

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E ALTERAÇÕES CLIMÁTICAS Inspeção Regional do Ambiente

Relatório INSP-2023-0163 BI-2023-0153

1 - Dados gerais

1.1 - Inspeção

Data: 28/11/2023 **Hora:** 11h10 **Tipo:** Ação Direta; PO-2023-0006

Motivo da inspeção: Rotina

Inspetor responsável: Luís MAS. Machado

Outros inspetores da IRA: João PRFB. Silva; Elisabete R. Santos

Enquadramento:

A inspeção foi realizada sem aviso prévio, ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 30.º do anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 17/2021/A, de 8 de julho, conjugado com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 181.º do decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro.

Prática(s) inspecionada(s):

- Operação de equipamentos de medicina dentária intraoral.

Vertentes avaliadas:

- Sistema de controlo regulador de práticas.
- Fonte(s) de radiação.
- Controlo de qualidade

Pessoas contactadas:

A responsável pela proteção radiológica.

A inspeção consiste numa verificação aleatória, num determinado momento, do cumprimento dos requisitos de uma instalação em determinados aspetos da legislação aplicável. A falta de identificação de situações irregulares não significa que o operador esteja em plena conformidade com a toda legislação ambiental aplicável.

1.2 - Empresa/entidade inspecionada

Firma/nome: Helena Isabel Gomes Ribeiro Moura NIPC/NIF: 182842657

Sede/morada: Rua Abelheira de Baixo nº22

Código Postal: 9500-701 **Freguesia:** Rosto do Cão (São Roque)

Concelho: Ponta Delgada Ilha: Ilha de São Miguel



REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E ALTÉRAÇÕES CLIMÁTICAS Inspeção Regional do Ambiente

1.3 - Estabelecimento/local inspecionado

Nome: Clínica Dentária Helena Moura

Endereço: Rua do Espírito Santo, n.º 77C, Torre B

Código Postal: 9500-465 **Freguesia:** Fajã de Baixo

Concelho: Ponta Delgada Ilha: Ilha de São Miguel

Atividade principal: 86230 - Atividades de medicina dentária e odontologia

Período de funcionamento: 9h00 – 13h00 e das 14h00 – 19h00 (2.ª a 6.ª)

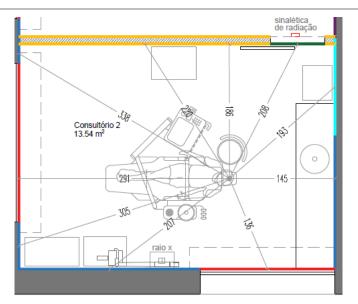
Situação: - Em laboração.

2 - Caracterização da instalação

2.1 - Implantação da instalação

O titular dispõe de elementos caracterizadores da instalação (peças desenhadas, plantas, esquemas)? Sim.								
Título/Referência do documento	Data	Observações						
Planta de barreiras verticais e horizontais	setembro 2022	O esquema do Consultório 2 (onde se localiza o equipamento) foi retirado da planta das instalações, onde além das barreiras, estão definidas as zonas vigiadas.						

Quadro 2.1: Planta / esquema da instalação: Fornecido pelo titular.





Qu	Quadro 2.2: Conteúdo da planta/esquema de implantação					
a)	A planta/esquema do titular está de acordo com o implantado?	Sim.				
b)	Estão assinaladas as Zonas Controladas ou Zonas Vigiadas?	Sim.				
c)	Estão localizadas todas as fontes de radiação?	Sim.				
d)	A planta inclui sinalética de proteção radiológica?	Sim.				

2.2 - Requisitos de proteção radiológica

Quadro 2.3: Requisitos de proteção radiológica das instalações			
a)	Estão classificadas as zonas suscetíveis de exceder os limites de dose para membros do público.	Sim	
b)	As zonas classificadas encontram-se delimitadas na instalação mediante sinalização indicativa do tipo de zona, natureza das fontes e dos riscos inerentes.	Sim	
c)	Existem medidas de controlo de acesso e proteção radiológica adequadas às zonas (barreiras, alarmes, dosímetros de área, sinalização, etc.).	Sim	

Observações:

No exterior da zona vigiada existe sinalética de advertência e luminosa.

3 – Regularização da atividade

a) O operador está registado na autoridade licenciadora da atividade? Sim.

Se "Sim": N.º de registo: 283 Data emissão: 27/06/2002 Validade: -

b) O titular dispõe de seguro de responsabilidade civil? Sim. Seguro de Responsabilidade civil profissional.

