

Primeiro Outorgante

Consulta Prévia N.º 7018/2022

Licenciamento de Instalações e Equipamentos Radiológicos

Caderno de encargos

**Serviço de Aprovisionamento
Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.**

CAPÍTULO I.....	4
DISPOSIÇÕES GERAIS.....	4
Artigo 1.º.....	4
Objeto.....	4
Artigo 2.º.....	4
Entidade adjudicante.....	4
Artigo 3.º.....	4
Fundamento para escolha do procedimento.....	4
Artigo 4.º.....	4
Disposições por que se rege o contrato.....	4
Artigo 5.º.....	5
Preço base.....	5
Artigo 6.º.....	5
Prazo de Vigência do contrato.....	5
Artigo 7.º.....	5
Realização da prestação do serviço.....	5
Artigo 8.º.....	5
Critério de Adjudicação.....	5
Artigo 9.º.....	5
Esclarecimento de dúvidas.....	5
Artigo 10.º.....	6
Especificações técnicas.....	6
OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS.....	6
OBRIGAÇÕES DO ADJUDICATÁRIO.....	6
Artigo 11.º.....	6
Obrigações principais do adjudicatário.....	6
Artigo 12.º.....	6
Sigilo.....	6
OBRIGAÇÕES DO HDFF, E.P.E.....	6
Artigo 13.º.....	6
Preço contratual.....	6
Artigo 14.º.....	7
Condições e prazo de pagamento.....	7
Artigo 15.º.....	7
Revisão de Preços.....	7
Artigo 16.º.....	7
Caução e Liberação da Caução.....	7
Artigo 17.º.....	7
Seguros.....	7
PENALIDADES CONTRATUAIS.....	7
Artigo 18.º.....	7
Incumprimento.....	7
Artigo 19.º.....	8
Penalidades por incumprimento.....	8
Artigo 20.º.....	8
Suspensão de fornecimento.....	8
Artigo 21.º.....	8
Casos fortuitos ou de força maior.....	8
Artigo 22.º.....	9
Deveres de informação.....	9
Artigo 23.º.....	9
Comunicações e notificações.....	9
Artigo 24.º.....	9

<i>Resolução por parte do HDFF, EPE</i>	<i>9</i>
<i>Artigo 25.º.....</i>	<i>10</i>
<i>Resolução por parte do fornecedor.....</i>	<i>10</i>
<i>Artigo 26.º.....</i>	<i>10</i>
<i>Avaliação dos Fornecedores</i>	<i>10</i>
<i>Artigo 27.º.....</i>	<i>10</i>
<i>Gestor do contrato.....</i>	<i>10</i>
<i>Artigo 28.º.....</i>	<i>11</i>
<i>Contagem dos prazos</i>	<i>11</i>
RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS	11
<i>Artigo 29.º.....</i>	<i>11</i>
<i>Foro competente.....</i>	<i>11</i>
<i>Artigo 30.º.....</i>	<i>11</i>
<i>Confidencialidade e proteção de dados pessoais</i>	<i>11</i>
<i>Artigo 31.º.....</i>	<i>12</i>
<i>Legislação Aplicável.....</i>	<i>12</i>
ANEXO A	13

Ajuste Direto 7018/2022
Licenciamento de Instalações e Equipamentos Radiológicos
Caderno de Encargos

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente procedimento tem por objeto a celebração de um contrato para **licenciamento de instalações e equipamentos radiológicos, com o n.º 7018/2022**, sendo adotada a forma de Consulta Prévia, ao abrigo do disposto no Código dos Contratos Públicos (CCP).

Artigo 2.º

Entidade adjudicante

A entidade adjudicante é o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., abreviadamente designada por HDFF, EPE, sito na Rua do Hospital, Gala, 3094-001 Figueira da Foz, com o n.º telefone (00351) 233 402 000, fax (00351) 233 431 268, correio eletrónico concursos@hdfigueira.min-saude.pt relativo ao Serviço de Aprovisionamento, responsável pelo presente Concurso e endereço de plataforma eletrónica acingov.pt.

Artigo 3.º

Fundamento para escolha do procedimento

Por forma a cumprir o regime jurídico da proteção radiológica existente no nosso ordenamento, nomeadamente no que concerne às normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, é necessário proceder-se ao licenciamento das instalações e equipamentos radiológicos.

