



CONTROLO ADMINISTRATIVO PRÉVIO DE PRÁTICAS

REGISTO E LICENCIAMENTO



Pedro Rosário
Chefe de Divisão

Inês Krull
Técnica Superior

Divisão de Autorização e Segurança Nuclear
Departamento de Emergências e Proteção Radiológica

radiacao@apambiente.pt

ÍNDICE

Mera Comunicação Prévia
Controlo Administrativo Prévio
Registo
Licenciamento

Mera comunicação prévia

- Práticas justificadas (não sujeitas a controlo administrativo prévio);
- Práticas industriais que envolvem material radioativo natural;
- Locais de trabalho onde a concentração de radão (em média anual) continue a exceder o nível de referência nacional, apesar das medidas tomadas em conformidade com o princípio da otimização;
- Situações de exposição existente que sejam geridas como situações de exposição planeada.

Registo

Decisão administrativa que, no âmbito de um procedimento simplificado, permite o exercício de uma prática ou de uma atividade, em conformidade com as condições específicas nela estabelecidas e no Decreto-Lei 108/2018 de 3 de dezembro - Artigo 4(cc)

- Artigo 22(2)
- Operação de equipamentos de medicina dentária intraoral;
 - Operação de equipamento de densitometria óssea;
 - Outras identificadas pela APA

Licença

Decisão administrativa emitida pela autoridade competente para o exercício de uma prática ou de uma atividade, em conformidade com as condições específicas nela estabelecidas e no Decreto-Lei 108/2018 de 3 de dezembro - Artigo 4(bb)

- Artigo 22(4)
- Operação de geradores de radiações ionizantes, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica;
 - Operação de geradores de radiações ionizantes ou aceleradores, exceto microscópios eletrónicos, ou fontes radioativas para fins não abrangidos no ponto anterior;
 - Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas;
 - (...)

CONTROLO ADMINISTRATIVO PRÉVIO



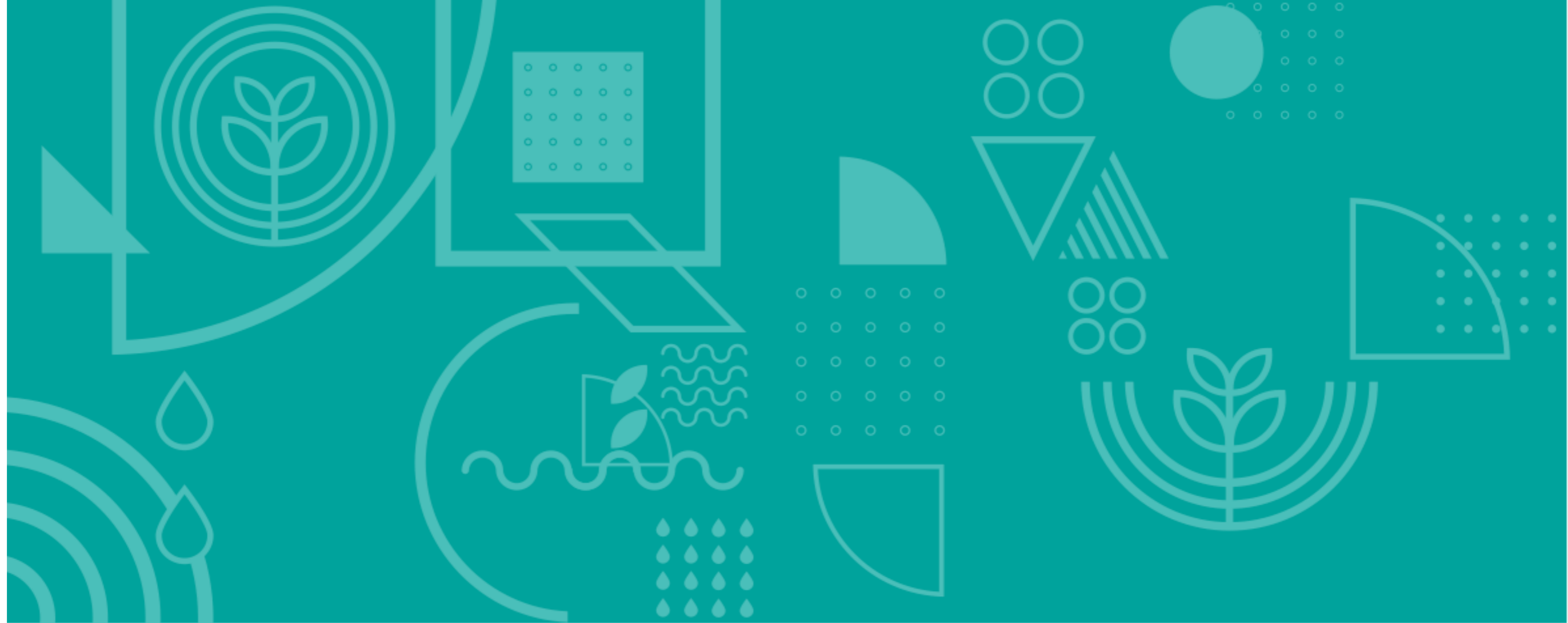
Pelos atos prestados pela APA é devido pagamento de uma taxa
Portaria nº 293/2019 de 6 de setembro



Artigo 24.º **Deveres dos titulares**

Cada titular garante o cumprimento, designadamente, do seguinte:

- a) Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, dos membros do público e do ambiente;
- b) Responsabilidade pela proteção e segurança das fontes de radiação e das práticas, bem como organização interna para a proteção e segurança, tal como garantia de que qualquer atribuição de responsabilidades se encontra documentada;
- c) Elaboração e revisão periódica das avaliações de segurança radiológica para as fontes de radiação e para as práticas, abrangendo, nomeadamente, a probabilidade e a magnitude das exposições potenciais, as suas consequências prováveis, o número de indivíduos que possam ser afetados por estas;
- d) Implementação de um sistema de gestão com procedimentos e medidas de proteção e segurança sujeitas a revisão periódica e atualização, incorporando os ensinamentos obtidos nos exercícios e eventos passados;
- e) Definição de procedimentos para o registo de incidentes ou acidentes e respetivo reporte à autoridade competente;
- f) Tomada de todas as medidas necessárias no âmbito da prática ou instalação para redução das consequências de um incidente ou acidente;
- g) Manutenção e verificação periódica das fontes de radiação para demonstrar que continuam a ser cumpridos os requisitos de proteção e segurança, conforme descritos no requerimento de licenciamento ou registo ou condições neles fixadas pela autoridade competente;
- h) Gestão segura e controlo dos resíduos radioativos produzidos e a sua eliminação de acordo com a legislação em vigor;
- i) Aprovação, para entrada em serviço, de equipamentos e processos adequados de medição e avaliação da exposição dos membros do público e da contaminação radioativa do ambiente;
- j) Verificação da eficácia e manutenção dos equipamentos referidos na alínea anterior e controlo metrológico legal regular dos instrumentos de medição;
- k) Consulta de especialistas em proteção radiológica para as tarefas referidas nas alíneas anteriores.



REGISTO





Para efeitos de registo devem ser apresentados os seguintes elementos:

Artigo 32

- Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social
- Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica
- Justificação da prática
- Limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida
- Identificação do responsável pela proteção contra radiações
- Características de conceção da instalação e das fontes de radiação
- Programa de Proteção Radiológica
- Plano de Emergência Interno

REGISTO DE PRÁTICA

PEDIDO DE REGISTO DE PRÁTICA

I - Identificação do titular
Nome ou designação social do titular: <input type="text"/>
Contribuinte nº: <input type="text"/>
Morada da sede social: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/> - <input type="text"/>
Endereço de correio eletrónico do titular ¹ : <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>
Nome do Representante legal: <input type="text"/>
Endereço eletrónico do representante legal ² : <input type="text"/>

II - Identificação do local onde pretende realizar a prática
Morada: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/> - <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>

III - Objeto do presente pedido
A Primeiro registo <input type="checkbox"/>
B Alteração de registo anterior <input type="checkbox"/> Indicá-lo: <input type="text"/>

IV - Prática a desenvolver
A Operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral <input type="checkbox"/>
B Operação de equipamento de densitometria óssea <input type="checkbox"/>
C Outra <input type="checkbox"/> Identificá-la: <input type="text"/>

O registo é concedido para a prática, não para o equipamento.

V – Justificação da prática

A. Descrever a justificação para a prática a realizar, tendo em conta, nos termos do artigo 18º do DL 108/2018, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas:

(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)

B. No caso de a prática envolver exposições médicas, descrever os procedimentos a adotar para justificação das exposições individuais, nos termos dos artigos 18º e 96º do DL 108/2018:

(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)

1º nível

Justificação geral que analise sumariamente os riscos e os benefícios da exposição médica a radiação ionizante que a prática envolve e deliberar se os mesmos são considerados aceitáveis

3º nível

Procedimento claro e conciso para proceder à **Justificação das exposições individuais**

- Descrever cada passo do processo de decisão e demonstrar como é mantida a evidência associada
- Demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do paciente, que inclua dados sobre os riscos e benefícios da sua exposição

➤ Perguntas Frequentes nº 1 e 3 disponíveis no website da APA

VI – Limites operacionais e condições de funcionamento da instalação

A. Número de exposições por semana:

B. Carga de trabalho semanal máxima (mAxmin/semana):

C. Descrição de outras fontes de radiação presentes na instalação:



A operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral portáteis em clínicas dentárias é desencorajada.

Para efeitos de registo, o titular deverá apresentar:

- ✓ Secção referente à justificação – considerações detalhadas acerca da utilização pretendida
- ✓ Secção referente aos equipamentos de proteção individual – sistemas de posicionamento

➤ Pergunta Frequente nº 4 disponível no website da APA

REGISTO DE PRÁTICA

VII - Responsável pela proteção radiológica

Nome: [REDACTED]

Número de cartão de cidadão: [REDACTED]

Qualificações:

Habilitações literárias: [REDACTED]

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº [REDACTED]

Nível de qualificação: **Nível**

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado: [REDACTED]

Entidade formadora: [REDACTED]

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana: [REDACTED]

— Artigo 159

- ✓ O Responsável pela Proteção Radiológica responde diretamente ao titular que o designa
- ✓ As funções deste profissional podem ser acumuladas com outras funções já desempenhadas na instalação sob a responsabilidade do titular



No caso de práticas com exposições médicas, poderá ser o médico da especialidade



REGISTO DE PRÁTICA



VII - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação: **Nível**

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

— Artigo 159

- ✓ O Responsável pela Proteção Radiológica deve possuir o nível 1 ou 2 de qualificação profissional previsto no Decreto-Lei 227/2008 de 25 de novembro

REGISTO DE PRÁTICA

VII - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação:

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

- ✓ Caso o profissional não possua, de momento, os níveis de qualificação 1 ou 2, é possível, até 2022, a apresentação de formação alternativa na área da proteção radiológica.

Artigo 207

- ✓ Deverá apresentar:
 - Cópia do certificado de formação
 - Cópia do programa de formação detalhado, com carga horária
- ✓ Deverá ser detentor de um curso de ensino superior



A **aceitação** de formação alternativa irá condicionar o registo à apresentação de comprovativo de obtenção de certificado de qualificação profissional em proteção radiológica, até 2022, do Responsável de Proteção Radiológica designado

REGISTO DE PRÁTICA

VII - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação:

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

— Artigo 159

- ✓ Supervisiona ou executa das tarefas de proteção radiológica no âmbito de uma instalação radiológica, para qualquer prática abrangida pelo DL 108/2018 de 3 de dezembro;
- ✓ Com competências definidas:
 - Assegurar que os trabalhos com radiações são realizados em conformidade com os requisitos dos procedimentos ou regras locais;
 - Manter registos adequados de todas as fontes de radiação;
 - Prestar informações e dar formação aos trabalhadores expostos
 - (...)



Deverá, preferencialmente, ser um elemento interno da instalação, uma vez que tem tarefas diárias a desempenhar

➤ Pergunta Frequente nº 9 disponível no website da APA

VIII – Características de conceção da instalação e das fontes de radiação

(para práticas envolvendo exposições médicas; para outras práticas, apresentar um estudo detalhado da instalação)
(preencher 1 exemplar desta secção para cada fonte de radiação)

A – Descrição das barreiras de protecção

Dados da fonte de radiação	
Tipo:	Tipo de fonte de radiação
Marca:	
Modelo:	
Nº de série:	

Nº de exames por semana N :	
Carga de trabalho normalizada W_{norm} (mAxmin/paciente):	
Carga de trabalho semanal (mAxmin/semana):	
Kerma no ar no feixe primário a 1 m da ampola K_p^1 (mGy/paciente):	
Kerma no ar para radiação secundária a 1 m da ampola K_{sec}^1 (mGy/paciente):	
Restrição de dose utilizada (máx. 30%):	%

Designação da Barreira	Tipo de barreira (Primária ou Secundária)	Factor de ocupação T	Factor de uso U	Tipo de Ocupação (Profissionais expostos ou Membros do Público)	Distância d_p do foco da ampola à área a proteger (m)	Kerma no ar à distância d_p à distância do foco da ampola $K_p(d)$ ou $K_{sec}(d)$ (mGy/semana)	Dose máxima admissível P no ponto d_p (com restrição de dose) (mGy/semana)	Transmissão B_p ou B_{sec}	Espessura necessária calculada (mm Pb)	Material da barreira existente	Espessura existente (cm)
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							

Cálculos de acordo com NCRP 147.

VIII – Características de conceção da instalação e das fontes de radiação

(para práticas envolvendo exposições médicas; para outras práticas, apresentar um estudo detalhado da instalação)
(preencher 1 exemplar desta secção para cada fonte de radiação)

A – Descrição das barreiras de protecção

Dados da fonte de radiação	
Tipo:	Tipo de fonte de radiação
Marca:	
Modelo:	
Nº de série:	

Nº de exames por semana N :	
Carga de trabalho normalizada W_{norm} (mAxmin/paciente):	
Carga de trabalho semanal (mAxmin/semana):	
Kerma no ar no feixe primário a 1 m da ampola K_p^1 (mGy/paciente):	
Kerma no ar para radiação secundária a 1 m da ampola K_{s1} (mGy/paciente):	
Restrição de dose utilizada (máx. 30%):	%

Designação da Barreira	Tipo de barreira (Primária ou Secundária)	Factor de ocupação T	Factor de uso U	Tipo de Ocupação (Profissionais expostos ou Membros do Público)	Distância d_p do foco da ampola à área a proteger (m)	Kerma no ar à distância d_p à distância do foco da ampola $K_p(d)$ ou $K_{sec}(d)$ (mGy/semana)	Dose máxima admissível P no ponto d_p (com restrição de dose) (mGy/semana)	Transmissão B_p ou B_{sec}	Espessura necessária calculada (mm Pb)	Material da barreira existente	Espessura existente (cm)
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							
	Barreira	Ocupacao		Tipo de Ocupação							

Cálculos de acordo com NCRP 147.

