

Formulário 4

PEDIDO DE LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÃO DE MEDICINA NUCLEAR

I - Identificação da instalação e das actividades a desenvolver

(A preencher pelo titular da instalação)

I-1. Identificação da instalação

Nome ou designação social :

..... Contribuinte nº :

Local da instalação:

Morada :

Localidade : Código postal:

Telefone : Telefax :

Distrito: Concelho:

Pessoa a contactar:

VERSÃO APENAS PARA CONSULTA.
Para efeitos de licenciamento, deverá ser solicitado por escrito o original a Direcção-Geral da Saúde:
Direcção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 LISBOA
Telf: 218430500
Fax: 218430530

I-2. Objecto da presente declaração

A Instalação nova

B Instalação em funcionamento

1 Alteração 2 Substituição

3 Baixa de equipamentos Identificá-los e especificar o seu destino :

.....

C Outras situações Identificá-las :

.....

I-3. Actividades a desenvolver

A Diagnóstico

Imagem em câmara gama com aquisição: Estática Estática e com varrimento

Tomografia de emissão computadorizada

Marcações celulares Provas funcionais Densitometria óssea :

Medições “in vivo” sem ou com imagem Outras Identificá-las:

.....

B Terapia

Ambulatória Com internamento

I-4. Características da instalação**4.1 Diagnóstico****Radionuclidos a utilizar e respectivas actividades semanal e anual previstas**

Radionuclido	^{99m}Tc	^{201}Tl	^{67}Ga	^{131}I	^{123}I			
Actividade semanal								
Actividade anual								
Forma química								

Número e tipo de exames previstos

Equipamento	Tipo de exame	Radiofármaco/actividade a administrar	Nº de exames/semana

4.2. Terapia**Radionuclidos a administrar e respectivas actividades semanais e anuais previstas**

Radionuclido	Forma física	Forma química	Actividade	Actividade anual

Número e tipo de tratamentos previstos

Tipo de terapia	Radiofármaco	Intervalo de actividades a administrar	Nº de tratamentos/semana	Dias de internamento

Tanques de retenção de efluentes radioactivos Nº.....

I-5. Equipamentos

5.1 Câmara gama:

Estática Estática e com varrimento Tomografia de emissão computadorizada .

Marca: Modelo:.....

Corresponde a um modelo homologado Número:..... Data:

Corresponde a um modelo verificado Número: Data:

Periodicidade de revisão:

5.1.1 Computador

Marca: Modelo:.....

Periodicidade de revisão:

5.2 Equipamento de detecção e medida de radionuclidos:

5.2.1. Detector de cintilação sólida

Tipo sonda Tipo poço

Marca: Modelo:.....

Periodicidade de revisão.....

5.2.2. Detector de cintilação líquida

Marca: Modelo:.....

Periodicidade de revisão.....

5.3 Osteodensitómetro

Marca:Modelo:.....

Corresponde a um modelo homologado Número:..... Data:

Corresponde a um modelo verificado Número: Data:

Periodicidade de revisão:

5.4 Calibrador das doses de radiofármacos

Marca:Modelo:.....

Corresponde a um modelo homologado Número:..... Data:

Corresponde a um modelo verificado Número: Data:

Entidade responsável pela calibração :.....

Periodicidade da calibração :.....

Repetir a informação para cada equipamento.

I-6. Assepsia e protecção radiológica

6.1 Zonas de trabalho confinadas:

Confined Work Station (CWS)

CWS com exaustão completa de ar

CWS sem exaustão completa de ar

WS com “caixa de luvas”

6.2 Equipamentos de protecção:

6.2.1 Medidores de débito de dose:

Marca: Modelo:.....

Entidade responsável pela calibração :.....

Periodicidade da calibração :.....

6.2.2. Medidores de contaminação:

Marca: Modelo:.....

Entidade responsável pela calibração :.....

Periodicidade da calibração :.....

6.2.3. Acessórios de protecção:

Vestuário Luvas Anteparos móveis Outros Identificá-los:

.....

.....

6.3 Dosimetria :

Individual De área

Número de trabalhadores controlados

Entidade prestadora de dosimetria individual

Nome do médico responsável pela vigilância e controlo dos trabalhadores:

.....

I-7. Pessoas profissionalmente expostas				
Nome	Idade	Habilitações	Funções	Horas/Sem
		Médico especialista de M.N. Cédula:	Responsável	
		Físico	Responsável	
		Técnicos .		

I-7. Declaração do titular da instalação	
<p>Declaro que as informações contidas no presente impresso correspondem à verdade e não omitem qualquer informação, estando à disposição da D.G.S. para prestar os esclarecimentos adicionais que nos forem solicitados.</p> <p>Data : Assinatura e carimbo</p> <p>Nº de folhas adicionais :</p> <p>Para complemento do(s) número(s):</p>	

(*) Segundo o disposto no nº 1 do Artº 3º do Decreto Regulamentar nº 9 / 90 de 19 de Abril.

Nota: Todas as secções do presente impresso devem ser devidamente preenchidas assinalando-se as quadrículas adequadas.

II - Projecto da instalação de medicina nuclear

(A preencher pela entidade ou empresa prestadora de serviços de protecção radiológica autorizada)

II-1. Identificação da Entidade ou Empresa

Nome ou designação social:

.....

