

## Secretaria Regional do Ambiente e Alterações Climáticas

**Direção Regional do Ambiente e Alterações CLIMÁTICAS**

**PEDIDO DE LICENCIAMENTO**

**Práticas que envolvem exposições médicas**

|  |
| --- |
|  **I - Identificação do titular**  |
|  Nome ou designação social do titular:       Contribuinte nº :       Morada da sede social:       Localidade:       Código postal:      -      Endereço de correio eletrónico do titular[[1]](#endnote-1):       Telefone :       Fax :       Ilha:       Concelho:        Nome do Representante legal:       Endereço eletrónico do representante legal[[2]](#endnote-2):       |

|  |
| --- |
|  **II - Identificação do local onde pretende realizar a prática**  |
|  Morada:        Localidade:       Código postal:      -      Telefone :       Fax:       Ilha:       Concelho:       |

|  |
| --- |
|  **III - Objeto do presente pedido** |
| 1. **Nova licença** **[ ]**
2. **Renovação de licença anterior [ ]** Número da licença a renovar:
3. **Alteração de licença [ ]** Número da licença a alterar:

  **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 **[ ]**   Outras alterações **[ ]**  |

|  |
| --- |
|  **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:       |

|  |
| --- |
| **V – Justificação da prática** |
| **A.** Descrever a justificação de primeiro nível 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)**Verificar pergunta frequente 1 no sítio**[**https://www.apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/faq-praticas-com-exposicoes-medicas#FAQ1**](https://www.apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/faq-praticas-com-exposicoes-medicas#FAQ1) |

|  |
| --- |
|  **VI – Responsável pela proteção radiológica** |
|  Nome:       Número de cartão de cidadão:       Qualificações: Habilitações literárias:       Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº       Nível de qualificação: Caso o RPR não possua ainda o nível de qualificação necessário, indicar:  Qualificação alternativa que já possui:Designação do curso de formação frequentado:      Entidade formadora:      (anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária) Data prevista para obtenção do nível 1 ou 2 de qualificação:      Tipo de vínculo ao titular: Quadro da entidade [ ] Externo [ ]  Número de horas por semana:       |

|  |
| --- |
|  **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:  MPE (calculado) MPS (calculado) MPE (existente) MPS (existente)                        (anexar descrição detalhada do cálculo)[[3]](#endnote-3)Tipo de vínculo ao titular: Quadro da entidade [ ]   Externo [ ]  Número de horas por semana:       |
| Assinatura do especialista em física médica: |  |

|  |
| --- |
|  **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 DRAAC:  [ ]  Sim Data de aprovação:       Número de documento de aprovação:      [ ]  Não |

|  |
| --- |
|  **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 |

##  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**  | **Carga de trabalho semanal (nº de exposições e mAxmin)** |
|  |       |       |       |       |       | [ ]  Nº:      Data:       |       |
|  |       |       |       |       |       | [ ]  Nº:      Data:       |       |
|  |       |       |       |       |       | [ ]  Nº:      Data:       |       |
|  |       |       |       |       |       | [ ]  Nº:      Data:       |       |
|  |       |       |       |       |       | [ ]  Nº:      Data:       |       |
| Caso seja selecionada a opção “outro”, indicá-lo:        |

|  |
| --- |
| 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)  |
|  |       |       |       |       | [ ]  |
|  |       |       |       |       | [ ]  |
|  |       |       |       |       | [ ]  |
|  |       |       |       |       | [ ]  |

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 segundo a AEIA |
|       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |  |

(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: [ ]  |

**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)  | Volume a eliminar mensalmente por descarga autorizada (m3) |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

|  |
| --- |
| Descrição da prática a que se destina a utilização das fontes:       Existência de inventário, de fácil atualização, que contemple a descrição de cada fonte radioativanão-selada, forma físico-química e quantidade disponível: Sim: [ ]  Não: [ ] Descrição da metodologia proposta para monitorização e avaliação das descargas autorizadas, em cumprimento do artigo 95º do Decreto-Lei nº 108/2018     Frequência de amostragem das descargas autorizadas:       |

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:**  |
|  [ ]  Diagnóstico [ ]  Terapia em ambulatório [ ]  Terapia com internamento |
| **Tipo de exames previsto:** |
| Equipamentoassociado | 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** [ ]  com exaustão completa de ar [ ]  sem exaustão completa de ar [ ]  com caixa de luvas |

|  |
| --- |
| **Equipamento associado** |
| Tipo | Marca | Modelo | Número de série | Data de fabrico |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
| Periodicidade de manutenção do(s) equipamento(s):       |