No planeamento de uma instalação, o titular deve utilizar restrições de dose que não excedam 30 % dos limites de dose – **Artigos 71(2) e 72(2)**

Exemplo: Barreira com tipo de ocupação membros do público

- ✓ Limite de dose para membros do público: 1mSv/ano \Leftrightarrow 0,02 mSv/semana
- ✓ Restrição de dose utilizada para 0,02 mSv/semana

Quanto menor a % seleccionada, maior a restrição de dose a aplicar

- 30% = 0,006 mSv/semana
- 15% = 0,003 mSv/semana
- 0% = 0 mSv/semana

➤ Valor considerado deve ser utilizado para o planeamento e verificação das barreiras

REGISTO DE PRÁTICA

Anexar uma planta (ou desenhar o esquema) indicando todos os elementos referidos abaixo:	Definição de zonas:	<input type="checkbox"/>
	Sinalização luminosa existente:	<input type="checkbox"/>
	Sinalização luminosa em funcionamento:	<input type="checkbox"/>
	Barreiras de proteção cumprem com os requisitos de blindagem da publicação NCRP 147:	<input type="checkbox"/>
	Barreiras de proteção verificadas por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (escolher e preencher abaixo, conforme aplicável)
	Entidade responsável pela verificação das barreiras de proteção:	<input type="text"/>
	Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pela verificação das barreiras de proteção:	<input type="text"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):		

REGISTO DE PRÁTICA

Anexar uma planta (ou desenhar o esquema) indicando todos os elementos referidos abaixo:	Definição de zonas:	<input type="checkbox"/>
	Sinalização luminosa existente:	<input type="checkbox"/>
	Sinalização luminosa em funcionamento:	<input type="checkbox"/>
	Barreiras de proteção cumprem com os requisitos de blindagem da publicação NCRP 147:	<input type="checkbox"/>
	Barreiras de proteção verificadas por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (escolher e preencher abaixo, conforme aplicável)
	Entidade responsável pela verificação das barreiras de proteção:	<input type="checkbox"/>
	Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pela verificação das barreiras de proteção:	<input type="checkbox"/>
	Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	

- Serviço prestado no âmbito do estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes
- Podem ser consultados os Especialistas em Proteção Radiológica e as entidades reconhecidas (para alínea a) do artigo 163º) no separador Reconhecimentos, disponível no site da APA

REGISTO DE PRÁTICA

B – Profissionais afetos à prática

Nome do médico responsável pela realização das exposições:			
Número de BI/CC:	Especialidade:	Especialidade	Número de cédula profissional:

Nome	Número de BI/CC	Funções	Categoria (A/B/Público)	Monitorizado (Sim/Não)	Tipo de monitorização ³ (Individual/Extremidades/Área)	Tipo de dosímetro (TLD/Película)	Vínculo laboral (Quadro da entidade/Externo)	É trabalhador exposto noutras entidades? (Sim/Não)	Aptidão para o trabalho ⁴ (Apto/Não apto/Condicionado – Data)	Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (Sim/Não)
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço

(adicionar tabela em anexo, se o espaço for insuficiente)

Monitorização individual

Empresa de dosimetria contratada:	
-----------------------------------	--

Vigilância da saúde

Preencher conforme aplicável:

Número total de trabalhadores do titular:

Serviço interno de saúde do trabalho

Diretor Clínico (Médico do trabalho responsável):	
Qualificação do médico do trabalho para o exercício: (escolher a opção adequada)	<input type="checkbox"/> Especialista em Medicina do Trabalho; cédula n.º <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Curso de Medicina do Trabalho finalizado até 2000; cédula n.º <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Autorização para exercício anterior a 1970 n.º <input type="text"/> ; cédula n.º <input type="text"/>

Serviço externo de saúde do trabalho⁵

Nome ou designação social da empresa prestadora:	
NIF/NIPC:	
Número de Processo de Autorização (PA):	

REGISTO DE PRÁTICA

B – Profissionais afetos à prática

Nome do médico responsável pela realização das exposições:										
Número de BI/CC:		Especialidade:	Especialidade	Número de cédula profissional:						
Nome	Número de BI/CC	Funções	Categoria (A/B/Público)	Monitorizado (Sim/Não)	Tipo de monitorização ³ (Individual/Extremidades/Área)	Tipo de dosímetro (TLD/Película)	Vínculo laboral (Quadro da entidade/Externo)	É trabalhador exposto noutras entidades? (Sim/Não)	Aptidão para o trabalho ⁴ (Apto/Não apto/Condicionado – Data)	Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (Sim/Não)
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço

Monitorização individual

Empresa de dosimetria contratada:	
-----------------------------------	--

Vigilância da saúde

Preencher conforme aplicável:

Número total de trabalhadores do titular:

Serviço interno de saúde do trabalho

Diretor Clínico (Médico do trabalho responsável):	
Qualificação do médico do trabalho para o exercício: (escolher a opção adequada)	<input type="checkbox"/> Especialista em Medicina do Trabalho; cédula n.º <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Curso de Medicina do Trabalho finalizado até 2000; cédula n.º <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Autorização para exercício anterior a 1970 n.º <input type="text"/> ; cédula n.º <input type="text"/>

Serviço externo de saúde do trabalho⁵

Nome ou designação social da empresa prestadora:	
NIF/NIPC:	
Número de Processo de Autorização (PA):	

Os exames periódicos para a vigilância da saúde (que definem a aptidão para o trabalho) são determinados pelo médico do trabalho, em função do tipo de atividade e do estado de saúde de cada trabalhador, sendo pelo menos:

- **Anuais** para trabalhadores classificados na **categoria A**
- **Bienais** para trabalhadores classificados na **categoria B**



Aos trabalhadores externos é garantida pelo titular uma proteção equivalente àquela de que dispõem os seus trabalhadores expostos. – Artigo 90

Empresa habilitada para a vigilância da saúde de trabalhadores expostos a radiações ionizantes - alínea i) do artigo 79º da Lei 102/2009 e suas alterações

C – Equipamento de Proteção Individual

Especificar o equipamento de proteção individual existente:

Equipamento de proteção individual	Equivalência de Pb (mm)
Avental de chumbo <input type="checkbox"/>	
Protetor da tiróide <input type="checkbox"/>	
Protetor das gónadas <input type="checkbox"/>	
Escudo submandibular <input type="checkbox"/>	
Anteparo móvel <input type="checkbox"/>	
Outro <input type="checkbox"/>	

- ✓ Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, dos membros do público e do ambiente
- ✓ Implementação de um sistema de gestão com procedimentos e medidas de proteção e segurança sujeitas a revisão periódica e atualização, incorporando os ensinamentos obtidos nos exercícios e eventos passados – **Artigo 24**

D – Testes de aceitação

(para equipamentos de radiologia dentária intraoral, de acordo com a publicação Radiation Protection nº 162)

Critérios qualitativos para equipamentos de radiologia dentária intraoral	Conformidade
No caso de utilização de películas estas são de classe igual ou superior a E.	<input type="checkbox"/>
O colimador é retangular, exceto se existir um procedimento de justificação especial validado pela APA.	<input type="checkbox"/>
O campo de irradiação é retangular com dimensão máxima a 40x50 mm.	<input type="checkbox"/>

Parâmetro	Nível de suspensão	Referência (de acordo com RP162)	Observações	Conformidade
Tensão da ampôla para equipamentos intraorais	Tensão fora do intervalo 60 a 90 kVp	IEC(1994) EC(2004)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Exatidão da voltagem	Desvio de kVp > 10%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Exatidão do tempo de exposição	Desvio > 20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Precisão do tempo de exposição	Desvio face ao valor medido >20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Repetibilidade do rendimento da ampôla	Desvio face ao valor médio > 20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Distância foco-pele para equipamento intraoral	< 20 cm	IEC (1994)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
HVL	Para tensão < 70 kVp, HVL < 1,5 mmAl Para outros valores de tensão, HVL < valores especificados na Tabela 2-2 da Publicação RP 162	IEC (1994)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
KERMA do ar para exposição de dente molar na mandíbula inferior	>4mGy	EC(2004)		<input type="checkbox"/>

Os equipamentos devem ser sujeitos a testes de aceitação antes da primeira utilização em pacientes, em conformidade com os critérios específicos de aceitabilidade do equipamento definidos pela autoridade competente – **Artigo 104(3)**

Devem cumprir com os critérios de aceitabilidade para a prática que têm como base as constantes da publicação da Comissão Europeia: RADIATION PROTECTION N° 162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy"

D – Testes de aceitação

(para equipamentos de radiologia dentária intraoral, de acordo com a publicação Radiation Protection n.º 162)

Critérios qualitativos para equipamentos de radiologia dentária intraoral	Conformidade
No caso de utilização de películas estas são de classe igual ou superior a E.	<input type="checkbox"/>
O colimador é retangular, exceto se existir um procedimento de justificação especial validado pela APA.	<input type="checkbox"/>
O campo de irradiação é retangular com dimensão máxima a 40x50 mm.	<input type="checkbox"/>

Parâmetro	Nível de suspensão	Referência (de acordo com RP162)	Observações	Conformidade
Tensão da ampôla para equipamentos intraorais	Tensão fora do intervalo 60 a 90 kVp	IEC(1994) EC(2004)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Exatidão da voltagem	Desvio de kVp > 10%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Exatidão do tempo de exposição	Desvio > 20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Precisão do tempo de exposição	Desvio face ao valor medido >20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Repetibilidade do rendimento da ampôla	Desvio face ao valor médio > 20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Distância foco-pele para equipamento intraoral	< 20 cm	IEC (1994)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
HVL	Para tensão < 70 kVp, HVL < 1,5 mmAl Para outros valores de tensão, HVL < valores especificados na Tabela 2-2 da Publicação RP 162	IEC (1994)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
KERMA do ar para exposição de dente molar na mandíbula inferior	>4mGy	EC(2004)		<input type="checkbox"/>



Todos os critérios qualitativos devem ser validados para novos pedidos de registo

✓ A validação de utilização de películas de classe igual ou superior a E aplica-se a todos os equipamentos mesmo com sistemas digitais

Em caso de necessidade de utilização deste método o titular deve estar ciente deste critério

✓ Colimador retangular com campo de irradiação retangular, dimensão máxima 40x50 mm

Cumprimento do Princípio da Otimização com conseqüente redução da dose para o paciente

➤ Pergunta Frequente nº 5 disponível no website da APA

D – Testes de aceitação

(para equipamentos de radiologia dentária intraoral, de acordo com a publicação Radiation Protection nº 162)

Crítérios qualitativos para equipamentos de radiologia dentária intraoral	Conformidade
No caso de utilização de películas estas são de classe igual ou superior a E.	<input type="checkbox"/>
O colimador é retangular, exceto se existir um procedimento de justificação especial validado pela APA.	<input type="checkbox"/>
O campo de irradiação é retangular com dimensão máxima a 40x50 mm.	<input type="checkbox"/>

Parâmetro	Nível de suspensão	Referência (de acordo com RP162)	Observações	Conformidade
Tensão da ampôla para equipamentos intraorais	Tensão fora do intervalo 60 a 90 kVp	IEC(1994) EC(2004)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Exatidão da voltagem	Desvio de kVp > 10%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Exatidão do tempo de exposição	Desvio > 20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Precisão do tempo de exposição	Desvio face ao valor medido >20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Repetibilidade do rendimento da ampôla	Desvio face ao valor médio > 20%	EC (1997)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
Distância foco-pele para equipamento intraoral	< 20 cm	IEC (1994)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
HVL	Para tensão < 70 kVp, HVL < 1,5 mmAl Para outros valores de tensão, HVL < valores especificados na Tabela 2-2 da Publicação RP 162	IEC (1994)	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65	<input type="checkbox"/>
KERMA do ar para exposição de dente molar na mandíbula inferior	>4mGy	EC(2004)		<input type="checkbox"/>

Filtração para âmpolas de raios-X:

Tensão (kV)	Espessura semirredutora (mmAl)	Espessura semirredutora (mmAl) Antes de 2012
50	≥ 1,8	≥ 1,5
60	≥ 2,2	≥ 1,8
70	≥ 2,5	≥ 2,1

REGISTO DE PRÁTICA

(para equipamentos de densitometria óssea, de acordo com a publicação Radiation Protection nº 162)

Parâmetro	Nível de suspensão	Referência (de acordo com RP162)	Observações	Conformidade
KERMA no ar na superfície de entrada, incluindo retrodispersão	>500 μGy ou fora da especificação do fabricante em mais de 35%	Larkin et al (2008) Njeh et al (1999) Sheahan et al (2005)	Em exame da coluna vertebral.	<input type="checkbox"/>
Precisão da máquina	Desvio do valor medido de densidade mineral óssea face à especificação do fabricante >3%	Larkin et al (2008) Sheahan et al (2005) BIR (2001) IAEA (2010)		<input type="checkbox"/>
Exatidão da tensão da ampôla	Desvio >10% ou 10 kVp, conforme o maior	EC(1997) IPEM(2005a)		<input type="checkbox"/>
Rendimento da ampôla	Rendimento fora do intervalo 25 a 80 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$, a 80 kV e com filtração total de 2.5 mmAl	EC(1997) IPEM(1995) ICRU(2005)	Tensão nominal mais próxima de 80 kV	<input type="checkbox"/>
Repetibilidade do rendimento para condições fixas	Desvio face à média dos valores medidos > 20%	EC(1997) IPEM(2005a)		<input type="checkbox"/>
Consistência do rendimento em $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ para um intervalo de mA e de mAs	Desvio face à média dos valores medidos > 20%	IPEM(2005a)	Tensão fixa	<input type="checkbox"/>
HVL ou filtração total	HVL < Valores especificados na Tabela 2-2 da Publicação RP 162	IEC (2008a) IEC (1994) IEC (2009)	Para sistemas pediátricos, deve existir opção de filtração adicional de Cu de 0,1 ou 0,2 mm (EC 1996). Para sistemas pediátricos fabricados em conformidade com IEC 60601-2-54, é	<input type="checkbox"/>

			necessária uma filtração adicional de 0,1 mm de Cu ou um total de 3,5 mm Al (EC 2009).	
Exatidão do tempo de exposição	Desvio do tempo indicado > 20% (para tempos \geq 100 ms) Desvio do tempo indicado > 30% (para tempos < 100 ms)	IPEM (2005a)	Para equipamento destinado a exposições pediátricas, aplica-se o critério mais exigente.	<input type="checkbox"/>



Para algum parâmetro cuja conformidade não seja possível de validar, essa mesma informação deverá ser devidamente fundamentada pelo especialista em proteção radiológica ou empresa reconhecida para o efeito responsável pela verificação dos critérios de aceitabilidade

REGISTO DE PRÁTICA

Data de realização dos testes de aceitação no equipamento para exposições médicas:	<input type="text"/>
O desempenho do equipamento para exposições médicas cumpre com os critérios qualitativos e com os níveis de suspensão da Publicação Radiation Protection 102.	<input type="checkbox"/>
Testes de aceitação realizados por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela realização dos testes de aceitação:	<input type="text"/>
Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pelos testes de aceitação:	<input type="text"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	

(Para outras práticas sujeitas a registo, apresentar os resultados dos testes de aceitação)

- Serviço prestado no âmbito do estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes
- Podem ser consultados os Especialistas em Proteção Radiológica e as entidades reconhecidas (para alínea a) do artigo 163º) no separador Reconhecimentos, disponível no site da APA



E – Garantia de qualidade

Periodicidade prevista para a realização de medições de garantia de qualidade:	
Testes de garantia de qualidade a realizar por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela realização dos testes de garantia de qualidade:	
Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pelos testes de aceitação:	
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	



Artigo 172 - Qualquer indivíduo ou entidade que preste um serviço no âmbito de:

- Estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes
- Assessoria técnica nas áreas de atividade das instalações mencionadas anteriormente
- Dosimetria individual e de área

Não pode prestar ao mesmo destinatário os serviços de verificação das condições de proteção e segurança radiológica e da conformidade dos critérios de aceitabilidade em instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes.

F – Programa de proteção radiológica

Anexar cópia do Programa de Proteção radiológica do titular, elaborado nos termos do artigo 26º do DL nº 108/2018, contendo, conforme aplicável, os seguintes tópicos:

- a) Identificação expressa do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica;
- b) Descrição orgânica da hierarquia de responsabilidades;
- c) Definição das funções dos trabalhadores relevantes para a proteção radiológica;
- d) Descrição dos resultados da avaliação prévia de segurança da prática, considerando também as exposições potenciais;
- e) Identificação das fontes de radiação existentes na instalação e procedimentos de utilização;
- f) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º;
- g) Identificação das áreas controladas e vigiadas;
- h) Procedimentos de monitorização dos locais de trabalho e dos trabalhadores;
- i) Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores no âmbito da saúde ocupacional;
- j) Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica;
- k) Plano de revisão periódica da segurança da instalação;
- l) Disposições para fazer face a incidentes ou acidentes, incluindo uma análise das formas previsíveis de falhas de estruturas, sistemas, componentes e procedimentos com impacto na proteção radiológica;
- m) Descrição dos meios disponíveis para estimar as doses recebidas em situações de exposição planeada e de emergência;
- n) Procedimentos para a gestão segura dos resíduos radioativos produzidos na instalação;
- o) Procedimentos de controlo e garantia de qualidade utilizados e otimização dos processos, incluindo planos de manutenção dos equipamentos associados à prática;
- p) Disposições para a revisão e avaliação periódica do Programa de Proteção Radiológica;
- q) Efeitos previsíveis que as alterações no meio ambiente podem ter sobre a proteção radiológica e a segurança;
- r) Interação do Plano de Proteção Radiológica com os Planos de Emergência Interna e Externa da instalação.

➔ Incluir Responsável pela Proteção Radiológica e suas funções

➔ Descrição do programa de monitorização implementado

➔ Descrição do programa de vigilância da saúde implementado

➔ Descrição do plano de formação para os trabalhadores

➔ Descrição do programa de garantia de qualidade implementado

➔ Identificação dos efeitos que as alterações no meio ambiente possam causar numa instalação radiológica e procedimentos de atuação face à ocorrência



REGISTO DE PRÁTICA



O Programa de Proteção Radiológica cumpre com os requisitos do artigo 268 do DL 108/2018:	<input type="checkbox"/>
O Programa de Proteção Radiológica é do conhecimento de todos os trabalhadores expostos:	<input type="checkbox"/>
Programa de Proteção Radiológica verificado por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:	<input type="text"/>
Nome do Especialista em Proteção Radiológica Responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:	<input type="text"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	

Titular deve garantir que a todos os trabalhadores expostos é-lhes apresentado o Programa de Proteção Radiológica e têm conhecimento das suas disposições



REGISTO DE PRÁTICA



O Programa de Proteção Radiológica cumpre com os requisitos do artigo 26º do DL 108/2018:	<input type="checkbox"/>
O Programa de Proteção Radiológica é do conhecimento de todos os trabalhadores expostos:	<input type="checkbox"/>
Programa de Proteção Radiológica verificado por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:	<input type="checkbox"/>
Nome do Especialista em Proteção Radiológica Responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:	<input type="checkbox"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	

- Serviço prestado no âmbito do estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes
- Podem ser consultados os Especialistas em Proteção Radiológica e as entidades reconhecidas (para alínea a) do artigo 163º) no separador Reconhecimentos, disponível no site da APA



G – Plano de emergência interno

Anexar cópia do Plano de Emergência da instalação onde é realizada a prática, elaborado nos termos do artigo 123º do DL nº 108/2018.