Propõe-se a adoção do procedimento na forma de **Consulta Prévia**, atendendo a que o valor previsto para o contrato não ultrapassa o montante constante da **alínea c) do n.º 1, do artigo 20º do CCP**.

Artigo 4.º

Disposições por que se rege o contrato

1. O presente contrato obedece:

- a) Às cláusulas do Contrato e ao estabelecido em todos os elementos e documentos que dele fazem parte integrante;
- b) Ao Código dos Contratos Públicos, doravante designado por “CCP”, aprovado pelo Decreto-Lei nº 18/2008, de 29 de janeiro, com as sucessivas alterações.
- c) À restante legislação e documentação aplicável.

2. Para efeitos da alínea a) do número anterior, consideram-se integrados no Contrato, sem prejuízo do disposto no n.º 4, do art.º 96.º do CCP:

- a) O clausulado contratual, incluindo os ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do CCP e aceites pelo Hospital Distrital da Figueira da Foz, nos termos do disposto no artigo 101.º do mesmo Código;

- b) O suprimento dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que tais erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar, nos termos do disposto no artigo 50.º do CCP;
- c) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
- d) O presente Caderno de Encargos;
- e) A proposta adjudicada;
- f) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário;

Todos os outros documentos que sejam referidos no clausulado contratual ou no Caderno de Encargos.

3. Em caso de divergência entre os documentos referidos nas alíneas b) a g) do número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.

4. Em caso de divergência entre os documentos referidos nas alíneas de b) a g) do n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do CCP e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º do CCP.

Artigo 5.º

Preço base

1. Nos termos do disposto no artigo 47.º do CCP, indica-se como preço base do procedimento o valor de **11.633,50€ (onze mil, seiscientos e trinta e três euros e cinquenta cêntimos)**, acrescido do IVA à taxa legal em vigor.
2. O preço base foi aferido através de consulta preliminar.

Artigo 6.º

Prazo de Vigência do contrato

O contrato produz efeitos até entrega da licença.

Artigo 7.º

Realização da prestação do serviço

O serviço deve ser realizado nas instalações do HDFF, EPE, na Gala, 3094-001 Figueira da Foz.

Artigo 8.º

Critério de Adjudicação

O critério de adjudicação é o da proposta economicamente mais vantajosa de acordo com a alínea b) do n.º1 do art.º 74.º do CCP, avaliação do preço ou custo enquanto único aspeto da execução do contrato a celebrar.

Artigo 9.º

Esclarecimento de dúvidas

1. As dúvidas que o adjudicatário tenha na interpretação dos documentos por que se rege a prestação de serviços devem ser submetidas ao órgão responsável pelo presente procedimento, antes do início da mesma.
2. No caso de as dúvidas ocorrerem somente após o início da execução da prestação de serviços a que dizem respeito, deve o adjudicatário submetê-las imediatamente ao órgão responsável pelo presente procedimento, juntamente com os motivos justificativos da sua não apresentação antes do início daquela execução.

3. O incumprimento do disposto no número anterior torna o adjudicatário responsável por todas as consequências da errada interpretação que porventura haja feito, incluindo repor a situação no estado em que se encontrava anteriormente.

Artigo 10.º

Especificações técnicas

O Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE, pretende adquirir prestação de serviços conforme Anexo A.

Obrigações Contratuais

Obrigações do Adjudicatário

Artigo 11.º

Obrigações principais do adjudicatário

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais, decorrem para o adjudicatário as seguintes obrigações principais:

- a) Obrigação de fornecimento dos serviços identificados na sua proposta;
- b) Obrigação do cumprimento do prazo de fornecimento dos serviços;
- c) Obrigação de continuidade do fornecimento dos serviços durante o prazo de vigência do contrato;
- d) Cumprir os requisitos e respeitar o disposto no presente Caderno de Encargos e respetivo Convite.

Artigo 12.º

Sigilo

- 1. O adjudicatário deve prosseguir a sua atividade de acordo com a lei aplicável e com as regras de boa-fé, tomando todas as medidas necessárias para evitar a ocorrência de quaisquer situações que possam resultar em conflito com os interesses da entidade adjudicante.
- 2. O adjudicatário obriga-se a não praticar qualquer ato ou omissão do qual possa resultar quaisquer ónus ou responsabilidades para a entidade adjudicante ou para os seus direitos e interesses.
- 3. O adjudicatário obriga-se ainda a suportar quaisquer encargos resultantes, designadamente, de reclamações, custos, despesas, multas, coimas ou sanções, necessários para a libertação de quaisquer ónus ou responsabilidades que recaiam sobre a propriedade da entidade adjudicante, quando tenham sido criados ou causados pelo adjudicatário ou por qualquer dos seus subcontratados.

