



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 Saúde Transportável ou Itinerante (Radioterapia Diagnóstica)

Código:
D.SGQ.008

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. **Contrato Social** Registrado na Junta Comercial (JUCEB);
4. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
5. **RG** do Responsável Legal;
6. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
7. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal do serviço de radiologia com instalações fixas que servirá como apoio ao serviço de saúde transportável ou itinerante;
8. **Alvará Sanitário do serviço de radiologia com instalações fixas** que servirá como apoio ao serviço de saúde transportável ou itinerante;
9. **Relatório de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA)**, relatório de Compatibilização aprovado ou relatório de Validação do Termo de Responsabilidade da execução da obra conforme projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA;
10. **Declaração dos veículos** automotivos que realizam o serviço com especificação do modelo, placa, chassis/renavan, capacidade de transporte, fotos mostrando a parte interna e externa dos veículos e cópia do documento do veículo assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
11. **Declaração com as especificações das atividades** 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 Saúde Transportável ou Itinerante (Radioterapia Diagnóstica)

Código:
D.SGQ.008

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

12. **Declaração relacionando todos os tipos de resíduos gerados pelos serviços;**
13. **Procedimento Operacional Padrão (POP) de higienização/limpeza do veículo;**
14. **Procedimento Operacional Padrão (POP) das atividades realizadas no serviço de saúde transportável ou itinerante;**
15. **Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva de todos os equipamentos médicos;**
16. **Laudo de levantamento Radiométrico, Testes de Controle de Qualidade dos equipamentos, aceitação e constância, de Radiologia diagnóstica e/ou intervencionista dos serviços de Bioimagem.**

Observações

1. Disponibilizar o veículo no momento da inspeção;
2. 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. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
2. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do serviço;
3. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
4. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do serviço;



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 Saúde Transportável ou Itinerante (Radioterapia Diagnóstica)

Código:
D.SGQ.008

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

5. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos;
6. Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

Base legal

RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

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 - Resolução que 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 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.



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 Saúde Transportável ou Itinerante (Radioterapia Diagnóstica)

Código:
D.SGQ.008

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

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.

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.