



Departamento de Emergências e Proteção Radiológica
Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

Orientação DAN_01

Orientações genéricas para titulares de práticas

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

FICHA TÉCNICA

Referência:REG_DEPR_DAN_01

Título: Orientações genéricas para titulares de práticas

Autor: Agência Portuguesa do Ambiente

Rua da Murgueira, 9 - Zambujal – Alfragide, 2610-124 Amadora

www.apambiente.pt

Coordenação: Departamento de Emergências e Proteção Radiológica | Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

Revisão: 0

Documento de aprovação: I008618-202007-DEPR.DAN

Data de publicação: 29/07/2020

Resumo: O presente documento formaliza o conjunto de orientações genéricas de proteção radiológica emitido pela Agência Portuguesa do Ambiente até ao momento, sobre diversos temas das práticas, incluindo indicações sobre a aplicação do princípio da Justificação, sobre a aplicação das restrições de dose ou sobre a classificação dos locais de trabalho.

Summary: This document formalizes the set of generic radiation protection guidelines issued by the Portuguese Environment Agency so far, on various themes of practice, including indications on the application of the Justification principle, on the application of dose restrictions or on the classification of work places. A full English translation will be published afterwards.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

NOTA PRÉVIA

O quadro legal nacional em matéria de proteção radiológica encontra-se estabelecido no Decreto-Lei nº 108/2018, tendo sido estruturado de forma a ser complementado com regulamentação específica, a emitir pela autoridade competente, Agência Portuguesa do Ambiente.

O quadro seguinte sumariza a sequência hierárquica desta regulamentação e a sua relação com a legislação de base:

LEGISLAÇÃO	Decretos-lei	Emitido pelo Governo	Cumprimento obrigatório, sujeito a contraordenações
	Portarias e despachos	Emitidos pelo Governo, conforme especificado em lei ou decreto-lei	Cumprimento obrigatório, sujeito a contraordenações
REGULAMENTAÇÃO	Regulamentos	Emitido pela Autoridade Competente	Especificação da forma de cumprimento dos requisitos específicos previstos na legislação
	Orientações	Emitido pela Autoridade Competente	Informação e interpretação sobre a forma de cumprimento dos requisitos específicos previstos na legislação



Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

1. Âmbito

Esta Orientação aplica-se a todos os titulares de práticas, sendo que pretende abordar aspetos genéricos do controlo administrativo prévio, previamente à publicação da regulamentação específica.

Esta Orientação formaliza num único documento as indicações anteriormente difundidas pela Agência Portuguesa do Ambiente, sob a forma de Perguntas Frequentes.

2. Conteúdo

1.	<i>Âmbito</i>	5
2.	<i>Conteúdo</i>	5
3.	<i>Orientações</i>	6
3.1.	Critérios de aceitabilidade	6
3.1.1.	Práticas que envolvam exposições médicas.....	6
3.1.2.	Práticas que não envolvam exposições médicas	6
3.2.	Justificação.....	7
3.2.1.	Justificação em práticas com exposições médicas	7
3.2.2.	Justificação em radiologia dentária	8
3.2.3.	Justificação em práticas que não envolvem exposições médicas	9
3.3.	Avaliação Prévia de Segurança	10
3.4.	Utilização de equipamentos portáteis em radiologia dentária.....	14
3.5.	Utilização de colimadores em práticas de medicina dentária intraoral.....	15
3.6.	Procedimentos escritos em práticas com exposições médicas.....	16
3.7.	Plano de Recursos Financeiros em práticas sujeitas a licenciamento.....	16
3.8.	Especialista em física médica	18
3.9.	Responsável pela Proteção Radiológica (RPR).....	20

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0
3.10.	Práticas no âmbito da medicina veterinária	22
3.11.	Utilização do conceito de restrição de dose	22
3.12.	Classificação de locais de trabalho	23
3.13.	Exposição de cuidadores	25
3.13.1.	Práticas com exposições médicas	25
3.13.2.	Práticas sem exposições médicas	26
3.14.	Inventário de fontes radioativas seladas.....	26
4.	Referências.....	27

3. Orientações

3.1. Critérios de aceitabilidade

3.1.1. Práticas que envolvam exposições médicas

1. Os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações e equipamentos radiológicos a utilizar na área médica têm por base as recomendações que constam do documento da Comissão Europeia: RADIATION PROTECTION Nº 162 "*Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*".
2. Os critérios acima identificados são complementados, no que se refere às práticas a que se referem, com as disposições constantes do Decreto-Lei nº 108/2018, bem como da presente Orientação e regulamentação que seja publicada pela Agência Portuguesa do Ambiente.

3.1.2. Práticas que não envolvam exposições médicas

3. Os critérios de aceitabilidade das práticas que não envolvem exposições médicas são a disposições constantes do Decreto-Lei nº 108/2018, complementadas com o conteúdo da presente Orientação e regulamentação a publicar pela Agência Portuguesa do Ambiente.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

