

**Tabela 1-** Parâmetros e periodicidade das verificações no âmbito do programa de garantia da qualidade da prática

Elemento a incluir ou a verificar	Evidência a manter em arquivo	Periodicidade recomendada para a realização
<b>Equipamento radiológico médico</b>		
Realização dos testes de aceitação	Relatório do fornecedor/instalador com validação do EFM, incluindo a verificação dos critérios de aceitabilidade aplicáveis, conforme anexos B e D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na colocação em funcionamento do equipamento</li> <li>- Após intervenção técnica no equipamento ou software associado que possa ter impacto na prática clínica</li> </ul>
Realização de testes de colocação em serviço (commissioning), quando aplicável (ver parágrafo 19)	Relatório do EFM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após os testes de aceitação, quando aplicável;</li> <li>- Após intervenção técnica no equipamento ou software associado que possa ter impacto na prática clínica</li> </ul>
Realização de testes de verificação independente para equipamentos de Radioterapia (ver parágrafo 22)	Relatório do EFM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após os testes de colocação em serviço</li> <li>- Após intervenção técnica no equipamento ou software associado que possa ter impacto na calibração de dose do equipamento</li> </ul>
Realização de testes regulares de Controlo de qualidade	Relatório automático produzido pelo equipamento (quando aplicável), ou Relatórios ou resumos dos resultados dos testes, incluindo a verificação periódica dos critérios de aceitabilidade aplicáveis, conforme anexos C e D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Periodicidade recomendada pelo fabricante do equipamento, por orientações internacionais ou nacionais ou estabelecida pelo EFM, mínima anual</li> <li>- Após intervenção técnica no equipamento</li> <li>- Após intervenção técnica no software</li> </ul>
Realização da calibração dos equipamentos, se aplicável	Relatório do EFM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Periodicidade recomendada pelo fabricante</li> <li>- Após intervenção técnica no equipamento</li> </ul>
Manutenção corretiva e preventiva	Registos de falhas de equipamento identificadas pelos operadores, assim como as respetivas medidas de correção tomadas; Relatórios das ações de manutenção pelo fabricante/empresa responsável pelas intervenções	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenção preventiva com periodicidade recomendada pelo fabricante</li> <li>- Ações corretivas sempre que necessário</li> </ul>

<b>Avaliação das condições de Segurança da prática</b>		
Avaliação de segurança da instalação	Relatório do EFM/EPR	- A cada 5 anos
Realização de testes de verificação da eficácia das blindagens/barreiras	Relatório do EFM/EPR;	- Barreiras de desgaste rápido (batentes/aduelas de portas e janelas, etc.) preferencialmente anual - Sempre que ocorram alterações às condições da licença ou registo - A cada 5 anos
Verificação de que foi realizada a calibração de equipamentos de dosimetria e de monitorização	Relatório da calibração do equipamento efetuada pelo EFM/EPR, ou Certificado de calibração emitido pelo fabricante ou laboratório de metrologia.	- Periodicidade recomendada pelo fabricante - A cada 5 anos
Controlo metrológico dos instrumentos de medição	Relatório da verificação do equipamento efetuada pelo EFM/EPR. Certificado de verificação dos controlos metrológicos ou por institutos designados	- Periodicidade recomendada pelo fabricante - Periodicidade legal, específica do equipamento - A cada 2 anos
Confirmação de que o plano de manutenção preventiva se mantém adequado e contempla todas as fontes de radiação	Documento do titular	- Anual (no mínimo) - A cada 5 anos
Confirmação de que existe um inventário atualizado dos geradores de radiação existentes na instalação	Documento do titular	- Anual - A cada 5 anos
Confirmação de que existe um inventário atualizado de fontes radioativas seladas	Documento do titular	- Anual para fontes radioativas seladas de atividade elevada. - A cada 5 anos, nos restantes casos.
Confirmação de que existe um inventário atualizado de fontes radioativas não seladas	Documento do titular	- Anual - A cada 5 anos
Confirmação de que existe um inventário atualizado dos resíduos radioativos armazenados contendo isótopo e atividade	Documento do titular	- Anual - A cada 5 anos

<b>Licenças e certificados de registo</b>		
Verificação da validade das licenças ou dos certificados de registo	Licenças e certificados de registo	- Anual
Verificação de que a carga de trabalho máxima de cada fonte de radiação continua conforme com as condições da licença	Documento do titular Registos de utilização das fontes de radiação	- Anual
Confirmação da atividade máxima total manipulada de fontes radioativas não seladas continua conforme com as condições da licença	Documento do titular Registos de utilização das fontes de radiação	- Anual
Verificação da validade da licença de armazenamento de resíduos radioativos por mais de 30 dias	Licença para atividades de gestão de resíduos radioativos	- Anual
Confirmação de que a configuração das instalações permanece inalterada face ao estudo de blindagens inicial constante da APS	Documento do titular  Avaliação de segurança da instalação, por EFM ou EPR	- Anual - A cada 5 anos
<b>Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, e dos membros do público</b>		
Lista dos trabalhadores expostos	Lista dos trabalhadores expostos com respetiva classificação de acordo com o artigo 73º, e data de declaração de aptidão para trabalho com exposição a radiação ionizante	- Anual - A cada 5 anos
Análise dos resultados da monitorização individual dos profissionais expostos	Relatório da análise dos resultados da monitorização individual dos profissionais	- Anual
Verificação da adequação da classificação das áreas de acordo com os artigos 79º e 80º	Relatório do titular	- Anual - A cada 5 anos
Verificação da adequação da classificação dos	Relatório sobre a adequação da classificação	- Anual