Informação mínima a constar dos planos de emergência internos: **Anexo VI do DL 108/2018**

- Em que as alíneas j), l), m) e n) não obrigatórias para planos de emergência internos de práticas sujeitas a registo
- Informação a acrescentar ao plano: contacto 24h

Este documento:

- ✓ Poderá ser integrado no Plano de Emergência Interno da instalação (desde que cumpra com os requisitos do Anexo VI)
- ✓ Poderá ser um documento autónomo adequado à instalação



Deve conter informação sobre emergências envolvendo radiação ionizante



H – Protocolos escritos

No caso de a prática sujeita a registo envolver exposições médicas, anexar cópia dos protocolos escritos para a execução das mesmas, nos termos do artigo 102º do DL 108/2018. Estes protocolos devem ainda, nos termos do artigo 106º do mesmo diploma, demonstrar os procedimentos para proteção especial durante a gravidez.

- Os procedimentos radiológicos médicos devem estar suportados em protocolos previamente definidos que permitam garantir a segurança e a proteção do paciente e dos profissionais.
- É entregue ao paciente um relatório do procedimento radiológico médico que inclui as informações relativas à sua exposição.
- O titular deve estabelecer protocolos escritos para todos os tipos de procedimento radiológico médico normalizado para cada equipamento, tendo em atenção a categorização de pacientes.
- O titular deve promover, com a periodicidade adequada, a realização de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.
- O titular garante que o médico que prescreve a exposição tem acesso a orientações relativas à prescrição de exames de imagiologia médica, que tenham em conta as doses de radiação.



REGISTO DE PRÁTICA



IX - Declaração do titular

Declaro que as informações contidas no presente impresso correspondem à verdade e não omitem qualquer informação, estando à disposição da APA para prestar os esclarecimentos adicionais que nos forem solicitados.

Data:

Assinatura e carimbo

Declaração assinada por:

- Titular
 - Representante legal do titular
-
- ✓ Garantir a intenção de submissão de pedido de registo
 - ✓ Responsabilização pela veracidade das informações contidas no formulário



LICENCIAMENTO



LICENCIAMENTO

PEDIDO DE LICENCIAMENTO PRÁTICAS ENVOLVENDO EXPOSIÇÕES MÉDICAS

I - Identificação do titular
Nome ou designação social do titular: <input type="text"/>
Contribuinte nº: <input type="text"/>
Morada da sede social: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/>
Endereço de correio eletrónico do titular ¹ : <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>
Nome do Representante legal: <input type="text"/>
Endereço eletrónico do representante legal ² : <input type="text"/>

II - Identificação do local onde pretende realizar a prática
Morada: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>

III - Objeto do presente pedido
A Primeira licença <input type="checkbox"/>
B Renovação de licença anterior <input type="checkbox"/> Número da licença a renovar: <input type="text"/>
C Alteração de licença <input type="checkbox"/> Número da licença a alterar: <input type="text"/>
Motivo de alteração:
Alterações aos limites operacionais e às condições de operação <input type="checkbox"/>
Alterações às condições específicas fixadas na licença <input type="checkbox"/>
Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica <input type="checkbox"/>

IV – Prática a desenvolver
<input type="checkbox"/> Operação de geradores de radiações ionizantes, não abrangidos por registo, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica.
<input type="checkbox"/> Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, a animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação.
<input type="checkbox"/> Prática que envolva fontes radioativas seladas.
<input type="checkbox"/> Prática que liberte para o ambiente material radioativo nos efluentes gasosos ou líquidos, que possam resultar numa dose efetiva para a exposição do público superior a 0,3 mSv por ano.
<input type="checkbox"/> Outra. Indicá-la: <input type="text"/>

Licença é concedida para a **prática**, não para o equipamento.

IV – Prática a desenvolver

- Operação de geradores de radiações ionizantes ou aceleradores, exceto microscópios eletrónicos, ou fontes radioativas para fins não médicos.
- Prática que envolva fontes radioativas seladas.
- Prática que liberte para o ambiente material radioativo nos efluentes gasosos ou líquidos, que possam resultar numa dose efetiva para a exposição do público superior a 0,3 mSv por ano.
- Adição deliberada de substâncias radioativas na produção ou no fabrico de bens de consumo ou outros produtos, incluindo medicamentos e na importação ou exportação de tais bens ou produtos.
- Outra. Indicá-la:

Práticas que não envolvem exposições médicas

Ex. utilização de raios-x para uso veterinário

IV – Prática a desenvolver

- Operação de geradores de radiações ionizantes, não abrangidos por registo, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica.
- Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, a animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação.
- Prática que envolva fontes radioativas seladas.
- Prática que liberte para o ambiente material radioativo nos efluentes gasosos ou líquidos, que possam resultar numa dose efetiva para a exposição do público superior a 0,3 mSv por ano.
- Outra. Indicá-la:

Práticas que envolvem exposições médicas

Ex. administração de radioisótopos a animais para fins do seu diagnóstico (na medida em que afete a proteção dos seres humanos)

Artigo 32.º Registo

Para efeitos de registo devem ser apresentados os seguintes elementos:

- a) Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social;
- b) Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica;
- c) Justificação da prática;**
- d) Limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;
- e) Identificação do responsável pela proteção contra radiações;
- f) Características de conceção da instalação e das fontes de radiação.

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior (...)

V – Justificação da prática
<p>A. Descrever a justificação para a prática a realizar, tendo em conta, nos termos do artigo 18º do DL 108/2018, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas:</p> <p style="text-align: center;">[]</p> <p style="text-align: center;">(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)</p>
<p>B. No caso de a prática envolver exposições médicas, descrever os procedimentos a adotar para justificação das exposições individuais, nos termos dos artigos 18º e 96º do DL 108/2018:</p> <p style="text-align: center;">[]</p> <p style="text-align: center;">(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)</p>

1º nível

3º nível

Artigo 18º

Justificação das práticas

(...)

4 - As práticas que envolvam exposição médica devem ser justificadas tanto como classe ou tipo de prática, tendo em conta a exposição médica e, quando relevante, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas, e ao nível de cada uma das exposições médicas individuais conforme previsto no artigo 96.º.

Artigo 96º

Aplicação do princípio da justificação à exposição médica

(...)

b) Todas as exposições médicas individuais sejam justificadas previamente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características da pessoa em causa;

Artigo 99.º

Responsabilidades

(...)

3 - O médico responsável pela prescrição e o responsável pela realização da exposição médica são responsáveis pela justificação das exposições médicas de cada indivíduo.

Artigo 101.º

Informações a prestar aos pacientes e aos cuidadores

1 - O responsável pela realização da exposição médica fornece ao paciente ou ao seu representante informações escritas sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, para que estes possam prestar o seu consentimento informado e esclarecido.

(...)

3 - O titular deve conservar a evidência confirmada pelo paciente, do seu representante, ou do cuidador, de que recebeu a informação aplicável mencionada nos números anteriores e que se encontra devidamente esclarecido sobre os riscos e benefícios da exposição à radiação.

O titular deverá apresentar:

Uma **apreciação da Justificação geral** (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar. Esta Justificação geral deve analisar sumariamente os riscos e os benefícios da exposição médica a radiação ionizante que a prática envolve e deliberar se os mesmos são considerados aceitáveis.

Um **procedimento** claro e conciso para proceder à Justificação da exposição de cada paciente (terceiro nível).

Este procedimento deverá descrever cada passo do processo de decisão e demonstrar como é mantida a evidência associada.

Deve ainda demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do paciente, contendo expressamente dados sobre os riscos e benefícios da sua exposição à radiação

Ver Pergunta Frequente 1 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&ub3ref=1582>



“A Directiva reforça a necessidade de garantir o princípio da justificação e otimização dos procedimentos. Esta justificação envolve o médico prescritor e o médico responsável pelo procedimento, e estes profissionais devem estar adequadamente formados neste âmbito.

O doente sujeito a exposição médica deve ser informado sobre a respetiva exposição, suas vantagens e desvantagens, e deve ser obtido um Consentimento Informado.”

OM, 2017

Artigo 159.º
Responsável pela proteção radiológica

VI - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Telefone: Endereço eletrónico:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação: **Nível**

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

1 - A supervisão ou execução das tarefas de proteção radiológica no âmbito de uma instalação radiológica, para qualquer uma das práticas abrangidas pelo presente decreto-lei, é assegurada pelo responsável pela proteção radiológica.

2 - O responsável pela proteção radiológica **responde diretamente ao titular que o designa** e que lhe deve fornecer todos os meios necessários para executar as suas tarefas.

(...)

4 - Ao responsável pela proteção radiológica compete, nomeadamente:

- Assegurar que os trabalhos com radiações sejam realizados em conformidade com os requisitos dos procedimentos ou regras locais;
- Supervisionar a aplicação do programa de monitorização radiológica do local de trabalho;
- Manter registos adequados de todas as fontes de radiação;
- Avaliar periodicamente o estado dos sistemas relevantes de segurança e alerta;
- Supervisionar a aplicação do programa de monitorização individual;
- Assegurar a organização dos serviços de saúde e segurança do trabalho, garantindo que todos os trabalhadores são abrangidos;
- Ministrar aos novos trabalhadores uma iniciação adequada às regras e procedimentos locais;
- Prestar consultoria e formular observações sobre os programas de trabalho;
- Estabelecer os programas de trabalho;
- Apresentar relatórios à estrutura de gestão local;
- Participar na elaboração de disposições para a prevenção, preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- Prestar informações e dar formação aos trabalhadores expostos;
- Articular com o especialista em proteção radiológica.

5 - As tarefas do responsável pela proteção radiológica podem ser realizadas por uma unidade de proteção radiológica interna composta por especialistas reconhecidos nos termos do artigo 157.º

6 - O responsável pela proteção radiológica deve possuir o nível 1 ou 2 de qualificação profissional previsto no [Decreto-Lei n.º 227/2008](#), de 25 de novembro, conforme as condições definidas para o efeito em regulamento da autoridade competente.



LICENCIAMENTO



VI - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Telefone: Endereço eletrónico:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação: **Nível**

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

Artigo 32.º

Registo

Para efeitos de registo devem ser apresentados os seguintes elementos:

- Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social;
- Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica;
- Justificação da prática;
- Limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;
- Identificação do responsável pela proteção contra radiações;**
- Características de conceção da instalação e das fontes de radiação.

Artigo 33.º

Licença

Para além dos elementos do artigo anterior (...)

VI - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Telefone: Endereço eletrónico:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação:

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

O RPR deve ser interno; pode ser o médico da especialidade, desde que obtenha o nível 1 ou 2 de qualificação profissional em proteção radiológica. A função de RPR pode ser acumulada com outras funções já desempenhadas na instalação sob a responsabilidade do titular.

É permitido que até 2022 possa ser aceite pela APA a indicação de um profissional que não possua os níveis de qualificação 1 ou 2, desde que possua formação alternativa na área da proteção radiológica.

Caso o titular pretenda utilizar esse mecanismo, deverá descrever nesta secção a formação alternativa em proteção radiológica que o profissional a designar detém.

A avaliação desses casos terá em conta a prática a realizar, bem como a formação e experiência em proteção contra radiações descrita pelo titular para o RPR proposto. Caso seja passível de aceitação, o registo ou licença a emitir ficará condicionado à obtenção do nível de qualificação 1 ou 2 até 2022.

Ver Pergunta Frequente 9 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>

Artigo 99.º
Responsabilidades
(...)

2 - O responsável pela realização da exposição médica, o especialista em física médica e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos participam na aplicação do princípio de otimização das exposições médicas, sem prejuízo do disposto no artigo 102.º

Artigo 102º
Procedimentos radiológicos médicos
(...)

6 - As práticas radiológicas médicas devem respeitar os requisitos de pessoal fixados pela autoridade competente e **incluir a participação de um especialista em física médica, proporcional ao risco radiológico da prática em causa**, nomeadamente:

a) Em todas as fases do procedimento nas práticas radioterapêuticas, com exceção das práticas de medicina nuclear que obedecem a procedimentos normalizados;

b) Nas práticas de medicina nuclear que obedecem a procedimentos normalizados, nas práticas de radiologia de intervenção e de radiodiagnóstico que possam envolver doses elevadas;

c) **Através de consulta ou aconselhamento** noutras práticas radiológicas médicas não previstas nas alíneas anteriores e em questões relacionadas com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas.

VII – Especialista em física médica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Telefone: Endereço eletrónico:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Documento de reconhecimento do Especialista em Física Médica nº

Número de equivalente de horário completo (WTE) do especialista em física médica calculado de acordo com a publicação RP174 – *European Guidelines on Medical Physics Expert*, da Comissão Europeia:

(anexar descrição detalhada do cálculo)³

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:



Nível de envolvimento do EFM previsto na publicação RP174.

O titular deverá apresentar:

1. Cálculo do nível de envolvimento necessário do EFM na prática que pretende realizar.
2. Descrição do nível de envolvimento do EFM existente e, se não coincidente com o nível ótimo, um plano para o atingir.

Reconhecimento dos EFM é realizado pela ACSS:

<http://www.acss.min-saude.pt/2019/02/11/fisica-medica/>

Ver Pergunta Frequente 8 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>

Ajustes a esta secção do formulário serão brevemente finalizados.

VII – Especialista em física médica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Telefone: Endereço eletrónico:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Documento de reconhecimento do Especialista em Física Médica nº

Número de equivalente de horário completo (WTE) do especialista em física médica calculado de acordo com a publicação RP174 – *European Guidelines on Medical Physics Expert*, da Comissão Europeia:

(anexar descrição detalhada do cálculo)³

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:



LICENCIAMENTO



Artigo 30.º Aprovação prévia da localização

VIII – Aprovação prévia de local

Para práticas sujeitas a licenciamento às quais esteja associada uma instalação com potencial impacto no ambiente e no público do ponto de vista da proteção radiológica (ex. Instalações onde sejam realizadas práticas que possam originar efluentes radioativos gasosos ou líquidos, instalações que tenham potencial impacto na população ou no ambiente), foi obtida a aprovação prévia de local junto da APA:

Sim

Data de aprovação: Número de documento de aprovação:

Não

- 1 - As práticas cujo licenciamento seja obrigatório e às quais esteja associada uma instalação com potencial impacto no ambiente e no público do ponto de vista da proteção radiológica estão sujeitas a aprovação prévia da localização pela autoridade competente, sem prejuízo de outros procedimentos administrativos de controlo prévio.
- 2 - A autoridade competente fixa condições para a localização das instalações mencionadas no número anterior, com base em critérios demográficos, meteorológicos, climáticos, geológicos, hidrológicos ou ecológicos.
- 3 - O disposto no número anterior é aplicável, nomeadamente, às
 - a) Instalações onde sejam realizadas práticas que possam originar efluentes radioativos gasosos ou líquidos;
 - b) Instalações que tenham potencial impacto na população ou no ambiente.
- 4 - A construção de instalações abrangidas pelos números anteriores não pode iniciar-se sem aprovação prévia de local por parte da autoridade competente.



LICENCIAMENTO

Decreto-Lei nº 95/95

Artigo 2.º
Objecto

A instalação do equipamento médico pesado fica sujeita a autorização do Ministro da Saúde, a conceder de acordo com critérios de programação e de distribuição territorial fixados em resolução do Conselho de Ministros.

IX – Equipamento médico pesado

A prática envolve equipamento médico pesado nos termos do Decreto-Lei nº 95/95 e da Resolução de Conselho de Ministros nº 61/95:

Sim

Data de despacho de autorização:

Data de validade do despacho de autorização:

(anexar cópia do despacho de autorização)

Não

RCM 61/95

1 - A instalação do equipamento médico pesado fica sujeita a autorização do Ministro da Saúde, de acordo com os seguintes critérios, sem prejuízo do disposto no número seguinte:

- a) Angiografia digital - um aparelho por cerca de 250000 habitantes;
- b) Equipamento de radioterapia oncológica:
 - i) Radioterapia externa - um aparelho por cerca de 250000 habitantes;
 - ii) Braquiterapia - um aparelho por cerca de 500000 habitantes;
- c) Tomografia de emissão de positrões - um aparelho por cerca de 1000000 de habitantes;
- d) Câmaras gama - um aparelho por cerca de 250000 habitantes;
- e) Radiocirurgia com gamma knife - um aparelho por cerca de 500000 de habitantes.

Também aplicável à troca de equipamentos já instalados.

Artigo 32.º Registo

Para efeitos de registo devem ser apresentados os seguintes elementos:

- Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social;
- Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica;
- Justificação da prática;
- Limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;**
- Identificação do responsável pela proteção contra radiações;
- Características de conceção da instalação e das fontes de radiação.**

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior (...)

