

1. Objectivo

O presente documento tem como finalidade definir o serviço de acreditação associado ao Decreto-Lei 167/2002.

2. Campo de Aplicação

O DL 167/2002, de 18 de Julho, estabelece o regime jurídico relativo ao licenciamento e ao funcionamento das entidades que desenvolvem actividades na área da protecção contra radiações ionizantes. As disposições do Artigo 5º impõem a acreditação como condição necessária para o licenciamento daquelas entidades.

3. Entidade Regulamentar

A DGS - Direcção-Geral da Saúde é a entidade competente quanto ao processo de licenciamento definido no DL 167/2002.

4. Actividades de avaliação da conformidade

O DL 167/2002 define, no seu Artigo 6º, as várias actividades que as entidades podem desenvolver.

Apenas algumas dessas actividades são passíveis de acreditação, tal como definido no quadro seguinte. Tendo sido as actividades analisadas em detalhe (num Grupo de Trabalho IPAC constituído para efeito), considerando também as disposições do DL 180/2002 (Directiva 97/43/EURATOM), determinou-se adicionalmente o domínio de acreditação mais adequado para cada uma delas.

DL 167/2002 - Artigo 6º(Valências)	Actividade de Avaliação		Domínio de acreditação
	Actividade	Descrição	
a) Avaliação e verificação das condições de protecção radiológica das instalações e dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos	- Apreciação de projecto	- Análise do projecto e sua avaliação face a normas e recomendações; - Cálculos analíticos e numéricos.	Inspeção (ISO/IEC 17020)
	- Avaliação/verificação das condições de protecção radiológica das instalações e dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos.	- Avaliação inicial das instalações vs projecto (medição da atenuação da radiação); - Avaliação dos critérios mínimo de aceitabilidade do(s) equipamento(s).	Inspeção (ISO/IEC 17020)
b) Assessoria técnica na área de radiodiagnóstico			Não acreditável
c) Dosimetria individual e de área	- Ensaios		Ensaios (ISO/IEC 17025)
d) Formação para as áreas de actividades incluídas nas alíneas anteriores			Não acreditável
e) Inspeção das instalações e equipamentos para verificação da conformidade dos critérios de aceitabilidade, bem como da qualificação das pessoas profissionalmente expostas	- Verificação das condições de protecção radiológica das instalações e dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos ao longo do tempo	- Avaliação periódica das instalações (medição da atenuação da radiação); - Avaliação dos critérios mínimo de aceitabilidade do(s) equipamento(s).	Inspeção (ISO/IEC 17020)
	- Qualificação das pessoas		Não aplicável (O DL 227/2008, de 25 de Novembro não requer a acreditação)

5. Descrição do Âmbito de Acreditação

5.1 Organismos de Inspeção (ISO/IEC 17020)

(a) Anexo Técnico dos Certificados de Acreditação

Nº	Objecto de Inspeção	Tipo de Inspeção	Método de Inspeção	Documento Normativo
<i>Nº</i>	<i>Inspection Object</i>	<i>Inspection Type</i>	<i>Inspection Method</i>	<i>Normative Document</i>
INSTALAÇÕES RADIOLÓGICAS				
RADIOLOGICAL INSTALLATIONS				
1	Instalação de radiodiagnóstico Radiologia Convencional	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
2	Instalação de radiodiagnóstico Tomografia Computorizada	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
3	Instalação de radiodiagnóstico Radiologia Convencional com equipamento móvel	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
4	Instalação de radiodiagnóstico Mamografia	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
5	Instalação de radiodiagnóstico Radiologia de Intervenção	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
6	Instalação de radiodiagnóstico Angiografia	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
7	Instalação de radiodiagnóstico Densitometria óssea	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
8	Instalação de radiodiagnóstico dentário Radiografia Convencional Intraoral	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
9	Instalação de radiodiagnóstico dentário Ortopantomografia	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
10	Instalação de radiodiagnóstico dentário Tomografia Multidireccional	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
11	Instalação de Radioterapia Radioterapia Externa - Acelerador Linear	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
12	Instalação de Radioterapia Radioterapia Externa - Aparelho de Cobalto	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
13	Instalação de Radioterapia Radioterapia Externa - Simulador	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
14	Instalação de Radioterapia Braquiterapia - Baixa taxa de dose	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
15	Instalação de Radioterapia Braquiterapia - Média taxa de dose	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
16	Instalação de Radioterapia Braquiterapia - Alta taxa de dose	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho

Nº	Objecto de Inspeção	Tipo de Inspeção	Método de Inspeção	Documento Normativo
Nº	<i>Inspection Object</i>	<i>Inspection Type</i>	<i>Inspection Method</i>	<i>Normative Document</i>
17	Instalação de Medicina Nuclear Imagem em Câmara Gama com Aquisição Estática	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
18	Instalação de Medicina Nuclear Imagem em câmara gama com aquisição estática e com varrimento	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
19	Instalação de Medicina Nuclear Tomografia de emissão computadorizada	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
20	Instalação de Medicina Nuclear Marcações celulares	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
21	Instalação de Medicina Nuclear Provas funcionais	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
22	Instalação de Medicina Nuclear Densitometria Óssea - radiação gama	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
23	Instalação de Medicina Nuclear Medições "in vivo" sem ou com imagem	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
24	Instalação de Medicina Nuclear PET - Tomografia de Emissão de Positrões	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
25	Instalação de Medicina Nuclear PET/CT	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
26	Instalação de Medicina Nuclear Terapia Ambulatória	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho
27	Instalação de Medicina Nuclear Terapia com Internamento	Apreciação de projectos Inspeção inicial Inspeção periódica	Normas Procedimentos Internos Especificações Técnicas	Decreto-lei nº 167/2002 de 18 de Julho

(b) Tipo de Independência do Organismo de Inspeção

A independência demonstrável de um organismo de inspeção, pode reforçar a confiança dos clientes na sua capacidade para realizar um trabalho de inspeção com imparcialidade e objectividade.

Apesar do referencial de acreditação NP EN ISO/IEC 17020 definir três tipos de independência (ver secção 4.2 do OGC006), foi requerido pela entidade regulamentar, que os organismos de inspeção sectorial que actuassem no âmbito do presente serviço evidenciassem os requisitos de independência do TIPO A.

5.2 Laboratórios de Ensaio (ISO/IEC 17025)

Nº	Produto	Ensaio	Método de Ensaio	Categoria
Nr	Product	Test	Test Method	Category
RADIAÇÃO E RADIOQUÍMICA				
RADIATION AND RADIOCHEMISTRY				
1	Dosímetros termoluminescentes	Determinação dos equivalentes de dose individual Hp(10) e Hp(0.07) e dose ambiental H*(10) para radiação X e gama.	IEC 61066:2006 Outras normas Procedimentos internos	0
2	Dosímetros termoluminescentes	Determinação dos equivalentes de dose individual Hp(10) e Hp(0.07) e dose ambiental H*(10) para radiação beta.	IEC 61066:2006 Outras normas Procedimentos internos	0
3	Dosímetros individuais fotográficos	Determinação dos equivalentes de dose individual Hp(10) e Hp(0.07) e dose ambiental H*(10) para radiação X e gama.	ISO 1757:1996 Outras normas Procedimentos internos	0
4	Dosímetros individuais fotográficos	Determinação dos equivalentes de dose individual Hp(10) e Hp(0.07) e dose ambiental H*(10) para radiação beta.	ISO 1757:1996 Outras normas Procedimentos internos	0
5	Dosímetros individuais fotográficos	Determinação dos equivalentes de dose individual Hp(10) para neutrões.	ISO 1757:1996 Outras normas Procedimentos internos	0
6	Dosímetros individuais de leitura	Determinação dos equivalentes de dose individuais Hp(10) e Hp(0.07) para radiação X e gama.	IEC 61526:2005 Outras normas Procedimentos internos	0
7	Dosímetros individuais de leitura	Determinação dos equivalentes de dose individuais Hp(10) e Hp(0.07) para radiação beta.	IEC 61526:2005 Outras normas Procedimentos internos	0
8	Dosímetros termoluminescentes para extremidades e olhos	Determinação do equivalente de dose individual Hp(0.07).	ISO 12794:2000 Outras normas Procedimentos internos	0
FIM				
END				

6. Procedimento de acreditação

O procedimento de acreditação aplicável encontra-se descrito no DRC001 - Regulamento Geral de Acreditação, no DRC005 - Procedimento para Acreditação de Laboratórios, e no DRC007 - Procedimento para Acreditação de Organismos de Inspeção, conforme o domínio de acreditação aplicável.