Obrigações do HDFF, E.P.E

Artigo 13.º

Preço contratual

- 1. Pela aquisição dos serviços objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes das peças que compõem o presente procedimento, o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., deve pagar ao adjudicatário o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for devido.
- 2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e demais despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao HDFF, EPE.

3. Os preços serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato, não podendo sofrer alterações.

Artigo 14.º

Condições e prazo de pagamento

1. A quantia devida pelo HDFF, EPE deve ser paga no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção das respetivas faturas.
2. As faturas serão emitidas em função e na proporção dos serviços após confirmação pelo HDFF, EPE.
3. Em caso de discordância por parte do HDFF, EPE, quanto aos valores indicados nas faturas, deve este comunicar ao adjudicatário, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o adjudicatário obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder a emissão de nova fatura corrigida.
4. O HDFF, EPE não pagará os serviços sem prévia nota de encomenda/número de compromisso.
5. Todas as faturas deverão indicar o número da nota de encomenda, ou respetiva requisição de serviços que respeitam.

Artigo 15.º

Revisão de Preços

Não está prevista a revisão de preços ao longo da execução do contrato.

CAUÇÃO E SEGUROS

Artigo 16.º

Caução e Liberação da Caução

Em face do valor contratual é dispensada a prestação de caução.

Artigo 17.º

Seguros

1. É da responsabilidade do fornecedor a cobertura de todos os riscos, através de contratos de seguro.
2. O HDFF, E.P.E. sempre que entender conveniente, pode exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo estabelecido.

Penalidades Contratuais

Artigo 18.º

Incumprimento

1. Em caso de incumprimento do estipulado nos presentes artigos, o HDFF, EPE, notificará o adjudicatário para que, corrija a situação detetada de imediato.
2. O incumprimento grave e reiterado das normas constante deste documento, poderá constituir fundamento para a rescisão imediata do contrato, sem direito a indemnização, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que o HDFF, EPE julgue dever adotar.

Artigo 19.º

Penalidades por incumprimento

1. O incumprimento das obrigações faz incorrer o adjudicatário no pagamento de 5% sobre o valor da faturação, nos termos do artigo 329.º do CCP.
2. Na determinação da gravidade do incumprimento, o HDFF, EPE, tem em conta, nomeadamente a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do adjudicatário, as consequências do incumprimento.
3. Todas as sanções pecuniárias aplicadas ao adjudicatário serão descontadas no pagamento da fatura do mês em que se tenha verificado a ocorrência do fato ou no mês em que seja decidido pela entidade adjudicante, sendo comunicadas por escrito ao adjudicatário.
4. O adjudicatário fica obrigado a pagamento de indemnização ao HDFF, EPE, nos termos gerais, nomeadamente, pelos prejuízos decorrentes da adoção de novo procedimento de formação do contrato.

Artigo 20.º

Suspensão de fornecimento

Sempre que se verifique uma suspensão parcial ou temporária por razões imputáveis ao adjudicatário, este indemnizará o HDFF, EPE, no valor correspondente a todos os encargos decorrentes da situação.

Artigo 21.º

Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das Partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, for impedido de cumprir as obrigações assumidas no contrato.
2. Nenhuma das Partes incorrerá em qualquer obrigação de indemnizar, compensar ou ressarcir a outra por quaisquer prejuízos incorridos ou a incorrer para cumprimento das suas obrigações contratuais por força de caso fortuito ou de força maior.
3. Para os efeitos dos números anteriores, considera-se caso de força maior o facto praticado por terceiro pelo qual a Parte não seja responsável, direta ou indiretamente, ou que, para a sua verificação, não tenha comprovadamente contribuído, bem como qualquer facto natural, situação imprevisível ou inevitável cujos efeitos se produzam independentemente da vontade ou das circunstâncias pessoais das Partes, nomeadamente:
 - a) Atos de guerra ou de subversão;
 - b) Epidemias;
 - c) Ciclones;
 - d) Tremores de terra, fogo, raios, inundações que afetem as instalações ou a capacidade produtiva das Partes;
 - e) Greves gerais ou sectoriais que impliquem quebra total da capacidade produtiva das Partes.
4. A Parte que invocar casos fortuitos ou de força maior que impeçam o cumprimento total ou parcial do contrato ou que impliquem atrasos ou prejuízos na execução do contrato ou o agravamento do seu custo deve comunicar e justificar tais situações à outra parte, indicando o prazo previsível para o restabelecimento da situação.
5. O adjudicatário deve, no prazo de cinco dias de calendário a contar do conhecimento da ocorrência, e por carta registada, notificar a entidade adjudicante da duração previsível do acontecimento e dos seus efeitos na execução do contrato, juntando certificado das entidades competentes que ateste a realidade e exatidão dos

