**Processo nº**

**PEDIDO DE LICENCIAMENTO**

**OUTRAS PRÁTICAS, INCLUINDO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE FONTES DE RADIAÇÃO**

**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 :

Distrito:       Concelho:       Região:

Nome do Representante legal:

Endereço eletrónico do representante legal[[2]](#endnote-2):

**II - Identificação do local onde pretende armazenar fontes radioativas (se aplicável)**

Morada:

Localidade:      Código postal:       -

Telefone :       Fax:

Distrito:       Concelho:      Região:

**III - Objeto do presente pedido**

**A Primeira licença**

**B Renovação de licença anterior** Número da licença a renovar:

**C 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**

Importação, exportação e transferência de fontes de radiação

Atividades a desenvolver no âmbito da prática:

Tipo I:

Importação\*

Exportação\*

Transferência para Portugal\*

Transferência de Portugal\*

Tipo II:

Armazenamento temporário de materiais radioativos\*

Transporte de materiais radioativos

Demonstração de funcionamento de fontes de radiação

Manutenção ou outra intervenção técnica em fontes de radiação

Outra. Indicá-la:

\*Sempre que a prática de importação, exportação ou transferência envolver materiais radioativos, deverá ser considerada a necessidade de assegurar o armazenamento temporário no caso de pacotes não entregues ao destinatário.

**V – Justificação da prática**

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)

Verificar pergunta frequente no website da APA.

**VI - Responsável pela proteção radiológica**

(Para atividades de Tipo II)

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Telefone do RPR:       Endereço eletrónico do RPR:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação:

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

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

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

Tipo de vínculo ao titular:

Quadro da entidade

Externo  Número de horas por semana:

**VII – Características das fontes de radiação e da prática**

**A. Fontes de radiação envolvidas na prática**

Equipamento gerador de radiação ionizante

Equipamento contendo fontes radioativas seladas

Fontes radioativas seladas

Fontes radioativas não seladas

1. **Equipamento gerador de radiação ionizante**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo | Marca | Modelo | kV | mA | Modelo com homologação CE | Destinado a exposições médicas |
|  |  |  |  |  | Nº:  Data: |  |
|  |  |  |  |  | Nº:  Data: |  |
|  |  |  |  |  | Nº:  Data: |  |
|  |  |  |  |  | Nº:  Data: |  |

(replicar conforme necessário)

* 1. **Informações a fornecer ao destinatário sobre o gerador de radiação**

Anexar cópia da informação a fornecer ao destinatário para cada tipo de equipamento, nos termos do artigo 25.º do Decreto-Lei nº 108/2018:

|  |  |
| --- | --- |
| Equipamento destinado a exposições médicas | Equipamento destinado a outros fins |
| Informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes  Documento:  Página: |  |
| Elementos disponíveis da avaliação clínica  Documento:  Página: |  |
| Certidão de notificação ao INFARMED, no âmbito do Decreto-Lei n.º 145/2009 |  |
| Informação disponibilizada pelo fabricante, em língua portuguesa, sobre:  potenciais riscos radiológicos  Documento:  Página:  correta utilização do equipamento  Documento:  Página:  ensaios e manutenção  Documento:  Página:  demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível  Documento:  Página: | |
| Cópia do Certificado CE  Número do certificado:  Nome do organismo notificado emissor:  Número do organismo notificado emissor: | |

1. **Equipamento contendo fontes radioativas seladas**

A preencher no caso de se tratarem de fontes radioativas seladas incorporadas em equipamentos.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo | Marca | Modelo | Radionuclídeos | Atividade nominal (Bq) | Categoria das fontes segundo a AIEA |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* 1. **Informações a fornecer ao destinatário sobre as fontes radioativa seladas contidas no equipamento**