X – Características de conceção da instalação e das fontes de radiação

A. Fontes de radiação presentes na instalação

- Equipamento gerador de radiação ionizante
- Equipamento contendo fontes radioativas seladas
- Fontes radioativas seladas
- Fontes radioativas não seladas

a) Geradores de radiação

Informação sobre o(s) equipamento(s) gerador(es) de radiação ionizante:

Tipo	Marca	Modelo	Número de série	kV	mA	Modelo com homologação CE
Equipamento						<input type="checkbox"/> N.º: Data: <input type="checkbox"/>
Equipamento						<input type="checkbox"/> N.º: Data: <input type="checkbox"/>
Equipamento						<input type="checkbox"/> N.º: Data: <input type="checkbox"/>
Equipamento						<input type="checkbox"/> N.º: Data: <input type="checkbox"/>
Caso seja seleccionada a opção "outro", indicá-lo: <input type="checkbox"/>						

Periodicidade de manutenção do(s) equipamento(s):

Descrição da prática na qual será utilizado o equipamento gerador de radiação ionizante:

Existência de inventário dos equipamentos da instalação radiológica: Sim: Não:

b) Equipamento contendo fontes radioativas seladas

Informação sobre o(s) equipamento(s) portador(es) das fontes radioativas seladas:

Tipo	Marca	Modelo	Número de série	Data de fabrico	Equipamento com indicação de perigo de radiação (trifólio)
Equipamento					<input type="checkbox"/>
Equipamento					<input type="checkbox"/>
Equipamento					<input type="checkbox"/>
Equipamento					<input type="checkbox"/>

Periodicidade de manutenção do(s) equipamento(s):

c) Fontes radioativas seladas

⊕ Informação sobre as fontes radioativas seladas:

Radionuclídeo	Número de série	Atividade nominal (Bq)	Data de referência da atividade	Categoria da fonte

(Anexar cópia dos certificados das fontes)

Periodicidade prevista para substituição das fontes radioativas seladas:

Periodicidade do teste de fugas às fontes radioativas seladas:

Descrição da prática a que se destina a utilização das fontes:

Existência de inventário que contemple todas as fontes radioativas seladas e respetivos equipamentos associados, localização dos mesmos, atividade nominal e sua data de referência: Sim: Não:

Em curso alguns ajustes a estas secções

d) Fontes radioativas não-seladas

Informação sobre as fontes radioativas não-seladas:

Radionuclídeo	Forma química	Atividade a manipular em cada procedimento (Bq)	Atividade a manipular anualmente (Bq)	Atividade a eliminar mensalmente por descarga autorizada (Bq)

Descrição da prática a que se destina a utilização das fontes: _____

Existência de inventário, de fácil atualização, que contemple a descrição de cada fonte radioativa não-selada, forma físico-química e quantidade disponível: Sim: Não:

No caso de administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, a animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação, indicar:

Valência:				
<input type="checkbox"/> Diagnóstico				
<input type="checkbox"/> Terapia em ambulatório	<input type="checkbox"/> Terapia com internamento			
Tipo de exames previsto:				
Equipamento (identificado em b)	Tipo de exame	Radiofármaco	Atividade a administrar	Número de exames por semana

Calibrador de doses a administrar	
Marca: _____	Modelo: _____
Número de homologação: _____	Data: _____
Data da última verificação metrológica: _____ (anexar certificado)	
Zona de trabalho confinada	
<input type="checkbox"/> com exaustão completa de ar	<input type="checkbox"/> sem exaustão completa de ar
<input type="checkbox"/> com caixa de luvas	

Artigo 25.º

Informações sobre o equipamento

1 - Qualquer aquisição de equipamento que contenha fontes radioativas ou de um gerador de radiações deve ser acompanhada das informações sobre os potenciais riscos radiológicos, a sua correta utilização, ensaios e manutenção, bem como uma demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível.

2 - No caso de equipamento radiológico médico devem ainda ser disponibilizadas as informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes e os elementos disponíveis da avaliação clínica.

3 - As informações a que se referem os números anteriores devem ser detalhadas, estar redigidas em língua portuguesa e ser disponibilizadas antes da entrega do equipamento, devendo o fabricante ou importador prestar todos os esclarecimentos subsequentes que se revelem necessários.

4 - O fabricante ou importador devem, ainda, disponibilizar formação de carácter técnico aos utilizadores do equipamento, por forma a garantir o seu adequado conhecimento sobre o seu modo de utilização.

B. Informações sobre os equipamentos emissores de radiação

Cada equipamento acima identificado está acompanhado de:

Informações sobre os potenciais riscos radiológicos	<input type="checkbox"/>
Informações sobre a sua correta utilização	<input type="checkbox"/>
Informações sobre ensaios e manutenção	<input type="checkbox"/>
Demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível	<input type="checkbox"/>
Informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes	<input type="checkbox"/>
Resultados da avaliação clínica	<input type="checkbox"/>
As informações acima descritas estão em língua portuguesa	<input type="checkbox"/>
Data do fornecimento das informações acima descritas pelo fabricante	<input type="checkbox"/>
O fabricante ou importador disponibilizou formação de carácter técnico por forma a garantir o adequado conhecimento sobre o seu modo de utilização	<input type="checkbox"/>
Data formação	<input type="checkbox"/>
O equipamento possui homologação CE	<input type="checkbox"/>
Número de homologação CE	<input type="checkbox"/>
Número de inventário	<input type="checkbox"/>
Data de instalação do equipamento no local onde será realizada a prática	<input type="checkbox"/>

Artigo 105.º

Requisitos específicos para equipamentos

1 - É proibida a utilização de equipamento de fluoroscopia sem um dispositivo para controlar automaticamente o débito de dose ou sem um intensificador de imagem ou um dispositivo equivalente.

2 - O equipamento utilizado na radioterapia por feixes externos com uma energia nominal superior a 1 MeV deve comportar um dispositivo para verificação dos principais parâmetros terapêuticos.

3 - Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção devem possuir um dispositivo ou função que informe o responsável pela realização da exposição médica e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento, nos termos a fixar pela autoridade competente.

4 - Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada e todos os novos equipamentos utilizados para efeitos de planeamento, orientação e verificação devem possuir um dispositivo ou função que, no final de cada procedimento, informe o responsável pela realização da exposição médica dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente.

5 - O equipamento utilizado para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada deve transferir a informação referida no número anterior para o relatório do exame.

6 - Sem prejuízo do disposto nos n.os 3, 4 e 5, os novos equipamentos de radiodiagnóstico médico devem:

- Possuir um dispositivo, ou outro meio equivalente, que informe o responsável pela realização da exposição médica dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente;
- Sempre que apropriado, ter a capacidade de transferir a informação referida na alínea anterior para o relatório do exame.

Para cada equipamento de radiologia, indicar se possui:

Um dispositivo, ou outro meio equivalente, que informe o responsável pela realização da exposição médica dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente	<input type="checkbox"/>
Um sistema que permita a transferir a informação acima referida para o relatório do exame, sempre que apropriado	<input type="checkbox"/>

Para cada equipamento de fluoroscopia, indicar se possui:

Um dispositivo para controlar automaticamente o débito de dose	<input type="checkbox"/>
Um intensificador de imagem ou dispositivo equivalente	<input type="checkbox"/>
Um sistema que permita a transferir a informação sobre a avaliação de dose recebida pelo paciente para o relatório do exame, sempre que apropriado	<input type="checkbox"/>

Para cada equipamento de radiologia de intervenção, indicar se possui:

Um dispositivo ou função que informe da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento	<input type="checkbox"/>
Um dispositivo ou função que, no final de cada procedimento, informe dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente	<input type="checkbox"/>
Um sistema para transferir a informação acima referida para o relatório do exame	<input type="checkbox"/>

(...)

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

C. Peças desenhadas

Anexar peças desenhadas detalhadas de cada uma das instalações radiológicas do titular, incluindo planta do local identificando a classificação de zonas, bem como possíveis infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos disponíveis para desenvolver as atividades.

(Submeter cópias das peças desenhadas assinalando os itens abaixo indicados)

<input type="checkbox"/>	Área total ocupada: <input type="text"/> m ²
<input type="checkbox"/>	Esquema com a classificação de zonas
<input type="checkbox"/>	Controlo de acessos às zonas controladas durante a utilização das fontes de radiação
<input type="checkbox"/>	Localização dos dosímetros de área
<input type="checkbox"/>	Localização da sinalização luminosa
<input type="checkbox"/>	Fatores de ocupação das salas contíguas, laterais, superiores e inferiores
<input type="checkbox"/>	Localização de cada fonte de radiação
<input type="checkbox"/>	Localização das consolas de controlo
<input type="checkbox"/>	Natureza e espessura das barreiras de proteção
<input type="checkbox"/>	Para instalação de medicina nuclear, indicar: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Zona ativa<input type="checkbox"/> Circulação dos pacientes na instalação<input type="checkbox"/> Projeto do sistema de ventilação, incluindo:<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Planta das tubagens<input type="checkbox"/> Caudais<input type="checkbox"/> Volumes de renovação de cada área<input type="checkbox"/> Gradientes de pressão entre as diversas áreas<input type="checkbox"/> Localização das grelhas de admissão e exaustão interiores e exteriores<input type="checkbox"/> Localização dos tanques de retenção para decaimento de resíduos radioativos

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) **Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;**
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

D – Profissionais afetos à prática

Nome do médico responsável pela realização das exposições: <input type="text"/>										
Número de BI/CC: <input type="text"/>		Especialidade: <input type="text"/>			Número de cédula profissional: <input type="text"/>					
Nome	Número de BI/CC	Funções	Categoria (A/B/Público)	Monitorizado (Sim/Não)	Tipo de monitorização* (Individual/Extremidades/Área)	Tipo de dosímetro (TLD/Película)	Vínculo laboral (Quadro da entidade/Externo)	É trabalhador exposto noutras entidades? (Sim/Não)	Data da aptidão para o trabalho ⁵	Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (Sim/Não)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Categoria							Serviço

(adicionar tabela em anexo, se o espaço for insuficiente)

Monitorização individual

Empresa de dosimetria contratada: <input type="text"/>
--

Vigilância da saúde

Preencher conforme aplicável:

Número total de trabalhadores do titular:

Serviço interno de saúde do trabalho

Diretor Clínico (Médico do trabalho responsável): <input type="text"/>	
Qualificação do médico do trabalho para o exercício: (escolher a opção adequada)	<input type="checkbox"/> Especialista em Medicina do Trabalho; cédula nº <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Curso de Medicina do Trabalho finalizado até 2000; cédula nº <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Autorização para exercício anterior a 1970 nº <input type="text"/> ; cédula nº <input type="text"/>

Serviço externo de saúde do trabalho⁶

Nome ou designação social da empresa prestadora: <input type="text"/>
NIF/NIPC: <input type="text"/>
Número de Processo de Autorização (PA): <input type="text"/>

Lei 102/2009 e suas alterações, alínea i) do artigo 79º

Artigo 75.º

Registo e comunicação dos resultados

1 - Os resultados da monitorização individual de cada trabalhador exposto são mantidos pelo titular nos termos descritos no presente artigo ou, no caso de trabalhadores externos, pela entidade empregadora e comunicados ao registo central de doses com a periodicidade e nos termos definidos pela autoridade competente, preferencialmente através de mecanismos de interoperabilidade de dados.

(...)
3 - Para efeitos do disposto no n.º 1, devem ser conservadas as seguintes informações relativas aos trabalhadores expostos:

a) Um registo das exposições medidas ou estimadas, conforme o caso, das doses individuais, nos termos dos artigos 74.º, 82.º, 90.º, 91.º, 128.º, 147.º e 149.º;

b) No caso das exposições referidas nos artigos 82.º, 91.º e 129.º, os relatórios respeitantes às circunstâncias e às medidas tomadas;

c) Os resultados da monitorização do local de trabalho utilizados para a avaliação das doses individuais, se necessário.

4 - Os registos da monitorização individual de cada trabalhador, incluindo os resultados das medições que possam ter sido utilizados para estimar os resultados, ou das avaliações das doses efetuadas na sequência do controlo do local de trabalho, são disponibilizados pelo titular ou, no caso dos trabalhadores externos, pela entidade empregadora:

a) Aos respetivos trabalhadores;
b) Ao serviço de saúde do trabalho, de forma a permitir determinar as implicações dos resultados na saúde do trabalhador.

5 - A informação referida no n.º 1 deve ser conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, e, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 40 anos a contar da conclusão da atividade profissional que implicou a sua exposição.

D – Profissionais afetos à prática

Nome do médico responsável pela realização das exposições:	
Número de BI/CC:	Especialidade: Especialidade
Número de cédula profissional:	

Nome	Número de BI/CC	Funções	Categoria (A/B/Público)	Monitorizado (Sim/Não)	Tipo de monitorização* (Individual/Extremidades/Área)	Tipo de dosímetro (TLD/Película)	Vínculo laboral (Quadro da entidade/Externo)	É trabalhador exposto noutras entidades? (Sim/Não)	Data da aptidão para o trabalho ⁵	Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (Sim/Não)
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço
			Categoria							Serviço

(adicionar tabela em anexo, se o espaço for insuficiente)

Monitorização individual

Empresa de dosimetria contratada:	
-----------------------------------	--

Vigilância da saúde

Preencher conforme aplicável:

Número total de trabalhadores do titular:

Serviço interno de saúde do trabalho

Diretor Clínico (Médico do trabalho responsável):	
Qualificação do médico do trabalho para o exercício: (escolher a opção adequada)	<input type="checkbox"/> Especialista em Medicina do Trabalho; cédula nº <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Curso de Medicina do Trabalho finalizado até 2000; cédula nº <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Autorização para exercício anterior a 1970 nº <input type="text"/> ; cédula nº <input type="text"/>

Serviço externo de saúde do trabalho⁶

Nome ou designação social da empresa prestadora:	
NIF/NIPC:	
Número de Processo de Autorização (PA):	

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) **Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;**
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

E – Formação dos profissionais

Trabalhador	Habilitações literárias	Formação específica em proteção radiológica	Data da frequência da formação específica	Formação específica ministrada por (indicar empresa reconhecida para a valência de formação)

(incluir todos os trabalhadores expostos da instalação, bem como todos os trabalhadores e demais pessoal auxiliar que possa ter acesso à instalação onde se realiza a prática).

Entidades reconhecidas para formação (Pode ser internalizada via EPR/EFM)

Nesta fase está a ser contemplada toda a formação em PR que tenha sido ministrada no passado.

Se não existir formação, o titular deverá apresentar um plano concreto nesse sentido, aferido em sede da APS.

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) **Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;**
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) **Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;**
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

F – Regulamento interno

Anexar cópia do projeto de Regulamento Interno do titular do qual conste especificamente:

- a) organização do pessoal
- b) normas de funcionamento
- c) responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança.

G – Programa de proteção radiológica

Anexar cópia do Programa de Proteção radiológica do titular, elaborado nos termos do artigo 26º do DL nº 108/2018, contendo, conforme aplicável, os seguintes tópicos:

- a) Identificação expressa do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica;
- b) Descrição orgânica da hierarquia de responsabilidades;
- c) Definição das funções dos trabalhadores relevantes para a proteção radiológica;
- d) Descrição dos resultados da avaliação prévia de segurança da prática, considerando também as exposições potenciais;
- e) Identificação das fontes de radiação existentes na instalação e procedimentos de utilização;
- f) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º;
- g) Identificação das áreas controladas e vigiadas;
- h) Procedimentos de monitorização dos locais de trabalho e dos trabalhadores;
- i) Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores no âmbito da saúde ocupacional;
- j) Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica;
- k) Plano de revisão periódica da segurança da instalação;
- l) Disposições para fazer face a incidentes ou acidentes, incluindo uma análise das formas previsíveis de falhas de estruturas, sistemas, componentes e procedimentos com impacto na proteção radiológica;
- m) Descrição dos meios disponíveis para estimar as doses recebidas em situações de exposição planeada e de emergência;
- n) Procedimentos para a gestão segura dos resíduos radioativos produzidos na instalação;
- o) Procedimentos de controlo e garantia de qualidade utilizados e otimização dos processos, incluindo planos de manutenção dos equipamentos associados à prática;
- p) Disposições para a revisão e avaliação periódica do Programa de Proteção Radiológica;

Artigo 26.º

Programa de Proteção Radiológica

1 - O titular deve implementar um Programa de Proteção Radiológica adequado à prática e às características da instalação e garantir o seu cumprimento.

2 - O Programa de Proteção Radiológica deve ser um documento autónomo escrito sob a forma de um regulamento e ser do conhecimento dos trabalhadores.

3 - O Programa de Proteção Radiológica abrange, designadamente e quando aplicável, os seguintes tópicos:

- Identificação expressa do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica;
- Descrição orgânica da hierarquia de responsabilidades;
- Definição das funções dos trabalhadores relevantes para a proteção radiológica;
- Descrição dos resultados da avaliação prévia de segurança da prática, considerando também as exposições potenciais;
- Identificação das fontes de radiação existentes na instalação e procedimentos de utilização;
- Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º;
- Identificação das áreas controladas e vigiadas de acordo com os artigos 79.º e 80.º;
- Procedimentos de monitorização dos locais de trabalho e dos trabalhadores;
- Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores no âmbito da saúde ocupacional;
- Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica;
- Plano de revisão periódica da segurança da instalação;
- Disposições para fazer face a incidentes ou acidentes, incluindo uma análise das formas previsíveis de falhas de estruturas, sistemas, componentes e procedimentos com impacto na proteção radiológica;
- Descrição dos meios disponíveis para estimar as doses recebidas em situações de exposição planeada e de emergência;
- Procedimentos para a gestão segura dos resíduos radioativos produzidos na instalação;
- Procedimentos de controlo e garantia de qualidade utilizados e otimização dos processos, incluindo planos de manutenção dos equipamentos associados à prática;
- Disposições para a revisão e avaliação periódica do Programa de Proteção Radiológica;
- Efeitos previsíveis que as alterações no meio ambiente podem ter sobre a proteção radiológica e a segurança;
- Interação do Plano de Proteção Radiológica com os Planos de Emergência Interna e Externa da instalação.