factos alegados e oferecendo prova de, em tempo devido, ter esgotado todos os meios para reduzir ao mínimo o atraso e os prejuízos na execução do contrato.

6. Se o adjudicatário não puder, por razões que não lhe sejam imputáveis, apresentar os certificados referidos no número anterior dentro do prazo aí previsto, deve apresentá-los logo que possível, apresentando igualmente a justificação para tal atraso.

7. O incumprimento pelo adjudicatário do disposto nos números anteriores implica a sua responsabilidade pelo incumprimento das obrigações contratuais em causa.

Artigo 22.º

Deveres de informação

1. As partes estão vinculadas pelo dever de colaboração mútua, designadamente no tocante à prestação recíproca de informações necessárias à boa execução do contrato, sem prejuízo dos deveres de informação previstos no artigo 290.º do CCP.

2. Em especial, cada uma das partes deve avisar de imediato a outra de quaisquer circunstâncias, constituam ou não força maior, que previsivelmente impeçam o cumprimento ou o cumprimento tempestivo de qualquer uma das suas obrigações.

3. No prazo de 10 (dez) dias após a ocorrência de tal impedimento, a parte deve informar a outra do tempo ou da medida em que previsivelmente será afetada a execução do Contrato.

Artigo 23.º

Comunicações e notificações

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do CCP, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Contrato.

2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato deve ser comunicada à outra parte.

Artigo 24.º

Resolução por parte do HDFF, EPE

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, o HDFF, EPE, pode resolver o contrato, a título sancionatório, logo que se verifique o não cumprimento das condições definidas no presente Caderno de Encargos, ou concretamente, quando ocorram quaisquer das seguintes circunstâncias, por razões imputáveis ao contratante:

- a) O fornecimento dos serviços se encontre gravemente prejudicado;
- b) A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;
- c) Grave incumprimento das obrigações assumidas no contrato bem como em todas as peças procedimentais que dele fazem parte integrante.

2. A decisão da rescisão carece de fundamentação nos termos da lei geral, devendo constar das notificações e providências adotadas para se obter do fornecedor o cumprimento do contrato a justificação para o seu incumprimento.

3. A rescisão do contrato com base nos pontos 1 e 2 deste artigo determinará a perda do direito à caução prestada e não dará lugar a qualquer indemnização por parte do HDFF, EPE, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que o HDFF, EPE julgue dever adotar.
4. O disposto na cláusula anterior não prejudicará o pagamento dos fornecimentos já efetuados em conformidade com as condições contratuais definidas.

Artigo 25.º

Resolução por parte do fornecedor

1. O fornecedor poderá resolver o contrato nas situações previstas no n.º 1 do artigo 332.º, do CCP.
2. O direito de resolução é exercido por via judicial.
3. A resolução do contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, cessando, porém, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

Artigo 26.º

Avaliação dos Fornecedores

Fazendo cumprir o Procedimento de Qualidade interno, citamos "PQ.06.4" o qual visa Descrever a avaliação e seleção de Fornecedores, o circuito de compra de um produto/equipamento, sua receção e verificação, bem como, o armazenamento, e conforme deliberação do Conselho de Administração do HDFF, EPE, datada de 24 de fevereiro de 2020, com vista à avaliação dos Fornecedores Externos, todos os fornecedores serão avaliados numa escala de 1 a 5, em que 1 é muito mau e 5 muito bom, considerando os seguintes critérios:

Critério a considerar	Fornecedor
Qualidade / Competência técnica do serviço / produto	
Capacidade de resposta	
Cumprimento de prazos	
Relação preço/qualidade do serviço/produto/equipamento	
Ser Certificado/ Acreditado	
Avaliação final (A / NA)	

Artigo 27.º

Gestor do contrato

Para acompanhamento do contrato será designado um gestor de contrato.

