



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

Informação/documentos a juntar no âmbito de autorização de prática | Licença

Notas Prévias:

- Documento adaptado com base no documento “Informação/documentos a juntar no âmbito de autorização de prática | Licença” da Entidade Reguladora da Saúde.
- Recomenda-se a consulta das orientações para o conteúdo disponíveis em www.madeira.gov.pt/drs
- No caso de ser necessário esclarecimentos adicionais, remeter email para: drs@madeira.gov.pt

Os documentos que deverão ser remetidos à Direção Regional da Saúde juntamente com o formulário de licença são os seguintes:

1. Ata/Procuração (se aplicável);
2. Licença anterior (no caso de renovação de licença);
3. Licença atual (no caso de alteração à licença);
4. Declaração e procedimento de justificação para a prática;
5. Justificação individual das exposições individuais;
6. Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica;
7. Declaração Especialista em Física Médica;
8. Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação, de acordo com o art.º 73 do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, na atual redação, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;
9. Parecer prévio favorável de entidade(s) competente para aprovação prévia do local;
10. Declarações/documentos comprovativos com impacto na verificação do cumprimento das condições para a localização da instalação;
11. Cópia de documento de cumprimento do disposto no Decreto-Lei n.º 110/2024, de 19 de dezembro, e relativo a autorização do equipamento médico pesado;
12. Cópia dos certificados das fontes;
13. Descrição da metodologia proposta para monitorização ou avaliação das descargas radioativas;
14. Cópia dos certificados de verificação metrológica (fontes radioativas não seladas);
15. Memória descritiva incluindo um explicativo do programa funcional do estabelecimento, com a identificação dos serviços e/ou valências de que a unidade dispõe e, bem assim, das práticas efetuadas;





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

16. Telas finais do projeto de arquitetura, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional;
17. Telas finais do projeto de instalações e equipamentos elétricos, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional;
18. Telas finais do projeto de instalações e equipamentos mecânicos, incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional;
19. Telas finais do projeto de instalações e equipamentos de águas e esgotos incluindo as peças escritas e as peças desenhadas (preferencialmente em DWG/DWF), devidamente assinadas pelo técnico responsável pela execução ou pelo levantamento atualizado, acompanhadas do respetivo termo de responsabilidade e declaração da ordem profissional;
20. Testes de aceitação à fonte de radiação antes da primeira exposição em conformidade com os critérios específicos de aceitabilidade do equipamento;
21. Testes de desempenho do equipamento;
22. Cópia do Regulamento Interno;
23. Cópia do Programa de Proteção radiológica;
24. Cópia do Plano de Emergência Interno;
25. Cópia do Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência;
26. Cópia do Programa de Garantia da Qualidade;
27. Cópia dos certificados de verificação metrológica (equipamento de medição de radiação);
28. Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;
29. Cópia do Plano de Recursos Financeiros;
30. Cópia dos Protocolos de procedimentos radiológicos médicos;
31. Cópia dos procedimentos e medidas de proteção física para os locais de utilização ou armazenamento das fontes radioativas seladas ou não-seladas;
32. Cópia da apólice de seguro de responsabilidade civil;
33. Cópia do Programa de Auditorias Clínicas;





REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

- 34. Cópia do procedimento de notificação e registo de eventos significativos;
- 35. Cópia da Licença da DRAM no caso de armazenamento de resíduos radioativos superior a 30 dias;
- 36. Cópia da avaliação prévia de segurança.

