***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***](mailto: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. Nova licença**

**B. Renovação da licença:** N.º de licença anterior: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Anexar licença anterior: ***Remeter juntamente com o formulário***

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

Anexar licença válida: ***Remeter juntamente com o formulário***

Motivo de alteração:

* Alterações aos limites operacionais e às condições de operação ☐
* Alterações às condições específicas fixadas na licença ☐
* Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica ☐

**Descrever sumariamente o motivo da alteração a requerer (máximo de 300 caracteres):**



**IV – Prática a desenvolver**

**Realização de exposições médicas envolvendo:**

**A. Operação de geradores de radiações ionizantes ou aceleradores ou fontes radioativas para exposição médica**

Angiografia

Arco em C

Ortopantomógrafo

CBCT

Radiologia Convencional

Radiologia Convencional Portátil

Tomografia Computorizada

Terapia com feixe de eletrões

Fluoroscopia

Acelerador linear

Mamografia

Simulador

Radioterapia com raio-X superficial

Radioterapia com raio-X de ortovoltagem

Radioterapia Externa

Radiocirurgia estereotáxica

Equipamento de Braquiterapia

Outro**:** Qual:Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**B. Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, tratamento ou investigação**

Equipamento de Braquiterapia

Câmara Gama

SPET-CT

PET

PET-CT

Outro**:** Qual:Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**C. Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas**

***Nota:*** No caso de não ser possível 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:

**O titular deve anexar a** **declaração de justificação para a prática - *Remeter juntamente com o formulário***

**Minuta tipo disponível em https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/minutas-tipo/**

**B.** Descrever os procedimentos a adotar para justificação das exposições médicas individuais ou envolvidas num tratamento, nos termos dos artigos 18.º e 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)

**VI - Responsável pela proteção radiológica**

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Número do cartão de cidadão completo: Clique ou toque aqui para introduzir alfanumérico.

Qualificações:

Habilitações literárias: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica n.º Clique 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 semana: 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.

**VII – Especialista em física médica**

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Reconhecimento do título n.º: Clique ou toque aqui para introduzir número.

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo  Número de horas por semana: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Anexar Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica: ***Remeter juntamente com o formulário***

**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).

O Titular deve anexar parecer prévio favorável de entidade(s) competente(s) ***Remeter juntamente com o formulário***

O Titular pode anexar declarações/documentos comprovativos com impacto na verificação do cumprimento das condições para a localização da instalação. ***Remeter juntamente com o formulário***

**IX – Equipamento médico pesado**

A prática envolve equipamento médico pesado nos termos do Decreto-Lei n.º 95/95 de 9 de maio, e da Resolução de Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de junho\* Escolha um item.:

Se sim, o titular deve anexar cópia de autorização ministerial. ***Remeter juntamente com o formulário***

***\*Nota****:* Os equipamentos considerados na regulamentação em vigor são os seguintes: Angiografia digital, radioterapia oncológica, PET, câmara gama, radiocirurgia com *gamma knife*.

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

1. **Fontes de radiação presentes na instalação**

Equipamento gerador de radiação ionizante

Equipamento contendo fontes radioativas seladas

Fontes radioativas seladas

Fontes radioativas não seladas

1. **Geradores de radiação**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo (1) | Marca | Modelo | N.º de Série | Modelo com homologação CE | Tensão Máxima (KV) | Corrente (mA) | Data de  fabrico | Data de instalação do equipamento | N.º de exposições  por semana | Carga de trabalho semanal | Unidade  medida carga trabalho  (mA \* min/semana, Gy/semana) | Portabilidade Equipamento  (2) | Descrição da prática na qual será utilizado o equipamento  (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. | Nº: Clique ou toque aqui para introduzir texto.  Data: Clique ou toque para introduzir uma data. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque para introduzir uma data. | Clique ou toque para introduzir uma data. | 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. |

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

(1) Caso seja selecionada a opção “outro”, deve indicar qual. Clique ou toque aqui para introduzir texto.

(2) Portabilidade (no caso de ser equipamento com rodas ou móvel).

Descreva a fundamentação para a utilização de equipamento portátil (rodas ou móvel) e identificação dos locais afetos.Clique ou toque aqui para introduzir texto.