Artigo 28.º

Contagem dos prazos

A contagem dos prazos é feita nos termos do artigo 471.º do CCP.

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Artigo 29.º

Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de Coimbra, com expressa renúncia a qualquer outro.

Artigo 30.º

Confidencialidade e proteção de dados pessoais

1. O Adjudicatário obriga-se, durante a vigência do contrato e mesmo após a sua cessação, a não ceder, revelar, utilizar ou discutir, com quaisquer terceiros, todas e quaisquer informações e ou elementos que lhe hajam sido confiados pelo HDFF, EPE, ou de que tenha tido conhecimento no âmbito do contrato ou por causa dele.
2. Os dados pessoais a que o Adjudicatário tenha acesso ou que lhe sejam transmitidos pelo HDFF, EPE, ao abrigo do contrato, serão tratados em estrita observância das regras e normas do contraente público.
3. O Adjudicatário compromete-se, designadamente, a não copiar, reproduzir, adaptar, modificar, alterar, apagar, destruir, difundir, transmitir, divulgar ou por qualquer outra forma colocar à disposição de terceiros os dados pessoais a que tenha acesso ou que lhe sejam transmitidos pelo HDFF, EPE, ao abrigo do contrato, sem que para tal tenha sido expressamente instruído, por escrito, pelo HDFF, EPE.
4. No caso em que o Adjudicatário seja autorizado pelo HDFF, EPE, a subcontratar outras entidades para a realização da sua prestação contratual, o mesmo garantirá o estreito cumprimento pelas mesmas do disposto neste artigo em toda a sua atuação, se aplicável.
5. O Adjudicatário obriga-se a garantir que as empresas por si subcontratadas cumprirão o disposto na Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto e no Regulamento (EU) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, devendo tal obrigação constar dos contratos escritos que o Adjudicatário celebre com outras entidades por si subcontratadas.
6. O Adjudicatário obriga-se, em matéria de tratamento de dados pessoais, nomeadamente a:
 - a) Utilizar os dados pessoais a que tenha acesso ou que lhe sejam transmitidos pela Primeira Outorgante única e exclusivamente para efeitos da realização das prestações compreendidas no objeto do presente contrato;
 - b) Observar os termos e condições constantes dos instrumentos de legalização respeitantes aos dados tratados;
 - c) Manter os dados pessoais estritamente confidenciais, cumprindo e garantindo o cumprimento do dever de sigilo profissional relativamente aos mesmos dados pessoais;
 - d) Cumprir quaisquer regras relacionadas com o tratamento de dados pessoais a que o HDFF, EPE, esteja vinculada, desde que tais regras lhe sejam previamente comunicadas;
 - e) Pôr em prática as medidas técnicas e de organização necessárias à proteção dos dados pessoais tratados por conta do HDFF, EPE, contra a respetiva destruição, acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a

difusão ou o acesso não autorizado, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito dos mesmos dados pessoais;

f) Prestar ao HDFF, EPE, toda a colaboração de que esta careça para esclarecer qualquer questão relacionada com o tratamento de dados pessoais efetuado ao abrigo do contrato e manter o HDFF, EPE, informada em relação ao tratamento de dados pessoais, obrigando-se a comunicar de imediato qualquer situação que possa afetar o tratamento dos dados em causa ou que de algum modo possa dar origem ao incumprimento das disposições legais em matéria de proteção de dados pessoais;

g) Assegurar que os seus colaboradores cumpram todas as obrigações previstas no contrato.

7. O Adjudicatário será responsável por qualquer prejuízo em que o HDFF, EPE, venha a incorrer em consequência do tratamento, por parte da mesma e/ou dos seus colaboradores, de dados pessoais em violação das normas legais aplicáveis e/ou do disposto no contrato.

8. Para efeitos do disposto no número anteriores, entende-se por “colaborador” toda e qualquer pessoa singular ou coletiva que preste serviços ao Adjudicatário, incluindo, designadamente, representantes legais, trabalhadores, prestadores de serviços, procuradores e consultores, independentemente da natureza e validade do vínculo jurídico estabelecido entre o Adjudicatário e o referido colaborador.