Se "Sim": N.º da apólice: 00840594026300000 Data de validade: Anual.

Companhia de seguros: Ageas Seguros

Capital seguro: 300.000,00 €

GestIRA - Radiologia Médica



Observações:	
4 – Equipamentos geradores de radiação ionizante	
4.1 – Tipologias de equipamentos	
Quadro 4.1: Tipologia de equipamentos	N.º de equipamentos
Radiologia dentária intraoral fixa	1
Observações:	

4.2 - Caracterização e regularização das práticas e dos equipamentos radiológicos

GestIRA – Radiologia Médica



Quad	Quadro 4.2: Caracterização dos equipamentos radiológicos								
N.º seq.	Tipologia de equipamento	Localização	Marca / Modelo	N.º de série	Data de aquisição / instalação	Em utilização?	Data de início de utilização		
1	Radiologia dentária intraoral fixa	Consultório 2	Planmeca Oy / Prostyle Intra	IXRA 024600 (Equipamento)	2000	Sim	2000		

Qua	Quadro 4.3: Regularização das práticas / Equipamentos radiológicos											
Registo(s)/Licença(s) para a(s) prática(s)/equipamento(s) inspecionado(s) N.º do						Verificado na prática						
N.º seq.	Tipo de regularização	equipamento no inventário nacional	N.º	Data de emissão	Data de validade	Organismo emissor	Data do pedido de renovação	Data do pedido de alteração	Carga de trabalho semanal (mA.min)	N.º de exposições semanais	Carga de trabalho semanal (mA.min)	N.º de exposições semanais
1	Registo	RAA-12	RegPrRad/2022/7	16/09/2022	16/09/2027	DRAAC	n/a	n/a	0,053	10	a)	a)

N/V – Não verificado; N/A – Não aplicável; DRAAC – Direção Regional do Ambiente e Alterações Climáticas; DGS – Direção-Geral da Saúde; APA – Agência Portuguesa do Ambiente, I.P.

Observações:

a) A carga de trabalho semanal é muito inferior ao definido. Em 3 anos efetuaram 17 exposições.

Dispõem de um equipamento de radiologia dentária intraoral fixa desativado e fora de uso no Consultório 1.



Quadro 4.4: Outros requisitos

- a) Todas as práticas/equipamentos têm registo/licença? Sim.
- b) O titular tem implementado um mecanismo de registo semanal da carga de trabalho realizada por equipamento? Sim. Verificam a carga de trabalho (n.º de exposições) através da faturação.
- c) O titular cumpre a carga de trabalho semanal máxima (mA.min ou n.º de exposições) definida no registo/licença? Sim.
- d) Houve alterações relevantes para a proteção radiológica face ao processo de licenciamento/registo? Não.

Observações:	

5 – Sistemas de gestão da proteção radiológica

5.1 - Documentos e requisitos do sistema de gestão

O sistema de gestão da proteção radiológica encontra-se devidamente organizado em suporte digital ou físico? Sim.

Qua	Quadro 5.1: Documentos do sistema de gestão					
	Documento	Existe?	Data do documento			
a)	Programa de proteção radiológica (PPR)	Sim	Versão 1 de 01/07/2022			
b)	Plano de Emergência Interno (PEI)	Sim	Anexo VIII do PPR			
c)	Programa de garantia de qualidade (PGQ)	Sim	Anexo VI do PPR			
d)	Plano de manutenção	Sim	Anexo VII do PPR			

GestIRA – Radiologia Médica Página 6 de 10



Quadro 5.2: Requisitos do sistema de gestão da proteção radiológica					
N.º	Requisito	Cumpre?			
	Programa de Proteção Radiológica				
I	O PPR está disponível para consulta e é do conhecimento dos trabalhadores.	Sim			
П	A identificação do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica estão atualizadas.	Sim			
Ш	A listagem dos trabalhadores expostos está atualizada.	Sim			
IV	A(s) prática(s) e a identificação da(s) fonte(s) de radiação estão atualizadas.	Sim			
	Plano de Emergência Interno				
V	O PEI está disponível para consulta e é do conhecimento dos trabalhadores.	Sim			
VI	As práticas, fontes de radiação, e/ou instalações radiológicas descritas coincidem com o verificado nas instalações.	Sim			
VII	A listagem dos trabalhadores de emergência está atualizada.	Sim			
VIII	A listagem dos contactos das autoridades e meios de emergência externos está atualizada.	Sim			

Observações:	

