso em fluoroscopia;
- O equipamento de medida deve estar calibrado na qualidade ISO N (60-120 kV) e para ISO N (25-30) no caso de uso em mamografia.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA				
	Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.006</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.006	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.006	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

8.2 Testes de aceitação / desempenho / constância

Durante o processo de Licenciamento do Serviço, junto à Vigilância Sanitária Estadual (DIVISA), deverá ser anexado ao relatório dos testes de aceitação/desempenho/constância:

1. Certificado de qualificação do profissional que realizou os testes;
2. Certificado de calibração da instrumentação utilizada (validade de 2 anos);
3. Descrição e identificação (número de série) de toda instrumentação utilizada;
4. Planilha síntese dos testes, conforme modelo da Vigilância Sanitária;
5. Descrição de todas as medidas realizadas, resultados e metodologia utilizada para a realização de todos os cálculos e/ou avaliações;
6. As imagens radiográficas (identificados com o nome da clínica, data, técnica utilizada e teste que foi utilizado) utilizadas na realização dos testes. As imagens originais devem ser armazenadas pelo serviço;
7. Fotografia datada (dd/mm/ano) da sala de exames, câmara escura/sala de processamento e sala de laudos, mostrando os equipamentos/ferramentas de teste utilizados no controle de qualidade e os equipamentos/ambientes avaliados.

Após o cadastramento junto a DIVISA, a Empresa/Profissional estará dispensado de anexar ao relatório de testes, as informações relativas aos itens 1, 2 e 3.

Obs.

- Os equipamentos de medida deverão ser calibrados a cada 2 anos, para todas as grandezas e qualidades de uso, tais como as indicadas na Tabela 1.



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico

Código:
D.SGQ.006

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

Tabela 1. Aplicações, grandezas e qualidades para calibrações em radiologia.

Aplicação	Grandeza	Qualidade de Radiação
Radiografia Médica, Odontológica e Fluoroscopia	Kerma no ar	RQR (50 – 120 kV)
	Tensão do tubo	
	Tempo de exposição	
	Camada semirredutora	
	Filtração total	
	Produto dose-área (PKA) - fluoro	
	Corrente do tubo (mA)	
Produto corrente-tempo (mAs)		
Mamografia e Tomossíntese	Kerma no ar	RQR-M, Mo-Rh, Rh-Rh, W-Mo, W-Al, W-Rh, W-Pd, W-Ag. (25 a 35 kV)
	Tensão do tubo	
	Tempo de exposição	
	Camada semirredutora	
	Filtração total	
Produto corrente-tempo (mAs)		
Tomografia Computadorizada	Produto dose-comprimento (P_{KL})	RQT (100 – 150 kV)
	Kerma no ar	
	Tensão do tubo	
Levantamento Radiométrico e Radiação de Fuga	Kerma no ar	ISO N (25 – 30 kV) - Mamo (60 – 120 kV)
	Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$	

9. Programa de educação permanente para todos os profissionais do serviço;
10. Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico

Código:
D.SGQ.006

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

Base legal

RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Publicada no DOU nº 61, de 29 de março de 2018. ANVISA, 2018.

RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Portaria Estadual nº 2, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

RDC nº 611, de 9 de março de 2022 - Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Instrução Normativa - IN nº 90, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 91, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 92, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 93, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 94, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.



Estado da Bahia
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA
Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA

Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Serviço de Radiodiagnóstico

Código:
D.SGQ.006

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

Instrução Normativa - IN nº 95, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 96, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

Instrução Normativa - IN nº 97, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.