9. A obrigação de sigilo prevista na presente cláusula mantém-se em vigor mesmo após o término do presente contrato.

10. O Adjudicatário aceita expressamente a possibilidade de ser auditado relativamente a esta matéria, no sentido de aferir o cumprimento do disposto neste artigo.

Artigo 31.º

Legislação Aplicável

1. O Contrato é regulado pela legislação portuguesa.

2. Sem prejuízo de outras leis e regulamentos especialmente aplicáveis, a tudo o que não esteja expressamente previsto ou regulado no presente caderno de encargos e na demais regulamentação do concurso e do contrato aplica-se o regime previsto no Código dos Contratos Públicos.

ANEXO A

Com a entrada em vigor a 02 de abril de 2019 do Decreto-Lei n.º 108/2018 de 03 de Dezembro, um novo conjunto de obrigações decorre para os titulares das instalações para fins médicos.

1. VERIFICAÇÃO INICIAL DE ACEITAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E BARREIRAS

O adjudicatário deslocar-se-á às instalações do HDFF a fim de realizar os testes de aceitabilidade das instalações e equipamentos radiológicos a utilizar na área médica cujos critérios mínimos têm por base as recomendações que constam do documento da Comissão Europeia: RADIATION PROTECTION N.º 162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy".

Deverão ser realizados os ensaios de Verificação de Eficácia das Blindagens (Barreiras radiológicas das salas), imprescindíveis para o processo de licenciamento radiológico.

As inspeções serão realizadas nas salas e nos equipamentos (condição cumulativa) disponíveis nas instalações do HDFF, EPE, para a realização de ensaios e obrigatoriamente com a presença de um responsável de serviço (médico/técnico e/ou outro responsável do HDFF) e os equipamentos de radiodiagnóstico/fontes de radiação devem ser manuseados por um representante do HDFF.

Caso seja necessário a colocação de sinalética de proteção radiológica obrigatória no HDFF, o adjudicatário deverá facultar a mesma.

2. APOIO AO PROCESSO DOCUMENTAL

2.1 APOIO AO PROCESSO DOCUMENTAL

O Adjudicatário apoiará o HDFF no preenchimento dos formulários de Licenciamento. O Adjudicatário deverá ajudar no preenchimento parcial, nos campos direcionados às características respeitantes à proteção radiológica, estes impressos têm de ser preenchidos com informações dos titulares das instalações (p.ex.: Justificação da(s) Prática(s), Vigilância da Saúde, Protocolos Escritos, Regulamento Interno, entre outros requisitos presentes no formulário).

O HDFF, apresentará toda a documentação técnica dos equipamentos (manuais, informações do fabricante e outras relativas ao ponto VIII do Formulário de Pedido de Licenciamento).

2.2 ELABORAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E DE SEGURANÇA

O HDFF elaborará um documento relativo à Justificação da Prática do exame (Principais preocupações no âmbito da utilização da radiação - exames desnecessários, proteção dos pacientes acima do tolerável, proteção dos profissionais a exposição excessiva e proteção dos membros do público) bem como um Consentimento Informado que deverá disponibilizar aos pacientes, (Diagnóstico e/ou descrição da situação clínica, Descrição

do ato/intervenção, sua natureza, objetivo e benefício, Riscos graves e Riscos frequentes e Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas, e risco de não tratamento). De acordo com as práticas realizadas no HDFF e os procedimentos adotados nesta instituição, o adjudicatário aconselhará os termos da sua redação por forma a serem enquadrados e respeitarem a legislação em vigor.

2.3 RESPONSÁVEL PELA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

O Responsável pela Proteção Radiológica (RPR) tem como cargo a supervisão ou execução de tarefas de proteção contra radiações, na medida em que estejam relacionadas com a proteção de todos os trabalhadores, que sejam pertinentes para supervisionar ou proceder à aplicação das medidas de proteção contra radiações num determinado tipo de prática e cujas funções estão descritas no ponto 4 do Art.º 159º do Decreto-Lei n.º 108/2018. O RPR deve possuir o nível 1 ou 2 de qualificação profissional previsto no Decreto-Lei n.º 227/2008 de 25 de novembro. Dado que o RPR responde diretamente ao titular da instalação, esta função deve ser assegurada por um elemento dos quadros técnicos do HDFF.