### B. Informações sobre os equipamentos emissores de radiação

Cada equipamento acima identificado está acompanhado de:

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

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  | [ ]  |
| Um sistema que permita a transferir a informação acima referida para o relatório do exame, sempre que apropriado  | [ ]  |

Para cada equipamento de fluoroscopia, indicar se possui:

|  |  |
| --- | --- |
| Um dispositivo para controlar automaticamente o débito de dose  | [ ]  |
| Um intensificador de imagem ou dispositivo equivalente  | [ ]  |
| Um sistema que permita a transferir a informação sobre a avaliação de dose recebida pelo paciente para o relatório do exame, sempre que apropriado  | [ ]  |

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  | [ ]  |
| Um dispositivo ou função que, no final de cada procedimento, informe dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente  | [ ]  |
| Um sistema para transferir a informação acima referida para o relatório do exame  | [ ]  |

Para cada equipamento de tomografia computorizada indicar se possui:

|  |  |
| --- | --- |
| Um sistema para transferir a informação acima referida para o relatório do exame  | [ ]  |

Para cada equipamento de radioterapia externa com energia nominal superior a 1 MeV, indicar se possui:

|  |  |
| --- | --- |
| Um dispositivo para verificação dos principais parâmetros terapêuticos  | [ ]  |

Para cada equipamento de planeamento, orientação e verificação em radioterapia externa, indicar se possui:

|  |  |
| --- | --- |
| Um dispositivo ou função que, no final de cada procedimento, informe dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente  | [ ]  |

### 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 caráter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos disponíveis para desenvolver as atividades.

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

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Área total ocupada:       m2  |
| [ ]  | Esquema com a classificação de zonas  |
| [ ]  | Controlo de acessos às zonas controladas durante a utilização das fontes de radiação  |
| [ ]  | Localização dos dosímetros de área  |
| [ ]  | Localização da sinalização luminosa  |
| [ ]  | 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  |
| [ ]  | Para instalação de medicina nuclear, indicar:[ ]  Zona ativa[ ]  Circulação dos pacientes na instalação[ ]  Projeto do sistema de ventilação, incluindo: [ ]  Planta das tubagens [ ]  Caudais [ ]  Volumes de renovação de cada área [ ]  Gradientes de pressão entre as diversas áreas [ ]  Localização das grelhas de admissão e exaustão interiores e exteriores[ ]  Localização dos tanques de retenção para decaimento de resíduos radioativos destinados a descarga autorizada[ ]  Localização e descrição dos sistemas de redundância para garantir a alimentação dos sistemas de aquisição de imagem em caso de falha elétrica para realização dos exames em todos os pacientes a quem já foram administrados materiais radioativos |

### D – Profissionais afetos à prática

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nome**  | **Número de** **BI/CC**  | **Funções**  | **Categoria** (A/B/ Público)  | **Monitorizado** (Sim/Não)  | **Tipo de monitorização[[4]](#endnote-4)** (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]](#endnote-5)**  | **Ficha de aptidão emitida pelo** **serviço abaixo indicado?** (Sim/Não)  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |
|       |       |       |  |  |  |  |  |  |       |  |

 (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) | [ ]  Especialista em Medicina do Trabalho; cédula nº      [ ]  Curso de Medicina do trabalho finalizado até 2000; cédula nº      [ ]  Autorização para exercício anterior a 1970 nº      ; cédula nº       |

[ ]  **Serviço externo de saúde do trabalho[[6]](#endnote-6)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome ou designação social da empresa prestadora:  |       |
| NIF/NIPC:  |       |

## 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).

## F – Regulamento interno

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

1. organização do pessoal
2. normas de funcionamento
3. 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:

1. Identificação expressa do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica;
2. Descrição orgânica da hierarquia de responsabilidades;
3. Definição das funções dos trabalhadores relevantes para a proteção radiológica;
4. Descrição dos resultados da avaliação prévia de segurança da prática, considerando também as exposições potenciais;
5. Identificação das fontes de radiação existentes na instalação e procedimentos de utilização;
6. Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º;
7. Identificação das áreas controladas e vigiadas;
8. Procedimentos de monitorização dos locais de trabalho e dos trabalhadores;
9. Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores no âmbito da saúde ocupacional;
10. Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica;
11. Plano de revisão periódica da segurança da instalação;
12. 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;
13. Descrição dos meios disponíveis para estimar as doses recebidas em situações de exposição planeada e de emergência;
14. Procedimentos para a gestão segura dos resíduos radioativos produzidos na instalação;
15. Procedimentos de controlo e garantia de qualidade utilizados e otimização dos processos, incluindo planos de manutenção dos equipamentos associados à prática;
16. Disposições para a revisão e avaliação periódica do Programa de Proteção Radiológica;
17. Efeitos previsíveis que as alterações no meio ambiente podem ter sobre a proteção radiológica e a segurança;
18. 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:  | [ ]  |
| O Programa de Proteção Radiológica é do conhecimento de todos os trabalhadores expostos:  | [ ]  |
| Programa de Proteção Radiológica verificado por:  | Entidade reconhecida pela DRAAC/APA [ ] Reconhecimento nº      Especialista em proteção radiológica [ ] Reconhecimento nº      (preencher e completar abaixo, conforme aplicável) |
| Designação da entidade responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:  |       |
| Nome do Especialista em Proteção Radiológica Responsável pela verificação do Programa de Proteção Radiológica:  |       |
| Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):  |  |

**H – Plano de emergência interno**

Anexar cópia do Plano de Emergência da instalação onde é realizada a prática, elaborado nos termos dos artigos 122º e 123º e do Anexo VI do DL nº 108/2018.

|  |  |
| --- | --- |
| Pessoa de contacto 24h:  |       |
| Telefone da pessoa de contacto 24h: |       |
| Email da pessoa de contacto 24h: |       |

**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.

**J – Programa de garantia de qualidade**

Anexar cópia do Programa de Garantia de Qualidade detalhado do titular. Este deverá prever a verificação periódica da garantia da qualidade por especialista em proteção radiológica reconhecido, especialista em física médica reconhecido ou por empresa reconhecida com a valência e) do artigo 163º(2) do DL 108/2018. Nos termos do artigo 172º, a empresa reconhecida ou o especialista reconhecido que realizar estas atividades de verificação periódica não poderá realizar outras valências associadas à prática.

|  |  |
| --- | --- |
| Periodicidade prevista para a verificação periódica da garantia da qualidade:  |       |
| Verificação periódica da garantia da qualidade a realizar por:  | Entidade reconhecida pela DRAAC/APA [ ] Reconhecimento nº      Especialista em proteção radiológica [ ] Reconhecimento nº      Especialista em física médica [ ] Reconhecimento nº      (preencher e completar abaixo, conforme aplicável) |
| Entidade responsável pela realização da verificação periódica da garantia da qualidade:  |       |
| Nome do Especialista em Proteção Radiológica ou do Especialista em Física Médica responsável pela verificação periódica da garantia da qualidade:  |       |
| Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):  |   |

**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)

**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.

**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.

**O – Proteção física**

|  |
| --- |
| Para os locais de utilização ou armazenamento de fontes radioativas seladas ou não-seladas, descrever: Medidas de deteção de intrusão:       Medidas de atraso de intrusão:       Medidas de resposta à intrusão:      Descrever medidas de proteção durante o transporte das fontes radioativas:       |

**P – Responsabilidade civil do titular**

(a preencher após publicação da portaria prevista no artigo 179º(1) do DL 108/2018, anexando cópia da respetiva apólice)

|  |  |
| --- | --- |
| O titular é uma entidade do Estado ou pessoa coletiva de direito público  | [ ]  |
| O titular possui seguro de responsabilidade civil: | [ ]  |
| Capital mínimo coberto: |       € |

**Q – Responsabilidade civil relativa a fontes radioativas seladas**

Anexar cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil prevista no artigo 180º do Decreto-Lei nº 108/2018.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Atividade acumulada das fontes radioativas a utilizar pelo titular  | Inferior a 10 GBq[ ]  | Entre 10 GBq e 1 TBq[ ]  | Superior a 1 TBq[ ]  |
| Capital mínimo coberto: | 100.000,00 € | 250.000,00 € | 500.000,00 € |
| O seguro cobre o montante indicado: | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

**R – Auditorias clínicas**

Anexar cópia do plano previsto para a realização de auditorias clínicas conforme disposto no artigo 102º(4) do Decreto-Lei nº 108/2018. Incluir descrição do âmbito.

