

## PROGRAMA DAS JORNADAS DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

14:30h | Boas-vindas

14:40h | Da Regulação à Prática: A Evolução da Autoridade Competente na Proteção Radiológica nas Exposições Médicas

16:00h | *Coffee break*

16:30h | Articulação entre autoridades competentes e inspetiva na Proteção Radiológica: ERS, APA e IGAS

17:30h | Encerramento



# Da Regulação à Prática: A Evolução da Autoridade Competente na Proteção Radiológica nas Exposições Médicas

**Jornadas da Proteção Radiológica**

**NOME**

**Susana Vaz**

**DATA**

**10 de dezembro de 2025**

## Agenda/Índice

1. Entidade Reguladora da Saúde
2. Regime Jurídico da Proteção Radiológica
3. Procedimentos de autorização de práticas
4. Desafios e prioridades
5. Perguntas e respostas



**Entidade Reguladora da Saúde**



# Entidade Reguladora da Saúde

## ■ Diplomas:

- Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro – diploma de criação da ERS
- Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio – 1.ª reestruturação da ERS
  - Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto – Lei quadro das entidades reguladoras
- Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto – diploma atual

- Pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira, de autonomia de gestão, de independência orgânica, funcional e técnica e de património próprio e goza de **poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios**



# Entidade Reguladora da Saúde

- **Missão** a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, dos setores público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica
- **Âmbito de regulação: todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde:**
  - de natureza pública, privada, cooperativa e social
  - de qualquer tipologia (hospitais, clínicas, consultórios individuais, dentistas, meios complementares de diagnóstico e terapêutica...)
  - localizados no território continental.



# Entidade Reguladora da Saúde

## ▪ Não estão sujeitos a regulação da ERS:

- Os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais;
- Os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos aspetos respeitantes a essa regulação.

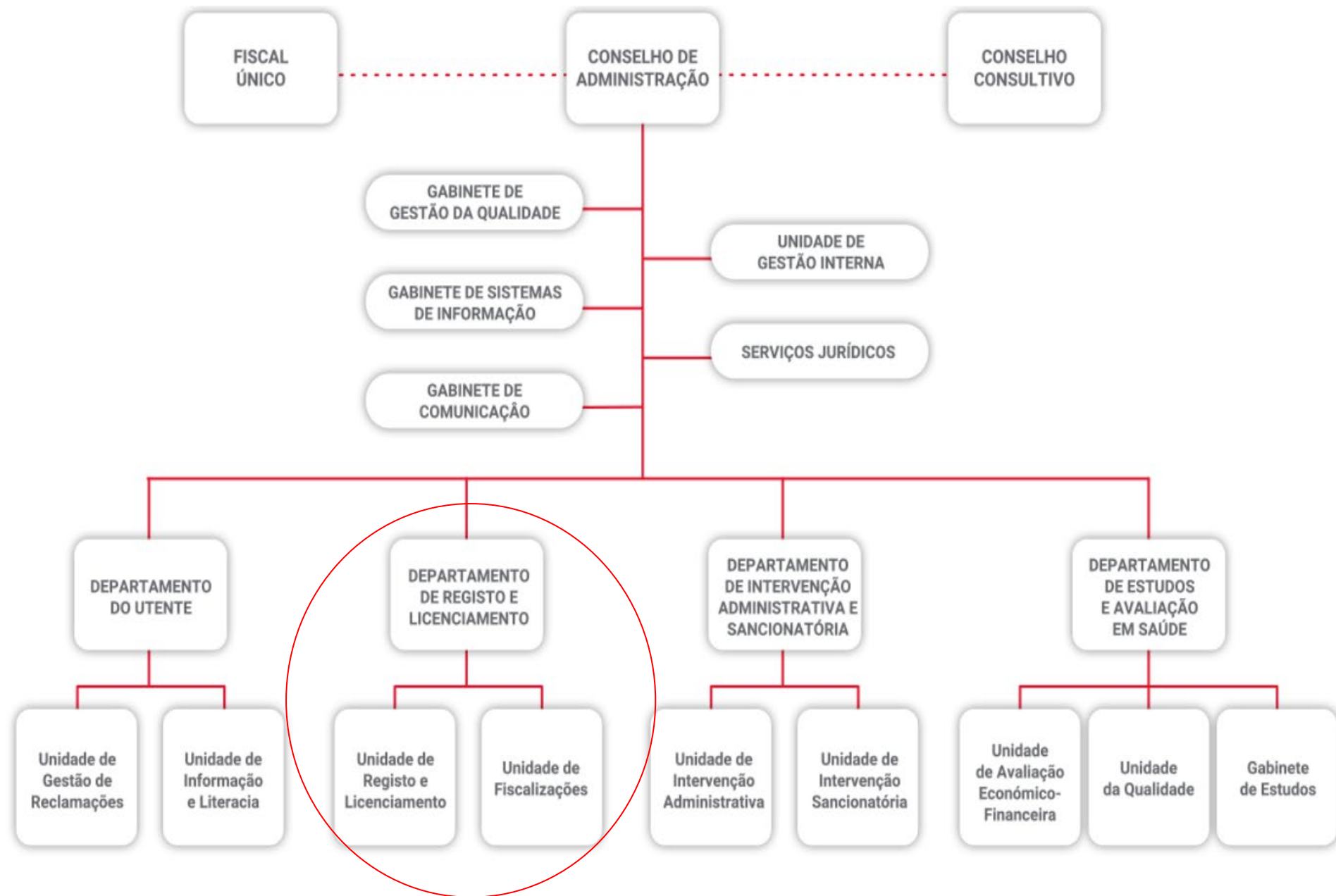


# Atribuições Estatutárias da ERS

São objetivos da atividade reguladora da ERS, nomeadamente, os seguintes (artigo 10.º):

- 1 Assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei;
- 2 Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei;
- 3 Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes;
- 4 Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade;
- 5 Zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema.

# Organograma



# Competências

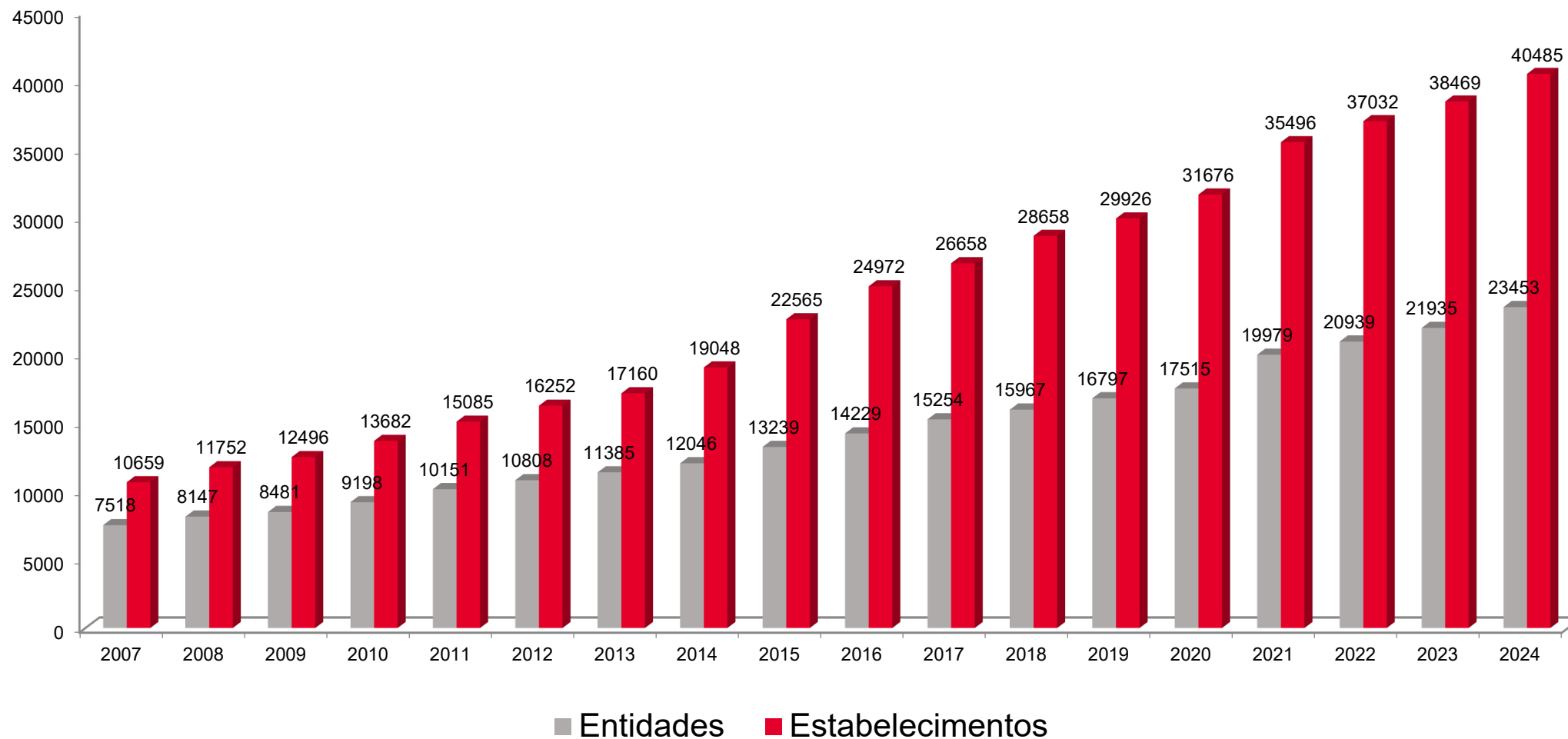
As principais competências atribuídas ao Departamento de Registo e Licenciamento:

- Proceder ao **registo público** dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e a sua manutenção
- Calcular e controlar a emissão de taxas de registo e de vistoria e de contribuições regulatórias, bem como das taxas pelos serviços prestados no âmbito da Proteção Radiológica
- Garantir a tramitação dos **procedimentos de licenciamento da atividade**
- Proceder à monitorização do funcionamento dos estabelecimentos, mediante a **realização de fiscalizações e auditorias**
- Assegurar e desenvolver os procedimentos necessários ao exercício das competências previstas no regime jurídico da **proteção radiológica**, concretamente, zelando pela existência de um elevado nível de proteção radiológica nas **práticas associadas às exposições médicas**



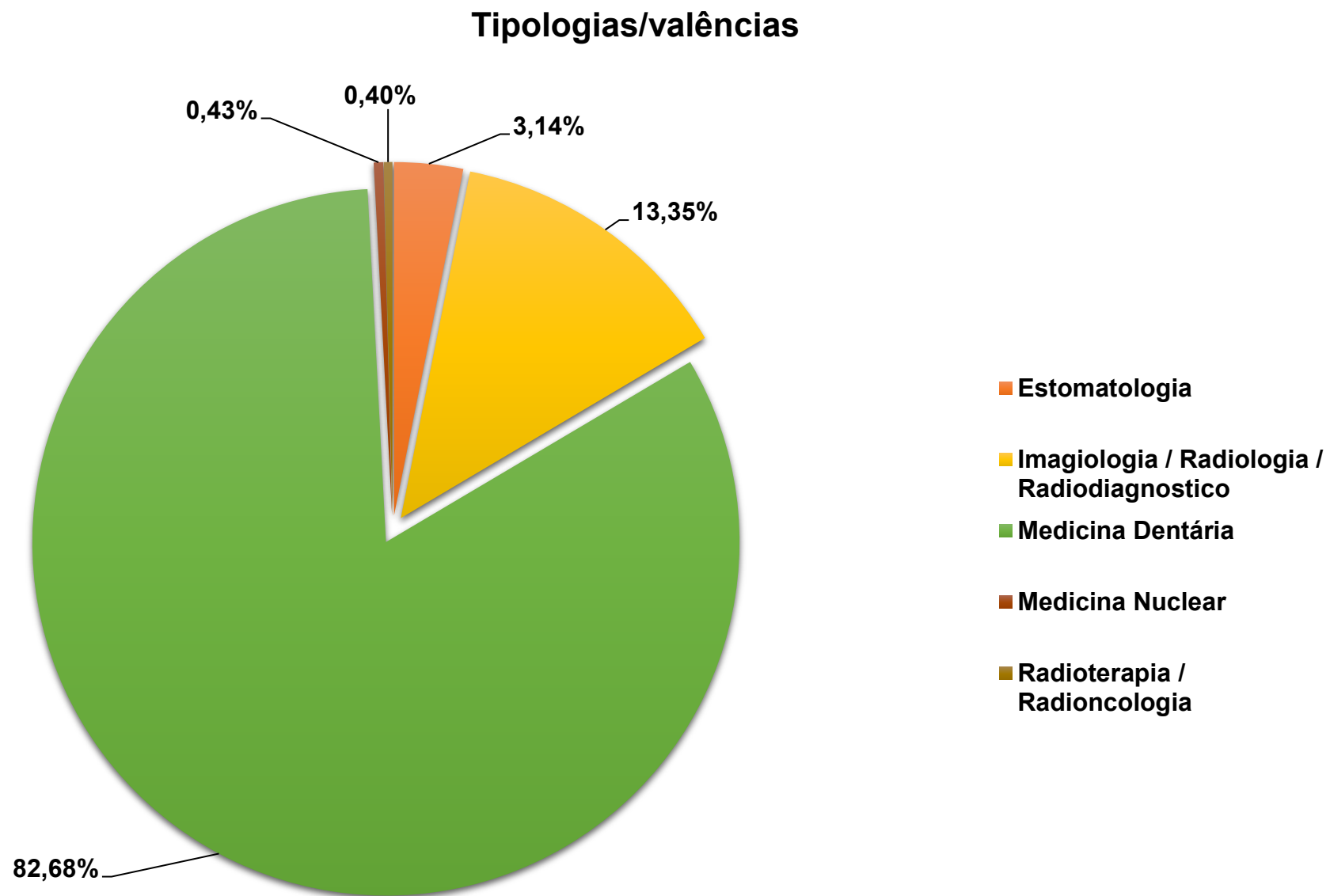
# Entidade Reguladora da Saúde

## Mercado regulado



# Entidade Reguladora da Saúde

## Mercado regulado



# Proteção Radiológica



# Novo Regime Jurídico da Proteção Radiológica

(Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro)



ESTABELECE O REGIME JURÍDICO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, TRANSPONDO A  
DIRETIVA 2013/59/EURATOM

LEGISLAÇÃO CONSOLIDADA

**Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro**

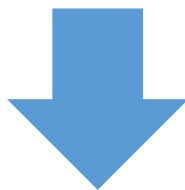
**Com as alterações introduzidas por:** Declaração de Retificação n.º 4/2019; Decreto-Lei n.º 81/2022; Decreto-Lei n.º 139-D/2023;



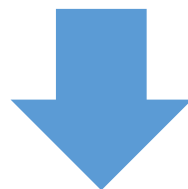
# **Novo Regime Jurídico da Proteção Radiológica**

*(Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro)*

***Publicação do Decreto-Lei n.º 139-D/2023, de 29 de dezembro***



***Autoridade competente em matéria de exposições médicas - ERS***



***1 de julho de 2024***



# Novo Regime Jurídico da Proteção Radiológica

(Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro)

As autoridades competentes no âmbito da Proteção Radiológica são as seguintes (artigo 12.º):

## APA

- “*competete zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica e de segurança nuclear, bem como a gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos*” - alínea a), n.º 2.

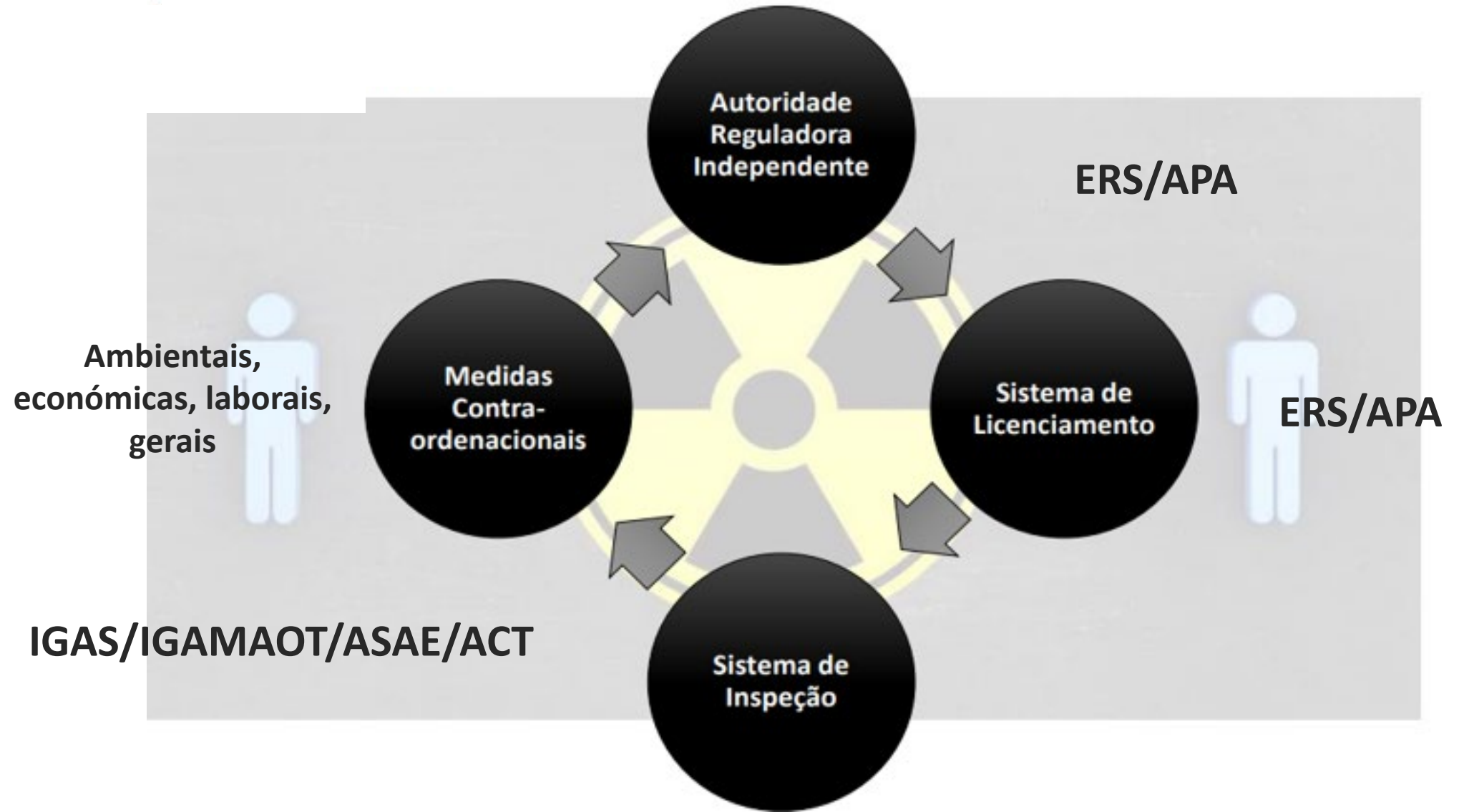
## ERS

- “*competete zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica nas **práticas associadas às exposições médicas**, nomeadamente (...)*” – alínea b) do n.º 2.

