***Nota Prévia: Solicita-se que o presente formulário seja preenchido informaticamente, guardado em pdf e assinado digitalmente. Posteriormente deverá ser remetido juntamente com a documentação infra identificada para o endereço eletrónico:*** ***protecao.radiologica@ers.pt***

***Quando se trate de estabelecimento prestador de cuidados de saúde ainda não registado no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), deverá a entidade responsável pela exploração do estabelecimento visado, em momento anterior à submissão à ERS do formulário relativo à autorização de prática, dar início ao processo de registo no SRER.***

***Para o efeito, deverá aceder ao website da ERS (***[***www.ers.pt***](http://www.ers.pt)***), selecionar o separador “PRESTADORES” e seguidamente “Registo de prestadores”, seguindo as indicações subsequentes.***

***Após a submissão do pedido de senha e o envio dos dados de acesso à Área Privada pela ERS, poderá colocar no formulário de autorização da prática, concretamente no campo referente ao n.º de registo de entidade e de estabelecimento a informação de “Em preenchimento”.***

**Processo n.º**

 **I - Identificação do titular**

Nome ou designação social do titular: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Contribuinte n.º: Clique ou toque aqui para introduzir número.

N.º Registo da Entidade na ERS: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Endereço de correio eletrónico do titular: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Telefone: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Código Certidão Permanente: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Ata/Procuração (se aplicável): ***Remeter juntamente com o formulário***

 **II - Identificação do local onde pretende realizar a prática**

N.º Registo do estabelecimento na ERS: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Denominação: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

 **III - Objeto do presente pedido**

**Selecionar uma das opções:**

 **A. Novo registo** [ ]

 **B. Renovação de registo:** [ ] N.º de registo anterior: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Anexar certidão de registo anterior: ***Remeter juntamente com o formulário***

 **C. Alteração de registo:** [ ] N.º de registo anterior: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Anexar certidão de registo válida: ***Remeter juntamente com o formulário***

 **IV – Prática a desenvolver**

**Realização de exposições médicas envolvendo:**

 **A. Operação de equipamentos de radiodiagnóstico em medicina dentária:**

 **Intraoral** [ ]

 **Ortopantomografia** [ ]

 **CBCT** [ ]

 **B. Operação de equipamento de densitometria óssea** [ ]

***Nota:*** No caso de não ser passível a escolha da prática/equipamento, remeter email para: **protecao.radiologica@ers.pt**

 **V – Justificação da prática**

**A.** Descrever a justificação para a prática a realizar, tendo em conta, nos termos do artigo 18.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas:

[ ] A prática envolve a exposição de utentes a radiações ionizantes, para efeitos do seu diagnóstico médico. A radiação ionizante tem efeitos comprovados para a saúde, que podem constituir um risco. Tendo em conta as doses de radiação previstas, para os próprios utentes, para os profissionais envolvidos e para membros do público, não é expectável que o risco provocado pela realização da prática seja superior aos benefícios que advêm da realização do diagnóstico médico pretendido. Por serem previstos benefícios diretos para os indivíduos e para a sociedade, face ao detrimento provocado, a prática é considerada justificada tendo em conta, nos termos do artigo 18.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, exposição ocupacional e exposição do público associadas.

**B.** Descrever os procedimentos a adotar para justificação das exposições médicas individuais ou envolvidas num tratamento, nos termos do artigo 96.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.

**O titular deve anexar os procedimentos adotados para a** **justificação das exposições individuais ou envolvidas num tratamento** – ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em*** [***www.ers.pt***](http://www.ers.pt)***, na área dedicada aos prestadores***

 **VI – Limites operacionais e condições de funcionamento da instalação**

Preencher a tabela:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **++** | **Marca** | **Modelo**  | **N.º Série**  | **Modelo de homologação CE** | **Tensão****Máxima (kV)** | **Corrente Máxima (mA)** | **Data de instalação do equipamento** | **N.º de exposições por semana** | **Carga de trabalho semanal (mA \* min/semana)** | **Portabilidade Equipamento[[1]](#footnote-2) (fixo/portátil)** | **Identificação do ato/procedimento no qual será utilizado o equipamento[[2]](#footnote-3)** |
| Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque para introduzir uma data. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

***Nota:*** Para acrescentar linhas deverá selecionar a última linha da tabela e no canto inferior direito clicar no símbolo “+”

 **VII - Responsável pela proteção radiológica**

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Número de cartão de cidadão: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Qualificações:

 Habilitações literárias: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

 Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica n.ºClique ou toque aqui para introduzir texto.