O Programa de Proteção Radiológica cumpre com os requisitos do artigo 26º do DL 108/2018:	<input type="checkbox"/>
O Programa de Proteção Radiológica é do conhecimento de todos os trabalhadores expostos:	<input type="checkbox"/>
Programa de Proteção Radiológica verificado por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:	<input type="text"/>
Nome do Especialista em Proteção Radiológica Responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:	<input type="text"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	<input type="text"/>

Abordagem graduada no detalhe de cada secção

Artigo 33.º

Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) **Plano de Emergência Interno;**
- h) **Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;**
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

Estrutura no Anexo IV do diploma

H – Plano de emergência interno

Anexar cópia do Plano de Emergência da instalação onde é realizada a prática, elaborado nos termos do artigo 123º do DL nº 108/2018.

I – Plano de manutenção

Anexar cópia do Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção.

ANEXO VI

(a que se refere o n.º 3 do artigo 122.º)

Informação mínima a constar dos planos de emergência internos e dos planos de emergência externos

1 - Plano de emergência interno:

- a) Peças desenhadas e descrição das práticas e das instalações radiológicas conforme aplicável;
- b) Identificação e caracterização dos riscos tomando em consideração a envolvente da instalação;
- c) Critérios e procedimentos para ativação do plano e dos sistemas de alerta;
- d) Identificação dos meios e procedimentos de notificação das autoridades competentes, de comunicação interna e de comunicação com o exterior;
- e) **Identificação das competências, responsabilidades e meios humanos disponíveis para responder à situação de emergência, bem como listagem dos trabalhadores de emergência;**
- f) Procedimentos de atuação com vista à proteção da saúde dos trabalhadores (incluindo os trabalhadores de emergência), do público e do ambiente;
- g) Identificação dos meios materiais existentes para fazer face à emergência e limitar as suas consequências;
- h) Identificação dos meios para proceder a uma primeira avaliação das circunstâncias e consequências e medidas de proteção a implementar;
- i) Disposições para a avaliação das causas da ocorrência, restabelecimento da atividade e, quando aplicável, remediação ambiental;
- j) Disposições para garantir a articulação entre o Plano de Emergência Interno e o Plano de Emergência Externo, quando aplicável;
- k) Avaliação das potenciais situações de exposição de emergência e exposições associadas, a saber, exposição da população e exposição profissional de emergência, e resposta eficaz a situações de exposição de emergência relacionadas com práticas ou eventos não antecipados;
- l) Disposições relativas à monitorização ou avaliação de doses individuais dos trabalhadores de emergência e ao registo de doses, quando aplicável;
- m) Transição de situações de exposição de emergência para situações de exposição existente, incluindo recuperação e correção, quando aplicável;
- n) Disposições relativas à informação ao público, quando aplicável;
- o) Disposições para a verificação e revisão do plano de emergência interno de modo a ter em conta as alterações ou os ensinamentos obtidos dos exercícios e eventos passados.

2 - As alíneas j), l), m) e n) do número anterior não são obrigatórias para planos de emergência internos de práticas sujeitas a registo.

H – Plano de emergência interno

Anexar cópia do Plano de Emergência da instalação onde é realizada a prática, elaborado nos termos do artigo 123º do DL nº 108/2018.

I – Plano de manutenção

Anexar cópia do Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção.

Em curso alguns ajustes a esta secção do formulário.

Ex: contacto 24h

Abordagem graduada no detalhe de cada secção

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

J – Programa de garantia de qualidade

Anexar cópia do Programa de Garantia de Qualidade detalhado do titular.

Periodicidade prevista para a realização de medições de garantia de qualidade:	<input type="text"/>
Testes de garantia de qualidade a realizar por:	Entidade reconhecida pela APA <input type="checkbox"/> Especialista em proteção radiológica <input type="checkbox"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela realização dos testes de garantia de qualidade:	<input type="text"/>
Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pelos testes de aceitação:	<input type="text"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	<input type="text"/>

Anexar o programa, que deve contemplar a verificação regular (interna) e periódica (externa) dos critérios de aceitabilidade da prática.

Em curso alguns ajustes a esta secção.

LICENCIAMENTO

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, **equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;**
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) **Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;**
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

Contemplado na APS

K – Equipamento de Proteção Individual

Especificar o equipamento de proteção individual existente:

Equipamento de proteção individual	Equivalência de Pb (mm)
Avental de chumbo	
Protetor da tiróide	
Protetor das gónadas	
Escudo submandibular	
Anteparo móvel	
Outro	

L – Equipamento de medição de radiação

Tipo	
Marca	
Modelo	
Número de série	
Data da última verificação metrológica	

(Anexar cópia dos certificados de verificação metrológica)

**Sempre que a prática
envolver materiais
radioativos**

Artigo 33.º

Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) **Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;**
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

M – Plano de recursos financeiros

Anexar cópia do plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das obrigações do titular em matéria de segurança, tendo em conta a tipologia das fontes de radiação existentes.

Detalhar os montantes anuais, para o período da licença (5 anos), que o titular pretende alocar nas atividades ligadas à segurança. Deverá incluir, por exemplo, gastos com:

- a) avaliação de segurança da prática;
- b) garantia de qualidade;
- c) manutenção de equipamentos, preventiva e corretiva;
- d) monitorização de trabalhadores;
- e) formação de trabalhadores;
- f) aquisição de equipamentos de proteção individual;
- g) verificação metrológica de equipamentos;
- h) gestão de resíduos radioativos e de fontes radioativas fora de uso, sempre que estes forem utilizados na prática a realizar;
- i) consulta de especialistas;
- j) outras atividades ligadas à segurança.

Ver Pergunta Frequente 7 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>



Artigo 102.º

Procedimentos radiológicos médicos

- 1 - Os procedimentos radiológicos médicos devem estar suportados em protocolos previamente definidos que permitam garantir a segurança e a proteção do paciente e dos profissionais.
 - 2 - É entregue ao paciente um relatório do procedimento radiológico médico que inclui as informações relativas à sua exposição.
 - 3 - O titular deve estabelecer protocolos escritos para todos os tipos de procedimento radiológico médico normalizado para cada equipamento, tendo em atenção a categorização de pacientes.
 - 4 - O titular deve promover, com a periodicidade adequada, a realização de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.
- (...)

N – Protocolos escritos

No caso de a prática envolver exposições médicas, anexar cópia dos protocolos escritos para a execução das mesmas, nos termos do artigo 102º do DL 108/2018. Estes protocolos devem ainda, nos termos do artigo 106º do mesmo diploma, demonstrar os procedimentos para proteção especial durante a gravidez.

Ver Pergunta Frequente 6 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>

LICENCIAMENTO

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:
 - i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
 - ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
 - iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
 - iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
 - v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;
 - vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;
 - vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;
 - viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) **Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.**

XI – Previsão de produção de resíduos radioativos

A – Identificação do destino final dos resíduos radioativos

<input type="checkbox"/> Devolução ao fabricante/fornecedor	<input type="checkbox"/> Reciclagem para uso próprio	<input type="checkbox"/> Transferência para instalação autorizada Indicá-la: _____
<input type="checkbox"/> Transferência para instalação nacional de eliminação de resíduos radioativos	<input type="checkbox"/> Deposição em aterro de resíduos	<input type="checkbox"/> Eliminação como resíduo não radioativo
<input type="checkbox"/> Descarga autorizada no meio ambiente	<input type="checkbox"/> Outros. Indique quais: _____	

Caso a opção de destino final não seja a devolução ao fabricante, preencher a seguinte tabela:

Radionuclídeo	Resíduo radioativo sob forma de	Atividade prevista do resíduo (MBq)	Periodicidade ⁷ (Mensal/Anual/Outra)	Forma de acondicionamento	Massa do resíduo (kg)	Massa Total (kg) (Resíduo + contentor)	Forma físico-química do resíduo	Volume do Resíduo (cm³)	Volume total (cm³) (Resíduo + contentor)	Forma físico-química do resíduo	Classificação do Resíduo ⁸ (VLLW/LLW/ILW)
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW
	Fonte radioativa selada						Sólido			Aquoso	VLLW

Para cada radionuclídeo identificado como **fonte radioativa selada**, indicar:

Radionuclídeo				
Modelo da fonte				
Número de série				
Equipamento associado				
Data prevista de declaração como resíduo				

Para cada radionuclídeo identificado como **outro tipo de resíduo radioativo**, indicar:

Radionuclídeo				
Tipo de resíduo				

Descrição de outros riscos não-radiológicos associados:	
Informações adicionais:	

B – Local de armazenamento no produtor

Existe na instalação radiológica uma área de armazenamento de resíduos radioativos?

Não Sim, por menos de 30 dias Sim, por mais de 30 dias

Tanques de retenção; indicar:

Volume: _____ Tempo mínimo de retenção: _____

Descrição do sistema de monitorização da atividade: _____

Em curso alguns ajustes a esta secção.

DL 156/2013

Artigo 33.º Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
- c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;
- d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;
- e) **Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:**
 - i) **Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;**
 - ii) **Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;**
 - iii) **Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;**
 - iv) **Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;**
 - v) **Defina os limites operacionais e as condições de operação;**
 - vi) **Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;**
 - vii) **Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;**
 - viii) **Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;**
- f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;
- g) Plano de Emergência Interno;
- h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;
- i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;
- j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
- k) Programa de garantia de qualidade;
- l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;
- m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no [Decreto-Lei n.º 156/2013](#), de 5 de novembro.

XII – Avaliação prévia de segurança

Anexar o documento de avaliação prévia de segurança, contendo expressamente os seguintes temas:

- a) Resultados dos testes de aceitação das fontes de radiação;
 - i. Resultados detalhados, com data de realização dos testes de aceitação de acordo com a publicação *Radiation Protection n.º 162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy"*.
- b) Estimativa das exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
- c) Identificação da forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
- d) Estimativa, na medida do possível, da probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
- e) Avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
- f) Definição dos limites operacionais e das condições de operação, incluindo;

Página 15 de 17

Data de realização da avaliação prévia de segurança:	<input type="text"/>
Avaliação prévia de segurança realizada por:	Entidade reconhecida pela APA Especialista em proteção radiológica <input type="text"/> (preencher abaixo, conforme aplicável)
Entidade responsável pela realização da avaliação prévia de segurança:	<input type="text"/>
Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pela realização da avaliação prévia de segurança:	<input type="text"/>
Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):	



LICENCIAMENTO



Em curso alguns ajustes adicionais sobre:

- **Proteção Física para fontes radioativas**
- **Responsabilidade civil do titular**
- **Auditorias clínicas**
- **Análise e reporte de eventos significativos**

Convergência para um sistema online, *paperless* logo que possível

XIII - Declaração do titular

Declaro que as informações contidas no presente impresso correspondem à verdade e não omitem qualquer informação, estando à disposição da APA para prestar os esclarecimentos adicionais que nos forem solicitados.

Data:

Assinatura e carimbo



Artigo 83.º

Notificação e registo de eventos significativos

- 1 - O titular deve **implementar um sistema de registo e análise dos eventos significativos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado.**
- 2 - O titular deve **notificar de imediato a autoridade competente da ocorrência de qualquer evento significativo** que resulte, ou seja suscetível de resultar, na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de funcionamento, especificados nas condições de licenciamento ou registo referentes a:
 - a) Exposição ocupacional;
 - b) Exposição dos membros do público; ou
 - c) Definidas pela autoridade competente relativamente à exposição médica.
- 3 - A notificação prevista no número anterior **inclui os resultados da investigação e as medidas corretivas** destinadas a evitar tais eventos.
- 4 - Em caso de **exposição acidental, o titular deve comunicar de imediato à autoridade competente os resultados da monitorização individual e a estimativa de dose individual das pessoas afetadas.**

Artigo 102.º

Procedimentos radiológicos médicos

(...)

- 4 - O **titular deve promover, com a periodicidade adequada, a realização de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.**



Artigo 178.º

Responsabilidade civil relativa às fontes de radiação

Com exceção do Estado e outras pessoas coletivas de direito público, o titular de práticas sujeitas a licenciamento ou registo tem a obrigação de indemnizar, independentemente de culpa, sempre que danosamente afete quer o ambiente quer as pessoas e seus bens, na sequência de uma ação accidental ou de qualquer anomalia de operação, mesmo que a utilização da fonte de radiação seja efetuada com respeito pelas normas aplicáveis.

Artigo 179.º

Seguro de responsabilidade civil

1 - Para efeitos do disposto no artigo anterior, o titular deve dispor de um seguro de responsabilidade civil cujo capital mínimo coberto e condições constam de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e do ambiente.

(...)

Portaria 293/2019

Artigo 4.º

Norma transitória

Nos processos pendentes à data de entrada em vigor do [Decreto-Lei n.º 108/2018](#), de 3 de dezembro, abrangidos pelo seu artigo 194.º, os montantes já pagos, a título de taxa administrativa, são deduzidos ao valor devido pela apreciação correspondente.

Para pedidos que transitaram com montantes já pagos à DGS, estes são deduzidos do valor atual da apreciação do pedido.

Tipo de serviço	Montante (€)
1. Registo de práticas:	
1.1. Apreciação (por cada fonte de radiação a registar, conforme tipologia):	
1.1.1. Equipamento de radiologia dentária intraoral	100,00
1.1.2. Equipamento de densitometria óssea	100,00
1.1.3. Outros, a definir pela APA.	100,00
1.2. Inscrição no registo	20,00
1.3. Alteração de registo.	(a)
2. Licenciamento de práticas:	
2.1. Apreciação:	
2.1.1. Valor base	200,00
2.1.2. Valor a acrescentar (por cada fonte de radiação, conforme a tipologia):	
2.1.2.1. Equipamento de radiologia	200,00
2.1.2.2. Equipamento de radiologia dentária não abrangido por registo	200,00
2.1.2.3. Acelerador linear para fins médicos	3.000,00
2.1.2.4. Equipamento de braquiterapia HDR ou PDR	2.000,00
2.1.2.5. Fontes radioativas para braquiterapia LDR	500,00
2.1.2.6. Outro equipamento de radioterapia	5.000,00
2.1.2.7. Instalação de medicina nuclear	5.000,00
2.1.2.8. Equipamento de radiologia veterinária	200,00
2.1.2.9. Equipamento de radiografia industrial	200,00
2.1.2.10. Acelerador de partículas para fins não médicos	3.000,00
2.1.2.11. Irradiador	2.500,00
2.1.2.12. Outro equipamento contendo fontes radioativas seladas para fins não-médicos	300,00
2.1.2.13. Utilização de fontes radioativas não-seladas	500,00
2.1.2.14. Unidade de ciclotrão	5.000,00
2.1.2.15. Equipamento destinado à exposição deliberada de pessoas para fins de imagiologia não-médica	500,00
2.1.2.16. Fonte de radiação abrangida por licença especial, nos termos do artigo 91.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro	5.000,00
2.2. Realização de vistoria, quando aplicável	1500,00
2.3. Emissão de licença	50,00
2.4. Alteração de licença	(a)
2.5. Renovação de licença	(b)

Para qualquer pagamento que seja necessário à APA, os serviços financeiros efetuarão posteriormente os contactos necessários.



AValiação PRÉVIA DE SEGURANÇA





AVALIAÇÃO PRÉVIA DE SEGURANÇA

1. Sumário executivo
2. Introdução
 - a. Incluir descrição da prática a realizar, descrição da instalação e demais equipamentos associados.
3. Resultados dos testes de aceitação das fontes de radiação
 - a. Apresentação dos resultados dos testes de aceitação de todas as fontes de radiação, cujos resultados detalhados devem constar em anexo, com data de realização das medições. No caso de práticas que envolvam exposições médicas, estes devem demonstrar o cumprimento dos critérios de aceitabilidade da Radiation Protection nº 162 “Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy”.
 - b. **Apreciação crítica** sobre os resultados.
4. Estimativa das exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento
 - a. Descrição dos cenários de exposição ocupacional e de membros do público em condições normais de operação da instalação. Deve incluir uma quantificação das respetivas doses esperadas para os diversos perfis de profissionais e para o público.
 - b. No caso de a prática incluir descargas autorizadas, a estimativa acima descrita deve contemplar as vias de exposição correspondentes.
5. Identificação da forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável
 - a. Descrição dos cenários de exposição potencial, e previsão de situações que podem originar exposições que não decorrem como planeado.
6. Estimativa, na medida do possível, da probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude
 - a. Para cada cenário descrito na alínea anterior, apresentar a quantificação de dose esperada e a respetiva probabilidade de ocorrência.
 - b. No caso de a prática incluir descargas autorizadas, a quantificação acima descrita deve contemplar os cenários com as vias de exposição correspondentes.
7. Avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos
 - a. Incluir apreciação sobre a organização interna do titular, sobre os procedimentos administrativos internos ligados com a segurança.
 - b. Incluir apreciação sobre a formação e qualificação dos profissionais que prestam serviços na instalação.
 - c. **Apreciação** sobre o número de recursos humanos existentes face às necessidades da instalação, incluindo especialistas em proteção radiológica, especialistas em física médica (incluir cálculo de acordo com a publicação RP 174), e demais profissionais.
 - d. Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores expostos, incluindo apreciação sobre o seu conteúdo e sobre a habilitação das entidades responsáveis pela sua realização.
 - e. **Apreciação** sobre o plano de recursos financeiros alocados à segurança e proteção radiológica.
 - f. **Apreciação** sobre a adequação dos equipamentos de proteção individual existentes.
 - g. **Apreciação** sobre os meios de deteção de radiação disponíveis na instalação e sobre a sua verificação

metrológica.

h. **Apreciação** sobre eficácia e adequação da monitorização dos trabalhadores, em função dos riscos presentes (radiação externa, incorporação de radionuclídeos, etc.).