**Exposição médica** - exposição a radiação ionizante de **pacientes** ou de indivíduos assintomáticos, no âmbito dos seus **próprios diagnósticos ou tratamentos médicos**, ou odontológicos, com o objetivo de proporcionar um benefício para a saúde, bem como a exposição a que estão sujeitos os seus cuidadores, e também os voluntários que participam em atividades de investigação médica ou biomédica (alínea ah do artigo 4.º) ;



# Controlo Regulador



# Novo Regime Jurídico da Proteção Radiológica

## *Necessidade de regulamentação:*

- **Reconhecimento do especialista em física médica (artigo 161.º) – Portaria n.º 96/2024/1, de 11 de março**
- **Taxas a cobrar pela autoridade competente (artigo 188.º) Portaria n.º 314/2025/1 de 16 de setembro**
- **Seguro de responsabilidade civil profissional (artigo 162.º) – Portaria n.º 423/2025/1, de 26 de novembro**
- Deveres dos titulares de equipamentos de radiografia intraoral em medicina dentária e de fontes equivalentes no âmbito da medicina veterinária (artigo 24.º, n.º 2)
- Programa de proteção radiológica (artigo 26.º, n.º 1)
- Requisitos de pessoal e de participação do especialista em física médica (artigo 102.º, n.º 6)
- Reconhecimento do especialista em proteção radiológica (artigo 157.º-A, n.º 5)
- Formação do delegado de proteção radiológica (artigo 159.º, n.º 6)
- Seguro profissional e de atividade (artigo 175.º, n.º 2)



# Nova Autoridade Competente

Nota interpretativa do artigo 13.º do DL 108/2018 elaborada com a APA – EM REVISÃO

- f) - Proceder à aprovação prévia da localização de instalações, quando aplicável;
- j) - Estabelecer, sempre que necessário, o valor máximo de restrição de dose;
- k) - Estabelecer níveis de referência de acordo com o disposto nos artigos 90.º, 95.º, 123.º, 131.º, 142.º e 148.º, bem como outros definidos em diploma próprio;
- ai) - Assegurar a correta monitorização das descargas radioativas;
- ap) - Estabelecer orientações para a classificação dos locais de trabalho;
- at) Assegurar que as estimativas de doses individuais resultantes das exposições médicas para efeitos de radiodiagnóstico e radiologia de intervenção, são feitas em função dos grupos de referência da população, tomando em conta, conforme apropriado, a distribuição etária e o sexo das pessoas expostas;
- - ay) Proceder à aprovação dos planos de emergência internos para as práticas sujeitas a licenciamento.



# Autoridade Competente: Limitações

Artigo 13.º do DL 108/2018 – Atribuições:

.....

- Reconhecer serviços e especialistas, bem como entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica;
- Colaborar com as demais entidades competentes na elaboração dos currículos apropriados e no reconhecimento de decretos-leis, certificados ou qualificações formais correspondentes.




## Nova Autoridade Competente


- › Constituição de Grupo de Trabalho interno (peritos externos com experiência e *know how* em cada uma das valências)
- › Definição de procedimentos e orientações internas e externas – disponibilizados no nosso website
- › Formação de técnicos da ERS/Contratação de novos profissionais com formação adequada
- › Celebração de protocolos de colaboração tendentes à prestação de apoio técnico, concretamente com a APFISMED; pretendendo-se alargar este tipo de protocolos a outros profissionais da área (nomeadamente com a ATARP)
- › Representações internacionais junto de entidades competentes – Agência Internacional de Energia Atómica; Comissão Europeia; participação em reuniões com o FORO Iberoamericano




# Informação disponível

https://www.ers.pt/pt/#

 **ERS** | 20 ANOS  
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

Pesquisa de prestadores + Pesquisar  **Área Privada**

INSTITUCIONAL UTENTES PRESTADORES ATIVIDADE LEGISLAÇÃO PROJETOS EVENTOS COMUNICAÇÃO



Área privada  
Manual de procedimento de registo  
Registo de prestadores  
Portal do licenciamento >  
Proteção Radiológica >  
Submissão de reclamações  
Serviços >  
Alertas de supervisão, comunicados e informações  
Perguntas frequentes

Autorização de práticas de exposições médicas  
Formulários  
Documentação de apoio >

**ERS** ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE | 20 ANOS



# Informação disponível

<https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>



**ERS**  
ENTIDADE  
REGULADORA  
DA SAÚDE

**20**  
ANOS

Pesquisa de prestadores +

Pesquisar

INSTITUCIONAL

UTENTES

PRESTADORES














ATIVIDADE

LEGISLAÇÃO

PF

## Orientação de apoio ao preenchimento

Orientações de apoio ao preenchimento:

-  Avaliação prévia de segurança - informação mínima a constar
-  Avaliação Prévia de Segurança - orientação ao conteúdo
-  Plano de Emergência Interno - informação mínima a constar
-  Plano de Emergência Interno - orientação ao conteúdo
-  Justificação para a prática - orientação ao conteúdo
-  Plano de manutenção, ensaio, inspeção e assistência - orientação ao conteúdo
-  Procedimento de notificação e registo de eventos significativos - orientação ao conteúdo
-  Programa de Auditorias Clínicas - orientação ao conteúdo
-  Programa de Proteção Radiológica - informação mínima a constar
-  Descrição da metodologia proposta para monitorização e avaliação das descargas - orientação ao conteúdo
-  Regulamento Interno - orientação ao conteúdo
-  Procedimentos Radiológicos Médicos - orientação ao conteúdo
-  Programa de Garantia da Qualidade - orientação ao conteúdo



# Nova Autoridade Competente

- Aposta no processo de informatização para garantir:
  - Tramitação dos procedimentos de autorização de práticas,
  - Constituição e constante atualização do inventário nacional de titulares de práticas e de fontes,
  - Comunicação com outros organismos com competência na matéria (APA/IGAS)
  - Comunicação com peritos externos (sempre que necessário)



# **Tramitação dos procedimentos de autorização de prática**



# Controlo Administrativo Prévio

## REGISTO

### **Estão sujeitas a registo as práticas de:**

- Operação de equipamentos de radiodiagnóstico em medicina dentária;
- Operação de equipamento de densitometria óssea.

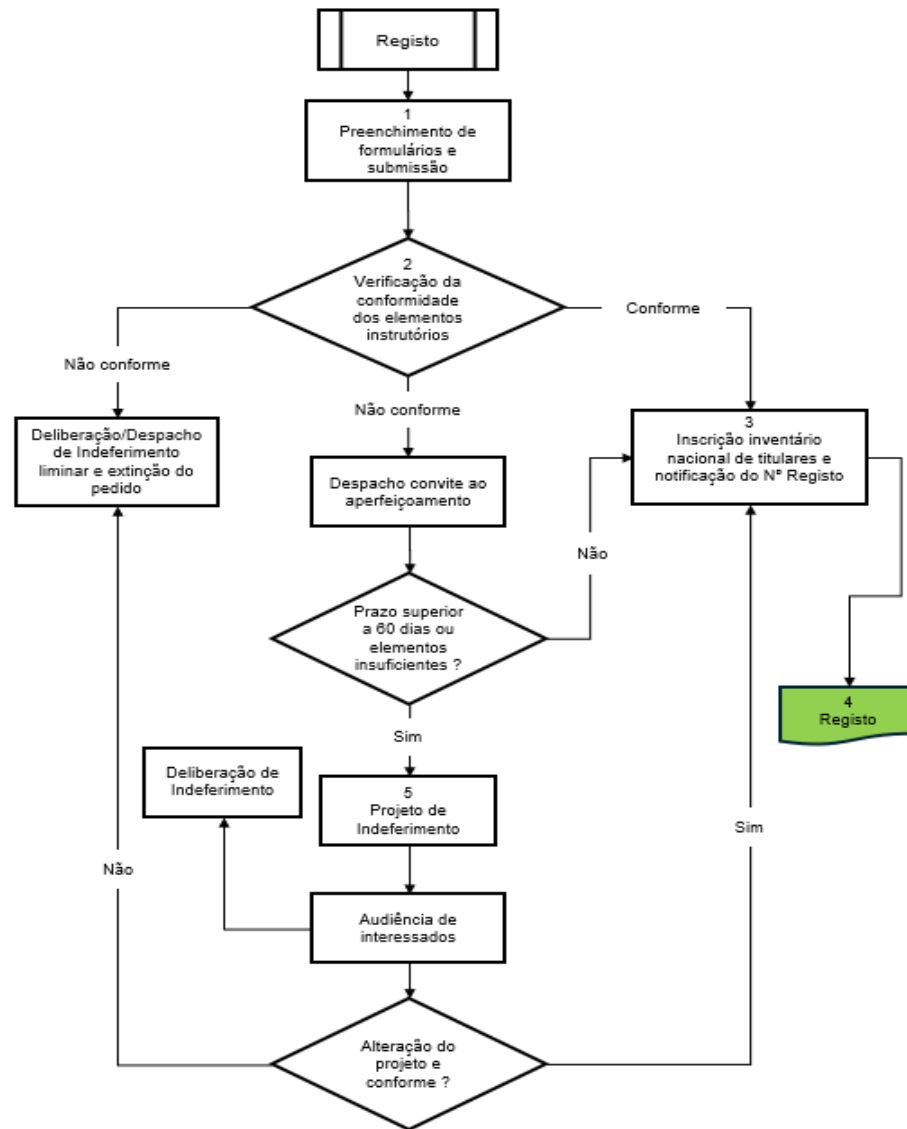
## LICENÇA

### **Estão sujeitas a licença as práticas de:**

- Operação de geradores de radiações ionizantes, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas;
- Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas;
- Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, para fins de diagnóstico médico, tratamento ou investigação;
- Quaisquer práticas que libertem 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.