3.2. Justificação

3.2.1. Justificação em práticas com exposições médicas

4. O princípio da Justificação determina que uma prática (atividade que envolva radiação ionizante) só deve ser realizada, se for demonstrado que o benefício resultante dessa prática, para o indivíduo ou para a sociedade, é superior ao prejuízo para a saúde que dela possa resultar.
5. Aplicada às exposições médicas, o processo de justificação permite determinar se a exposição do paciente deve ocorrer ou não. O objetivo da justificação é evitar procedimentos radiológicos desnecessários, que resultem numa exposição desnecessária dos pacientes à radiação ionizante, aumentando os seus riscos potenciais sem valor acrescido para o seu diagnóstico.
6. A exposição médica deve, assim, apresentar um benefício real suficiente, que pondere a globalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, incluindo os benefícios diretos para a saúde de um indivíduo e os benefícios para a sociedade, em comparação com o detrimento individual que essa exposição possa causar, tendo em conta a eficácia, os benefícios e os riscos das técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.
7. Esta análise corresponde ao primeiro nível de Justificação, de carácter genérico, para a prática a realizar, sendo de notar que no caso das exposições médicas devem ser considerados 3 níveis de Justificação:
 - i. Primeiro nível: Justificação geral da prática
 - ii. Segundo nível: Justificação do procedimento
 - iii. Terceiro nível: Justificação da exposição individual do paciente.
8. No segundo nível, o procedimento radiológico médico em si deve ser justificado. Este nível de justificação é aplicável no que se refere a novas tecnologias e técnicas a introduzir, devendo ser realizada em cooperação com as autoridades de saúde e sociedades profissionais relevantes. A justificação de um procedimento médico é uma abordagem baseada em evidência para escolher o melhor teste para um dado quadro clínico, tendo em conta a eficácia diagnóstica do procedimento radiológico proposto, bem como de procedimentos alternativos que não usam radiação ionizante, por exemplo, ultrassons, ressonância magnética ou endoscopia.
9. As exposições radiológicas médicas exigem ainda o terceiro nível de justificação, aplicada a cada doente individual. Este nível de Justificação deve ser realizado através de consulta entre o médico que prescreve o exame e o médico responsável pela sua realização (cfr. artigo 99º(3) do DL 108/2018). A prescrição de um exame radiológico deve ser considerada como um pedido de uma consulta profissional ou opinião, em vez de uma instrução ou ordem para realizar a exposição. O médico prescriptor tem o conhecimento do contexto médico e do histórico do paciente para o processo de decisão, enquanto o médico responsável pela realização da exposição

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

tem o conhecimento especializado sobre o procedimento radiológico. Assim, esta abordagem conjunta é necessária para a justificação e a decisão é partilhada no que respeita ao paciente individual, tendo em conta:

- i. A adequação do pedido;
 - ii. A urgência do procedimento;
 - iii. As características da exposição e do paciente individual;
 - iv. A informação relevante de qualquer procedimento anterior;
 - v. As orientações de prescrição relevantes.
10. As sociedades profissionais e as autoridades de saúde podem disponibilizar ferramentas úteis para apoiar esse processo de tomada de decisão através de orientações de prescrição que tenham em conta o princípio da Justificação. Estas podem ser incluídas nos sistemas de apoio à decisão clínica, que devem refletir corretamente os requisitos legais para justificação, em particular no que diz respeito às funções e responsabilidades pela sua realização.
11. De uma forma simples, para determinar a adequação do procedimento radiológico para um paciente específico, o médico prescritor deve responder as seguintes perguntas:
- vi. Já foi feito?
 - vii. É necessário?
 - viii. É necessário agora?
 - ix. Esta é a melhor investigação para responder à questão clínica?
 - x. O problema clínico foi explicado ao médico responsável pela realização do exame?
12. Para efeitos de Registo ou de Licenciamento de uma prática que envolva exposições médicas, o titular deverá apresentar na secção correspondente do requerimento:
- a) Uma apreciação da Justificação geral (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar. Esta Justificação geral deve analisar sumariamente os riscos e os benefícios da exposição médica a radiação ionizante que a prática envolve e deliberar se os mesmos são considerados aceitáveis.
 - b) Um procedimento claro e conciso para proceder à Justificação da exposição de cada paciente (terceiro nível). Este procedimento deverá descrever cada passo do processo de decisão e demonstrar como é mantida a evidência associada. Deve ainda demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do paciente, contendo expressamente dados sobre os riscos e benefícios da sua exposição à radiação (cfr. artigo 101º do DL 108/2018).

3.2.2. Justificação em radiologia dentária

13. As considerações descritas na Secção 2.1.1 são aplicáveis também à radiologia dentária.
14. O médico dentista ou estomatologista deve certificar-se que as radiografias são prescritas para cada paciente com base numa necessidade clínica concreta.

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

15. Deve ser evitada a prescrição "de rotina" para raios-X e proceder à Justificação da exposição individual. A prescrição de exames radiológicos, tal como uma prescrição medicamentosa, deve ser adequada ao diagnóstico ou tratamento do paciente – assim, qualquer exame radiológico deve ser realizado de acordo com uma necessidade clínica.
16. A utilização de radiografias dentárias panorâmicas "de rotina" para acompanhar o crescimento de pacientes pediátricos não é considerada justificada. A radiografia pode ser considerada apenas quando há evidência após a realização de um exame clínico.
17. Para efeitos de Registo ou de Licenciamento de uma prática que envolva radiologia dentária, o titular deverá apresentar na secção correspondente do requerimento os elementos descritos na Pergunta 1, designadamente:
18. Uma apreciação da Justificação geral (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar. Esta Justificação geral deve analisar sumariamente os riscos e os benefícios da exposição médica a radiação ionizante que a prática envolve e deliberar se os mesmos são considerados aceitáveis.
19. Um procedimento claro e conciso para proceder à Justificação da exposição de cada paciente (terceiro nível). Este procedimento deverá descrever cada passo do processo de decisão e demonstrar como é mantida a evidência associada. Deve ainda demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do paciente, contendo expressamente dados sobre os riscos e benefícios da sua exposição à radiação (cfr. artigo 101º do DL 108/2018).