 Anexar Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica:

***Remeter juntamente com o formulário***

 Nível de qualificação: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Tipo de vínculo ao titular:

 Quadro da entidade [ ]

 Externo [ ]  Número de horas por mês: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

***Nota:*** A partir de 1 de janeiro de 2025, o responsável de proteção radiológica será substituído pelo delegado de proteção radiológica nos termos do artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.

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

|  |
| --- |
| **A – Barreiras de proteção**O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação, que:[ ]  O local de utilização, assegura a correta proteção e segurança radiológica, incluindo as barreiras de proteção (caso aplicável) que cumprem com os requisitos de blindagem necessários para a(s) fonte(s) de radiação acima indicada(s), bem como para as condições operacionais descritas nos limites operacionais e condições de funcionamento da instalação e das áreas adjacentes.[ ]  O local de utilização da fonte de radiação encontra-se sinalizado.***Nota:*** O titular deve anexar planta do local de realização da prática indicando todos os elementos referidos abaixo: ***Remeter juntamente com o formulário.***A planta ou esquema deve conter a identificação das distâncias relevantes e, especificamente[[3]](#footnote-4):[ ]  Identificação das distâncias relevantes;[ ]  Localização da ampôla de raios-X na sala, indicando a posição do foco;[ ]  Espessuras e materiais das barreiras de proteção;[ ]  Localização do utente na sala;[ ]  Classificação das zonas (Pública, Vigiada, Controlada);[ ]  Identificação dos pontos de sinalética de radiações e de sinalização luminosa existentes;[ ]  Localização do “ponto de disparo”, quando aplicável. |

Preencher a tabela por cada compartimento onde exista equipamentos de radiodiagnóstico:

**Nota:** Para acrescentar linhas deverá selecionar a última linha da tabela e no canto inferior direito clicar no símbolo “+”

1. Identificar de acordo com a legenda da planta da instalação.
2. Identificar a área adjacente, conforme aplicável (eg. habitação, corredor, sala de espera, loja, operador de raio X, sanitário, etc.)
3. Tipo de barreira: P- primária; S- secundária.
4. As distâncias são definidas como a soma das distâncias seguintes: foco do tubo de RX – barreira, barreira – ponto de interesse e espessura da barreira.
5. Tipo de Ocupação. P – Público (área não controlada), TE – Trabalhador Exposto (área controlada).
6. Limite de dose derivado para o período de uma semana.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Barreira (1)** | **Área Adjacente (2)** | **Tipo de Barreira (3)** | **Factor de Uso (U)** | **Factor de Ocupação (T)** | **Distância (4) (m)** | **Tipo de Ocupação (5)** | **Limite Dose (6) (mSv)** | **Constituição da Parede** |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

**B – Profissionais afetos à prática**

Nome do médico responsável pela realização das exposições: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Número de cartão de cidadão: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Especialidade: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Número de cédula profissional: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome** | **Número de CC** | **Funções**  | **Categoria** | **Monitorizado** | **Tipo de monitorização1**  | **Tipo de dosímetro** | **Vínculo laboral** | **É trabalhador exposto noutras entidades?** | **Aptidão para o trabalho**2 | **Data de aptidão** | **Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado?** |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | Escolha um item. | Escolha um item. | Escolha um item. | Escolha um item. | Escolha um item. | Escolha um item. | Clique ou toque para introduzir uma data. | Escolha um item. |

**Nota: Para acrescentar linhas deverá selecionar a última linha da tabela e no canto inferior direito clicar no símbolo “+”**

1 – Indicar o tipo de monitorização efetuado para cada trabalhador;

2 – Resultado da ficha de aptidão para o trabalho emitida pelo médico do trabalho incluindo a data.

**Monitorização individual**

Empresa de dosimetria contratada: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**Vigilância da saúde**

Número total de trabalhadores do titular: Clique ou toque aqui para introduzir número.