8. Definição dos limites operacionais e das condições de operação
 - a. Estudo de blindagens de acordo com o método NCRP 147 ou 151, conforme o tipo de fonte de radiação, contemplando a correspondente restrição de dose fixada pelo titular. Incluir o detalhe de todos os cálculos efetuados, para cada fonte de radiação, bem como apreciação dos resultados.
 - b. Determinação da carga de trabalho máxima de cada fonte de radiação associada à prática, nas unidades pertinentes. Para práticas que envolvam fontes radioativas não seladas, determinação da atividade máxima a manipular quer anualmente, quer por procedimento.
 - c. Resultados da verificação da eficácia das blindagens e sua apreciação crítica, com descrição da metodologia e identificação dos equipamentos utilizados.
 - d. **Apreciação crítica** da classificação de zonas implementada e respetiva sinalização e da eficácia do controlo de acessos.
 - e. Descrição e **apreciação crítica** sobre o programa de garantia da qualidade previsto, e sobre a adequação do mesmo à prática a realizar e sobre a habilitação das entidades responsáveis pela sua execução, inclusive em termos de deteção de incompatibilidades.
9. Demonstração de que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação
 - a. Para práticas que envolvam fontes radioativas não-seladas, incluir análise do sistema de ventilação e demais dispositivos de confinamento, e da sua eficácia no impedimento da dispersão de qualquer contaminação radioativa.
10. Definição dos planos para a descarga de efluentes radioativos, quando aplicável
 - a. Descrição do plano, com apreciação dos efeitos previsíveis no meio ambiente e no público.
 - b. Descrição e apreciação crítica da metodologia de monitorização das descargas autorizadas e de conservação de resultados.
11. Descrição das medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação
 - a. **Apreciação crítica** das medidas de proteção física existentes na instalação, tendo em conta a restrição de acesso, bem como a deteção, atraso e resposta à intrusão.
12. Conclusões e recomendações
 - a. Concluir sobre as disposições de segurança do titular, sobre as fontes de radiação presentes.
 - b. Descrever eventuais recomendações relativamente à proteção radiológica.
13. Assinatura do autor

Ver Pergunta Frequente 2 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>



AValiação PRÉVIA DE SEGURANÇA

7. Avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos

- a. Incluir apreciação sobre a **organização interna do titular, sobre os procedimentos administrativos internos** ligados com a segurança.
- b. Incluir apreciação sobre a **formação e qualificação dos profissionais que prestam serviços na instalação.**
- c. Apreciação sobre o **número de recursos humanos existentes face às necessidades da instalação**, incluindo especialistas em proteção radiológica, especialistas em física médica (incluir cálculo de acordo com a publicação RP 174), e demais profissionais.
- d. Descrição **do programa de vigilância médica dos trabalhadores expostos, incluindo apreciação sobre o seu conteúdo e sobre a habilitação das entidades responsáveis pela sua realização.**
- e. Apreciação sobre o **plano de recursos financeiros** alocados à segurança e proteção radiológica.
- f. Apreciação sobre a **adequação dos equipamentos de proteção individual existentes.**
- g. Apreciação sobre os **meios de deteção de radiação disponíveis** na instalação e sobre a sua verificação metrológica.
- h. Apreciação sobre **eficácia e adequação da monitorização dos trabalhadores, em função dos riscos presentes** (radiação externa, incorporação de radionuclídeos, etc.).

O que existe?

É adequado à prática?

É suficiente?

Que iniciativas do titular são consideradas boas práticas?

O que deve ser melhorado?

O titular demonstra o compromisso com a segurança?

Ver Pergunta Frequente 2 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>



AValiação PRÉVIA DE SEGURANÇA

8. Definição dos limites operacionais e das condições de operação

a. **Estudo de blindagens** de acordo com o método NCRP 147 ou 151, conforme o tipo de fonte de radiação, contemplando a correspondente restrição de dose fixada pelo titular. Incluir o detalhe de todos os cálculos efetuados, para cada fonte de radiação, bem como apreciação dos resultados.

b. **Determinação da carga de trabalho máxima de cada fonte de radiação associada à prática**, nas unidades pertinentes. Para práticas que envolvam fontes radioativas não seladas, determinação da atividade máxima a manipular quer anualmente, quer por procedimento.

c. **Resultados da verificação da eficácia das blindagens e sua apreciação crítica**, com descrição da metodologia e identificação dos equipamentos utilizados.

d. **Apreciação crítica da classificação de zonas implementada e respetiva sinalização e da eficácia do controlo de acessos**.

e. **Descrição e apreciação crítica sobre o programa de garantia da qualidade previsto, e sobre a adequação do mesmo à prática a realizar e sobre a habilitação das entidades responsáveis pela sua execução, inclusive em termos de deteção de incompatibilidades**.

O que existe?

É adequado à prática?

É suficiente?

Que iniciativas do titular são consideradas boas práticas?

O que deve ser melhorado?

O titular demonstra o compromisso com a segurança?

IAEA Safety Standards
for protecting people and the environment

Safety Assessment for
Facilities and Activities

General Safety Requirements
No. GSR Part 4 (Rev. 1)



Ver Pergunta Frequente 2 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>





AValiação PRÉVIA DE SEGURANÇA



10. Definição dos planos para a descarga de efluentes radioativos, quando aplicável

- a. Descrição do plano, com apreciação dos efeitos previsíveis no meio ambiente e no público.
- b. Descrição e apreciação crítica da metodologia de monitorização das descargas autorizadas e de conservação de resultados.

Artigo 95.º

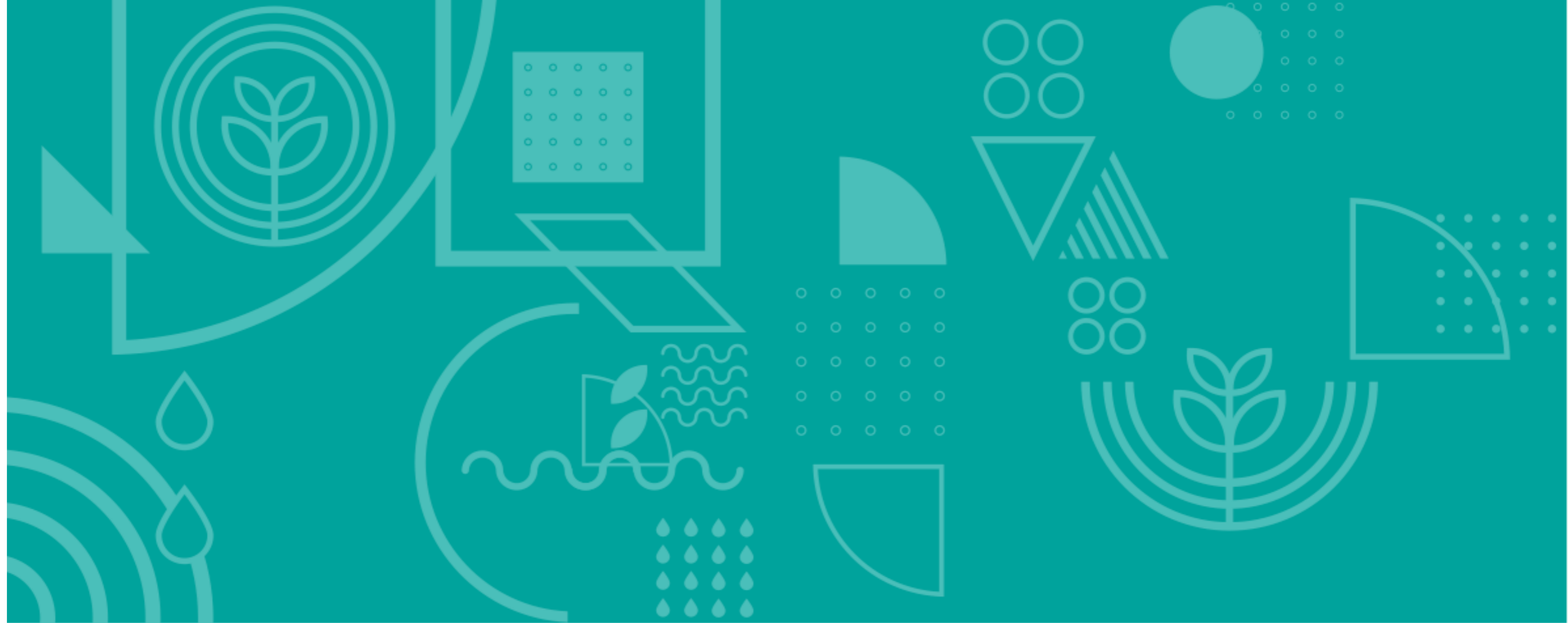
Monitorização das descargas radioativas

1 - O titular cuja licença inclua, durante o funcionamento normal, a realização de descargas de efluentes gasosos ou líquidos radioativos para o ambiente deve monitorizar ou avaliar as referidas descargas e comunicar os resultados à autoridade competente.

2 - O titular responsável por um reator nuclear ou por instalações de reprocessamento deve monitorizar as descargas radioativas e comunicá-las de forma normalizada e periódica, em termos a definir pela autoridade competente.

Ver Pergunta Frequente 2 -

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1556&sub3ref=1582>



INTERVENIENTES





O pedido de licenciamento é da responsabilidade do titular.

O estabelecimento de um Programa de Proteção Radiológica é da responsabilidade do titular.

O RPR é um profissional do titular.

A **avaliação prévia de segurança**, incluindo a verificação do PPR, deve ser realizada por um especialista em proteção radiológica (interno ou externo do titular) ou por uma empresa reconhecida com a valência a) do artigo 163º.

A **garantia de qualidade** é um processo contínuo do titular, que deve contemplar uma verificação periódica por um especialista em proteção radiológica ou especialista em física médica distinto do que realiza o procedimento “diário” (interno ou externo do titular), ou por uma empresa reconhecida com a valência e) do artigo 163º.

O titular deverá possuir serviços externos ou internos de **saúde no trabalho**.

O titular deverá possuir contrato com um **serviço de dosimetria reconhecido** para os trabalhadores expostos.

O titular deverá consultar **especialistas em proteção radiológica** e **especialistas em física médica**.



INTERVENIENTES

Artigo 157.º

Especialista em proteção radiológica

1 - O especialista em proteção radiológica pode prestar ao titular aconselhamento especializado sobre questões relacionadas com o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de exposição ocupacional e de exposição do público, nomeadamente:

- a) A otimização e o estabelecimento das restrições de dose;
- b) O planeamento de novas instalações e a aprovação para entrada em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas no que respeita a controlos de engenharia, características de conceção, funções de segurança e dispositivos de alerta relevantes para a proteção contra as radiações;
- c) A classificação das zonas controladas e das zonas vigiadas;
- d) A classificação dos trabalhadores;
- e) Os programas de monitorização individual e do local de trabalho, bem como a correspondente dosimetria individual;
- f) As condições de trabalho das trabalhadoras grávidas, puérperas e lactantes;
- g) Os instrumentos adequados de monitorização das radiações;
- h) Os programas de formação e reciclagem de trabalhadores expostos;
- i) A garantia de qualidade;
- j) O programa de monitorização ambiental;
- k) As medidas de gestão dos resíduos radioativos;
- l) As medidas de prevenção dos acidentes e incidentes;
- m) A investigação e análise dos acidentes e incidentes e as medidas preventivas e corretivas adequadas;
- n) A preparação e resposta a situações de exposição de emergência;
- o) A preparação dos documentos pertinentes, como sejam as avaliações prévias de segurança e respetivos procedimentos escritos.

2 - Sempre que necessário, o especialista em proteção radiológica articula-se com o especialista em física médica.

3 - O especialista em proteção radiológica é reconhecido através da obtenção do nível 1 de qualificação profissional em proteção radiológica previsto no [Decreto-Lei n.º 227/2008](#), de 25 de novembro.

Artigo 160.º

Especialista em física médica

1 - O especialista em física médica atua ou presta aconselhamento especializado sobre questões relacionadas com a física das radiações com vista à aplicação dos requisitos estabelecidos na subsecção iv da secção ii e na secção viii do capítulo vii.

2 - O especialista em física médica é responsável pela dosimetria, incluindo as medições físicas para a avaliação da dose administrada ao paciente e a outros indivíduos sujeitos a exposição médica, presta aconselhamento sobre o equipamento radiológico médico e contribui, em especial, para:

- a) A otimização da proteção contra radiações de pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição médica, incluindo a aplicação e utilização dos níveis de referência de diagnóstico;
- b) A definição e aplicação da garantia da qualidade do equipamento radiológico médico;
- c) Os testes de aceitação do equipamento radiológico médico;
- d) A elaboração de especificações técnicas aplicáveis ao equipamento radiológico médico e à conceção das instalações;
- e) A monitorização das instalações radiológicas médicas;
- f) A análise dos eventos que envolvam ou possam envolver exposições médicas acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado;
- g) A seleção do equipamento necessário para executar medições de proteção contra radiações;
- h) A formação dos profissionais habilitados e outro pessoal quanto aos aspetos relevantes da proteção contra radiações.

3 - O especialista em física médica atua em práticas de radioterapia e de medicina nuclear e presta aconselhamento nas práticas de radiologia.

4 - Sempre que necessário, o especialista em física médica articula com o especialista em proteção radiológica.

INTERVENIENTES

EFM → Reconhecido pela ACSS

EPR – Nível 1 de qualificação profissional

RPR – Nível 1 ou 2 de qualificação profissional

Reconhecidos pela APA

Cursos reconhecidos

Equivalência

Programa de formação

Experiência profissional acumulada

EFM reconhecido pela ACSS

Curso reconhecido noutro Estado-Membro da UE

Entidades formadoras:

Todas as instituições de ensino superior
+
Entidades reconhecidas pela APA





Artigo 163.º

Reconhecimento de entidades prestadoras de serviços

1 - É obrigatório o **reconhecimento prévio** de entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica, conforme definido no presente decreto-lei.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, uma entidade pode desenvolver, isolada ou conjuntamente, atividades relativas às seguintes valências:

a) Estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes;

b) Assessoria técnica nas áreas de atividade das instalações mencionadas na alínea anterior;

c) Dosimetria individual e de área;

d) Formação em proteção e segurança radiológica;

e) Verificação das condições de proteção e segurança radiológica e da conformidade dos critérios de aceitabilidade em instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes.

Artigo 172.º

Incompatibilidade

1 - Qualquer indivíduo ou entidade que preste um serviço no âmbito das atividades referidas nas alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 163.º não pode prestar ao mesmo destinatário os serviços previstos na alínea e) do mesmo artigo.

2 - A incompatibilidade prevista no número anterior deve ser comunicada por qualquer das partes interessadas à autoridade competente, à qual compete decidir sobre a respetiva incompatibilidade.

3 - A autoridade competente pode suspender o reconhecimento atribuído para o desenvolvimento da valência visada até à eliminação da incompatibilidade prevista no número anterior.



No anterior DL 167/2002...

Artigo 4.º

Início da actividade

1 - A entidade com sede social no território nacional deve **requerer autorização** para iniciar as suas actividades no território nacional, nos termos do disposto no artigo seguinte.

(...)

Artigo 6.º

Valências

Para efeitos do disposto no artigo anterior, a entidade pode desenvolver, isolada ou conjuntamente, as actividades relativas às seguintes valências:

- a) Avaliação e verificação das condições de protecção radiológica das instalações e dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos de medicina dentária ou de radiodiagnóstico ou de radioterapia ou de medicina nuclear ou ainda da indústria, investigação ou ensino;
- b) Assessoria técnica na área de radiodiagnóstico;
- c) Dosimetria individual e de área;
- d) Formação para as áreas de actividades incluídas nas alíneas anteriores;
- e) Inspecção das instalações e equipamentos para verificação da conformidade dos critérios de aceitabilidade, bem como da qualificação das pessoas profissionalmente expostas.



INTERVENIENTES

No anterior DL 167/2002...

Artigo 4.º

Início da actividade

1 - A entidade com sede social no território nacional deve **requerer autorização** para iniciar as suas actividades no território nacional, nos termos do disposto no artigo seguinte.

(...)