3.2.3. Justificação em práticas que não envolvem exposições médicas

20. O princípio da Justificação determina que uma prática (atividade que envolva radiação ionizante) só deve ser realizada, se for demonstrado que o benefício resultante dessa prática, para o indivíduo ou para a sociedade, é superior ao prejuízo para a saúde que dela possa resultar.
21. Esta análise corresponde ao primeiro nível de Justificação, de carácter genérico, para a prática a realizar, sendo o nível aplicável às práticas que envolvem exposições não-médicas.
22. Para efeitos de Registo ou de Licenciamento de uma prática que envolva exposições não-médicas, o titular deverá apresentar na secção correspondente do requerimento uma apreciação da Justificação geral (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar. Esta Justificação geral deve analisar sumariamente os riscos e os benefícios para os indivíduos ou para a sociedade, da utilização de radiação ionizante que a prática envolve e deliberar se os mesmos são considerados aceitáveis.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

3.3. Avaliação Prévia de Segurança

23. Para as práticas sujeitas a Licenciamento, o titular deverá apresentar no requerimento um documento de Avaliação Prévia de Segurança. Este documento deve ser elaborado por uma entidade reconhecida nos termos do artigo 163º(2)(a) do Decreto-Lei nº 108/2018 ou por um especialista em proteção radiológica reconhecido nos termos do artigo 157º do mesmo diploma – quando utilizado este mecanismo, o especialista atua no âmbito do descrito no artigo 158º do referido diploma, que prevê, entre outros aspetos, o seu papel na análise crítica prévia dos projetos e a entrada em serviço de fontes de radiação.
24. Em qualquer das modalidades, o documento de Avaliação Prévia de Segurança corresponde a uma avaliação crítica das disposições de proteção e segurança do titular para a realização da prática. O documento deve demonstrar igualmente o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis, bem como da regulamentação e demais orientações da APA a esse respeito.
25. Sem prejuízo da publicação de regulamentação específica a este respeito, o documento de Avaliação Prévia de Segurança deve obedecer à estrutura e conteúdo descrito de seguida:
 1. Sumário executivo
 2. Introdução
 - a. Incluir descrição da prática a realizar, descrição da instalação e demais equipamentos associados.
 - b. Descrição da justificação da prática e, no caso de a mesma envolver exposições médicas, do procedimento adotado pelo titular para realizar e documentar o procedimento de justificação das exposições individuais.
 - c. Incluir apreciação crítica sobre os procedimentos do titular para efeitos de justificação da prática.
 - d. Descrever o resultado das observações do estudo das disposições de proteção e segurança do titular descrito nas secções anteriores.
 3. Resultados dos testes de aceitação das fontes de radiação
 - a. Apresentação dos resultados dos testes de aceitação de todas as fontes de radiação, cujos resultados detalhados devem

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

constar em anexo, com data de realização das medições. No caso de práticas que envolvam exposições médicas, estes devem demonstrar o cumprimento dos requisitos da Radiation Protection nº 162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy".

b. Apreciação crítica sobre os resultados.

4. Estimativa das exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento

a. Descrição dos cenários de exposição ocupacional e de membros do público em condições normais de operação da instalação. Deve incluir uma quantificação das respetivas doses esperadas para os diversos perfis de profissionais e para o público.

b. No caso de a prática incluir descargas autorizadas, a estimativa acima descrita deve contemplar as vias de exposição correspondentes.

5. Identificação da forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável

a. Descrição dos cenários de exposição potencial, e previsão de situações que podem originar exposições que não decorrem como planeado.

6. Estimativa, na medida do possível, da probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude

a. Para cada cenário descrito na alínea anterior, apresentar a quantificação de dose esperada e a respetiva probabilidade de ocorrência.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

b. No caso de a prática incluir descargas autorizadas, a quantificação acima descrita deve contemplar os cenários com as vias de exposição correspondentes.

7. Avaliação da qualidade e da extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos

a. Incluir apreciação sobre a organização interna do titular, sobre os procedimentos administrativos internos ligados com a segurança.

b. Incluir apreciação sobre a formação e qualificação dos profissionais que prestam serviços na instalação.

c. 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.

d. 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.

e. Apreciação sobre o plano de recursos financeiros alocados à segurança e proteção radiológica.

f. Apreciação sobre a adequação dos equipamentos de proteção individual existentes.

g. Apreciação sobre os meios de deteção de radiação disponíveis na instalação e sobre a sua verificação metrológica.

h. Apreciação sobre eficácia e adequação da monitorização dos trabalhadores, em função dos riscos presentes (radiação externa, incorporação de radionuclídeos, etc.).

8. Definição dos limites operacionais e das condições de operação

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

a. Estudo de blindagens de acordo com o método NCRP 147 ou 151, conforme o tipo de fonte de radiação, contemplando a correspondente restrição de dose fixada pelo titular. Incluir o detalhe de todos os cálculos efetuados, para cada fonte de radiação, bem como apreciação dos resultados.

b. Determinação da carga de trabalho máxima de cada fonte de radiação associada à prática, nas unidades pertinentes. Para práticas que envolvam fontes radioativas não seladas, determinação da atividade máxima a manipular quer anualmente, quer por procedimento.

c. Resultados da verificação da eficácia das blindagens e sua apreciação crítica, com descrição da metodologia e identificação dos equipamentos utilizados.

d. Apreciação crítica da classificação de zonas implementada e respetiva sinalização e da eficácia do controlo de acessos.

e. Descrição e apreciação crítica sobre o programa de garantia da qualidade previsto, e sobre a adequação do mesmo à prática a realizar e sobre a habilitação das entidades responsáveis pela sua execução, inclusive em termos de deteção de incompatibilidades.

9. Demonstração de que existe uma proteção adequada contra qualquer exposição ou contaminação radioativa suscetível de ultrapassar o perímetro da instalação, ou contra qualquer contaminação radioativa suscetível de atingir o solo onde se encontra implantada a instalação

a. Para práticas que envolvam fontes radioativas não-seladas, incluir análise do sistema de ventilação e demais dispositivos de confinamento, e da sua eficácia no impedimento da dispersão de qualquer contaminação radioativa.

