

## **Nota Interpretativa nº 5**

**31/07/2023**

A Agência Portuguesa do Ambiente (APA), enquanto autoridade competente do órgão regulador para a proteção radiológica e segurança nuclear, tem acompanhado a implementação do regime jurídico da proteção radiológica, tendo presente as melhores práticas internacionais, e uma abordagem graduada ao controlo regulador, reduzindo o controlo prévio, mas reforçando o controlo concomitante e conferindo uma maior responsabilidade aos titulares e às demais entidades intervenientes.

Tomando em consideração que a responsabilidade pela utilização das fontes de radiação é exclusiva do titular, e que a autoridade inspetiva se encontra em pleno funcionamento, a APA entende adequado adotar um conjunto de medidas que visam promover o encaminhamento de todos os titulares para um cumprimento integral do quadro regulador a médio prazo, com as óbvias mais-valias para a segurança de todos os envolvidos, mas permitindo uma aplicação racional da lei, mantendo o zelo constante por um elevado nível de segurança do público, dos trabalhadores, e dos pacientes expostos a radiações para efeitos do seu diagnóstico ou tratamento.

Estas medidas incluíram o ajuste dos mecanismos de controlo administrativo prévio, exercendo a sua competência de definir a modalidade a adotar para cada prática através da Nota Interpretativa de 30/04/2021 e da Nota Interpretativa nº 02, de 18/07/2022.

Na sequência do trabalho desenvolvido pela Ordem dos Médicos Veterinários (OMV), através da criação e disseminação de um "*Código de Conduta para a realização de exames radiológicos veterinários em local não fixo*", foi analisar à luz da Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas da APA a uma prática adicional, designadamente à operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento deste Código de Conduta da OMV. Os resultados obtidos demonstram que a implementação das disposições do código de conduta permite considerar que os fatores específicos da atividade ou da instalação neste caso continuam a um nível "baixo", sendo assim possível a aplicação da modalidade de Registo.

Neste contexto, o Conselho Diretivo da APA determina o seguinte:

1. Nos termos do artigo 22º(4)(j) do Decreto-Lei no 108/2018, de 3 de dezembro, é determinado pela presente Nota Interpretativa que as seguintes atividades constituem práticas sujeitas a Licenciamento:
  - a. Operação de geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária, excetuando o disposto no nº 2 do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.
  - b. Operação de equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação, excetuando o disposto no nº 2 do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.

- c. Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF), excetuando o disposto no nº 2 do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.
  - d. Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo fontes de radiação, excetuando o disposto no nº 2 do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.
2. Nos termos do artigo 22º(2)(c) do Decreto-Lei no 108/2018, de 3 de dezembro, é determinado pelo presente despacho que as seguintes atividades constituem práticas sujeitas a Registo:
  - a. Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária.
  - b. Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV.
  - c. Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação.
  - d. Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 150 kV, excetuando o disposto no nº 2 do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.
  - e. **Operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do Código de Conduta da OMV para radiologia veterinária móvel.**
3. As medidas acima serão revistas após 2025, tendo em conta:
  - i. Os resultados dos programas de monitorização da exposição ocupacional.
  - ii. Os ensinamentos significativos retirados das inspeções, das comunicações de incidentes e acidentes.
  - iii. O impacto observado na cultura de segurança.
4. É disponibilizado no website da APA o novo modelo de formulário para Registo de práticas, atualizado em conformidade com a presente Nota Interpretativa.
5. No anexo I é apresentada a redação interpretada do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.
6. No anexo II é apresentada a lista de práticas abrangida pelas modalidades de registo e pela modalidade de licenciamento, em conformidade com a presente Nota Interpretativa.

## Anexo I

**Redação interpretada do Artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018, na sua redação atual.**

**(negrito e sublinhado nosso)**

### ***Artigo 22.º***

#### ***Práticas sujeitas a controlo administrativo prévio***

*1 - O controlo administrativo prévio pode ser efetuado mediante registo ou licenciamento.*

*2 - É obrigatório o **registo** das seguintes práticas:*

- a) Operação de equipamentos de radiodiagnóstico em medicina dentária<sup>1</sup>;*
- b) Operação de equipamento de densitometria óssea;*
- c) Outras, a identificar pela autoridade competente:*
  - i. Operação de equipamentos de ortopantomografia<sup>2</sup>;**
  - ii. Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária<sup>3</sup>.**
  - iii. Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV<sup>2</sup>.**
  - iv. Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação<sup>2</sup>.**
  - v. Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 150 kV<sup>2</sup>.**

---

<sup>1</sup> Referente a equipamentos de radiologia dentária intraoral, fixos ou móveis; equipamentos de ortopantomografia; equipamentos de tomografia computadorizada de feixe cónico (CBCT) em qualquer domínio de atividade, por aplicação da Nota Interpretativa 04, de 25/01/2023.