(3) Caso seja selecionada a opção “outro”, deve indicar os atos/procedimentos em que o equipamento é utilizado (radiologia de intervenção, diagnóstico, terapia, rastreio, outros).

Clique ou toque aqui para introduzir texto.

1. **Equipamento contendo fontes radioativas seladas**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo (1) | Marca | Modelo | N.º de Série | Modelo com homologação CE | Equipamento  com  indicação  de perigo de  radiação  (trifólio) | Tensão Máxima (KV) | Corrente (mA) | Data de  fabrico | Data de instalação do equipamento | Portabilidade Equipamento  (fixo/portátil)  (2) | Descrição da prática na qual será utilizado o equipamento  (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. | Nº: Clique ou toque aqui para introduzir texto.  Data: Clique ou toque para introduzir uma data. | Escolha um item. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Clique ou toque para introduzir uma data. | Clique ou toque para introduzir uma data. | Escolha um item. | Escolha um item. |

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

(1) Caso seja selecionada a opção “outro”, deve indicar qual. Clique ou toque aqui para introduzir texto.

(2) Portabilidade (no caso de ser equipamento com rodas ou móvel).

Descreva a fundamentação para a utilização de equipamento portátil (rodas ou móvel) e identificação dos locais afetos. Clique ou toque aqui para introduzir texto.

(3) Caso seja selecionada a opção “outro”, deve indicar os atos/procedimentos em que o equipamento é utilizado (radiologia de intervenção, diagnóstico, terapia, rastreio, outros). Clique ou toque aqui para introduzir texto.

1. **Fontes radioativas seladas**

Informação sobre as fontes radioativas seladas:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Radionuclídeo** | **Número de série** | **Atividade nominal (Bq)**  (1) | **Data de referência da atividade**  (1) | **Categoria da fonte radioativa**  **(Segundo *a IAEA Safety Standards - Categorization of Radioactive Sources - Safety Guide RS-G-1.9\_2005*)** | **Cópia dos certificados das fontes** | **Descrição da prática na qual será utilizado o equipamento**  (2) |
| 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. | Escolha um item. | ***Remeter juntamente com o formulário*** | Escolha um item. |
| **Nota:** Para acrescentar linhas deverá selecionar a última linha da tabela e no canto inferior direito clicar no símbolo “+”  (1) Atividade nominal e data de referência conforme certificado de calibração.  (2) Caso seja selecionada a opção “outro”, deve indicar os atos/procedimentos em que o equipamento é utilizado (Diagnóstico, Terapia em ambulatório e Terapia com internamento)  Clique ou toque aqui para introduzir texto. | | | | | | |

1. **Fontes radioativas não-seladas**

Informação sobre as fontes radioativas não-seladas:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Radionuclídeo** | **Forma química** | **N.º de Exames anuais (estimativa)** | **Atividade a manipular em cada procedimento (Bq)** | **Atividade média por exame (MBq)** | **Atividade a manipular anualmente (Bq)** | **Atividade a eliminar mensalmente por descarga autorizada (Bq)**  (1) | **Volume a eliminar mensalmente por descarga autorizada (m3)**  (1) | **Descrição da prática na qual será utilizado o radionuclídeo**  (2) |
| 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 aqui para introduzir texto. | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. |
| ***Nota:*** Para acrescentar linhas deverá selecionar a última linha da tabela e no canto inferior direito clicar no símbolo “+  (1) Preencher apenas se aplicável, isto é, se a instalação possuir tanques de retenção.  (2) Caso seja selecionada a opção “outro”, deve indicar os atos/procedimentos em que o equipamento é utilizado (Diagnóstico, Terapia em ambulatório e Terapia com internamento).  Clique ou toque aqui para introduzir texto.  O titular deve anexar a descrição da metodologia proposta para monitorização ou avaliação das descargas radioativas, em cumprimento do artigo 95.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.  ***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em* https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**  Indique a frequência de amostragem das descargas radioativas Clique ou toque aqui para introduzir texto. | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de exames previsto:** | | | | |
| **Equipamento**  **Associado** | **Tipo de procedimento** | **Radiofármaco** | **Atividade a administrar**  **(MBq)**  **(estimativa)** | **Número de exames por semana**  **(estimativa)** |
| 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. |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Calibrador de doses a administrar:** | | | | | | | |
| **Designação do equipamento** | **Marca** | **Modelo** | **Número de série** | **Modelo com homologação CE** | **Data de fabrico** | **Data da última verificação** | **Cópia dos certificados de verificação metrológica** |
| 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. | Nº: Clique ou toque aqui para introduzir texto.  Data: Clique ou toque para introduzir uma data. | Clique ou toque para introduzir uma data. | Clique ou toque para introduzir uma data. | ***Remeter juntamente com o formulário*** |