# Controlo Administrativo Prévio – Fluxo Registo



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



FORMULÁRIO DE PEDIDO DE REGISTO DE PRÁTICA

I - Identificação do Titular ▾

Nome ou designação social do titular *(obrigatório)*

NIPC/NIF *(obrigatório)*

N.º Registo da Entidade na ERS *(obrigatório)*

E-mail *(obrigatório)*

Telefone *(obrigatório)*

Código Certidão Permanente *(obrigatório)*

Ata/Procuração

**Nota:** O Titular deve anexar a ata/procuração (se aplicável). Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



FORMULÁRIO DE PEDIDO DE REGISTO DE PRÁTICA

I - Identificação do Titular ▾

Nome ou designação social do titular (obrigatório)



## Artigo 4.º Definições

*1- Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:*

*cq) «Titular», pessoa singular ou coletiva, legalmente responsável por determinada prática, atividade ou por uma determinada fonte de radiação, incluindo os casos em que o detentor de uma fonte de radiação não desenvolve quaisquer atividades humanas relacionadas com a referida fonte;*



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



FORMULÁRIO DE PEDIDO DE REGISTO DE PRÁTICA

I - Identificação do Titular ▾

Nome ou designação social do titular *(obrigatório)*

NIPC/NIF *(obrigatório)*

N.º Registo da Entidade na ERS *(obrigatório)*

E-mail *(obrigatório)*

Telefone *(obrigatório)*



***De acordo com o registado no SRER da ERS.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



2 de dezembro de 2025 | 15h20

INÍCIO

ENTIDADE

ESTABELECIMENTOS

COLABORADORES

PAGAMENTOS

LICENCIAMENTO

OUTROS

Sair

## Dados Entidade

Denominação:

Morada:

NIPC:

N.º Registo:

Início Actividade:

N.º Polícia:

Andar:

Data Inscrição:

Código Postal:

Localidade:

Tipo Actividade Principal:

Latitude:

Longitude:

Mapas:

Tipo Actividade Secundária:

Telefone:

Fax:

Email:

Farmácia de Oficina

N.º do Alvará

Matrícula:

Conservatória:

Email Notificações Eletrónicas:

Alterar E-Mail

Código IFS:



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



FORMULÁRIO DE PEDIDO DE REGISTO DE PRÁTICA

I - Identificação do Titular ▾

Nome ou designação social do titular *(obrigatório)*

NIPC/NIF *(obrigatório)*

N.º Registo da Entidade na ERS *(obrigatório)*

E-mail *(obrigatório)*

Telefone *(obrigatório)*

Código Certidão Permanente *(obrigatório)*

Ata/Procuração

**Nota:** O Titular deve anexar a ata/procuração (se aplicável). Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.



***O formulário deverá ser assinado por quem tenha poderes para representar a entidade.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

II - Identificação do Local Onde Pretende Realizar a Prática ▾

N.º Registo do Estabelecimento na ERS *(obrigatório)*

Denominação do Estabelecimento *(obrigatório)*



***De acordo com o registado no SRER da ERS.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



## Certidão de Registo

Nº DE REGISTO DO ESTABELECIMENTO
E1 [REDACTED]



O Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde certifica que a entidade [REDACTED]  
[REDACTED] S.A., com sede/ domicílio fiscal na  
morada [REDACTED] LISBOA,  
está inscrita como prestador de cuidados de saúde desde o  
dia 14 de março de 2013.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

III - Objeto do Presente Pedido ▾

Selecione a(s) opção(ões): *(obrigatório)*

- ☐ Novo registo
- ☐ Renovação de registo
- ☐ Alteração de registo

**Nota:** O Titular deve anexar, quando aplicável, o certificado de registo anterior e/ou o certificado de registo válido. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.

- **Novo registo:** novo titular **e/ou**  
nova prática **e/ou**  
novo local da instalação;
- **Renovação de registo:** 60 dias úteis antes do término da validade do certificado de registo de prática, desde que se mantenham os pressupostos que ditaram a emissão da autorização de prática;
- **Alteração ao registo:** alterações aos limites operacionais e às condições de operação **e/ou**  
alterações às condições específicas fixadas no registo **e/ou**  
modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica.

**NOTA:** O certificado de registo de prática é emitido por prática a instalar e não por equipamento.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

III - Objeto do Presente Pedido ▾

Selecione a(s) opção(ões): *(obrigatório)*

- ☐ Novo registo
- ☐ Renovação de registo
- ☐ Alteração de registo

**Nota:** O Titular deve anexar, quando aplicável, o certificado de registo anterior e/ou o certificado de registo válido. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.

- **No caso de renovação ou alteração de registo, devem mencionar o número do(s) certificado(s) anterior(es), bem como submeter cópia dos mesmos junto da ERS.**
- ***NOTA: É pretensão da ERS juntar todos os certificados de registo existentes para aquele titular, prática e instalação, num só. Para isso, o titular deverá ter sempre o cuidado de identificar todos os certificados de registo existentes.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

IV - Prática a Desenvolver ▼

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

☐ B. Operação de equipamento de densitometria óssea

**Nota:** No caso de não ser possível a escolha da prática, remeter e-mail para: [protecao.radiologica@ers.pt](mailto:protecao.radiologica@ers.pt).



***NOTA: O certificado de registo de prática é emitido por prática e não por equipamento.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

V - Justificação da Prática ▼

A. Descrever a justificação para a prática a realizar, 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. *(obrigatório)*

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, a qual deve ser aprovada e assinada pelo médico responsável pelas exposições médicas, em conformidade com o disposto no artigo 99.º, n.º 3 do referido diploma legal.

**Nota:** O Titular deve anexar os procedimentos adotados para a justificação das exposições individuais ou envolvidas num tratamento. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.



***A justificação da prática, assinada pelo médico responsável pelas exposições médicas, deverá incluir:***

- 1. Justificação geral (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar – Ponto A***
- 2. Justificação da exposição individual de cada utente (terceiro nível) – Ponto B:***

- Descrição do processo de decisão e evidência associada;***
- Medidas de proteção especial durante a gravidez e a lactação*** (cfr. Artigo 106.º do Decreto-Lei n.º 108/2018);
- Medidas de proteção especial na exposição pediátrica;***
- Demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do utente (e/ou do cuidador, conforme aplicável)*** (cfr. artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 108/2018).



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

VI - Limites Operacionais e Condições de Funcionamento da Instalação ▾

Identificação do Equipamento			Limites Operacionais		
Equipamento (obrigatório)	Marca (obrigatório)	Modelo (obrigatório)	Nº. de Série (obrigatório)	Modelo de homologação CE (obrigatório)	Data de instalação do equipamento
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- ***Idealmente, devem indicar o número de série do equipamento e da ampola;***
- ***Para além disso, os relatórios dos testes de aceitação devem indicar o número de série da ampola (para que seja possível a validação da informação por parte da AC)***

- ***A homologação de equipamentos radiológicos para uso médico é obrigatória para equipamentos posteriores a 14 de junho de 1998.***
- ***Para os restantes será necessário evidenciar conformidade da sua segurança e proteção radiológica.***

- ***Em alternativa, poderá aceitar-se a data de realização dos testes de aceitação (exemplo: situação de trespassse).***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

Identificação do Equipamento		Limites Operacionais
Tensão Máxima (kV) (obrigatório)	Corrente (mA) (obrigatório)	N.º de exposições por semana (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Carga de trabalho anual (mA*min/ano) (obrigatório)	Portabilidade Equipamento (obrigatório)	Identificação do ato/procedimento no qual será utilizado o equipamento ? (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



- Neste momento, a carga de trabalho vem expressa em mA\*min/semana;
- Futuramente, será alterada para mA\*min/ano em conformidade com os limites de dose anuais definidos pelo DL 108/2018.
- Recomenda-se que todos os equipamentos radiológicos instalados sejam fixos;
- É desaconselhada a utilização de equipamentos portáteis, salvo exceções fundamentadas a analisar pela autoridade competente.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

VII - Delegado de Proteção Radiológica ▼

Nome (obrigatório)

Número de cartão de cidadão (obrigatório)

Qualificações

Habilitações literárias (obrigatório)

Número do Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica

Nível de qualificação

Tipo de vínculo ao titular (obrigatório)

☐ Quadro da Entidade

☐ Externo

Número de horas por mês (obrigatório)

**Nota:** Anexar o certificado de qualificação profissional ou a declaração alternativa na Secção XVII do presente formulário.

- ***Sempre que o certificado de qualificação profissional em proteção radiológica esteja válido, o mesmo deverá ser remetido à ERS;***
- ***No entanto, considerando o vazio legal, a ERS solicita uma declaração sob compromisso de honra emitida pelo Titular de que assegurará que o DPR terá a formação exigida de acordo com a portaria a ser publicada.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

III - 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 *(obrigatório)*
- ☐ O local de utilização da fonte de radiação encontra-se sinalizado *(obrigatório)*

O Titular deve apresentar relatório de verificação de blindagens de barreiras<sup>i</sup>, o qual deve conter entre outras informações, as seguintes:

- Áreas adjacentes das salas radiológicas<sup>i</sup>
- Tipo de barreira<sup>i</sup>
- Fator de uso (U)
- Fator de ocupação (T)<sup>i</sup>
- Distância (m)<sup>i</sup>
- Tipo de ocupação
- Limite de dose (mSv)<sup>i</sup>
- Constituição e espessura das barreiras<sup>i</sup>

**Nota:** Quanto à avaliação experimental das blindagens das barreiras, sugere-se a utilização da metodologia do *NCPR REPORT n.º 145 Radiation Protection in Dentistry*, ainda que possa ser utilizada uma metodologia distinta, se devidamente fundamentada, com vista à sua análise por parte da Autoridade Competente.