<sup>2</sup> Por aplicação da Nota Interpretativa de 30/04/2021.

<sup>3</sup> Por aplicação da Nota Interpretativa nº 2, de 18/07/2022.

**vi. Operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do Código de Conduta da OMV para radiologia veterinária móvel.**

(...)

4 - É obrigatório o **licenciamento** das seguintes práticas:

- a) Operação de geradores de radiações ionizantes, excetuando o disposto no n.º 2, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica;
- b) Operação de geradores de radiações ionizantes ou aceleradores, exceto microscópios eletrónicos, ou fontes radioativas para fins não abrangidos pela alínea anterior;
- c) Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas;
- d) Quaisquer práticas que libertem para o ambiente material radioativo nos efluentes gasosos ou líquidos, que possam resultar numa dose efetiva para a exposição do público superior a 0,3 mSv por ano;
- e) Adição deliberada de substâncias radioativas na produção ou no fabrico de bens de consumo ou outros produtos, incluindo medicamentos e na importação ou exportação de tais bens ou produtos;
- f) Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, a animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação;
- g) Gestão do combustível irradiado e de resíduos radioativos, bem como as respetivas instalações, ao abrigo da legislação em vigor;
- h) Exploração e desmantelamento de uma instalação nuclear, bem como a exploração e desativação de minas de urânio, ao abrigo da legislação em vigor;
- i) Importação, exportação e introdução em território nacional de fontes de radiação;
- j) Outras, a identificar pela autoridade competente:

**i. Operação de outros geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária, excetuando o disposto no nº 2<sup>o</sup>.**

**ii. Operação de equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação, excetuando o disposto no nº 2<sup>o</sup>.**

**iii. Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF), excetuando o disposto no nº 2<sup>o</sup>.**

**iv. Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo fontes de radiação, excetuando o disposto no nº 2<sup>o</sup>.**

## Anexo II

### Lista descritiva de práticas

#### Práticas sujeitas a registo

- i. Operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral, fixos ou móveis; equipamentos de ortopantomografia; equipamentos de tomografia computadorizada de feixe cónico (CBCT);
- ii. Operação de equipamento de densitometria óssea;
- iii. Operação de equipamentos de ortopantomografia<sup>4</sup>;
- iv. Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária<sup>5</sup>.
- v. Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV<sup>4</sup>.
- vi. Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação<sup>4</sup>.
- vii. Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 150 kV<sup>4</sup>.
- viii. **Operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do Código de Conduta da OMV para radiologia veterinária móvel.**

#### Práticas sujeitas a licenciamento

- i. Operação de geradores de radiações ionizantes, excetuando o disposto no n.º 2, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica;
- ii. Operação de geradores de radiações ionizantes ou aceleradores, exceto microscópios eletrónicos, ou fontes radioativas para fins não abrangidos pela alínea anterior;
- iii. Qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas;
- iv. Quaisquer práticas que libertem para o ambiente material radioativo nos efluentes gasosos ou líquidos, que possam resultar numa dose efetiva para a exposição do público superior a 0,3 mSv por ano;
- v. Adição deliberada de substâncias radioativas na produção ou no fabrico de bens de consumo ou outros produtos, incluindo medicamentos e na importação ou exportação de tais bens ou produtos;

<sup>4</sup> Por aplicação da Nota Interpretativa de 30/04/2021.

<sup>5</sup> Por aplicação da Nota Interpretativa nº 2, de 18/07/2022.



- vi. Administração deliberada de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que afete a proteção dos seres humanos contra as radiações, a animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação;
- vii. Gestão do combustível irradiado e de resíduos radioativos, bem como as respetivas instalações, ao abrigo da legislação em vigor;
- viii. Exploração e desmantelamento de uma instalação nuclear, bem como a exploração e desativação de minas de urânio, ao abrigo da legislação em vigor;
- ix. Importação, exportação e introdução em território nacional de fontes de radiação;
- x. **Operação de outros geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária não abrangidos por Registo<sup>4</sup>.**
- xi. Operação de outros equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação não abrangidos por Registo<sup>4</sup>.
- xii. Operação de outros equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) não abrangidos por Registo ou contendo fontes radioativas<sup>4</sup>.
- xiii. Operação de outros equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo fontes de radiação, não abrangidos por Registo<sup>4</sup>.