|  |  |
| --- | --- |
| Periodicidade prevista para a realização de auditorias clínicas: |       |
| Tipo de auditoria clínica que o titular pretende realizar: | [ ]  Interna[ ]  Externa |

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

Anexar documento contendo descrição das medidas adotadas pelo titular para implementação do sistema de registo e análise de eventos significativos previsto no artigo 83º do Decreto-Lei nº 108/2018.

|  |  |
| --- | --- |
| O sistema implementado pelo titular assegura notificação imediata à DRAAC: | [ ]  |
| A notificação à DRAAC inclui: | [ ]  Resultados da investigação[ ]  Medidas corretivas destinadas a evitar tais eventos[ ]  Resultados da monitorização individual em caso de acidente[ ]  Estimativa de dose individual das pessoas afetadas em caso de acidente |

##  XI – Previsão de produção de resíduos radioativos

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Devolução ao fabricante/fornecedorIdentificar as fontes abrangidas por esta modalidade       | [ ]  Reciclagem para uso próprio | [ ]  Transferência para instalação autorizadaIndicá-la:       |
| [ ]  Transferência para instalação nacional de eliminação de resíduos radioativos | [ ]  Descarga autorizada no meio ambienteIdentificar os isótopos abrangidos por esta modalidade:       | [ ]  Eliminação como resíduo não radioativo |
|  | [ ]  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]](#endnote-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)  | **Classificação do Resíduo[[8]](#endnote-8)** (VLLW/LLW/ ILW)  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |
|       |  |       |       |       |       |       |  |       |       |  |

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:       |

##  XII – Avaliação prévia de segurança

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

1. Resultados dos testes de aceitação das fontes de radiação;
	1. Resultados detalhados, com data de realização dos testes de aceitação de acordo com a publicação *Radiation Protection nº 162 “Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*”.
2. Estimativa das exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
3. Identificação da forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;
4. Estimativa, na medida do possível, da probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
5. Avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
6. Definição dos limites operacionais e das condições de operação, incluindo;
	1. Estudo de blindagens de acordo com o método NCRP 147 ou 151, conforme o tipo de fonte de radiação.
	2. Resultados da verificação da eficácia das blindagens.
7. 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;
8. Definição dos planos para a descarga de efluentes radioativos, quando aplicável;
9. Descrição das medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação.

|  |  |
| --- | --- |
| Data de realização da avaliação prévia de segurança:  |       |
| Avaliação prévia de segurança realizada por:  | Entidade reconhecida pela DRAAC/APA [ ] Reconhecimento nº       Especialista em proteção radiológica [ ] Reconhecimento nº      (preencher e completar abaixo, conforme aplicável) |
| Entidade responsável pela realização da avaliação prévia de segurança:  |       |
| Nome do Especialista em Proteção Radiológica responsável pela realização da avaliação prévia de segurança:  |       |
| Assinatura ou carimbo da entidade reconhecida ou especialista (conforme aplicável):  |  |

##  XIII - Declaração do titular

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

Data:

Assinatura e carimbo do titular ou, caso o formulário seja entregue em suporte informático, assinatura eletrónica qualificada.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Endereço eletrónico geral do titular. [↑](#endnote-ref-1)
2. Endereço eletrónico nominal do representante legal do titular. [↑](#endnote-ref-2)
3. Para WTE superior a 1, preencher um exemplar da tabela para cada especialista em física médica. [↑](#endnote-ref-3)
4. Indicar o tipo de monitorização efetuado para cada trabalhador. Podem ser escolhidas várias opções – ex: dosimetria individual e de extremidades. [↑](#endnote-ref-4)
5. Resultado da ficha de aptidão para o trabalho, emitida pelo médico do trabalho; incluir data. [↑](#endnote-ref-5)
6. A lista de empresas autorizadas de serviços externos de saúde do trabalho, nos termos da Lei nº 102/2009 pode ser consultada a partir do sítio [Serviço Externo - Direção Regional da Saúde - Portal (azores.gov.pt)](https://portal.azores.gov.pt/web/drs/servi%C3%A7os-externos). A entidade a indicar deverá possuir especificamente a habilitação para o risco profissional de exposição a radiação ionizante. [↑](#endnote-ref-6)
7. Indicar a periodicidade prevista para a produção de resíduos radioativos com estas características. [↑](#endnote-ref-7)
8. A classificação dos resíduos deve seguir as definições apresentadas no Plano Nacional de Gestão dos Resíduos Radioativos e Combustível Irradiado. [↑](#endnote-ref-8)