O Titular deve anexar planta do local de realização da prática indicando todos os elementos referidos abaixo:

- Identificação das distâncias relevantes
- Localização da ampola 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 (Não Classificada, Viglada, Controlada)
- Identificação dos pontos de sinalética de radiações e de sinalização luminosa existentes
- Localização do "ponto de disparo", quando aplicável

**Nota:** Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.



***Nos casos em que não seja possível efetuar a verificação de todas as blindagens, deve ser apresentado o respetivo estudo e a fundamentação que justifique a impossibilidade da sua validação.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

III - 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 (*obrigatório*)
- ☐ O local de utilização da fonte de radiação encontra-se sinalizado (*obrigatório*)

O Titular deve apresentar relatório de verificação de blindagens de barreiras<sup>i</sup>, o qual deve conter entre outras informações, as seguintes:

- Áreas adjacentes das salas radiológicas<sup>i</sup>
- Tipo de barreira<sup>i</sup>
- Fator de uso (U)
- Fator de ocupação (T)<sup>i</sup>
- Distância (m)<sup>i</sup>
- Tipo de ocupação
- Limite de dose (mSv)<sup>i</sup>
- Constituição e espessura das barreiras<sup>i</sup>

**Nota:** Quanto à avaliação experimental das blindagens das barreiras, sugere-se a utilização da metodologia do *NCPR REPORT n.º 145 Radiation Protection in Dentistry*, ainda que possa ser utilizada uma metodologia distinta, se devidamente fundamentada, com vista à sua análise por parte da Autoridade Competente.

O Titular deve anexar planta do local de realização da prática indicando todos os elementos referidos abaixo:

- Identificação das distâncias relevantes
- Localização da ampola 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 (Não Classificada, Viglada, Controlada)
- Identificação dos pontos de sinalética de radiações e de sinalização luminosa existentes
- Localização do "ponto de disparo", quando aplicável

**Nota:** Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.



- ***A planta submetida junto da ERS, bem como os dados constantes nos relatórios de verificação de blindagens, devem contemplar todos os pontos acima indicados.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

IX - Profissionais Afetos à Prática

Nome do médico responsável pela realização das exposições médicas ⓘ (obrigatório)

Número de cartão de cidadão (obrigatório)

Especialidade (obrigatório)

Número de cédula profissional (obrigatório)

Identificação do Profissional

Monitorização

Aptidão para o Trabalho

Nome (obrigatório)

Número de CC (obrigatório)

Funções (obrigatório)



- ***O médico responsável pela realização das exposições médicas não tem de ser o diretor clínico, ainda que tenha uma responsabilidade acrescida na justificação da prática, em relação aos outros profissionais.***



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

Identificação do Profissional

Monitorização

Aptidão para o Trabalho

Categoria (obrigatório)

Monitorizado (obrigatório)

Tipo de monitorização ? (obrigatório)

Tipo de dosímetro (obrigatório)

Vínculo laboral (obrigatório)

É trabalhador exposto noutras entidades? (obrigatório)

## **Artigo 73.º Classificação dos trabalhadores expostos, aprendizes e estudantes**

1 - Para efeitos de monitorização e controlo, os trabalhadores expostos são classificados pelo titular ou, no caso de trabalhadores externos, pela entidade empregadora, em duas categorias diferentes:

- a) Categoria A: os trabalhadores expostos suscetíveis de receberem uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano, ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a 150 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;
- b) Categoria B: os trabalhadores expostos não classificados como trabalhadores expostos da categoria A.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



Identificação do Profissional   Monitorização   Aptidão para o Trabalho

Aptidão para o trabalho ?   Data de aptidão ? (obrigatório)   Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (obrigatório)

[Dropdown menu for Aptidão para o trabalho]   [Text input for Data de aptidão]   [Dropdown menu for Ficha de aptidão]

- Com a ficha de aptidão pretende-se verificar que o trabalhador não tem nenhuma condição que o proíba ou limite de exercer funções como trabalhador exposto;
- Alerta-se para:
  1. A ficha de aptidão deve contemplar o risco de exposição à radiação ionizante;
  2. Sempre que o resultado da aptidão do trabalhador seja “Apto Condicionalmente” ou “Inapto” deve ser indicado claramente na ficha de aptidão, o motivo que levou a essa condição.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



The screenshot shows a web form with three tabs: 'Identificação do Profissional', 'Monitorização', and 'Aptidão para o Trabalho'. The 'Aptidão para o Trabalho' tab is active. Below the tabs, there are three input fields. The first is a dropdown menu labeled 'Aptidão para o trabalho'. The second is a text input field labeled 'Data de aptidão ? (obrigatório)', which is highlighted with a red border. The third is a dropdown menu labeled 'Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (obrigatório)'. A red arrow points from the 'Data de aptidão' field down to the text below.

- Para o efeito, e de acordo com o artigo 108.º do Decreto-Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, devem ser realizados os seguintes exames de saúde ao trabalhador:
  - a) Exames de admissão, antes do início da prestação de trabalho ou, se a urgência da admissão o justificar, nos 15 dias seguintes;
  - b) Exames periódicos, anuais para os menores e para os trabalhadores com idade superior a 50 anos, e de 2 em 2 anos para os restantes trabalhadores;
  - c) Exames ocasionais, sempre que haja alterações substanciais nos componentes materiais de trabalho que possam ter repercussão nociva na saúde do trabalhador, bem como no caso de regresso ao trabalho depois de uma ausência superior a 30 dias por motivo de doença ou acidente.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



Identificação do Profissional   Monitorização   Aptidão para o Trabalho

Aptidão para o trabalho ?   Data de aptidão ? (obrigatório)

Ficha de aptidão emitida pelo serviço abaixo indicado? (obrigatório)

- Sempre que as fichas de aptidão não forem emitidas pelo serviço indicado no campo (*Vigilância da Saúde*), devem identificar qual o serviço responsável pela emissão da(s) ficha(s) de aptidão.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

Monitorização Individual

Empresa de dosimetria contratada (obrigatório)

Vigilância da Saúde

Número total de trabalhadores do titular (obrigatório)



- A empresa de dosimetria contratada deverá ser reconhecida para a alínea c) do n.º 2 do artigo 163.º, do DL 108/2018 (poderá ser consultada a listagem publicada no site da APA).

## **Artigo 75.º Registo e comunicação dos resultados**

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



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

Monitorização Individual

Empresa de dosimetria contratada *(obrigatório)*

Vigilância da Saúde

Número total de trabalhadores do titular *(obrigatório)*



- Com este campo, pretende-se que sejam contabilizados todos os colaboradores do estabelecimento (do local da prática), independentemente de serem expostos ou não.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

Preencher Conforme Aplicável

Selecione:

☒ Serviço interno de saúde do trabalho

☐ Serviço externo de saúde do trabalho

Médico do trabalho responsável

Qualificação do médico do trabalho para o exercício *(obrigatório)*

- ☐ Especialista em Medicina do trabalho
- ☐ Curso de Medicina do Trabalho finalizado até 2000
- ☐ Autorização para exercício anterior a 1970



- O médico responsável deverá ter um dos três critérios supramencionados para que a ficha de aptidão seja válida.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

Preencher Conforme Aplicável

Selecione:

☐ Serviço interno de saúde do trabalho

☒ Serviço externo de saúde do trabalho

Nome ou designação social da empresa prestadora (obrigatório)

NIF/NIPC (obrigatório)

Número de Processo de Autorização (DGS) (obrigatório)



- 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.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

X - Equipamento de Proteção Individual

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

Equipamento de Proteção Individual	Equivalência de Pb (mm)
<input type="checkbox"/> Avental de chumbo	
<input type="checkbox"/> Protetor da tiróide	
<input type="checkbox"/> Anteparo móvel	
<input type="checkbox"/> Outro(s)	



- A quantidade de EPI's existente no local da instalação deve estar em concordância com o número de trabalhadores expostos, procedimentos implementados e número de consultórios/gabinetes existentes;
- Para além de mencionar a equivalência em Pb, solicita-se que seja mencionado, também neste campo, a quantidade existente de cada EPI.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

## XI - 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, na sua atual redação, 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. *(obrigatório)*

**Nota:** Os Titulares devem cumprir com os critérios de aceitabilidade para a prática que têm como base as constantes da publicação da Comissão Europeia: *Radiation Protection (RP) n.º 162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy"*. Ainda que o RP 162 permita a realização de testes alternativos, para além dos considerados nas tabelas de referência, a sua utilização deverá ser devidamente fundamentada, com vista à sua análise por parte da Autoridade Competente.

**Nota:** O Titular deve apresentar os relatórios de testes de aceitação dos equipamentos. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XVII do presente formulário.



- A ERS recomenda a utilização dos critérios de aceitabilidade constante da publicação RP 162;
- Sempre que não seja possível a realização de todos os testes constantes neste documento ou sejam realizados testes alternativos, a sua utilização deve ser devidamente fundamentada tecnicamente.