5.2 - Profissionais e entidades afetos à proteção radiológica

Barran ford and another 3	Nome: O constante do registo			
Responsável pela proteção radiológica (RPR)	Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica n.º: Processo em curso			
⊠ Sim	☐ O RPR encontra-se	e em regime transitório.		
□ Não	A atribuição das respo	onsabilidades previstas no art. 159º está documentada?		
☐ Não abordado	☐ Sim ☐ Não	Não abordado		
	Vínculo laboral: 🛛 Ir	nterno 🗖 Externo		
Serviços de assessoria		Designação da entidade:		
técnica em proteção radiológica	Serviço: ☐ Interno ☐ Externo	Reconhecimento n.º		
Sim		Nome do Especialista em Proteção Radiológica (EPR):		
☑ Não 				
☐ Não aplicável				
☐ Não abordado		Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica n.º		
1	1			



Observações:

A RPR ministrou um "Curso de Protecção radiológica em Radiologia Dentária" ministrado pela IsoRad em 2008, no entanto ainda não possui a certificação de qualificação profissional em proteção radiológica, correspondente ao nível de qualificação 1 ou 2 previsto no Decreto-Lei n.º 227//2008, de 25 de novembro. A RPR referiu que a Ordem dos Médicos Dentistas e a APA estavam em conversações relativamente a esta matéria.

5.3 – Requisitos específicos para os equipamentos radiológicos

N.º	Requisitos específicos para os equipamentos	Cumpre?
ı	Existência de um manual, por equipamento, em língua portuguesa, que inclua informações técnicas e os potenciais riscos radiológicos.	Não
II	Formação promovida pelo fabricante/fornecedor.	Sim
III	Possui um dispositivo, ou outro meio equivalente, que informe o responsável pela realização da exposição médica dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente.	Sim
IV	Possui um sistema para transferir a informação sobre a dose recebida pelo paciente para o relatório de exame, sempre que exigido/apropriado.	Não aplicável

Observações:

I – O manual do equipamento encontrava-se em Espanhol, tendo o fornecedor referido, via email em 29/11/2023, que o referido equipamento está descontinuado pelo fabricante há cerca de 20 anos e que à época não existiam manuais de instruções de utilizador em língua portuguesa.

5.4 - Manutenção dos equipamentos

É realizada manutenção aos equipamentos radiológicos? Sim.

N.º seq		Qual a periodicidade?	Referência do documento	Data da última manutenção	Existem anomalias por corrigir?
1	Rotordente. Lda.	Anual		13/06/2022	Não.

Observações:		



A entidade que realiza a manutenção referiu, via email em 29/11/2023, que por motivos operacionais só será possível procederem à visita programada, para manutenção do equipamento, no início de 2024.

5.5 - Equipamento de medição da radiação

O titular utiliza equipamentos de medição de radiação para a realização de medições? Não.

N.º	Requisitos para equipamentos de medição de radiações	Cumpre?
1	O titular efetua a verificação metrológica periódica dos equipamentos de medição de radiação.	Não aplicável
Ш	Os equipamentos de medição de radiação estão disponíveis e operacionais.	Não aplicável

Observações:

A única trabalhadora exposta (RPR) utiliza um dosímetro individual, controlado trimestralmente.

Verificou-se que o titular do Certificado de registo de prática n.º RegPrRad/2022/7 não cumpria com a alínea d) e e) do ponto 2. das Condições Específicas (F) do referido certificado, nomeadamente: Assegurar que o Responsável pela Realização da Exposição Médica fornece ao paciente ou ao seu representante informações escritas sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica, para que estes possam prestar o seu consentimento informado e esclarecido (n.º 1 do artigo 101.º do DL 108/2018) e conservar a evidência confirmada pelo paciente de que recebeu a referida informação (n.º 3 do artigo 101.º do DL 108/2018), matéria da competência da Inspeção Regional da Saúde.

6 - Irregularidades e infrações detetadas

Não foram detetadas irregularidades, nas áreas de competência de atuação da Inspeção Regional do Ambiente.



7 – Indicações e medidas adotadas

Indicações transmitidas:

Foram informados da necessidade de fornecer ao paciente ou ao seu representante informações escritas sobre os benefícios e riscos associados à dose de radiação resultante da exposição médica.

Medidas adotadas:
☑ Envio do relatório à entidade inspecionada, para conhecimento.
☑ Arquivamento do processo inspetivo.
□ Notificação para regularização.
☐ Levantamento de auto de notícia.
□ Outra:
Ponta Delgada, 29 de dezembro de 2

2023

O Inspetor Principal