10. Definição dos planos para a descarga de efluentes radioativos, quando aplicável

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

a. Descrição do plano, com apreciação dos efeitos previsíveis no meio ambiente e no público.

b. Descrição e apreciação crítica da metodologia de monitorização das descargas autorizadas e de conservação de resultados.

11. Descrição das medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação

a. Apreciação crítica das medidas de proteção física existentes na instalação, tendo em conta a restrição de acesso, bem como a deteção, atraso e resposta à intrusão.

12. Conclusões e recomendações

a. Concluir sobre as disposições de segurança do titular, sobre as fontes de radiação presentes.

b. Descrever eventuais recomendações relativamente à proteção radiológica.

13. Assinatura do autor

3.4. Utilização de equipamentos portáteis em radiologia dentária

26. Os equipamentos portáteis de radiologia dentária intraoral devem ser usados somente para a realização de exames em que seja impraticável ou não seja clinicamente aceitável transferir o paciente para uma unidade fixa, ou para aplicações específicas, como ciências forenses ou hospitais de campanha.

27. O uso de equipamento portátil de raios X em outros ambientes (por exemplo, na utilização diária em clínicas dentárias) é desencorajado.

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

28. Para efeitos de Registo de uma prática que envolva a utilização de equipamentos de radiologia dentária portáteis, o titular deverá apresentar na secção correspondente à Justificação, considerações detalhadas acerca da utilização pretendida; a secção referente aos equipamentos de proteção individual deve prever expressamente sistemas de posicionamento.

3.5. Utilização de colimadores em práticas de medicina dentária intraoral

29. Os critérios de aceitabilidade adotados para práticas médicas correspondem aos propostos pela Publicação RP 162 da Comissão Europeia. Estes critérios de aceitabilidade determinam que não é aceitável a utilização de colimadores circulares, em radiologia dentária intraoral sem um procedimento de justificação especial que seja aceite pela APA enquanto autoridade competente.
30. O requisito de utilização de colimadores retangulares resulta diretamente da aplicação do Princípio da Otimização descrito no artigo 6º do Decreto-Lei nº 108/2018, segundo o qual as doses para os pacientes devem ser mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível, desde que permitam obter as informações médicas necessárias, tendo em conta fatores económicos e sociais.
31. Dado que os recetores de imagem têm uma forma retangular, de dimensões inferiores aos colimadores circulares mais comuns utilizados em radiologia dentária intraoral, a sua utilização resulta numa dose desnecessariamente mais alta para o paciente. Note-se o exemplo da figura seguinte: com a utilização de um colimador circular, toda a zona em volta do recetor de imagem é irradiada, sem que isso resulte numa melhoria para a imagem a obter, uma vez que esta apenas é capturada na área útil do recetor de imagem.
32. A utilização de colimação retangular com dimensões próximas das do recetor de imagem permite assegurar que apenas é irradiada a área do paciente que necessita ser irradiada, sendo de notar que a imagem apenas é capturada na zona ocupada pelo respetivo recetor.
33. A utilização de sistemas de posicionamento permite ainda melhorar o alinhamento do feixe de radiação com o recetor de imagem, traduzindo-se também numa clara mais-valia para o paciente.
34. A utilização de colimadores retangulares em radiologia dentária intraoral é, não só um critério a cumprir, mas também uma forma direta de observar o cumprimento do Princípio da Otimização, com consequentes ganhos para o paciente.
35. A utilização de colimadores retangulares, com sistemas de posicionamento, deverá assim ser sempre preferida face à utilização de colimadores circulares, que apenas deve ser considerada para situações de exceção, e que carecem de prévia aceitação por parte da APA. A utilização destes colimadores deve ser acompanhada de um

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

reforço da formação e treino dos profissionais na aplicação deste princípio da Otimização, com o objetivo de evitar a repetição desnecessária de exposições.

3.6. Procedimentos escritos em práticas com exposições médicas

36. Todos os procedimentos radiológicos médicos devem estar suportados em protocolos previamente definidos que permitam garantir a segurança e a proteção do paciente e dos profissionais.
37. O titular deverá estabelecer protocolos escritos para todos os tipos de procedimento radiológico médico normalizado para cada equipamento, tendo em atenção a categorização de pacientes.
38. Assim, o titular deverá, previamente ao início da prática, delinear os documentos necessários que contenham os protocolos escritos para cada equipamento radiológico abrangido pelo registo ou licença.
39. Estes protocolos escritos devem conter, para cada equipamento, e para categoria de paciente, todos os procedimentos e parâmetros necessários à realização das exposições médicas.
40. Os procedimentos também devem descrever adequadamente a fase em que é obtido o consentimento informado e esclarecido do paciente, bem como o detalhe da informação sobre o processo de Justificação que possibilita a realização da exposição. Devem ainda descrever a entrega ao paciente do relatório do procedimento radiológico médico previsto no artigo 102º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018, contendo as informações relativas à sua exposição e exemplos dessa mesma informação.

3.7. Plano de Recursos Financeiros em práticas sujeitas a licenciamento

41. Para as práticas sujeitas a controlo administrativo prévio na modalidade de licenciamento, o titular terá de apresentar junto com o pedido, nos termos do artigo 33º(h) do Decreto-Lei nº 108/2018, um Plano de Recursos Financeiros adequado ao cumprimento das suas obrigações.
42. Sobre este Plano de Recursos Financeiros, há que salientar, em primeiro lugar, que os deveres do titular incluem, por exemplo (cfr. Artigo 24º do mesmo diploma):

"a) Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, dos membros do público e do ambiente;