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

## XII - 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, na sua atual redação, 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. *(obrigatório)*

## XIII - 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. *(obrigatório)*

## XIV - 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 os artigos 122.º e 123.º e anexo IV do Decreto - Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na sua atual redação. *(obrigatório)*

## XV - 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. *(obrigatório)*



- **Não é obrigatória a submissão destes documentos à autoridade competente.**

# Formulário de Pedido de Registo de Prática

XVI - 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



Assinatura digital qualificada do Titular:



Sign above

- **A assinatura do formulário deverá ser realizada com recurso a assinatura digital qualificada de acordo com a forma de obrigar indicada na certidão permanente ou com recurso a procuração.**



# Formulário de Pedido de Registo de Prática

**Elementos instrutórios a apresentar junto da ERS anexos ao formulário:**

1. Ata/Procuração (se aplicável)
2. Certidão de registo anterior (no caso de renovação do registo)
3. Certidão de registo válida (no caso de alteração ao registo)
4. Justificação para a prática e das exposições individuais ou envolvidas num tratamento, devidamente assinada pelo médico responsável pela realização das exposições médicas
5. Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica
6. Declaração do Titular em como assegurará que o Delegado de Proteção Radiológica terá a formação exigida em conformidade com a Portaria que vier a determinar o respetivo procedimento, quando da sua publicação
7. Relatórios de testes de aceitação dos equipamentos
8. Relatório de verificação de blindagens de barreiras
9. Planta do local de realização da prática



# Formulário de Pedido de Registo de Prática



CERTIFICADO DE REGISTO N.º

PROCESSO N.º

## Certificado de Registo de Prática

Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º em conjugação com o disposto na alínea e) do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, o Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) autoriza a prática de exposição médica nos seguintes termos:

01 IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR

NOME OU DENOMINAÇÃO SOCIAL DO TITULAR

NIF/NIPC N.º

N.º REGISTO DA ENTIDADE NA ERS

SEDE SOCIAL

02 PRÁTICA(S) ABRANGIDAS PELO PRESENTE REGISTO

Operação de equipamentos

Abrangida(s)

03 LOCALIZAÇÃO DA INSTALAÇÃO OU EQUIPAMENTO(S) ASSOCIADO(S) À PRÁTICA

MORADA COMPLETA

DENOMINAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

N.º REGISTO DO ESTABELECIMENTO NA ERS

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

TIPO DE EQUIPAMENTO

associada(s) respetivo(s)

MARCA DO EQUIPAMENTO

MODELO

NÚMERO DE SÉRIE

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA FONTE

CARGA DE TRABALHO SEMANAL MÁXIMA

05 RESPONSÁVEIS TÉCNICOS PELA PRÁTICA

NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DAS EXPOSIÇÕES MÉDICAS

ESPECIALIDADE

NÚMERO DE CÉDULA PROFISSIONAL

NOME DO(A) RESPONSÁVEL PELA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

NÚMERO DO CARTÃO DE CIDADÃO

QUALIFICAÇÃO

NOME DO CONTACTO 24H

TELEFONE DE CONTACTO

OBSERVAÇÕES

O presente certificado de registo é válido até

Pelo menos 60 dias antes do término do prazo de validade, o titular deverá solicitar a renovação do registo junto da Autoridade Competente.

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA ERS EM

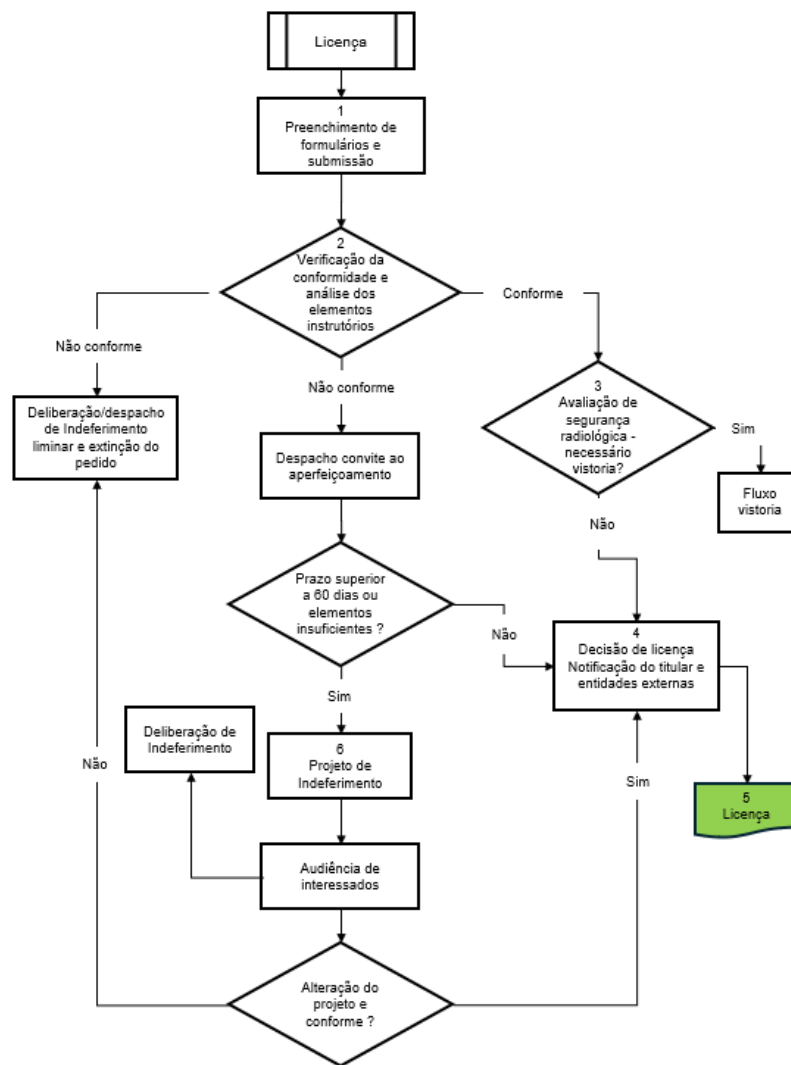
  
Pimenta Marinho  
Presidente

  
Mariana Mota Torres  
Vogal

  
Franklim Marques  
Vogal

www.ers.pt

# Controlo Administrativo Prévio – Fluxo Licença



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

III - Valência ▼

Selecione a opção: *(obrigatório)*

- ☐ Medicina Nuclear
- ☐ Radiodiagnóstico/Radiologia de Intervenção
- ☐ Radioterapia Externa/Braquiterapia



***Nos casos em que o titular que detenha mais do que uma valência na sua instalação, será emitido um certificado de licença de prática por valência com as respectivas práticas associadas.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

IV - Objeto do presente pedido ▾

Selecione a(s) opção(ões): (obrigatório)

- ☐ Nova licença
- ☐ Renovação da licença
- ☐ Alteração da licença

**Nota:** O Titular deve anexar, quando aplicável, a licença anterior e/ou a licença válida. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.



- **Nova licença:** novo titular **e/ou**  
nova prática **e/ou**  
novo local da instalação;
- **Renovação da licença:** 60 dias úteis antes do término da validade do certificado de licença de prática, desde que se mantenham os pressupostos que ditaram a emissão da autorização de prática;
- **Alteração da licença:** alterações aos limites operacionais e às condições de operação **e/ou**  
alterações às condições específicas fixadas na licença **e/ou**  
modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

V - Prática a desenvolver ▾

Realização de exposições médicas envolvendo:

- ☐ A. Operação de geradores de radiações ionizantes, aceleradores ou fontes radioativas para exposição médica
- ☐ 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
- ☐ C. Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas

**Nota:** No caso de não ser possível a escolha da prática, remeter e-mail para: [protecao.radiologica@ers.pt](mailto:protecao.radiologica@ers.pt).



- Devem ser seleccionadas todas as práticas a desenvolver associadas à respetiva valência.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

V - Prática a desenvolver ▾

Realização de exposições médicas envolvendo:

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

Selecione a(s) opção(ões)

- ☐ Angiografia
- ☐ Arco em C
- ☐ Ortopantomógrafo
- ☐ CBCT
- ☐ Radiologia Convencional
- ☐ Radiologia Convencional Portátil
- ☐ Tomografia Computorizada
- ☐ Tomografia 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



• No caso de equipamentos que não sejam utilizados apenas no âmbito da medicina dentária, são sujeitos a licença de prática.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

V - Prática a desenvolver ▼

Realização de exposições médicas envolvendo:

- ☐ A. Operação de geradores de radiações ionizantes, aceleradores ou fontes radioativas para exposição médica
- ☒ 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

Selecione a(s) opção(ões): *(obrigatório)*

- ☐ Câmara Gama
- ☐ SPET-CT
- ☐ PET
- ☐ PET-CT
- ☐ Outro
- ☐ C. Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas

**Nota:** No caso de não ser possível a escolha da prática, remeter e-mail para: [protecao.radiologica@ers.pt](mailto:protecao.radiologica@ers.pt).



- **No caso de existirem geradores de radionuclídeo na instalação, deve assinalar a opção Outro e identificar qual**



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## VI - 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. *(obrigatório)*

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, a qual deve ser aprovada e assinada pelo médico responsável pelas exposições médicas, em conformidade com o disposto no artigo 99.º, n.º 3 do referido diploma legal.

**Nota:** O Titular deve anexar os procedimentos adotados para a justificação das exposições individuais ou envolvidas num tratamento, os quais devem ser aprovados e assinados pelo médico responsável pela realização das exposições médicas, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 99.º do referido diploma legal. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.



***A justificação da prática, assinada pelo médico responsável pelas exposições médicas, deverá incluir:***

***1. Justificação geral (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar – Ponto A***

***2. Justificação da exposição individual de cada utente (terceiro nível) – Ponto B:***

- Descrição do processo de decisão e evidência associada;***
- Medidas de proteção especial durante a gravidez e a lactação*** (cfr. Artigo 106.º do Decreto-Lei n.º 108/2018);
- Medidas de proteção especial na exposição pediátrica;***
- Demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do utente (e/ou do cuidador, conforme aplicável)*** (cfr. artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 108/2018).



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

VIII - Especialista em física médica ▾

Nome (obrigatório)

Reconhecimento do título n.º (obrigatório)

Tipo de vínculo ao titular (obrigatório)

- ☐ Quadro da Entidade
- ☐ Externo

Número de horas por mês (obrigatório)

**Nota:** O Titular deve anexar o certificado de qualificação profissional em proteção radiológica. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.