### **Anexo III**

#### **Avaliação do risco**

1. Sob proposta da Ordem dos Médicos Veterinários (OMV), foi analisada a prática de operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do seu Código de Conduta para radiologia veterinária móvel.
2. A prática descrita envolve a utilização dos mesmos geradores de radiação anteriormente analisados, sendo que a avaliação do risco teve como base a diferenciação dos fatores específicos da prática ou atividade (cfr. ponto 10 da Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas).
3. Para determinação dos fatores específicos da atividade ou da instalação, são apreciadas as seguintes questões, tendo em conta a situação nacional:
  - A. A segurança pode ser assegurada apenas pela conceção das instalações e equipamentos?
  - B. Qual é o nível de competência necessário para garantir a segurança?
  - C. A segurança depende significativamente do desempenho humano?
  - D. Os procedimentos operacionais são simples de seguir?
  - E. As operações são relativamente constantes ao longo do tempo?
  - F. Existe histórico de problemas relacionados com a segurança nas operações?
4. Verifica-se que a adoção e cumprimento do referido Código de Conduta permite assegurar que os procedimentos operacionais passam a ser simples de seguir, de forma harmonizada, permitindo manter as operações de forma constante ao longo do tempo. Assim, face à situação de referência para esta prática, conforme descrito na Tabela 1.
5. A pontuação obtida para esta prática enquadra-se ainda assim dentro do critério para que o factor de risco específico da prática ou instalação ser considerado “Baixo” (somatório  $\leq 2,5$ ) à luz da metodologia desenvolvida.
6. A redução deste fator específico da prática ou atividade permite que, aplicando a metodologia descrita, sejam obtidos os resultados descritos na Tabela 2.
7. Face a estes resultados, é possível considerar a prática de operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do Código de Conduta da OMV para radiologia veterinária móvel possa ser abrangida pela modalidade simplificada de controlo administrativo prévio, o registo.
8. As práticas que envolvam a utilização de outros geradores de radiação para fins de medicina veterinária ou fontes radioativas, noutras condições que não as especificadas, devem continuar abrangidas pela modalidade de licenciamento.



Prática	A	B	C	D	E	F	Fator específico da prática ou instalação
Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária.	Sim	Normal	Não	Sim	Sim	Não	<b>Baixo</b>
Operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária. <b>(situação de referência)</b>	<b>Não</b> <b>(1)</b>	<b>Normal</b> <b>(0,5)</b>	<b>Sim</b> <b>(1)</b>	<b>Não</b> <b>(1)</b>	<b>Sim</b> <b>(1)</b>	<b>Não</b> <b>(0)</b>	<b>Elevado</b> <b>(4,5)</b>
<b>Operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do Código de Conduta da OMV para radiologia veterinária móvel.</b>	<b>Não</b> <b>(1)</b>	<b>Normal</b> <b>(0,5)</b>	<b>Sim</b> <b>(1)</b>	<b>Sim</b> <b>(0)</b>	<b>Sim</b> <b>(0)</b>	<b>Não</b> <b>(0)</b>	<b>Baixo</b> <b>(2,5)</b>
Operação de fontes radioativas para fins de medicina veterinária	Não	Elevado	Sim	Sim	Não	Sim	<b>Elevado</b>

Tabela 1 - Determinação do fator específico da prática ou instalação

Prática	A prática envolve materiais radioativos	Nível de exposição <sup>6</sup>	Fatores específicos da fonte de radiação <sup>7</sup>	Fatores específicos da prática ou instalação <sup>8</sup>	Risco global da prática <sup>3</sup>	Candidato à modalidade de registo
Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária.	Não	Baixo	Moderado	Baixo <sup>9</sup>	Baixo <sup>4</sup>	<b>Sim</b>
<b>Operação em local não-fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária, em cumprimento do Código de Conduta da OMV para radiologia veterinária móvel.</b>	<b>Não</b>	<b>Baixo</b>	<b>Moderado</b>	<b>Baixo<sup>10</sup></b>	<b>Baixo<sup>4</sup></b>	<b>Sim</b>
Operação de outros geradores de radiação ou fontes radioativas para fins de medicina veterinária	Sim	Baixo	Moderado	Elevado	Moderado	<b>Não</b>

Tabela 2 - Resultados da avaliação de risco.

<sup>6</sup> Adaptado de TECDOC nº 1974 (2021), tabelas 1 e 4.

<sup>7</sup> Adaptado de TECDOC nº 1974 (2021), tabelas 3 e 4.

<sup>8</sup> Adaptado de Tabela 6 do documento de metodologia da APA e TECDOC nº 1974 (2021), tabela 4.

<sup>9</sup> Avaliação em função dos dados disponíveis.

<sup>10</sup> Avaliação em função dos dados disponíveis.