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

b) Responsabilidade pela proteção e segurança das fontes de radiação e das práticas, bem como organização interna para a proteção e segurança, tal como garantia de que qualquer atribuição de responsabilidades se encontra documentada;

c) Elaboração e revisão periódica das avaliações de segurança radiológica para as fontes de radiação e para as práticas, abrangendo, nomeadamente, a probabilidade e a magnitude das exposições potenciais, as suas consequências prováveis, o número de indivíduos que possam ser afetados por estas;

d) Implementação de um sistema de gestão com procedimentos e medidas de proteção e segurança sujeitas a revisão periódica e atualização, incorporando os ensinamentos obtidos nos exercícios e eventos passados;

e) Definição de procedimentos para o registo de incidentes ou acidentes e respetivo reporte à autoridade competente;

f) Tomada de todas as medidas necessárias no âmbito da prática ou instalação para redução das consequências de um incidente ou acidente;

g) Manutenção e verificação periódica das fontes de radiação para demonstrar que continuam a ser cumpridos os requisitos de proteção e segurança, conforme descritos no requerimento de licenciamento ou registo ou condições neles fixadas pela autoridade competente;

h) Gestão segura e controlo dos resíduos radioativos produzidos e a sua eliminação de acordo com a legislação em vigor;

i) Aprovação, para entrada em serviço, de equipamentos e processos adequados de medição e avaliação da exposição dos membros do público e da contaminação radioativa do ambiente;

j) Verificação da eficácia e manutenção dos equipamentos referidos na alínea anterior e controlo metrológico legal regular dos instrumentos de medição;

k) Consulta de especialistas em proteção radiológica para as tarefas referidas nas alíneas anteriores."

43. Ora, atendendo às obrigações acima descritas, decorre que o Plano de Recursos Financeiros deverá demonstrar a alocação de recursos à realização das tarefas acima descritas, entre as restantes previstas no Decreto-Lei nº 108/2018. Este plano deverá ser previsional para o período de validade da licença que está a ser solicitada e detalhar os recursos que o titular tenciona utilizar na prossecução das atividades ligadas à proteção e segurança radiológica.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

44. Em suma, o Plano de Recursos Financeiros a apresentar no momento da instrução do pedido de licenciamento deverá detalhar os montantes anuais, para um período de 5 anos, que o titular pretende alocar nas vertentes ligadas à segurança. Deverá incluir, por exemplo, gastos com:

- avaliação de segurança da prática;
- garantia de qualidade;
- manutenção de equipamentos, preventiva e corretiva;
- monitorização de trabalhadores;
- formação de trabalhadores;
- aquisição de equipamentos de proteção individual;
- verificação metrológica de equipamentos;
- gestão de resíduos radioativos e de fontes radioativas fora de uso, sempre que estes forem utilizados na prática a realizar;
- consulta de especialistas;
- outras atividades ligadas à segurança.

3.8. Especialista em física médica

45. Qualquer pessoa singular ou coletiva, legalmente responsável por determinada prática, atividade ou por uma determinada fonte de radiação é designada de "titular", para efeitos do Decreto-Lei nº 108/2018.

46. Assim, qualquer entidade (hospital, clínica, consultório dentário,...) que execute uma prática deverá cumprir necessariamente com as obrigações do titular previstas no referido diploma. No caso das práticas que envolvem exposições médicas, o diploma prevê um conjunto específico de obrigações, sendo de destacar as constantes do artigo 102º, que determina que:

"6 - As práticas radiológicas médicas devem respeitar os requisitos de pessoal fixados pela autoridade competente e incluir a participação de um especialista em física médica, proporcional ao risco radiológico da prática em causa, nomeadamente:

a) Em todas as fases do procedimento nas práticas radioterapêuticas, com exceção das práticas de medicina nuclear que obedeçam a procedimentos normalizados;

b) Nas práticas de medicina nuclear que obedeçam a procedimentos normalizados, nas práticas de radiologia de intervenção e de radiodiagnóstico que possam envolver doses elevadas;

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

c) Através de consulta ou aconselhamento noutras práticas radiológicas médicas não previstas nas alíneas anteriores e em questões relacionadas com a proteção contra as radiações decorrentes de exposições médicas.”

47. O papel do especialista em física médica é posteriormente detalhado no artigo 160º do diploma, sendo de destacar:

“2 - O especialista em física médica é responsável pela dosimetria, incluindo as medições físicas para a avaliação da dose administrada ao paciente e a outros indivíduos sujeitos a exposição médica, presta aconselhamento sobre o equipamento radiológico médico e contribui, em especial, para:

a) A otimização da proteção contra radiações de pacientes e outros indivíduos sujeitos a exposição médica, incluindo a aplicação e utilização dos níveis de referência de diagnóstico;

b) A definição e aplicação da garantia da qualidade do equipamento radiológico médico;

c) Os testes de aceitação do equipamento radiológico médico;

d) A elaboração de especificações técnicas aplicáveis ao equipamento radiológico médico e à conceção das instalações;

e) A monitorização das instalações radiológicas médicas;

f) A análise dos eventos que envolvam ou possam envolver exposições médicas acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado;

g) A seleção do equipamento necessário para executar medições de proteção contra radiações;

h) A formação dos profissionais habilitados e outro pessoal quanto aos aspetos relevantes da proteção contra radiações.”