**Preencher conforme aplicável:**

[ ]  **Serviço interno de saúde do trabalho**

Diretor Clínico (Médico do trabalho responsável): Clique ou toque aqui para introduzir texto.

|  |  |
| --- | --- |
|  Qualificação do médico do trabalho para o exercício:(escolher a opção adequada) | [ ]  Especialista em Medicina do Trabalho; cédula n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto.[ ]  Curso de Medicina do Trabalho finalizado até 2000; cédula n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto. [ ]  Autorização para exercício anterior a 1970 n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto.; cédula n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

[ ]  **Serviço externo de saúde do trabalho[[4]](#footnote-5)**

Nome ou designação social da empresa prestadora: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

NIF/NIPC: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Número de Processo de Autorização (DGS):Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**C – Equipamento de Proteção Individual**

Especificar o equipamento de proteção individual existente (selecionar as opções existentes):

|  |  |
| --- | --- |
| **Equipamento de proteção individual** | **Equivalência de Pb (mm)** |
| [ ]  Avental de chumbo  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| [ ]  Protetor da tiróide  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| [ ]  Anteparo móvel  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| [ ]  Outro  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

**D – Critérios de aceitabilidade**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, que:

[ ]  Mantém todo o equipamento radiológico médico sob rigorosa vigilância e foram realizados testes de aceitação à fonte de radiação antes da primeira exposição em utentes e a mesma cumpre com os critérios de aceitabilidade especificados, em conformidade com os artigos 36.º e 104.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

**E – Garantia da qualidade**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 8.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, que:

[ ]  Foi estabelecido um programa de garantia da qualidade que inclui a verificação periódica do desempenho da fonte de radiação e da manutenção dos critérios de aceitabilidade da prática, em conformidade com o artigo 100.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

**F – Programa de proteção radiológica**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 8.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação, que:

[ ]  Foi estabelecido um programa de proteção radiológica em conformidade com o artigo 26.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

**G – Plano de emergência interno**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 8.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação, que:

 [ ]  Foi estabelecido um plano de emergência interno em conformidade com o anexo VI do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

Contacto telefónico 24h: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**H – Protocolos escritos**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 8.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação, que:

[ ]  Foram estabelecidos protocolos escritos para a execução das exposições, nos termos dos artigos 102.º e 106.º do Decreto – Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

 **IX - Declaração do titular**

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

**Data:** Clique ou toque para introduzir uma data.

**Assinatura digital qualificada do Titular:**

[Assinatura digital]

***NOTAS:***

1. De seguida deverá converter o formulário para formato PDF e assinar o mesmo com assinatura digital, remetendo-o juntamente com os elementos necessários ao cuidado da ERS, por endereço eletrónico: protecao.radiologica@ers.pt
2. Os documentos que deverão ser remetidos juntamente com o presente formulário, são os seguintes:
3. Ata/Procuração (se aplicável)
4. Certidão de registo anterior (no caso de renovação do registo)
5. Certidão de registo válida (no caso de alteração ao registo)
6. Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica
7. Planta do local de realização da prática
8. A dimensão dos anexos enviados por email **não deve exceder 10 MB**. Caso pretenda submeter anexos com dimensão superior a 10 MB, deverá utilizar um serviço de partilha de ficheiros, para assegurar que os mesmos sejam recebidos pela ERS.
1. Portabilidade (no caso de ser equipamento com rodas ou móvel) [↑](#footnote-ref-2)
2. Referir os atos/procedimentos em que o equipamento é utilizado (harmonização oro facial, implantologia, diagnóstico…) [↑](#footnote-ref-3)
3. Para efeitos de demonstração de evidência de que o local de realização da prática assegura a correta proteção e segurança radiológica, incluindo as barreiras de proteção (caso aplicável), que cumprem com os requisitos de blindagem necessários para a fonte de radiação acima indicada, bem como para as condições operacionais descritas no limites operacionais e condições de funcionamento da instalação e das áreas adjacentes.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação, (cfr. artigos 71.º e 72.º), o titular deverá utilizar, no planeamento da sua prática, uma restrição de dose que não exceda 30% dos limites de dose. [↑](#footnote-ref-4)
4. A lista de empresas autorizadas de serviços externos de saúde do trabalho, nos termos da Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, pode ser consultada no *website* da Direção-Geral da Saúde, em [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt) (Programas de Saúde | Saúde Ocupacional). A entidade a indicar deverá possuir especificamente a habilitação para o risco profissional de exposição a radiação ionizante. [↑](#footnote-ref-5)