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

**B. Peças desenhadas**

Anexar:

**a)** Memória descritiva incluindo um explicativo do programa funcional do estabelecimento, com a identificação dos serviços e/ou valências de que a unidade dispõe e, bem assim, das práticas efetuadas. - ***Remeter juntamente com o formulário***

**b)** Telas finais do projeto de arquitetura, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional. - ***Remeter juntamente com o formulário***

**c)** Telas finais do projeto de instalações e equipamentos elétricos, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional. - ***Remeter juntamente com o formulário***

***Nota:*** Deverá incluir nomeadamente os seguintes elementos: - distribuição de tomadas, - iluminação, - diagramas de alimentação, - quadros elétricos, - energia de socorro e interrupta, - sistema de chamada e alarme. Deve permitir a identificação a distribuição de energia deste o ponto de entrega até ao ponto de consumo.

**d)** Telas finais do projeto de instalações e equipamentos mecânicos, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional. - ***Remeter juntamente com o formulário***

***Nota:***No caso do Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (AVAC) deverá incluir a rede aerólica e hidráulica. Deverá incluir os gradientes de pressão entre as diversas áreas.

**e)** Telas finais do projeto de instalações e equipamentos de águas e esgotos incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional. - ***Remeter juntamente com o formulário***

***Nota:*** Deverá incluir os tanques de retenção para decaimento, caso aplicável, assim como eventuais caudais especiais para diluição.

**Assinalar se inclui os itens abaixo indicados:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Esquema com a classificação de zonas |
|  | Controlo de acessos às zonas controladas durante a utilização das fontes de radiação |
|  | Localização dos dosímetros de área |
|  | Fatores de ocupação das salas contíguas, laterais, superiores e inferiores |
|  | Localização de cada fonte de radiação |
|  | Localização das consolas de controlo |
|  | Natureza e espessura das barreiras de proteção |
|  | Volume dos tanques de retenção para decaimento de resíduos radioativos destinados a descarga |

**C – Profissionais afetos à prática**

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

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

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. Podem ser escolhidas as várias opções disponibilizadas, p. ex. dosimetria individual, de área.

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

**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[[1]](#footnote-2)**

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.

**D – Regulamento interno**

O Titular deverá anexar cópia do Regulamento Interno – ***Remeter juntamente com o formulário***

Selecione se o Regulamento Interno inclui os seguintes elementos:

1. organização do pessoal
2. normas de funcionamento
3. responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em* https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**

**E – 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 redação atual, 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 redação atual.

O Programa de Proteção Radiológica é disponibilizado pelo titular aos trabalhadores, em conformidade com o artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.

O Programa de Proteção Radiológica foi verificado por Especialista em Proteção Radiológica.

N.º Reconhecimento do(a) Especialista em Proteção Radiológica: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo

No caso de ter selecionado “Externo”, é uma Entidade reconhecida pela Agência Portuguesa do Ambiente? Escolha um item.

Designação da Entidade Responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**Assinatura digital qualificada da Entidade reconhecida ou do Especialista reconhecido (conforme aplicável)**

**[Assinatura digital]**

O Titular deve anexar cópia do Programa de Proteção Radiológica, elaborado nos termos do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual. – ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis* emhttps://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**

**F – Plano de emergência interno**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista nos artigos 27.º, 122.º e 123.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, que:

Foi estabelecido um plano de emergência interno (PEI) em conformidade com o anexo IV a que se refere o artigo 122.º e 123.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.

