

	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 Renovação de Licença Sanitária - Serviço de Saúde Transportável ou Itinerante (Radiologia Diagnóstica)		Código: D.SGQ.047	Emissão: 08/07/2022
		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. **Alterações do Contrato Social** registradas na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **RG** do Responsável Legal (se houver alteração);
5. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal (se houver alteração);
6. **Alvará Sanitário do serviço de radiologia com instalações fixas** que servirá como apoio ao serviço de saúde transportável ou itinerante;
7. **Alvará Sanitário** do veículo;
8. **Declaração atualizada** informando o nome dos Responsáveis Técnicos, a área que está sob sua responsabilidade no estabelecimento, bem como, os **Termos de Responsabilidade Técnica emitido pela DIVISA**, anexo a declaração;
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 (caso tenha reforma ou ampliação do estabelecimento aprovada após emissão do último alvará sanitário);
10. **Declaração atualizada 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. **Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva** de todos os equipamentos médicos;

	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 Renovação de Licença Sanitária - Serviço de Saúde Transportável ou Itinerante (Radiologia Diagnóstica)		Código: D.SGQ.047	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

12. Laudo de levantamento Radiométrico, Testes de Controle de Qualidade dos equipamentos, aceitação e constância, de Radiologia diagnostica e/ou intervencionista dos serviços de Bioimagem.

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 análise da área técnica, quando existir necessidade de revisão do plano ou mudança de responsável técnico.

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;
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.

	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 Renovação de Licença Sanitária - Serviço de Saúde Transportável ou Itinerante (Radiologia Diagnóstica)		Código: D.SGQ.047	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

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 330, de 20 de dezembro de 2019 - 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.

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 Renovação de Licença Sanitária - Serviço de Saúde Transportável ou Itinerante (Radiologia Diagnóstica)		Código: D.SGQ.047	Emissão: 08/07/2022
		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.