- ***Para que seja emitido o certificado de licença de prática, é obrigatória a identificação de um especialista em física médica;***
- ***O número de reconhecimento a indicar deve ser o número do certificado de reconhecimento como Especialista em Física Médica, emitido pela ACSS.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

X - Equipamento médico pesado ▾

A prática envolve equipamento médico pesado nos termos do art. 1º, n.º 2 do DL 110/2024, de 19 de dezembro? (obrigatório)

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não aplicável



- ***Importa salientar as alterações efetuadas ao diploma relativo à instalação de equipamentos médicos pesados;***
- ***Portaria 93/2025/1 de 11 de Março.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

XI - Características de concepção da instalação e das fontes de radiação ▼

A. Fontes de radiação presentes na instalação *(obrigatório)*

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



- ***Neste campo, deve seleccionar o tipo de fontes de radiação existentes na instalação.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

a) Geradores de radiação

Identificação do equipamento		Limites Operacionais
Tensão Máxima (kV) (obrigatório)	Corrente (mA) (obrigatório)	N.º de exposições por semana (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Carga de trabalho anual (obrigatório)	Unidade medida carga trabalho (obrigatório)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	



- ***Aplicam-se os mesmos critérios referidos anteriormente relativamente ao pedido de registo de prática. No entanto, quando ao estudo e verificação de blindagens, recomenda-se que a metodologia utilizada seja a descrita no NCRP 147 ou 151, conforme a valência;***
- ***Relativamente à unidade de medida da carga de trabalho, esta deve ser selecionada em conformidade com a valência selecionada.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

c) Fontes radioativas seladas

Identificação da Fonte e Limites Operacionais

Identificação do radionuclídeo (obrigatório)

Nº. de Série (obrigatório)

Atividade nominal ⓘ (obrigatório)

Data de referência da atividade ⓘ (obrigatório)

Categoria da fonte radioativa ⓘ (obrigatório)

Descrição da prática na qual será utilizada a fonte (obrigatório)

Número médio de fontes a utilizar por tratamento (obrigatório)

Indicar uma estimativa

**Nota:** Remeter a cópia dos certificados das fontes. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.

**Nota:** Remeter o documento comprovativo de entrada em território nacional ou em alternativa autorização da detenção. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.



- ***Deve submeter junto da ERS os certificados das fontes, bem como documento comprovativo da entrada em território nacional (ou em alternativa a este último, submeter a autorização de detenção).***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

d) Fontes radioativas não seladas

Identificação da fonte		
Identificação do radionuclídeo (obrigatório)	Forma química (obrigatório)	N.º de exames anuais (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Estimativa"/>
Atividade a manipular em cada procedimento	Atividade média por exame	Atividade a manipular anualmente
<input type="text" value="Bq"/>	<input type="text" value="Bq"/>	<input type="text" value="Bq"/>
Atividade a eliminar mensalmente por descarga autorizada ?	Volume a eliminar mensalmente por descarga autorizada ?	Descrição da prática na qual será utilizado o radionuclídeo (obrigatório)
<input type="text" value="Bq"/>	<input type="text" value="m³"/>	<input type="text"/>

**Nota:** 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/>. Os anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.

Indique a frequência de amostragem das descargas radioativas



- ***Deve submeter junto da ERS a descrição da metodologia proposta para a monitorização ou avaliação das descargas radioativas.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

e) Indicar todos os equipamentos associados às práticas com e sem emissão de radiação ionizante presentes na instalação, ainda que constem de outras licenças emitidas anteriormente.

Identificação do equipamento		
Equipamento (obrigatório)	Marca (obrigatório)	Modelo (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nº. de Série (obrigatório)	Modelo de homologação CE (obrigatório)	Fonte(s) associada(s) (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



- ***A identificação dos equipamentos existentes na instalação e que constem de outras licenças é obrigatória;***
- ***Devem também ser identificados os equipamentos sem emissão de radiação que estejam associados à prática (ex.: câmara gama e equipamento de braquiterapia).***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

Tipo de Exames

Equipamento associado (obrigatório)

Tipo de procedimento (obrigatório)

Radiofármaco (obrigatório)

Atividade a administrar

Bq (estimativa)

N.º de exames por semana (obrigatório)

Estimativa



- ***Devem indicar todos os tipos de procedimentos associados à prática e realizados na instalação, identificando o equipamento associado bem como a atividade média a administrar em cada procedimento.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

Calibrador

Designação do equipamento (obrigatório)

Marca (obrigatório)

Modelo (obrigatório)

N.º de Série

Modelo com homologação CE (obrigatório)

Data de fabrico (obrigatório)

Data da última verificação (obrigatório)

**Nota:** O titular deve anexar cópia dos certificados de verificação metrológica. Os anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.



- ***Deve submeter junto da ERS a cópia dos certificados de verificação metrológica válidos.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XIII - Regulamento interno

Selecione se o Regulamento Interno inclui os seguintes elementos:

- ☐ Organização do pessoal
- ☐ Normas de funcionamento
- ☐ Responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança

**Nota:** O Titular deve anexar cópia do Regulamento Interno. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.



- ***Do regulamento interno deve constar, pelo menos, o seguinte:***
  - a) ***Identificação do diretor clínico/serviço e do seu substituto, ou do critério de substituição, na ausência de indicação expressa;***
  - b) ***Identificação do especialista em física médica;***
  - c) ***Identificação do delegado de proteção radiológica bem como os restantes profissionais de saúde e colaboradores;***
  - d) ***Estrutura organizacional (o delegado de proteção radiológica deverá responder diretamente ao titular (crf. n.º 2 art. 159 º, do DL 108/2018));***
  - e) ***Deveres gerais dos profissionais;***
  - f) ***Categorias e graduações profissionais, funções e competências de cada grupo profissional;***
  - g) ***Normas de funcionamento.***
  - h) ***Responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XIV - 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 ou empresa reconhecida

Número de reconhecimento do especialista em PR ou da empresa reconhecida que validou o documento (obrigatório)

Tipo de vínculo ao titular (obrigatório)

- ☐ Quadro da Entidade
- ☐ Externo

É uma Entidade reconhecida pela Agência Portuguesa do Ambiente? (obrigatório)

- ☐ Sim
- ☐ Não

**Nota:** 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. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/ptecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.



- **Aguarda-se a publicação da portaria referida no n.º 1 do art. 26º do DL 108/2018, com a aprovação do modelo do Programa de Proteção Radiológica;**
- **Enquanto a portaria não é publicada, a ERS avalia se o documento apresentado pelo titular inclui todos os tópicos elencados no n.º 3 do referido artigo;**
- **O documento deverá ser assinado pelo Titular e pelo Especialista em Proteção Radiológica (ou empresa) responsável pela verificação do mesmo;**
- **Neste ponto do formulário, deve indicar o número do certificado de reconhecimento do Especialista em Proteção Radiológica ou da empresa reconhecida.**



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XVI - 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. *(obrigatório)*

**Nota:** O Titular deve 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. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.



- O Titular deve apresentar lista e **plano anual de manutenção preventiva** das instalações e equipamentos e de calibração de equipamento médico ou aferição por tipologia de equipamento (a replicar para os anos de vigência da licença);
- Nesse sentido, deve a entidade, de modo a garantir o bom funcionamento dos equipamentos, estipular plano interno de manutenção preventiva, que se mostre conforme com as instruções do fabricante, procedendo ao registo de intervenções técnicas efetuadas, não só a título preventivo, mas também a título corretivo, devendo estar devidamente identificada a entidade responsável pela realização da manutenção e anexado respetivo relatório com as correções efetuadas e resultados da mesma.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XVII - Programa de garantia da 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. (obrigatório)

**Nota:** O Titular deve anexar cópia do Programa de Garantia da Qualidade. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.



- ***Recomenda-se que o Programa de Garantia da Qualidade inclua os seguintes aspetos relacionados com:***
  - a. Verificações periódicas dos equipamentos/fontes e blindagens;***
  - b. Avaliação da qualidade da imagem clínica;***
  - b. Procedimentos clínicos;***
  - c. Organização;***
  - d. Segurança e proteção radiológica;***
  - e. Auditorias clínicas.***
- ***Consultar a orientação ao conteúdo disponível no site da ERS.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

XVIII - Equipamento de medição de radiação

## Identificação do equipamento

Designação do Equipamento (obrigatório)

Marca (obrigatório)

Modelo (obrigatório)

N.º de Série (obrigatório)

Modelo de Homologação CE (obrigatório)

Data da última verificação metrológica (obrigatório)



**Nota:** O Titular deve anexar cópia dos Certificados de verificação metrológica. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.



- Para este tipo de equipamentos, o entendimento da ERS é igual ao referido anteriormente para os calibradores.***



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XIX - Plano de Recursos Financeiros

O Titular deve anexar cópia do Plano de Recursos Financeiros. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.

## XX - 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. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário.

## XXI - 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. O referido anexo deve ser inserido na Secção XXVIII do presente formulário.

Selecione se as medidas definidas incluem:

- ☐ Medidas de deteção de intrusão
- ☐ Medidas de atraso de intrusão
- ☐ Medidas de resposta à intrusão



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XXII - 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. *(obrigatório)*

Indique o valor do Capital mínimo coberto

€

**Nota:** O Titular deve anexar cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário.

## XXIII - 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. *(obrigatório)*

**Nota:** O Titular deve anexar cópia do Programa de Auditorias Clínicas. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## XXIV - 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. *(obrigatório)*

**Nota:** O Titular deve anexar cópia do procedimento de notificação e registo de eventos significativos. Os referidos anexos devem ser inseridos na Secção XXVIII do presente formulário. Consultar orientações para o conteúdo disponíveis em <https://www.ers.pt/pt/prestadores/protecao-radiologica/documentacao-de-apoio/orientacao-de-apoio-ao-preenchimento/>.