48. Como forma de garantir que a participação do especialista em física médica é proporcional ao risco radiológico da prática, foram adotados os requisitos propostos pela Comissão Europeia na sua Publicação Radiation Protection 174 – European Guidelines on Medical Physics Expert (RP174), bem como no seu Anexo 1 e Anexo 2.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

49. Esta publicação determina o nível de participação, sob a forma de Equivalente de Horário Completo do especialista em física médica para as diversas áreas onde são utilizadas exposições médicas, prevendo-se fatores distintos para as práticas conforme o seu grau de complexidade, adotando uma abordagem graduada.
50. Nas práticas de radioterapia e medicina nuclear, o nível de envolvimento do especialista em física médica é tal que carece da sua presença a tempo inteiro e, na generalidade dos casos, com vários profissionais organizados num serviço de física médica.
51. Nas práticas de radiologia e radiologia dentária, uma vez que os fatores de Equivalente de Horário Completo são baixos, não é exigido que o titular possua um especialista em física médica nos seus quadros.
52. No entanto, o titular deverá, nas práticas sujeitas a licenciamento, demonstrar que o aconselhamento prestado pelo especialista em física médica existe na sua instalação, obedecendo aos fatores previstos para o efeito, também calculados de acordo com a publicação acima referida.
53. Por outras palavras, quando o titular realizar práticas que estão sujeitas a licenciamento, deverá indicar qual o especialista em física médica que lhe irá prestar o aconselhamento necessário, nos temas acima indicados, devendo esse aconselhamento abranger o Equivalente de Horário Completo necessário, calculado nos termos da publicação RP174. A determinação das necessidades de participação do especialista em física médica é uma das componentes dos formulários para licenciamento de práticas que envolvem exposições médicas, sendo que a mesma é proporcional ao risco associado à prática.

3.9. Responsável pela Proteção Radiológica (RPR)

54. O Decreto-Lei nº 108/2018 criou uma figura que não existia no regime anterior: o Responsável pela Proteção Radiológica (RPR). Este profissional, descrito em detalhe no artigo 159º, assume a supervisão das tarefas de proteção radiológica na instalação, competindo-lhe nomeadamente:

"a) Assegurar que os trabalhos com radiações sejam realizados em conformidade com os requisitos dos procedimentos ou regras locais;

b) Supervisionar a aplicação do programa de monitorização radiológica do local de trabalho;

c) Manter registos adequados de todas as fontes de radiação;

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

d) Avaliar periodicamente o estado dos sistemas relevantes de segurança e alerta;

e) Supervisionar a aplicação do programa de monitorização individual;

f) Assegurar a organização dos serviços de saúde e segurança do trabalho, garantindo que todos os trabalhadores são abrangidos;

g) Ministras aos novos trabalhadores uma iniciação adequada às regras e procedimentos locais;

h) Prestar consultoria e formular observações sobre os programas de trabalho;

i) Estabelecer os programas de trabalho;

j) Apresentar relatórios à estrutura de gestão local;

k) Participar na elaboração de disposições para a prevenção, preparação e resposta a situações de exposição de emergência;

l) Prestar informações e dar formação aos trabalhadores expostos;

m) Articular com o especialista em proteção radiológica.”

55. O RPR é necessariamente um profissional com o Nível 1 ou 2 de qualificação profissional em proteção radiológica, nos termos do Decreto-Lei nº 227/2008.

56. Cabe ao titular nomear o RPR da sua instalação para realizar as atribuições acima descritas, e nada obsta que, no caso de práticas com exposições médicas, que este seja o médico da especialidade, desde que obtenha o nível 1 ou 2 de qualificação profissional em proteção radiológica. A função de RPR pode, assim, ser acumulada com outras funções já desempenhadas na instalação sob a responsabilidade do titular.

57. O titular tem total liberdade para designar o RPR, desde que cumpridos os requisitos de qualificação, devendo este profissional ser sempre que possível um elemento interno da instalação, uma vez que tem tarefas diárias a desempenhar.

58. A obtenção destes níveis de qualificação profissional encontra-se descrita neste website, na página sobre Reconhecimentos.

59. Salienta-se que a APA tem ainda um outro mecanismo de flexibilidade neste âmbito e que está a aplicar, decorrente das disposições do artigo 207º(2)(3) do Decreto-Lei nº 108/2018. Atendendo ao facto de o RPR ser uma figura nova na moldura legal nacional, é permitido que até 2022 possa ser aceite pela APA a indicação de um profissional que não possua os níveis de qualificação acima indicados, desde que possua formação alternativa na área da proteção radiológica. Caso o titular pretenda

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

utilizar esse mecanismo, deverá descrever à APA, em sede do pedido de registo ou licenciamento, qual a formação alternativa em proteção radiológica que o profissional a designar detém. A APA avaliará o pedido caso-a-caso (esta análise terá em conta a prática a realizar, bem como a formação e experiência em proteção contra radiações descrita pelo titular para o RPR proposto) e, caso o considere passível de aceitação, o registo ou licença a emitir ficará condicionado à obtenção do nível de qualificação 1 ou 2 até 2022.

3.10. Práticas no âmbito da medicina veterinária

60. Nos termos do Decreto-Lei nº 108/2018, constitui uma «Exposição médica», a "exposição a radiação ionizante de pacientes ou de indivíduos assintomáticos, no âmbito dos seus próprios diagnósticos ou tratamentos médicos, ou odontológicos, com o objetivo de proporcionar um benefício para a saúde, bem como a exposição a que estão sujeitos os seus cuidadores, e também os voluntários que participam em atividades de investigação médica ou biomédica".
61. A exposição de animais para fins do seu diagnóstico ou tratamento médico, apesar de constituir uma prática sujeita a controlo administrativo prévio, na modalidade de licenciamento, não se enquadra na definição de exposição médica do diploma; não são assim aplicáveis, por exemplo, os requisitos relativos à justificação das exposições individuais dos pacientes ou à participação dos especialistas em física médica.
62. Por estes motivos, para a instrução dos pedidos de licenciamento de práticas no âmbito da medicina veterinária, devem ser utilizados os formulários para práticas que não envolvem exposições médicas.

3.11. Utilização do conceito de restrição de dose

63. A restrição de dose é um instrumento de otimização das exposições que pode ser definido como o "*valor máximo prospetivo de doses individuais, efetivas ou equivalentes, ao longo de um período de tempo definido e adequado, utilizado no contexto do processo de otimização para uma determinada fonte numa situação de exposição planeada*".
64. De uma forma simples, podemos dizer que a restrição de dose corresponde, para efeitos de planeamento de uma prática, à fracção do limite de dose aplicável que pode ser recebido, pelos trabalhadores ou pelo público em geral, devido àquela prática.
65. Este conceito tem como objetivo garantir a aplicação do princípio da otimização, e minimizar a possibilidade de práticas distintas estarem a contribuir em simultâneo para a exposição do mesmo grupo de pessoas.