Anexar cópia do PEI, elaborado nos termos do anexo IV a que se refere o artigo 122. º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual. ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar documentação de apoio com informação mínima a constar do PEI, bem como orientação para o conteúdo em:*** [***https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/***](https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/)***orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em*** [***www.ers.pt***](http://www.ers.pt)

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

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Endereço Eletrónico: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**G – Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica em conformidade com o previsto do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, que:

Foi definido um 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.

Anexa 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. - ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em* https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**

**H – Programa de garantia de qualidade**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, que:

Foi implementado um programa de garantia da qualidade em conformidade com o artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual.

Anexa cópia do Programa de Garantia da Qualidade - ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em* https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**

**Assinatura digital qualificada do Especialista em física médica reconhecido**

[Assinatura(s)]

Nome(s): Clique ou toque aqui para introduzir texto. Autorização(ões) n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**I – 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. |
| Protetor das gónadas | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Escudo submandibular | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Anteparo móvel | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Outro | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

**J – Equipamento de medição de radiação**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Designação do Equipamento associado** | **Marca** | **Modelo** | **N.º série** | **Modelo de Homologação CE** | **Data da última verificação metrológica** | **Cópia dos Certificados de verificação metrológica** |
| 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. | ***Remeter juntamente com o formulário*** |

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

**K – Plano de Recursos Financeiros**

O Titular deve anexar cópia do Plano de Recursos Financeiros - ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em* https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**

**L – Protocolos escritos**

O Titular deve anexar cópia dos Protocolos de procedimentos radiológicos médicos, nos termos do artigo 102.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual - ***Remeter juntamente com o formulário.***

**M – Proteção física**

O Titular deve anexar cópia dos procedimentos e medidas de proteção física para os locais de utilização ou armazenamento das fontes radioativas seladas ou não-seladas - ***Remeter juntamente com o formulário.***

Selecione se as medidas definidas incluem:

Medidas de deteção de intrusão;

Medidas de atraso de intrusão;

Medidas de resposta à intrusão

**N – Responsabilidade civil do titular**

O titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica prevista no artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, que:

No referido seguro é assegurado o cumprimento da seguinte condição: "É proibida a exclusão de riscos radiológicos nos contratos de seguro de responsabilidade civil que incidam sobre atividades abrangidas pelo presente decreto-lei" conforme o n.º 3 do art.º 179 do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

Indique o valor do Capital mínimo coberto (€): Clique ou toque aqui para introduzir texto.

O titular deve anexar cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil - ***Remeter juntamente com o formulário.***

**O – Auditorias clínicas**

O Titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela proteção radiológica que realiza auditorias clínicas em conformidade com o previsto no artigo 102.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

O Titular deve anexar cópia do Programa de Auditorias Clínicas - ***Remeter juntamente com o formulário.***

**P – Sistema de registo e análise de eventos significativos**

O Titular declara, no exercício da sua responsabilidade pela segurança radiológica, que possui um sistema de registo e análise dos eventos significativos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado, em conformidade com o artigo 83.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação.

O Titular deve anexar cópia do procedimento de notificação e registo de eventos significativos. ***Remeter juntamente com o formulário.***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em* https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/**

**XI – Previsão de produção de resíduos radioativos**

**A – Identificação do destino final dos resíduos radioativos**

Devolução ao fabricante/fornecedor. Identificar as fontes abrangidas por esta modalidade: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Reciclagem para uso próprio

Transferência para instalação autorizada. Indicar a instalação autorizada: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Transferência para instalação nacional de eliminação de resíduos radioativos

Descarga autorizada no meio ambiente. Identificar os isótopos abrangidos por esta modalidade: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Eliminação como resíduo não radioativo

Outros. Indique quais: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

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[[2]](#footnote-3)** | **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) | **Classificação do Resíduo [[3]](#footnote-4)** (VLLW/LLW/  ILW) |
| Clique ou toque aqui para introduzir texto. | Escolha um item. | 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. | Escolha um item. |

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

Radionuclídeo: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Modelo da fonte: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Número de série: Clique ou toque aqui para introduzir número

Equipamento associado: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Data prevista de declaração como resíduo: Clique ou toque para introduzir uma data.