Anexar cópia da informação a fornecer ao destinatário para cada tipo de equipamento, nos termos dos artigos 25.º e 51.º do Decreto-Lei nº 108/2018:

|  |  |
| --- | --- |
| Equipamento destinado a exposições médicas | Equipamento destinado a outros fins |
| Informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes  Documento:  Página: |  |
| Elementos disponíveis da avaliação clínica  Documento:  Página: |  |
| Certidão de notificação ao INFARMED, no âmbito do Decreto-Lei n.º 145/2009 |  |
| Informação disponibilizada pelo fabricante, em língua portuguesa, sobre:  potenciais riscos radiológicos  Documento:  Página:  correta utilização do equipamento  Documento:  Página:  ensaios e manutenção  Documento:  Página:  demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível  Documento:  Página: | |
| Cópia do Certificado CE  Número do certificado:  Nome do organismo notificado emissor:  Número do organismo notificado emissor: | |
| Descrição da gravação ou impressão, em cada fonte radioativa, do seu número único de identificação.  Descrição da gravação do número único de identificação no equipamento/contentor da fonte.  Descrição da marcação e rotulagem com sinal adequado para avisar as pessoas do perigo de radiações, no equipamento/contentor da fonte.  Fotografia de cada modelo de fonte e do respetivo contentor habitual. | |
| Exemplo de contrato de retoma da fonte radioativa seladas ao fornecedor no final da sua vida útil. | |

1. **Fontes radioativas seladas**

A preencher no caso de se tratarem de fontes radioativas seladas fornecidas/comercializadas individualmente.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fabricante | Modelo | Radionuclídeo | Atividade nominal (Bq) | Categoria da fonte segundo a AIEA | Tipo de pacote utilizado no transporte | Número ONU típico | Índice de transporte típico |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

(Anexar cópia dos certificados das fontes)

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

* 1. **Informações a fornecer ao destinatário sobre as fontes radioativa seladas**

Anexar cópia da informação a fornecer ao destinatário para cada tipo de equipamento, nos termos dos artigos 25.º e 51.º do Decreto-Lei nº 108/2018:

|  |
| --- |
| Informação disponibilizada pelo fabricante, em língua portuguesa, sobre:  potenciais riscos radiológicos  Documento:  Página:  correta utilização do equipamento  Documento:  Página:  ensaios e manutenção  Documento:  Página:  demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível  Documento:  Página: |
| Cópia do Certificado CE.  Número do certificado:  Nome do organismo notificado emissor:  Número do organismo notificado emissor: |
| Descrição da gravação ou impressão, em cada fonte radioativa, do seu número único de identificação.  Descrição da gravação do número único de identificação no contentor da fonte.  Descrição da marcação e rotulagem com sinal adequado para avisar as pessoas do perigo de radiações, no contentor da fonte.  Fotografia de cada modelo de fonte e do respetivo contentor habitual. |
| Exemplo de contrato de retoma da fonte radioativa seladas ao fornecedor no final da sua vida útil. |

1. **Fontes radioativas não-seladas**

Informação sobre as fontes radioativas não-seladas:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Radionuclídeo | Atividade contida em cada pacote típico (Bq) | Forma física | Fabricante | Tipo de pacote utilizado no transporte | Número ONU típico | Índice de transporte típico | Licença GMP do fabricante  (se radiofármaco) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

**B. Peças desenhadas**

(Para atividades de Tipo II)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Local do armazenamento temporário para as fontes radioativas seladas e não seladas |
|  | Descrição dos contentores para fontes radioativas seladas |

**C – Profissionais afetos à prática[[3]](#endnote-3)**

(Para atividades de Tipo II)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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: |  |
| Número de Processo de Autorização (PA): |  |

**D - formação de caráter técnico a fornecer aos utilizadores do equipamento**

Anexar cópia dos materiais de formação de carácter técnico a fornecer aos utilizadores da fonte de radiação, nos termos do artigo 25º do Decreto-Lei nº 108/2018.

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do formador | Habilitações |
|  |  |
|  |  |

**E – Regulamento interno**

(Para atividades de Tipo II)

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.