Endereço:

Localidade: Código postal :

Telefone..... Telefax :

Pessoa a contactar:

II-2. Características da instalação

2.1. Anexar uma planta, em escala a mencionar, da configuração da instalação, e memória descritiva contendo os seguintes elementos:

- Área total ocupada.
- Zona activa bem como a circulação dos pacientes na instalação.
- Áreas controladas e áreas vigiadas.
- Localização dos dosímetros de área, bem como a sinalização das áreas activas.
- Factores de ocupação das salas contíguas, laterais, superiores e inferiores.
- Identificação e localização de cada um dos equipamentos existentes em cada sala.
- Situação das consolas de controlo especificando a protecção existente entre estas e a câmara gama.
- Natureza e espessura das barreiras de protecção, nomeadamente nas paredes, chão, tecto e portas.

2.2. Projecto do sistema de ventilação, incluindo: planta das tubagens, caudais, volumes de renovação de cada área, gradientes de pressão entre as diversas áreas, localização das grelhas de admissão e exaustão interiores e exteriores.

2.3. No caso de existir unidade de internamento anexar ainda o seguinte:

- Esquema da instalação de tanques de retenção para decaimento de resíduos líquidos, com indicação dos seguintes elementos: capacidade de cada tanque, tempo mínimo de retenção, espessura das barreiras de protecção, e forma de controlo de actividade.

2.4. Classificar a instalação em termos de tipo de risco.

II- 3. Avaliação da segurança da instalação

3.1. Apresentar em anexo o estudo da segurança radiológica da instalação.

II-4. Verificação das condições de segurança

4.1. Efectuar medidas de débito de dose de radiação transmitida através das barreiras de protecção para a instalação fazendo constar os valores mais significativos

II-5. Responsabilidade do presente relatório

O presente relatório, devidamente fundamentado, diz respeito à avaliação e verificação das condições de segurança radiológica do projecto da instalação de medicina nuclear:

.....
 Nome do(s) técnico(s) :

.....
 Nome do supervisor :

Data :

Assinatura e carimbo

.....

Nº de folhas anexas:

Para complemento dos numeros :

Notas sobre o preenchimento de Formulários
Formulário 4

Nota: Estas instruções devem ser encaradas como um auxílio ao preenchimento do formulário tendo em conta as dúvidas mais comuns colocadas à Direcção-Geral da Saúde e não dispensam a consulta da legislação em vigor.

Quadro I-1. Identificação da Instalação

(quadro de preenchimento obrigatório na sua totalidade)

Nome ou designação social: a preencher com a identificação da entidade detentora da instalação

Local da instalação: se diferente da sede social da entidade, indicar a morada completa. Caso seja igual, preencher apenas o campo “morada”.

Morada: morada do local da instalação ou da sede social da entidade, conforme aplicável

Nome do titular: titular da instalação ou, por exemplo, presidente do conselho da administração da empresa, se tal for o caso.

Quadro I-2. Objecto do presente pedido

A – Instalação Nova: se se tratar de uma instalação nova

B – Instalação em funcionamento: Escolher 1 se o novo licenciamento se dever a uma alteração das condições de uma instalação existente, 2 se se tratar de uma substituição de equipamentos, 3 se se tratar de equipamento a abater (neste caso preencher a informação solicitada)

C- Outras situações: quaisquer outras situações não descritas anteriormente.

Quadro I-3. Actividades a desenvolver

Escolher a(s) actividade(s) a que se refere o licenciamento. Podem ser várias.

Quadro I-4. Características da instalação

(quadro de preenchimento obrigatório)

Devem ser preenchidos os campos 4.1 a 4.2, de acordo com a instalação a licenciar. Sempre que necessário, pode ser acrescentada informação em anexo.

Quadro I-5. Equipamentos

(quadro de preenchimento obrigatório)

Preencher os pontos 5.1 a 5.4, de acordo com os equipamentos a licenciar.

Quadro I-6. Assepsia e protecção radiológica
(quadro de preenchimento obrigatório)

Preencher os pontos 6.1 a 6.3.

Indicar o número de dosímetros utilizados e entidade prestadora de dosimetria individual, acessórios de protecção. Indicar número de trabalhadores controlados e o nome do médico responsável pela vigilância e controlo dos trabalhadores.

Quadro I-7. Pessoal profissionalmente exposto
(quadro de preenchimento obrigatório na sua totalidade)

Indicar o responsável pelo equipamento, sendo este necessariamente um médico especialista de Medicina Nuclear. Indicar idade, cédula profissional, e número de horas por semana.

Indicar também o físico responsável pelo equipamento, com o número de horas por semana. Deverá ser anexada ao formulário uma cópia do Curriculum Vitae do físico responsável. O físico responsável deverá ter experiência em medicina nuclear.

Preencher o quadro com todo o pessoal profissionalmente exposto, discriminando toda a informação respectiva. Anexar uma tabela caso seja necessário.

Quadro I-8. Declaração do titular da instalação

A declaração deverá ser assinada pelo titular da instalação referido no ponto I-1.. Deverá ser acompanhada de carimbo e datada.

Quadro II-1. Identificação da Entidade ou Empresa
(preencher só se aplicável)

Quadro II-2. Características da instalação
(quadro de preenchimento obrigatório)

Anexar uma planta atendendo aos requisitos indicados no formulário.

Quadro II-3. Avaliação da segurança da instalação
(campo de preenchimento obrigatório)

Incluir em anexo um estudo da segurança radiológica da instalação.

Quadros II-4. a II-5.

(quadros a preencher apenas se aplicável)

Nota: para equipamento médico pesado deverá ser anexada ao formulário cópia do despacho de autorização do Ministro da Saúde, nos termos dos artigos 2º e 3º do Decreto-Lei nº 95/95 de 9 de Maio.