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

Radionuclídeo: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Tipo de resíduo: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Descrição de outros riscos não-radiológicos associados Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Informações adicionais Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**B – Local de armazenamento no produtor**

Existe na instalação radiológica uma área de armazenamento de resíduos radioativos? Escolha um item.

**Se sim, indicar:**

Armazenamento de resíduos radioativos até 30 dias

Armazenamento de resíduos radioativos superior a 30 dias. Deve anexar licença emitida pela Agência Portuguesa do Ambiente – ***Remeter juntamente com o formulário***

Tanques de retenção; indicar:

Tempo mínimo de retenção: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**XII – Avaliação prévia de segurança**

O titular deve anexar cópia da avaliação prévia de segurança. ***Remeter juntamente com o formulário***

***Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em*** [***www.ers.pt***](http://www.ers.pt)

Selecione se a avaliação prévia de segurança inclui os seguintes tópicos:

Data de realização da avaliação prévia de segurança: Clique ou toque para introduzir uma data.

Avaliação prévia de segurança realizada por: (preencher e completar a tabela, conforme aplicável)

Entidade reconhecida pela Agência Portuguesa do Ambiente

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Autorização n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Especialista em proteção radiológica

Nome: Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Autorização n.º Clique ou toque aqui para introduzir texto.

**Assinatura digital qualificada da Entidade reconhecida ou Especialista reconhecido (conforme aplicável):**

[Assinatura digital]

**XIII - 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**](mailto: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. Licença anterior (no caso de renovação de licença)
5. Licença atual (no caso de alteração à licença)
6. Declaração de justificação para a prática
7. Justificação das exposições individuais ou envolvidas num tratamento
8. Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica
9. Declaração Especialista em Física Médica
10. Parecer prévio favorável de entidade(s) competente para aprovação prévia do local (se aplicável)
11. Declarações/documentos comprovativos com impacto na verificação do cumprimento das condições para a localização da instalação (se aplicável)
12. Cópia de autorização ministerial do equipamento médico pesado (se aplicável)
13. Cópia dos certificados das fontes
14. Descrição da metodologia proposta para monitorização ou avaliação das descargas radioativas
15. Cópia dos certificados de verificação metrológica (fontes radioativas não seladas)
16. Memória descritiva incluindo um explicativo do programa funcional do estabelecimento, com a identificação dos serviços e/ou valências de que a unidade dispõe e, bem assim, das práticas efetuadas
17. Telas finais do projeto de arquitetura, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional
18. Telas finais do projeto de instalações e equipamentos elétricos, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional
19. Telas finais do projeto de instalações e equipamentos mecânicos, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional
20. Telas finais do projeto de instalações e equipamentos de águas e esgotos incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional
21. Cópia do Regulamento Interno
22. Cópia do Programa de Proteção radiológica
23. Cópia do Plano de Emergência Interno
24. Cópia do Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência
25. Cópia do Programa de Garantia da Qualidade
26. Cópia dos certificados de verificação metrológica (equipamento de medição de radiação)
27. Cópia do Plano de Recursos Financeiros
28. Cópia dos Protocolos de procedimentos radiológicos médicos
29. Cópia dos procedimentos e medidas de proteção física para os locais de utilização ou armazenamento das fontes radioativas seladas ou não-seladas
30. Cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil
31. Cópia do Programa de Auditorias Clínicas
32. Cópia do procedimento de notificação e registo de eventos significativos
33. Cópia da Licença emitida pela Agência Portuguesa do Ambiente no caso de armazenamento de resíduos radioativos superior a 30 dias
34. Cópia da avaliação prévia de segurança
35. 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. 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-2)
2. Indicar a periodicidade prevista para a produção de resíduos radioativos com estas características. [↑](#footnote-ref-3)
3. A classificação dos resíduos deve seguir as definições apresentadas no Plano Nacional de Gestão dos Resíduos Radioativos e Combustível Irradiado. [↑](#footnote-ref-4)