**F – Programa de proteção radiológica**

(Para atividades de Tipo II)

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

a) Identificação expressa do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica;

b) Descrição orgânica da hierarquia de responsabilidades;

c) Definição das funções dos trabalhadores relevantes para a proteção radiológica;

d) Descrição dos resultados da avaliação prévia de segurança da prática, considerando também as exposições potenciais;

e) Identificação das fontes de radiação existentes na instalação e procedimentos de utilização;

f) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.o;

g) Identificação das áreas controladas e vigiadas;

h) Procedimentos de monitorização dos locais de trabalho e dos trabalhadores;

i) Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores no âmbito da saúde ocupacional;

j) Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica;

k) Plano de revisão periódica da segurança da instalação;

l) Disposições para fazer face a incidentes ou acidentes, incluindo uma análise das formas previsíveis de falhas de estruturas, sistemas, componentes e procedimentos com impacto na proteção radiológica;

m) Descrição dos meios disponíveis para estimar as doses recebidas em situações de exposição planeada e de emergência;

n) Procedimentos para a gestão segura dos resíduos radioativos produzidos na instalação;

o) Procedimentos de controlo e garantia de qualidade utilizados e otimização dos processos, incluindo planos de manutenção dos equipamentos associados à prática;

p) Disposições para a revisão e avaliação periódica do Programa de Proteção Radiológica;

q) Efeitos previsíveis que as alterações no meio ambiente podem ter sobre a proteção radiológica e a segurança;

r) Interação do Plano de Proteção Radiológica com os Planos de Emergência Interna e Externa da instalação.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 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): |  |

**G – Plano de emergência interno**

(Para atividades de Tipo II)

Anexar cópia do Plano de Emergência Interno, elaborado nos termos dos artigos 122º, 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: |  |

**J – Equipamentos de proteção individual**

(Para atividades de Tipo II)

|  |
| --- |
| Especificar o equipamento de proteção individual existente:  Data da última verificação do equipamento de proteção individual:  Descrição dos contentores de emergência/reserva para fontes radioativas seladas: |

**K – Equipamentos de medição de radiação**

(Para atividades de Tipo II envolvendo fontes radioativas seladas)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo** |  |
| **Marca** |  |
| **Modelo** |  |
| **Número de série** |  |
| **Data da última verificação metrológica** |  |

(Anexar cópia dos certificados de verificação metrológica)

**M – Proteção física**

(Para atividades de Tipo II envolvendo fontes radioativas seladas)

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

**N – Transporte de fontes radioativas**

Para atividades de transporte de materiais radioativos, indicar:

|  |
| --- |
| Transporte a realizar por via:  Terrestre  Marítima  Aérea |
| Procedimentos adotados para o transporte das fontes: |
| Características do pacote a transportar:  Tipo:  Número ONU:       Índice de transporte de cada pacote:  Número de pacotes a transportar de cada vez:  Índice de transporte total: |
| Certificado do motorista para o transporte rodoviário de mercadorias perigosas de classe 7, sempre que aplicável |
| Cópia do certificado emitido pela entidade empregadora emitido no âmbito da prescrição S12 do Capítulo 8.5 da Regulamentação do Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada, sempre que aplicável |

**X – Avaliação prévia de segurança**

(Para atividades de Tipo II)

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

1. Resultados dos testes de aceitação das fontes de radiação;
2. Estimativa das exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
3. Identificação da forma como podem ocorrer exposições potenciais, 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, conforme o tipo de fonte de radiação, se aplicável;
   2. Resultados da verificação da eficácia das blindagens, se aplicável.
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 APA  Reconhecimento nº  Especialista em proteção radiológica  Reconhecimento nº  (preencher e completar abaixo, conforme aplicável) |
| Designação da 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): |  |

**XI - Declaração do titular**

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

Data:

Assinatura e carimbo

1. Endereço eletrónico geral do titular. [↑](#endnote-ref-1)
2. Endereço eletrónico nominal do representante legal do titular. [↑](#endnote-ref-2)
3. Aos trabalhadores externos é garantida pelo titular uma proteção equivalente àquela de que dispõem os seus trabalhadores expostos. [↑](#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 no website da Direção-Geral da Saúde, em <http://www.dgs.pt/saude-ocupacional/servicos-externos-de-saude-do-trabalho/lista-de-empresas-autorizadas.aspx>. A entidade a indicar deverá possuir especificamente a habilitação para o risco profissional de exposição a radiação ionizante. [↑](#endnote-ref-6)