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

66. A título de exemplo, considere-se um trabalhador exposto que executa as suas funções em 2 titulares distintos, onde são realizadas 2 práticas distintas. Se ambos os titulares dimensionarem as suas práticas de forma a não excederem os limites de dose anuais, há a possibilidade de este trabalhador poder receber cumulativamente uma dose que os exceda. A aplicação de uma restrição de dose no planeamento da prática faz com que cada uma das práticas apenas possa contribuir até um máximo inferior para a dose deste trabalhador, contribuindo para a otimização de ambas as práticas.
67. De acordo com o Decreto-Lei nº 108/2018 (cfr. art. 71º e 72º), o titular deverá utilizar, no planeamento da sua prática, uma restrição de dose que não exceda 30% dos limites de dose.
68. Quer isto dizer que, por exemplo, na utilização de raios-X, ao considerar o dimensionamento das barreiras de proteção, a dose-objetivo não deverá ser os tradicionais 0,4 mSv/semana para áreas ocupadas por profissionais, ou 0,02 mSv/semana, para áreas ocupadas por membros do público, mas sim apenas 30% destes valores, ou seja 0,12 mSv/semana e 0,006 mSv/semana.
69. No planeamento de descargas autorizadas, por exemplo em titulares que realizem práticas de medicina nuclear, há contudo que ter em conta também a aplicação da restrição de dose. Há que notar, no entanto, que a restrição de dose será aplicável, não só ao limite de dose efetiva para membros do público (1 mSv/ano), mas também à via de exposição correspondente. Salienta-se que o limite de dose efetiva devido à ingestão é de 0,1 mSv/ano, correspondendo ao valor paramétrico da Dose Indicativa Total previsto na Parte III do Anexo I do Decreto-Lei nº 306/2007, na sua redação atual. Nestes caso particular, o plano de descarga autorizada deve utilizar a restrição de dose de 0,03 mSv/ano referente à componente de ingestão e de 0,3 mSv/ano relativo às outras componentes da dose efetiva.
70. No caso de exposições médicas, a restrição de dose é também aplicável aos cuidadores, embora o titular não se encontre limitado à fracção de até 30% do limite de dose correspondente - nestes casos, a restrição de dose deve ser fixada pelo titular.

3.12. Classificação de locais de trabalho

71. O titular deve tomar medidas de proteção radiológica em todos os locais de trabalho, que sejam adequadas à natureza das instalações e das fontes de radiação presentes, bem como à dimensão e natureza dos riscos associados à exposição ocupacional. Estas medidas devem ter como base uma avaliação das doses anuais esperadas, bem como da probabilidade e da magnitude das exposições potenciais.
72. Entre as medidas a adotar neste âmbito inclui-se a definição de zonas vigiadas e controladas de acordo com a seguinte classificação:

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

a) Zona controlada - área em que, por virtude das condições de trabalho existentes, seja possível que a exposição a que os trabalhadores estão sujeitos durante um ano possa ultrapassar uma dose efetiva de 6 mSv por ano, ou três décimas de um dos limites de dose fixados no artigo 67.º do Decreto-Lei nº 108/2018;

b) Zona vigiada - área em que, por virtude das condições de trabalho existentes, seja provável que a exposição a que os trabalhadores estão sujeitos durante um ano possa ultrapassar uma dose efetiva de 1 mSv por ano ou uma dose equivalente de 15 mSv por ano, para o cristalino do olho, ou de 50 mSv por ano, para a pele e as extremidades dos membros.

73. Em situações de exposição planeada, o titular deve proceder à classificação dos locais de trabalho sempre que houver exposição ocupacional à radiação. Essas áreas devem ser claramente definidas no Programa de Proteção Radiológica e sua classificação deve resultar de uma avaliação inicial da prática.
74. Para efeitos operacionais, e em aplicação do acima descrito, devem ser classificadas como zonas controladas quaisquer áreas nas quais seja necessária a adoção de medidas específicas de proteção radiológica, por exemplo para:
- Controlar exposições ou impedir a propagação de contaminação em operação normal;
 - Prevenir ou limitar a probabilidade e magnitude das exposições em ocorrências operacionais previstas e condições de acidentes.
75. Ao definir os limites de qualquer zona controlada, o titular deve ter em conta a magnitude das exposições esperadas em operação normal, a probabilidade e a magnitude das exposições em ocorrências operacionais previstas e em condições de acidente, e o tipo e extensão dos procedimentos necessários para proteção e segurança.
76. Assim, uma área deve ser designada como uma zona controlada sempre seja necessário adotar controlos processuais para garantir um nível otimizado de proteção e conformidade com os limites de dose relevantes.
77. Quando a prática envolver uma fonte de radiação que utilizada em locais diferentes, deverão ser estabelecidas e delimitadas as zonas controladas previamente à realização das exposições.
78. Ao configurar zonas controladas, o titular pode recorrer aos limites físicos existentes, como estruturas do equipamento, paredes ou mesmo edifícios. Nesses casos, as áreas poderão ser maiores do que o estritamente necessário. Por exemplo, para fins operacionais, na maioria das instalações médicas destinadas ao diagnóstico, toda a sala de exames deve ser como uma área controlada.