trabalhadores de acordo com o artigo 73º	dos trabalhadores tendo em conta a análise dos resultados da monitorização individual e da adequação da classificação das áreas de trabalho	- A cada 5 anos
Verificação da adequação da vigilância de saúde dos trabalhadores expostos em conformidade com o Regime Jurídico da Promoção da Segurança e Saúde no Trabalho	Ficha médica atualizada de acordo com o artigo 88.º emitida por médico do trabalho ou por serviço externo de medicina do trabalho autorizado para a valência i) do artigo 79º da Lei nº 102/2009, e suas alterações.	- Anual - A cada 5 anos
Confirmação de que foi efetuada comunicação à APA de doses elevadas	Relatório do titular	- Sempre que necessário
Realização de estimativa das doses recebidas pelos cuidadores e/ou acompanhantes, e pelos membros do público (exemplo visitantes)	Relatório do EFM/EPR	- Sempre que necessário
<b>Manutenção de um nível ótimo de proteção dos membros do público e do ambiente</b>		
Determinação de estimativa da atividade das descargas de efluentes gasosos e líquidos para o ambiente	Relatório do titular	- Anual - A cada 5 anos
Análise da monitorização periódica das descargas radioativas (cfr artigo 95º)	Relatórios da monitorização das amostras recolhidas elaborado pelo EFM/EPR.	- semestral - A cada 5 anos
Avaliação da adequação da metodologia de gestão de resíduos radioativos	Relatório do titular que descreva compromisso de devolução de fontes radioativas seladas fora de uso ao fornecedor e, quando tal se revele impossível, encaminhamento para a instalação nacional de gestão de resíduos radioativos	- Anual - A cada 5 anos

<b>Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica</b>		
Aplicação do programa de formação interna de acordo com o artigo 64º	Documento do titular	- Anual
Confirmação de realização de formação específica sobre aspetos técnicos e de proteção e segurança radiológica de novos equipamentos, de acordo com o artigo 103º	Certificados de formação	- Antes de iniciar a prática de operação do equipamento
Aplicação pelo titular da formação e informação prévia dos trabalhadores de emergência (de acordo com o artigo 129º)	Documento do titular	- Anual
Verificação da validade do reconhecimento profissional em proteção radiológica do RPR	Certificado de qualificação profissional em proteção radiológica	- Anual
<b>Eventos Significativos</b>		
Verificação de que foi dado conhecimento da ocorrência de exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado, quando clinicamente significativa, e dos resultados da análise ao médico responsável pela prescrição, ao responsável pela realização da exposição médica e ao paciente ou ao seu representante	Relatório do titular	- sempre que necessário
Verificação de que a ocorrência de eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado foi comunicada, de imediato, à autoridade competente	Ofício de comunicação do evento à autoridade competente	- sempre que necessário
Verificação de que foi concluída a análise dos eventos ocorridos, bem como as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos, no prazo de 90 dias, a contar da deteção do evento	Relatório do titular	- sempre que necessário - anual

Verificação da comunicação à autoridade competente da análise dos eventos ocorridos no prazo de 90 dias, a contar da deteção do evento	Ofício de comunicação da análise do evento à autoridade competente	- sempre que necessário - anual
Confirmação da inclusão dos ensinamentos obtidos com os eventos significativos nos documentos relevantes para a proteção radiológica	Documentos do titular	- anual - A cada 5 anos
<b>Exposições médicas</b>		
Confirmação de que foram realizadas auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.	- Relatório do titular, ou - Relatório da entidade externa	- De acordo com as normas aplicáveis da Direção-Geral da Saúde
Comparação das doses das exposições individuais com os níveis de referência de diagnóstico adotados	Relatório do EFM	- anual
Realização de revisões internas sempre que os níveis de referência de diagnóstico forem sistematicamente excedidos	Relatório do titular	- anual
Inclusão dos ensinamentos obtidos com revisões internas dos níveis de dose dos pacientes, e das necessárias medidas corretivas nos documentos relevantes para a proteção radiológica	Relatório do titular	- anual - A cada 5 anos
Adequação dos requisitos de pessoal, incluindo a participação de um especialista em física médica, proporcional ao risco radiológico da prática em causa, nomeadamente	Relatório do titular	- anual
Verificação de que os relatórios entregues aos pacientes incluem as informações relativas à sua exposição	Relatório do titular	- anual

Verificação de que foi obtido o consentimento informado do paciente, do seu representante, ou do cuidador	Relatório do titular	- anual
Realização de análise da rejeição e repetição de imagens radiológicas	Relatório do titular	- anual
Verificação dos níveis de referência de diagnóstico locais	Relatório do EFM	- anual
<b>Testes do plano de emergência interno</b>		
Realização de testes parciais do PEI	Relatório do titular	- anual
Realização de teste total do PEI	Relatório do titular	- A cada 3 anos
Revisão do PEI para incluir as lições aprendidas	Documento do titular Plano de Emergência Interno atualizado	- anual
<b>Fontes seladas</b>		
Realização de ensaio de integridade e estanquicidade das fontes radioativas seladas	Relatório do titular	- conforme especificação do fabricante
Existência de Folha de Registo Normalizada para cada fonte selada	Documento do titular	- sempre que necessário
Comunicação à autoridade competente da data da receção de todas as fontes radioativas seladas	Documento do titular	- sempre que necessário
<b>Protocolos e procedimentos escritos</b>		
Adequação dos protocolos e procedimentos escritos, destinadas a impedir o acesso não autorizado às fonte seladas e não seladas, bem como a sua perda ou roubo, para cada fonte fixa e móvel	Documento do titular	- anual
Existência de protocolos escritos para todos os tipos de procedimento	Documento do titular	- anual

radiológico médico normalizado para cada equipamento, tendo e atenção a categorização de pacientes(cfr artigo 102.º)		
Adequação dos procedimentos escritos sobre controlo de qualidade	Documento do titular	- anual