- **Artigo 24.º Deveres dos Titulares**

- e) Definição de procedimentos para o registo de incidentes ou acidentes e respetivo reporte à autoridade competente;*
- f) Tomada de todas as medidas necessárias no âmbito da prática ou instalação para redução das consequências de um incidente ou acidente;*

- **Artigo 49.º Deveres dos Titulares no que respeita a fontes radioativas seladas**

- i) Notificar imediatamente a autoridade competente de qualquer incidente ou acidente de que resulte uma exposição não intencional de um trabalhador ou membro do público;*



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

XXV - Previsão de produção de resíduos radioativos e outros associados à prática

## A - Identificação do destino final dos resíduos radioativos e outros associados à prática *(obrigatório)*

- ☒ Devolução ao fabricante/fornecedor
- ☒ Reciclagem para uso próprio
- ☒ Transferência para instalação autorizada
- ☒ Transferência para instalação nacional de eliminação de resíduos radioativos
- ☒ Descarga autorizada no meio ambiente
- ☒ Eliminação como resíduo não radioativo
- ☐ Outros

Identificar as fontes e outros equipamentos abrangidos por esta modalidade

Indicar a instalação autorizada

Identificar os isótopos abrangidos por esta modalidade



- Deve ser sempre mencionado qual o fim dado aos equipamentos geradores, às fontes mesmo após decaimento, e qualquer outro resíduo associado à prática;
- Apresentar procedimento de gestão de resíduos radioativos, desde a sua produção até ao decaimento.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

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

Identificação da fonte		
Radionuclídeo (obrigatório)	Resíduo radioativo sob forma de (obrigatório)	Atividade prevista do resíduo (MBq) (obrigatório)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Periodicidade ? (obrigatório)	Forma de acondicionamento	Massa do resíduo (kg)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Massa total (kg) ?	Forma físico-química do resíduo (obrigatório)	Volume do resíduo (cm3) ?
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Classificação do resíduo (obrigatório)		
<input type="text"/>		



- **Caso a opção de destino não seja a devolução ao fabricante, devem preencher a tabela apresentada.**



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

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

## Fonte radioativa selada

Radionuclídeo *(obrigatório)*

Modelo da fonte *(obrigatório)*

Número de série *(obrigatório)*

Equipamento associado *(obrigatório)*

Data prevista de declaração como resíduo *(obrigatório)*

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

## Tipo de resíduo radioativo

Radionuclídeo *(obrigatório)*

Tipo de resíduo *(obrigatório)*

Descrição de outros riscos não-radiológicos associados *(obrigatório)*

Informações adicionais



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## B - Local de armazenamento no produtor

Existe na instalação radiológica uma área de armazenamento de resíduos radioativos? (obrigatório)

☒ Sim

☐ Não

Indicar: (obrigatório)

☐ Armazenamento de resíduos radioativos até 30 dias

☐ Armazenamento de resíduos radioativos superior a 30 dias. Deve anexar licença emitida pela Agência Portuguesa do Ambiente ou comprovativo de submissão do pedido

☒ Tanques de retenção

Tempo mínimo de retenção: (obrigatório)



- No caso de existir armazenamento de resíduos radioativos no produtor, deve ser preenchido o ponto acima;
- Se o titular possuir armazenamento de resíduos radioativos superior a 30 dias, deve submeter a licença emitida pela APA ou comprovativo da submissão do pedido;
- Se existirem tanques de retenção, devem indicar o tempo mínimo de retenção.



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

XXVII - Avaliação prévia de segurança ▼

O Titular deve anexar cópia da avaliação de segurança.  
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: *(obrigatório)*

- ☐ Entidade reconhecida pela Agência Portuguesa do Ambiente
- ☐ Especialista em proteção radiológica

Nome *(obrigatório)*

Reconhecimento número *(obrigatório)*

Data de realização da avaliação prévia



## • Artigo 33.º Licença

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

*e) Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular onde se:*

- i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;*
- ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;*
- iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;*
- iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;*
- v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;*
- vi) Demonstre que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação;*
- vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;*
- viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação.*



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

XXVII - 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

Assinatura digital qualificada do Titular:



Sign above



- **A assinatura do formulário deverá ser realizada com recurso a assinatura digital qualificada de acordo com a forma de obrigar indicada na certidão permanente ou com recurso a procuração.**



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

## Elementos instrutórios a apresentar junto da ERS anexos ao formulário:

1. Ata/Procuração (se aplicável);
2. Licença anterior (no caso de renovação de licença);
3. Licença atual (no caso de alteração à licença);
4. Justificação para a prática e das exposições individuais ou envolvidas num tratamento, devidamente assinada pelo médico responsável pela realização das exposições médicas;
5. Certificado de qualificação profissional em proteção radiológica;
6. Declaração do Titular de que assegurará que o Delegado de Proteção Radiológica terá a formação exigida em conformidade com a Portaria que determinará o respetivo procedimento, aquando da sua publicação;
7. Cópia de autorização ministerial do equipamento médico pesado (se aplicável);
8. Peças desenhadas e memória descritiva das instalações radiológicas, incluindo um explicativo do programa funcional do estabelecimento, com a identificação dos serviços e/ou valências de que a unidade dispõe do qual devem constar as infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

9. Cópia do Regulamento Interno;
10. Cópia do Programa de Proteção radiológica;
11. Cópia do Plano de Emergência Interno;
12. Cópia do Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência;
13. Cópia do Programa de Garantia da Qualidade;
14. Cópia do Plano de Recursos Financeiros
15. Cópia dos Protocolos de procedimentos radiológicos médicos
16. Cópia do Programa de Auditorias Clínicas
17. Cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil
18. Cópia do procedimento de notificação e registo de eventos significativos
19. Cópia da avaliação prévia de segurança



# Formulário de Pedido de Licença de Prática

**Elementos instrutórios a apresentar junto da ERS anexos ao formulário:**

Aplicável apenas às valências de Radioterapia e Medicina Nuclear

20. Cópia dos certificados das fontes, autorização de detenção e declaração de entrada em território nacional;
21. Descrição da metodologia proposta para monitorização ou avaliação das descargas radioativas;
22. Cópia dos certificados de verificação metrológica (fontes radioativas seladas);
23. Cópia dos certificados de verificação metrológica (equipamento de medição de radiação)
24. Cópia dos procedimentos e medidas de proteção física para os locais de utilização ou armazenamento das fontes radioativas seladas ou não-seladas
25. Cópia da Licença emitida pela Agência Portuguesa do Ambiente, ou documento comprovativo da submissão do pedido, no caso de armazenamento de resíduos radioativos superior a 30 dias
26. Cópia do Procedimento de gestão de resíduos radioativos, desde a sua produção até ao decaimento



# Formulário de Pedido de Licença de Prática



## Licença para a realização de prática

CERTIFICADO DE LICENÇA N.º

PROCESSO N.º

Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º em conjugação com o disposto na alínea e) do artigo 13.º, bem como no artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, o Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) autoriza a prática de exposição médica nos seguintes termos:

### 01 IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR

NOME OU DENOMINAÇÃO SOCIAL DO TITULAR

NIF/NIPC N.º

N.º REGISTO DA ENTIDADE NA ERS:

SEDE SOCIAL

### 02 PRÁTICA(S) ABRANGIDAS PELA PRESENTE LICENÇA

### 03 IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DA INSTALAÇÃO

MORADA COMPLETA

DENOMINAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

N.º REGISTO DO ESTABELECIMENTO NA ERS

### 04 FONTE(S) DE RADIAÇÃO IONIZANTE ASSOCIADAS À PRÁTICA E RESPECTIVOS LIMITES OPERACIONAIS

TIPO DE EQUIPAMENTO

MARCA DO EQUIPAMENTO

MODELO

NÚMERO DE SÉRIE

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA FONTE

CARGA DE TRABALHO SEMANAL MÁXIMA:

TIPO DE EQUIPAMENTO

MARCA DO EQUIPAMENTO

MODELO

NÚMERO DE SÉRIE

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA FONTE

CARGA DE TRABALHO SEMANAL MÁXIMA:

TIPO DE EQUIPAMENTO

MARCA DO EQUIPAMENTO

MODELO

NÚMERO DE SÉRIE

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DA FONTE

CARGA DE TRABALHO SEMANAL MÁXIMA:

TIPO

DESCRIÇÃO

### 05 RESPONSÁVEIS TÉCNICOS PELA PRÁTICA

NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DAS EXPOSIÇÕES MÉDICAS

ESPECIALIDADE

NÚMERO DE CÉDULA PROFISSIONAL

NOME DO(A) ESPECIALISTA EM FÍSICA MÉDICA

ÁREA DE ATIVIDADE

CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO

NOME DO(A) RESPONSÁVEL PELA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

NÚMERO DO CARTÃO DE CIDADÃO

QUALIFICAÇÃO

NOME DO CONTACTO 24H

TELEFONE DE CONTACTO

### OBSERVAÇÕES:

A presente licença é válida até   
Pelo menos 60 dias antes do término do prazo de validade, o titular deverá solicitar a renovação da licença junto da Autoridade Competente.

### O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA ERS EM

  
Mariana Mota Torres  
Vogal

  
Pimenta Marinho  
Presidente

  
Franklim Marques  
Vogal

www.ers.pt



## **Principais desafios e prioridades**



## Principais desafios e prioridades

- › **Conclusão do desenvolvimento do sistema informático de apoio à Proteção Radiológica:**
  - Ao tratamento dos processos de concessão de autorização de prática;
  - Inventário Nacional de Titulares de prática e de fontes;
  - Comunicação com as restantes entidades envolvidas na temática (APA, IGAS);
- › **Criação de estrutura nacional de registo de acidentes e incidentes**
- › **Estabelecer os níveis de referência de diagnóstico**
- › **Garantir a criação da estrutura necessária para a realização de auditorias clínicas**
- › **Apelar à necessidade de formação constante das equipas**
- › **Necessidade de sensibilização permanente para os princípios de suporte à PR – justificação, otimização e limitação de dose**



# Perguntas e respostas





R. S. João de Brito, 621 L32  
4100-455 Porto - Portugal  
T. I (+351) 222 092 350  
[geral@ers.pt](mailto:geral@ers.pt)  
[www.ers.pt](http://www.ers.pt)