Artigo 10.º

DL 167/2002

Incompatibilidades

É vedado aos dirigentes e a outro pessoal da entidade fazer parte dos serviços que avaliam ou inspeccionam, bem como desempenhar funções ou prestar quaisquer serviços, remunerados ou não, às autoridades competentes referidas no artigo 12.º

DL 184/2015

1 - Qualquer indivíduo ou entidade que preste um serviço no âmbito das actividades referidas nas alíneas a), b) ou c) do artigo 6.º não pode prestar ao mesmo destinatário as actividades previstas na alínea e) do mesmo artigo.

2 - A existência da incompatibilidade prevista no número anterior deve ser comunicada por qualquer das partes interessadas à Direção-Geral da Saúde, à qual compete decidir sobre a respetiva verificação.

3 - A Direção-Geral da Saúde pode suspender a licença de funcionamento atribuída para o desenvolvimento da valência autorizada até à eliminação da incompatibilidade prevista no número anterior.

Mais informação em

<http://apambiente.pt/index.php?ref=17&subref=1544&sub2ref=1550&sub3ref=1561>

48 profissionais reconhecidos



Profissionais reconhecidos

Nesta secção poderá encontrar a lista de Certificados de Qualificação Profissional emitidos ao abrigo do Decreto-Lei n° 227/2008, antes e após a entrada em vigor do Decreto-Lei n° 108/2018, publicada ao abrigo do artigo 13°(6) do Regulamento de Certificação da Qualificação Profissional em Proteção Radiológica aprovado pela Portaria n° 195/2015:

- [Lista de Certificados de Qualificação Profissional \(Nível 1\) emitidos pela Direção-Geral da Saúde ao abrigo do regime anterior \(Lista dos profissionais reconhecidos pela DGS que autorizaram a divulgação dos seus contactos\).](#)
- [Lista de Certificados de Qualificação Profissional emitidos pela APA.](#)

Em curso análise de pedidos adicionais

Entidades reconhecidas para as valências de formação e dosimetria individual



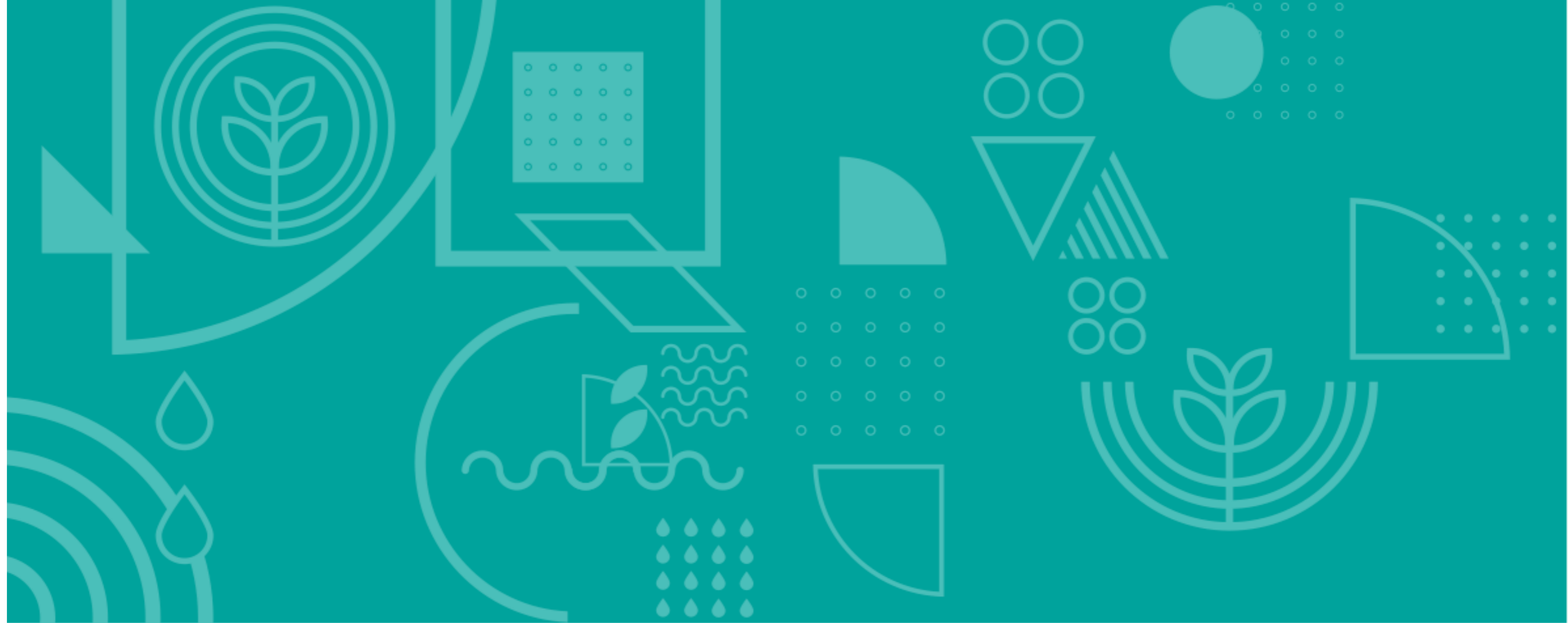
Serviços reconhecidos

Nesta secção poderá encontrar a lista de entidades reconhecidas para prestação de serviços ao abrigo do Decreto-Lei n° 108/2018, bem como licenciadas pela Direção-Geral da Saúde ao abrigo do anterior Decreto-Lei n° 167/2002, alterado pelo Decreto-Lei n° 184/2015:

- [Lista de entidades licenciadas pela Direção-Geral da Saúde ao abrigo do regime anterior.](#)
- Lista de entidades reconhecidas pela APA (a disponibilizar com a emissão dos reconhecimentos).

Nos termos do Decreto-Lei n° 108/2018, as licenças anteriormente emitidas pela Direção-Geral da Saúde neste âmbito mantêm-se em vigor até ao término do seu prazo de validade inicial.

Em curso análise de pedidos adicionais



A LICENÇA



Artigo 38.º Decisão de licenciamento (...)

2 - A licença deve incluir, obrigatoriamente:

- Identificação do titular;
- A indicação das responsabilidades legais do titular;
- Localização da instalação ou equipamento associado à prática;
- Identificação dos responsáveis técnicos pela prática, incluindo a descrição sumária da sua habilitação;
- Limites operacionais e as condições de operação;
- Condições específicas que contemplem, nomeadamente, a implementação do princípio da otimização ou a fixação de periodicidade para ações de verificação;
- Limites de descargas autorizadas, quando aplicável, bem como os respetivos critérios de monitorização ou avaliação que reflitam as boas práticas;
- Data de emissão e respetivo prazo de validade, que não deve exceder os cinco anos;
- Outros elementos considerados relevantes pela autoridade competente para a prática em concreto.



LICENÇA PARA REALIZAÇÃO DE PRÁTICA (Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro)

Licença nº LIC-
Processo nº

A - TITULAR

Designação social:

NIF/NIPC:
Sede social:

Número de identificação do
titular:

B - PRÁTICA(S)

Prática(s) abrangida(s) pela presente licença: a) Operação de geradores de radiações ionizantes, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica; c) prática que envolve fontes radioativas seladas;

C - LOCALIZAÇÃO DA INSTALAÇÃO OU EQUIPAMENTO(S) ASSOCIADO(S) À PRÁTICA

Morada da instalação:

Número de identificação da instalação:

D - FONTE(S) DE RADIAÇÃO IONIZANTE ASSOCIADAS À PRÁTICA E RESPECTIVOS LIMITES OPERACIONAIS

Tipo: Fontes radioativas seladas de I-125, para implantes permanentes

Atividade nominal máxima por fonte: 19,17 MBq
Número de tratamentos anual: 200 tratamentos

E - RESPONSÁVEIS TÉCNICOS PELA PRÁTICA

Médico responsável pela realização
das exposições médicas:

Especialista em física médica:

Responsável pela proteção
radiológica:

Contacto 24h:

F - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

1 - O titular garante o cumprimento das disposições do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, designadamente:

- a) Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, dos membros do público e do ambiente;
- b) Responsabilidade pela proteção e segurança das fontes de radiação e das práticas, bem como organização interna para a proteção e segurança, tal como garantia de que qualquer atribuição de responsabilidades se encontra documentada;
- c) Elaboração e revisão periódica das avaliações de segurança radiológica para as fontes de radiação e para as práticas, abrangendo, nomeadamente, a probabilidade e a magnitude das exposições potenciais, as suas consequências prováveis, o número de indivíduos que possam ser afetados por estas;
- d) Implementação de um sistema de gestão com procedimentos e medidas de proteção e segurança sujeitas a revisão periódica e atualização, incorporando os ensinamentos obtidos nos exercícios e eventos passados;
- e) Definição de procedimentos para o registo de incidentes ou acidentes e respetivo reporte à autoridade competente;
- f) Tomada de todas as medidas necessárias no âmbito da prática ou instalação para redução das consequências de um incidente ou acidente;
- g) Manutenção e verificação periódica das fontes de radiação para demonstrar que continuam a ser cumpridos os requisitos de proteção e segurança, conforme descritos no requerimento de licenciamento ou registo ou condições neles fixadas pela autoridade competente;
- h) Gestão segura e controlo dos resíduos radioativos produzidos e a sua eliminação de acordo com a legislação em vigor;
- i) Aprovação, para entrada em serviço, de equipamentos e processos adequados de medição e avaliação da exposição dos membros do público e da contaminação radioativa do ambiente;
- j) Verificação da eficácia e manutenção dos equipamentos referidos na alínea anterior e controlo metrológico legal regular dos instrumentos de medição;
- k) Consulta de especialistas em proteção radiológica na implementação das suas obrigações;
- l) Notificar de imediato a APA e a entidade responsável pelo plano de emergência externo (se aplicável) em caso de situação de emergência relacionada com as práticas pelas quais é responsável (cfr. art. 120º);
- m) Realizar a avaliação inicial provisória das circunstâncias e das consequências de qualquer situação de emergência envolvendo fontes de radiação sob a sua responsabilidade (cfr. art. 120º);
- n) Ouvir os trabalhadores e seus representantes na elaboração do plano de emergência das instalações sob a sua responsabilidade (cfr. art. 123º);
- o) Definir uma política de informação aos trabalhadores de emergência (cfr. art. 129º), implementar o seu programa de formação e treino (cfr. art. 123º) e assegurar a sua vigilância de saúde especial e controlo radiológico (cfr. art. 128º);
- p) Testar o plano de emergência interno anualmente, pelo menos de forma parcial e, pelo menos a cada 3 anos, na sua totalidade, notificando a APA com 10 dias de antecedência e, no caso de existir um plano de emergência externo aprovado, a autoridade de proteção civil territorialmente competente e a Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil (cfr. art. 123º);
- q) Informar a APA de qualquer alteração aos contactos de emergência do titular indicados no pedido de licenciamento;
- r) Assegurar o cumprimento das demais disposições que lhe forem aplicáveis no âmbito do Decreto-Lei nº 108/2018 e do Decreto-Lei nº 156/2013.

2 - O titular é particularmente responsável pelo cumprimento das seguintes obrigações no caso das exposições médicas:



- a) Assegurar que a justificação de todas as exposições individuais é devidamente documentada e comunicada ao paciente (cfr. art. 96º).
- b) Estabelecer a restrição de dose a aplicar para a proteção dos cuidadores e dos voluntários (cfr. art. 98º).
- c) Implementar programas de garantia de qualidade e de avaliação da dose ou verificação de atividade administrada (cfr. art. 100º), que incluam a realização periódica de testes de desempenho em todos os equipamentos radiológicos médicos e sempre que sejam realizadas operações de manutenção suscetíveis de afetar o seu desempenho (cfr. art. 104º).
- d) Assegurar que o Responsável pela Realização da Exposição Médica fornece ao paciente ou ao seu representante informações escritas sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, para que estes possam prestar o seu consentimento informado e esclarecido (cfr. art. 101º).
- e) Conservar a evidência confirmada pelo paciente de que recebeu a informação especificada na alínea anterior (cfr. art. 101º).
- f) Garantir o estabelecimento de protocolos escritos para cada procedimento radiológico médico normalizado, para cada equipamento, tendo em atenção a categorização de pacientes (cfr. art. 102º); estes procedimentos devem ter especial atenção à justificação e à otimização no caso de serem realizados em pessoas lactantes ou crianças (cfr. art. 106º).
- g) Entregar ao paciente um relatório do procedimento que inclui a informação relativa à sua exposição (cfr. art. 102º).
- h) Promover a realização de auditorias clínicas, internas ou externas, com periodicidade adequada (cfr. art. 102º), e demonstrar evidência da sua realização durante o período de validade da licença.
- i) Realizar revisões internas e proceder de imediato à adoção de medidas corretivas sempre que os níveis de referência de diagnóstico forem sistematicamente excedidos (cfr. art. 102º).
- j) Obedecer aos requisitos de pessoal fixados pela APA, e incluir a participação do especialista em física médica proporcional ao risco radiológico da prática, nomeadamente (cfr. art. 102º):
 - i. Em todas as fases do procedimento nas práticas radioterapêuticas, com exceção das práticas de medicina nuclear que obedeçam a procedimentos normalizados;
 - ii. Nas práticas de medicina nuclear que obedeçam a procedimentos normalizados, nas práticas de radiologia de intervenção e de radiodiagnóstico que possam envolver doses elevadas;
 - iii. Através de consulta ou aconselhamento noutras práticas radiológicas médicas não previstas nas alíneas anteriores e em questões relacionadas com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas.
- k) Garantir que o médico que prescreve a exposição tem acesso a orientações relativas à prescrição de exames de imagiologia médica, que tenham em conta as doses de radiação (cfr. art. 102º).
- l) Manter rigorosa vigilância sobre todo o equipamento radiológico médico, no que se refere à proteção contra radiações (cfr. art. 104º).
- m) Elaborar o inventário de todo o equipamento radiológico médico sob a sua responsabilidade e disponibilizar esse inventário, assim como os resultados dos testes de desempenho, à autoridade competente (cfr. art. 104º).

- n) Realizar testes de aceitação em todos os equipamentos radiológicos médicos antes da primeira utilização em pacientes, em conformidade com os critérios específicos de aceitabilidade definidos pela APA (cfr. art. 104º).
- o) Garantir que todos os equipamentos radiológicos médicos destinados ao radiodiagnóstico possuem dispositivos que informem o responsável pela realização da exposição médica dos parâmetros pertinentes para que este possa avaliar a dose recebida pelo paciente e ter a capacidade de transferir esta informação para o relatório do exame, sempre que apropriado (cfr. art. 105º).
- p) Zelar para que o responsável pela realização da exposição médica e o médico prescritor perguntem se a pessoa sujeita a exposição médica está grávida ou amamenta (cfr. art. 106º).
- q) Implementar um sistema de registo e análise dos eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado das pessoas sujeitas a exposições médicas, atendendo aos riscos radiológicos decorrentes da prática em causa, dando conhecimento da sua ocorrência, quando clinicamente significativa, e dos resultados da análise ao médico responsável pela prescrição, ao responsável pela realização da exposição médica e ao paciente ou ao seu representante (cfr. art. 107º).
- r) Comunicar de imediato à APA a ocorrência de eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado e concluir a análise das consequências e medidas corretivas no prazo de 90 dias (cfr. art. 107º).

G - DESCARGAS AUTORIZADAS

Limites para descarga autorizada: não está autorizada a descarga autorizada de efluentes radioativos.

Monitorização

Parâmetro a monitorizar: Não aplicável.

Frequência: Não aplicável.

Demonstração de cumprimento: Não aplicável.

H - OUTRAS CONDIÇÕES

Medida(s)

1. O titular realizará uma verificação da atividade do lote das fontes radioativas seladas previamente à realização do primeiro tratamento, conforme secção 4.7.2 do documento RP 162, da Comissão Europeia.

Prazo de implementação: Antes de realização do primeiro tratamento.

Demonstração de cumprimento: Ofício de envio de cópia dos resultados à APA.

2. O titular implementará um mecanismo de verificação regular da atividade do lote das fontes radioativas seladas, conforme secção 4.7.2 do documento RP 162.

Prazo de implementação: Mensal.

Demonstração de cumprimento: Arquivo da informação em registo interno.

3. O titular realizará uma verificação periódica da atividade do lote das fontes radioativas seladas, conforme secção 4.7.2 do documento RP 162, a executar por um especialista em física médica distinto do que se encontra afeto à prática ou do RPR.

Prazo de implementação: Anual.

LICENÇA



Demonstração de cumprimento: Arquivo da informação em registo interno.

4. O titular realizará a formação de todos os trabalhadores expostos afetos à prática, conforme proposto no capítulo 7 do Documento de Avaliação Prévia de Segurança apresentado.

Prazo de implementação: Até 2 anos após emissão da presente licença.

Demonstração de cumprimento: Ofício de envio de cópia dos certificados de formação à APA.

5. O titular reforçará o número de especialistas em física médica e de profissionais do setor da física médica para atingir o número de especialistas em física médica e de pessoas do setor da física, conforme descrito no capítulo 7 do Documento de Avaliação Prévia de Segurança apresentado.