2.4 ESPECIALISTA EM FÍSICA MÉDICA

No âmbito do Artigo 160º do Decreto-Lei n.º 108/2018 de 03 de Dezembro, para a área médica, é necessária a contratualização de um Especialista em Física Médica (qualificação reconhecida pela ACSS ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 4º do Decreto-Lei n.º 72/2011) sendo igualmente indispensável para o processo de instrução de licenciamento na APA, uma vez que é solicitada a sua contratualização no ponto VII do Formulário de Pedido de Licenciamento de Práticas envolvendo Exposições Médicas.

2.5 CARACTERÍSTICAS DA CONCEÇÃO DA INSTALAÇÃO E DAS FONTES DE RADIAÇÃO

a) Fontes de Radiação Presentes na Instalação

O HDFF é responsável por inventariar os tipos de fonte de radiação existentes na instalação, tendo em conta a marca, modelo, número de Série, Kv, mA, modelo com homologação CE, carga de trabalho semanal, bem como indicar a periodicidade de manutenção e a prática desenvolvida por cada equipamento.

b) Informações sobre os equipamentos emissores de radiação

Não obstante os dados mencionados na alínea anterior, o HDFF indicará para os equipamentos de radiologia 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 bem como um sistema para transferir a informação acima referida para o relatório do exame (dados específicos de acordo com as valências de fluoroscopia, radiologia de intervenção e tomografia computadorizada).

c. Peças Desenhadas

O HDFF é responsável por anexar as peças desenhadas detalhadas de cada uma das instalações radiológicas, incluindo a planta do local identificando a classificação de zonas, bem como as possíveis infraestruturas de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos disponíveis para desenvolver as atividades. Caso o necessite, o Adjudicatário facultará a sinalética de proteção radiológica obrigatória.

d. Profissionais afetos à prática

O HDFF anexará a lista de profissionais controlados dosimetricamente, indicará o serviço de Medicina do Trabalho em vigor (interno/externo) e anexará as fichas de aptidão profissional de cada profissional.

e. Formação dos Profissionais

O HDFF realizará a formação específica em proteção radiológica (ministrada por empresa reconhecida para a valência de formação) e referente a todos os trabalhadores expostos da instalação, bem como todos os trabalhadores e demais pessoal auxiliar que possa ter acesso à instalação onde se realiza a prática.

f. Regulamento Interno

Ao Regulamento Interno do HDFF deverão ser anexados os procedimentos em termos de Organização do Pessoal em termos de Proteção Radiológica, funções atribuídas ao Responsável pela Proteção Radiológica e Normas de funcionamento em termos de Proteção Radiológica.

O Adjudicatário apoiará o HDFF no desenvolvimento destes procedimentos no que respeita às questões de Proteção Radiológica.

g. Programa de Proteção Radiológica

Por forma a cumprir a alínea G. do ponto X do Formulário de Pedido de Licenciamento, a que corresponde a alínea f) do artigo 33.º, do DL n.º 108/2018, o Adjudicatário apoiará a elaboração do Programa de Proteção Radiológica - documento técnico sobre as condições de proteção radiológica das instalações. O HDFF ficará incumbido de disponibilizar os dados solicitados no formulário de licenciamento assim que possível após a adjudicação. Este documento será revisto por um perito qualificado em proteção radiológica.

h. Plano de Emergência Interno

O Adjudicatário apoiará o desenvolvimento do documento referente a emergências radiológicas do(s) equipamento(s) a licenciar, de acordo com o Artigo 123º do Decreto-Lei n. 108/2018. Este capítulo deverá ser incluído no Plano de Emergência Geral existente e em vigor no HDFF. Conforme o artigo 123.º, do DL n.º 108/2018, nas práticas sujeitas a licença, o plano de emergência interno é aprovado pela autoridade competente e é condição prévia para o licenciamento da prática.

i. Plano de Manutenção

O Adjudicatário poderá apoiar na elaboração do plano de manutenção/verificação/ensaios de equipamentos.

j. Programa de Garantia de Qualidade

O HDFF deverá indicar a contratualização de uma Entidade Reconhecida pela APA que é a responsável pela “Verificação Periódica das condições de proteção e segurança radiológica e da conformidade dos critérios de aceitabilidade em instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes”, de acordo com o artigo 163º do Decreto-Lei nº 108/2018. Ao abrigo do nº 1 do Artigo 172º do referido diploma legal, o Adjudicatário não pode prestar este tipo de inspeções, uma vez que entra em incompatibilidade com a atividade desenvolvida na presente proposta.