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

79. Às zonas controladas são aplicáveis os requisitos do artigo 79º do Decreto-Lei nº 108/2018.
80. O titular deve recorrer a zonas vigiadas sempre que a mesma não seja designada como zona controlada, mas haja necessidade de manter vigilância sobre as condições de exposição ocupacional, mesmo que normalmente não sejam necessárias medidas específicas de proteção e segurança.
81. O objetivo de uma zona vigiada é identificar os locais de trabalho que devem estar sujeitos a uma revisão regular das condições de segurança para determinar se a sua classificação deve ser alterada - por exemplo, como resultado de circunstâncias que não foram previstas na avaliação radiológica anterior, ou em caso de alguma alteração das características do projeto ou nos procedimentos que se aplicam a qualquer área controlada adjacente.
82. A revisão das condições radiológicas em zonas vigiadas compreende a monitorização, através de dosimetria de área ou individual.
83. A existência de zonas vigiadas pode não ser considerada necessária, sempre que os requisitos aplicáveis a uma zona controlada sejam suficientes para a prática em causa.
84. As condições nas zonas vigiadas devem ser tais que os trabalhadores possam entrar na área com um número mínimo de formalidades para proteção contra radiação.
85. À semelhança do que sucede em zonas controladas, esta podem ser delimitadas recorrendo a limites físicos existentes.

3.13. Exposição de cuidadores

3.13.1. Práticas com exposições médicas

86. Os cuidadores são indivíduos que, com conhecimento de causa e de livre vontade, se sujeitam a exposição a radiações ionizantes para colaborar no apoio e bem-estar de pessoas que estejam ou tenham estado sujeitas a exposições radiológicas médicas, salvo se o fizerem no contexto da sua atividade profissional.
87. A aplicação do princípio da justificação determina que a exposição dos cuidadores deve apresentar um benefício real suficiente, tendo em conta os benefícios diretos para a saúde do paciente, os possíveis benefícios para os cuidadores, e o prejuízo que essa exposição possa causar.
88. Ainda que não seja frequente o recurso a cuidadores, os procedimentos a implementar pelo titular de uma prática devem considerar que o mesmo pode vir a ser necessário a qualquer momento. Em particular, deverá ter preparados todos os procedimentos para cuidadores prescritos no Decreto-Lei nº 108/2018.
89. As doses para os cuidadores são abrangidas pelas restrições de dose previstas no artigo 98º do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro.
90. Para cuidadores, a restrição de dose a aplicar não se encontra sujeita ao limite de 30% referido no artigo 72º do Decreto-Lei nº 108/2018 para membros do público.

Documento	Título	Data
DAN_01	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

91. De acordo com o artigo 98º do Decreto-Lei nº 108/2018, o titular deverá avaliar individualmente a situação do cuidador associado a cada paciente e fixar a restrição de dose a utilizar caso a caso. Caso o titular pretenda fixar uma restrição de dose superior a 6 mSv por procedimento, deverá obter previamente aprovação por parte da APA.
92. O resultado desta avaliação deve ser registado e ser disponibilizado à APA sempre que solicitado, nos termos do artigo 98º do Decreto-Lei nº 108/2018.
93. Aos cuidadores, devem ser fornecidas 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. Devem ainda ser comunicadas a avaliação da dose a receber, e a restrição de dose aplicável.
94. O titular deve conservar a evidência confirmada pelo cuidador, de que recebeu a informação e que se encontra devidamente esclarecido sobre os riscos e benefícios da exposição à radiação.

3.13.2. Práticas sem exposições médicas

95. Os cuidadores são indivíduos que, com conhecimento de causa e de livre vontade, se sujeitam a exposição a radiações ionizantes para colaborar no apoio e bem-estar de pessoas que estejam ou tenham estado sujeitas a exposições radiológicas médicas, salvo se o fizerem no contexto da sua atividade profissional.
96. Embora a utilização de radiação ionizante no âmbito da medicina veterinária não envolva exposições médicas, em sentido estrito, sempre que for solicitado ao dono do animal ou outra pessoa tenha qualquer participação na realização das exposições, este deve ser equiparado à figura de Cuidador, nos termos do Decreto-Lei nº 108/2018. Esta participação é vedada a menores de 18 anos ou a mulheres grávidas.
97. Nesta situação, deverá ser seguido procedimento descrito na secção anterior.

3.14. Inventário de fontes radioativas seladas

98. Nos termos do Decreto-Lei nº 108/2018, o titular de qualquer prática que envolva fontes radioativas seladas deve manter atualizado um inventário de todas as fontes sob a sua responsabilidade, bem como da respetiva localização, transmissão e transferência (cfr. art. 49.º(1)(a)). Este inventário deverá ser composto de:

Documento	Título	Data
DAN_O1	Orientações genéricas para titulares de práticas	02/07/2020 Revisão 0

- a. Listagem das fontes radioativas seladas com marca, modelo e respetivo número de série, bem como número de licença da prática a que se encontram associadas;
 - b. Fotografias da fonte, do seu contentor, da embalagem de transporte, dispositivo ou equipamento associado (cfr. art. 49^o(2));
 - c. Folha de Registo Normalizada de cada fonte radioativa selada (cfr. art. 45.^o);
 - d. Documentos de detenção, transferência ou transmissão de cada fonte radioativa selada (cfr. art. 44.^o);
 - e. Cópia do seguro de responsabilidade civil do titular em vigor para as fontes radioativas seladas (cfr. art. 49.^o(1)(b) e art. 180^o).
99. O titular deverá remeter à APA, até 31 de janeiro de cada ano, uma cópia do inventário de fontes radioativas seladas, em cumprimento da obrigação constante do artigo 49^o(1)(b). O inventário deverá ser enviado para radiacao@apambiente.pt.

4. Referências

- Decreto-Lei nº 108/2018.
- Agência Internacional de Energia Atómica (<https://www.iaea.org/resources/rpop>)
- Radiation Protection nº 162 "*Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*".
- Radiation Protection nº 174 "*European guidelines on medical physics expert*".