

Nota Interpretativa nº 2
18/07/2022

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 não só o estabelecimento pela APA de um período de adaptação, ainda em vigor, mas também pelo 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.

Posteriormente, Portugal acolheu no início de 2022 uma Missão *International Regulatory Review Service* (IRRS) da Agência Internacional de Energia Atómica, que permitiu não só validar um conjunto de procedimentos já estabelecidos, mas também fundamentar a adoção de novos procedimentos, com vista a reforçar os mecanismos de controlo regulador em função dos principais riscos envolvidos a cada prática, com base na aplicação de uma metodologia adaptada do documento *TECDOC nº 1974 - Application of a Graded Approach in Regulating the Safety of Radiation Sources* da Agência Internacional de Energia Atómica publicado em 2021.

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 pelo presente despacho 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.
3. As medidas 2 e 3 serão revistas após 2024, 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 o presente despacho.
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.

APA
18/07/2022

Anexo I
Redação interpretada do Artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018.

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 medicina dentária intraoral;
- b) Operação de equipamento de densitometria óssea;
- c) Outras, a identificar pela autoridade competente:
 - i. **Operação de equipamentos de ortopantomografia¹;**
 - ii. **Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária².**
 - iii. **Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV².**
 - iv. **Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação².**
 - 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 kV².**

(...)

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;

¹ Por aplicação da Nota Interpretativa de 30/04/2021.

² Por aplicação da Nota Interpretativa nº 2, de 18/07/2022.

- i) Importação, exportação e introdução em território nacional de fontes de radiação;
- j) Outras, a identificar pela autoridade competente:
 - i. Operação de geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária, excetuando o disposto no nº 2^o.**
 - ii. Operação de equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação, excetuando o disposto no nº 2^o.**
 - iii. Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF), excetuando o disposto no nº 2^o.**
 - iv. Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo fontes de radiação, excetuando o disposto no nº 2^o.**

Anexo II

Lista descritiva de práticas

Práticas sujeitas a registo

- i. Operação de equipamentos de medicina dentária intraoral;
- ii. Operação de equipamento de densitometria óssea;
- iii. **Operação de equipamentos de ortopantomografia³;**
- iv. **Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária⁴.**
- v. **Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV⁴.**
- vi. **Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação⁴.**
- 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 kV⁴.**

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;
- 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 Registo⁴.**

³ Por aplicação da Nota Interpretativa de 30/04/2021.

⁴ Por aplicação da Nota Interpretativa nº 2, de 18/07/2022.

- xi. **Operação de outros equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação não abrangidos por Registo⁴.**
- xii. **Operação de outros equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) não abrangidos por Registo ou contendo fontes radioativas⁴.**
- xiii. **Operação de outros equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo fontes de radiação, não abrangidos por Registo⁴.**