k. Equipamento de Proteção Individual

O HDFF irá especificar o equipamento de proteção individual existente na instituição e os serviços, nomeadamente no que concerne aos aventais de chumbo, protetores da tiroide, protetores das gónadas escudos submandibulares, anteparos móveis e outros.

l. Equipamento de Medição da Radiação

O HDFF indicará, a existência de equipamento de medição de radiação existentes nas instalações. Deste modo, a descrição dos equipamentos de medição de radiação, devem ser acompanhada da cópia dos certificados de verificação metrológica.

m. Programa de Recursos Financeiros

O HDFF anexará um plano adequado ao cumprimento das obrigações em matéria de segurança, tendo em conta a tipologia das fontes de radiação (equipamentos) existentes na instalação.

O Adjudicatário facultará um modelo orientador e indicativo das principais provisões financeiras necessárias a mencionar.

n. Protocolos Escritos

O HDFF anexará ao Processo de Licenciamentos os protocolos escritos desenvolvidos para cada prática radiológica, ou seja, o HDFF escreverá detalhadamente o que fazem a partir do momento em que identificam a necessidade de realizar um exame, como o realizam (posicionamento) e onde guardam a justificação da prática.

o. Auditorias Clínicas

O HDFF estabelecerá procedimentos para a análise ou revisão sistemática dos procedimentos radiológicos médicos com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados prestados ao paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados radiológicos médicos são

examinados em função de normas aprovadas de bons procedimentos radiológicos médicos, e que dá lugar à alteração das práticas em causa, se for caso disso, e à aplicação, se necessário, de novas normas.

p. Sistema de Registo e Análise de Eventos significativos

O Adjudicatário apoiará o HDFF na elaboração de procedimentos contendo descrição das medidas adotadas pelo titular para implementação do sistema de registo e análise de eventos significativos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado, conforme previsto no artigo 83º do Decreto-Lei nº 108/2018.

2.5 AVALIAÇÃO PRÉVIA DE SEGURANÇA

Compete ao Adjudicatário a avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos e tem por base:

- ⇒ Resultados dos Testes de Aceitação;
- ⇒ Resultados da Verificação da Eficácia das Barreiras Radiológicas;
- ⇒ Estudo das Blindagens pelo método do NCRP 147;
- ⇒ Estimativa das exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;
- ⇒ Identificação da forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado;
- ⇒ Estimativa, da probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;
- ⇒ Avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;
- ⇒ Definição dos limites operacionais e das condições de operação;
- ⇒ Descrição das medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;
- ⇒ Apreciação sobre a organização interna do titular, sobre os procedimentos administrativos internos ligados com a segurança.
- ⇒ Apreciação sobre a formação e qualificação dos profissionais que prestam serviços na instalação.
- ⇒ Apreciação sobre o número de recursos humanos existentes face às necessidades da instalação, incluindo especialistas em proteção radiológica, especialistas em física médica (incluir cálculo de acordo com a publicação RP 174), e demais profissionais.
- ⇒ Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores expostos, incluindo apreciação sobre o seu conteúdo e sobre a habilitação das entidades responsáveis pela sua realização.
- ⇒ Apreciação sobre o plano de recursos financeiros alocados à segurança e proteção radiológica.
- ⇒ Apreciação sobre a adequação dos equipamentos de proteção individual existentes.
- ⇒ Apreciação sobre os meios de deteção de radiação disponíveis na instalação e sobre a sua verificação metrológica.
- ⇒ Apreciação sobre eficácia e adequação da monitorização dos trabalhadores, em função dos riscos presentes (radiação externa, incorporação de radionuclídeos, etc.).
- ⇒ Demais aspetos relevantes que a APA considere para este efeito.

A presente Avaliação Prévia de Segurança é um fator determinante para o processo de obtenção do Processo de Licenciamento. O HDFF indicará as condições de funcionamento e demais condições operacionais.

A equipa técnica do Adjudicatário deverá encontra-se disponível, via correio eletrónico ou telemóvel, para qualquer esclarecimento que possa ser necessário no âmbito das atividades de proteção radiológica desenvolvidas e garantirá o acompanhamento de todo o Processo de Licenciamento até à sua conclusão.

2.6 ENVIO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

O envio do processo de licenciamento para a APA, é da responsabilidade do HDFF.