Prazo de implementação: Até ao final do prazo de validade da presente licença.

Demonstração de cumprimento: Ofício de lista de profissionais atualizada à APA, no momento do pedido de renovação da licença.

6. O titular obterá uma licença para atividades de gestão de resíduos radioativos nos termos do Decreto-Lei nº 156/2013.

Prazo de implementação: Até 1 ano após emissão da presente licença.

Demonstração de cumprimento: Conclusão do pedido de licenciamento para atividades de gestão de resíduos radioativos.

7. O titular assegurará a realização da verificação metrológica dos equipamentos de medição de radiação afetos à prática.

Prazo de implementação: Até 1 mês após emissão da presente licença.

Demonstração de cumprimento: Ofício de envio de cópia dos certificados de verificação metrológica à APA.

8. O titular remeterá um exemplar do Documento de Avaliação Prévia de Segurança com correção do organigrama constante da secção 7.a, no que se refere aos níveis de qualificação dos profissionais em funções e da respetiva entidade emissora.

Prazo de implementação: Até 1 mês após emissão da presente licença.

Demonstração de cumprimento: Ofício de envio do novo documento à APA.

A Agência Portuguesa do Ambiente, nos termos do artigo 38º do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, procedeu nesta data à emissão da presente licença para a realização da prática identificada. Nos termos do nº 3 do artigo 34º, a realização da prática poderá ser iniciada a partir da presente data, nas condições descritas no pedido apresentado.

A presente licença é válida por um período de **5 anos**, a partir da data da sua assinatura.

A licença pode ser suspensa, revogada ou declarada caduca, nos termos do artigo 41º do diploma acima referido.

O cumprimento pelo titular das condições da presente licença e das demais disposições do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro será fiscalizado pela Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) e pelas suas entidades homólogas.

Lisboa, 7 de novembro de 2019.

Vogal do Conselho Diretivo da APA, I.P.



H - OUTRAS CONDIÇÕES

Medida(s)

1. O titular deverá remeter à APA novo exemplar do documento "Medidas de Autoproteção", onde seja: i) atualizado o telefone de contacto da APA; ii) contextualizado o papel consultivo da Comissão Nacional para Emergências Radiológicas; iii) adicionada uma disposição expressa no sentido de informar de imediato a APA perante qualquer situação de emergência radiológica.

Prazo de implementação: Até 30 de setembro de 2019.

Demonstração de cumprimento: Ofício de envio do novo exemplar do documento à APA.



H - OUTRAS CONDIÇÕES

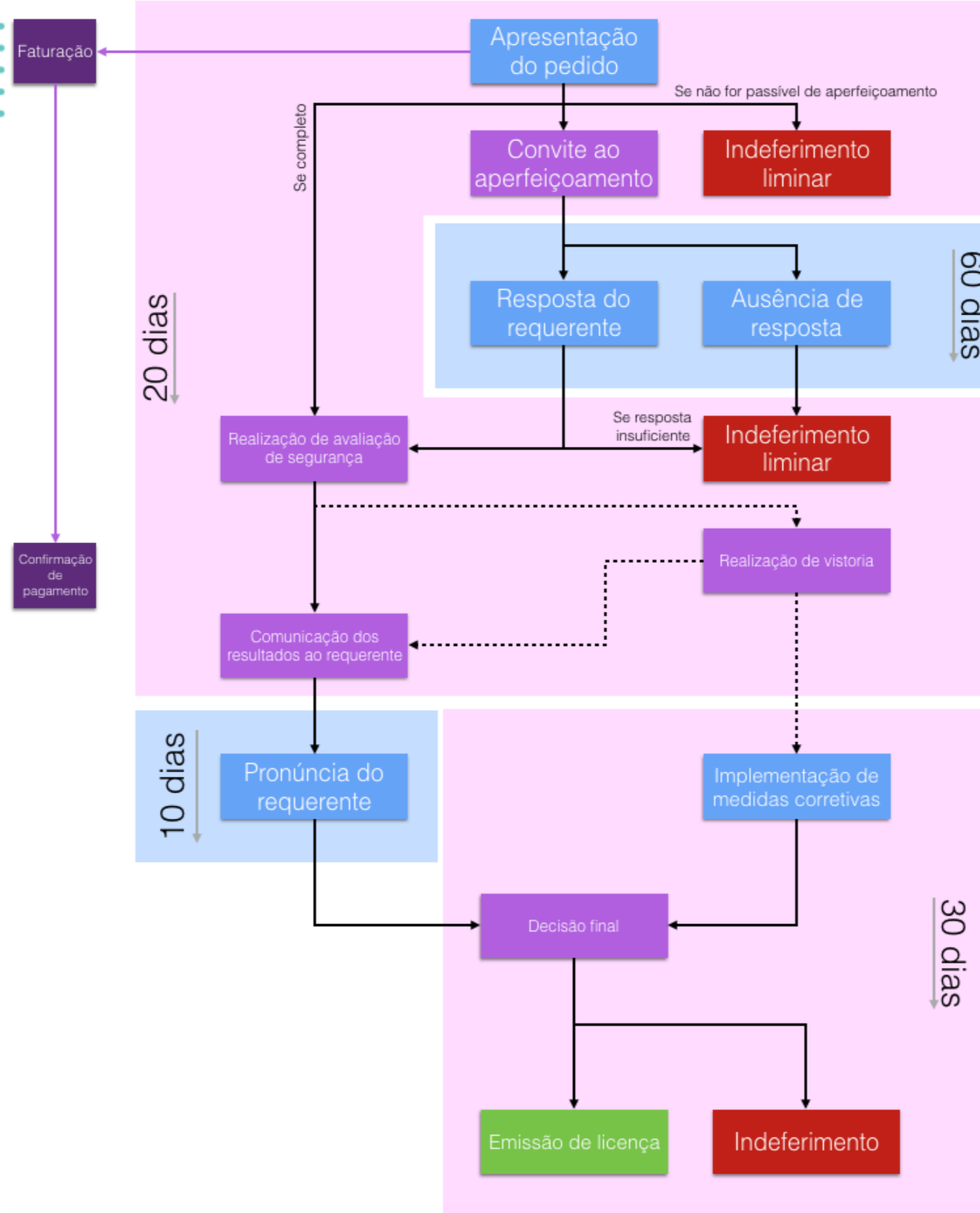
Medida(s)

1. O titular deverá remeter à APA o documento de reconhecimento do Responsável pela Proteção Radiológica. Este documento deverá corresponder ao nível de qualificação 1 ou 2 descrito no Decreto-Lei nº 227/2008.

Prazo de implementação: Até 2 de Abril de 2022.

Demonstração de cumprimento: Ofício de comunicação do documento de reconhecimento à APA.

LICENÇA





RENOVAÇÃO DE LICENÇA

Artigo 39.º Renovação da licença

1 - O pedido de renovação da licença é apresentado pelo titular, **pele menos, 60 dias** antes do termo do prazo de validade da licença em vigor.

2 - O pedido deve ser **instruído mediante requerimento dirigido à autoridade competente, contendo os elementos instrutórios previstos no artigo 33.º**

3 - O titular fica **dispensado de apresentar os documentos que hajam instruído o anterior pedido de licença e que se mantenham válidos**, com o pedido de renovação.

(...)

PEDIDO DE LICENCIAMENTO PRÁTICAS ENVOLVENDO EXPOSIÇÕES MÉDICAS

I - Identificação do titular
Nome ou designação social do titular: <input type="text"/>
Contribuinte nº: <input type="text"/>
Morada da sede social: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/> <input type="text"/>
Endereço de correio eletrónico do titular ¹ : <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>
Nome do Representante legal: <input type="text"/>
Endereço eletrónico do representante legal ² : <input type="text"/>

II - Identificação do local onde pretende realizar a prática
Morada: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/> <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>

III - Objeto do presente pedido
A Primeira licença <input type="checkbox"/>
B Renovação de licença anterior <input type="checkbox"/> Número da licença a renovar: <input type="text"/>
C Alteração de licença <input type="checkbox"/> Número da licença a alterar: <input type="text"/>
Motivo de alteração:
Alterações aos limites operacionais e às condições de operação <input type="checkbox"/>
Alterações às condições específicas fixadas na licença <input type="checkbox"/>
Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica <input type="checkbox"/>

ALTERAÇÃO DE LICENÇA

PEDIDO DE LICENCIAMENTO PRÁTICAS ENVOLVENDO EXPOSIÇÕES MÉDICAS

I - Identificação do titular
Nome ou designação social do titular: <input type="text"/>
Contribuinte nº: <input type="text"/>
Morada da sede social: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/> <input type="text"/>
Endereço de correio eletrónico do titular ¹ : <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>
Nome do Representante legal: <input type="text"/>
Endereço eletrónico do representante legal ² : <input type="text"/>

II - Identificação do local onde pretende realizar a prática
Morada: <input type="text"/>
Localidade: <input type="text"/> Código postal: <input type="text"/> <input type="text"/>
Telefone: <input type="text"/> Fax: <input type="text"/>
Distrito: <input type="text"/> Concelho: <input type="text"/> Região: <input type="text"/>

III - Objeto do presente pedido
A Primeira licença <input type="checkbox"/>
B Renovação de licença anterior <input type="checkbox"/> Número da licença a renovar: <input type="text"/>
C Alteração de licença <input type="checkbox"/> Número da licença a alterar: <input type="text"/>
Motivo de alteração:
Alterações aos limites operacionais e às condições de operação <input type="checkbox"/>
Alterações às condições específicas fixadas na licença <input type="checkbox"/>
Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica <input type="checkbox"/>

Artigo 40.º

Alteração da licença

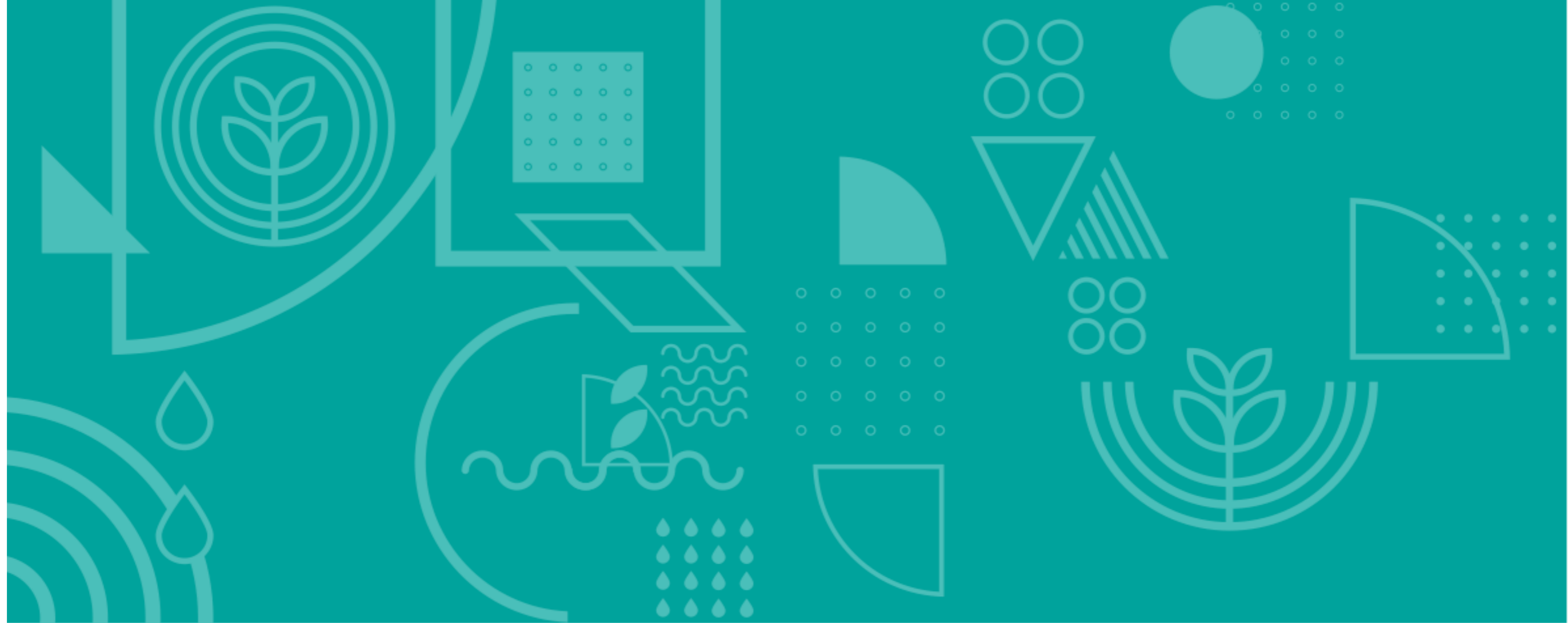
1 - A licença pode ser alterada, na sequência de decisão da autoridade competente ou, a solicitação do titular, quando se verificarem, **nomeadamente**, as seguintes situações:

- a) Alterações aos limites operacionais e às condições de operação;
- b) Alterações às condições específicas fixadas na licença;
- c) Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica.

2 - O pedido de alteração da licença é **apresentado pelo titular previamente à implementação das alterações propostas, acompanhado dos elementos instrutórios mencionados no artigo 33.º**

3 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1, sempre que as modificações propostas impliquem uma **alteração substancial ao exercício da prática originalmente licenciada, a autoridade competente pode indeferir o pedido de alteração da licença e notificar o titular para apresentar um novo pedido de licença, nos termos do disposto no artigo 31.º**

4 - A **alteração do titular da licença obriga à apresentação de um novo pedido de licença, nos termos do disposto no artigo 31.º**



APLICAÇÃO REGIONAL E TRANSIÇÃO



APLICAÇÃO REGIONAL



- **Território Continental:**
 - Regulação: APA.
 - Inspeção: IGAMAOT.
- **Madeira:**
 - Regulação: APA.
 - Inspeção: DROTA.
- **Açores:**
 - Regulação: DRA.
 - Inspeção: IRA.



- Licenças emitidas pelas anteriores autoridades competentes permanecem válidas até ao final do seu prazo de validade.
- Pedidos que transitaram da DGS:
 - Avaliação retomada à medida que:
 - i) o pagamento das taxas de apreciação é **validado pelo serviço de Contabilidade da DGS** e
 - ii) são recebidos os esclarecimentos solicitados pela DGS (quando aplicável).
 - Os elementos já apresentados à DGS são considerados, sendo apenas solicitado ao requerente o conjunto de elementos indispensável do novo regime.
 - A APA finaliza os pedidos da RAA que foram iniciados junto da DGS. Novos pedidos devem ser dirigidos à DRA.

O pagamento é devido à DGS e não à APA.

Enviar comprovativos para:

geral@dgs.min-saude.pt

taxas-radiacao@dgs.min-saude.pt

Enviar os esclarecimentos técnicos para a APA

radiacao@apambiente.pt

www.apambiente.pt

Instrumentos

Proteção Radiológica e Segurança Nuclear

apa agência portuguesa do ambiente

INSTITUIÇÃO POLÍTICAS INSTRUMENTOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DIVULGAÇÃO

Pesquisar no site

Proteção Radiológica e Segurança Nuclear

Resíduos radioativos
Proteção radiológica ambiental

Processos de registo, licenciamento e autorizações

Comunicação prévia
Registo
Licenciamento
Reconhecimentos
Fontes não seladas
Fontes seladas
Importação de equipamento produtor de radiação ionizante

Segurança Nuclear
FAQ

Processos de registo, licenciamento e autorizações

Instrumentos > Proteção Radiológica e Segurança Nuclear > Processos de registo, licenciamento e autorizações

Controlo Administrativo prévio

As práticas e atividades previstas no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, estão sujeitas a mera comunicação prévia ou a procedimento administrativo de controlo prévio, através de registo ou licença.

Este controlo regulador é transversal a todas as áreas de atividade, médica e não-médica e distinto de quaisquer outros licenciamentos aplicáveis – em concreto, é distinto do licenciamento de unidades de saúde previsto no Decreto-Lei n.º 279/2009 e legislação subsequente.

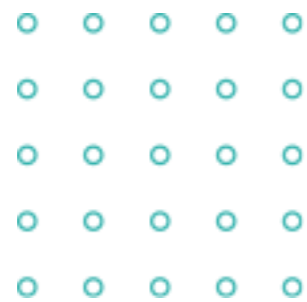
O licenciamento no âmbito da proteção radiológica é solicitado através de formulários específicos e dos respetivos anexos, que recolhem a informação necessária à avaliação de segurança e que podem ser descarregados diretamente desta página.

Autorização prévia da localização

As práticas cujo licenciamento seja obrigatório e às quais esteja associada uma instalação com potencial impacto no ambiente e no público do ponto de vista da proteção radiológica, estão sujeitas a aprovação prévia da localização pela APA, sem prejuízo de outros procedimentos administrativos de controlo prévio, nomeadamente:

- Instalações onde sejam realizadas práticas que possam originar efluentes radioativos gasosos ou líquidos;
- Instalações que tenham potencial impacto na população ou no ambiente

A construção de instalações abrangidas pelos números anteriores não pode iniciar-se sem aprovação prévia de local por parte da APA.



apa
agência portuguesa
do **ambiente**

Obrigado

radiacao@apambiente.pt
apambiente.pt

