AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Controlo regulador e novas obrigações para a área médica

Ordem dos Engenheiros, Portugal
3 junho 2019

Pedro Rosário
Agência Portuguesa do Ambiente
radiacao@apambiente.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
AMBIENTE E TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

Sumário

- Controlo regulador
- Especificidades das exposições médicas
- Serviços
- Qualificação profissional

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

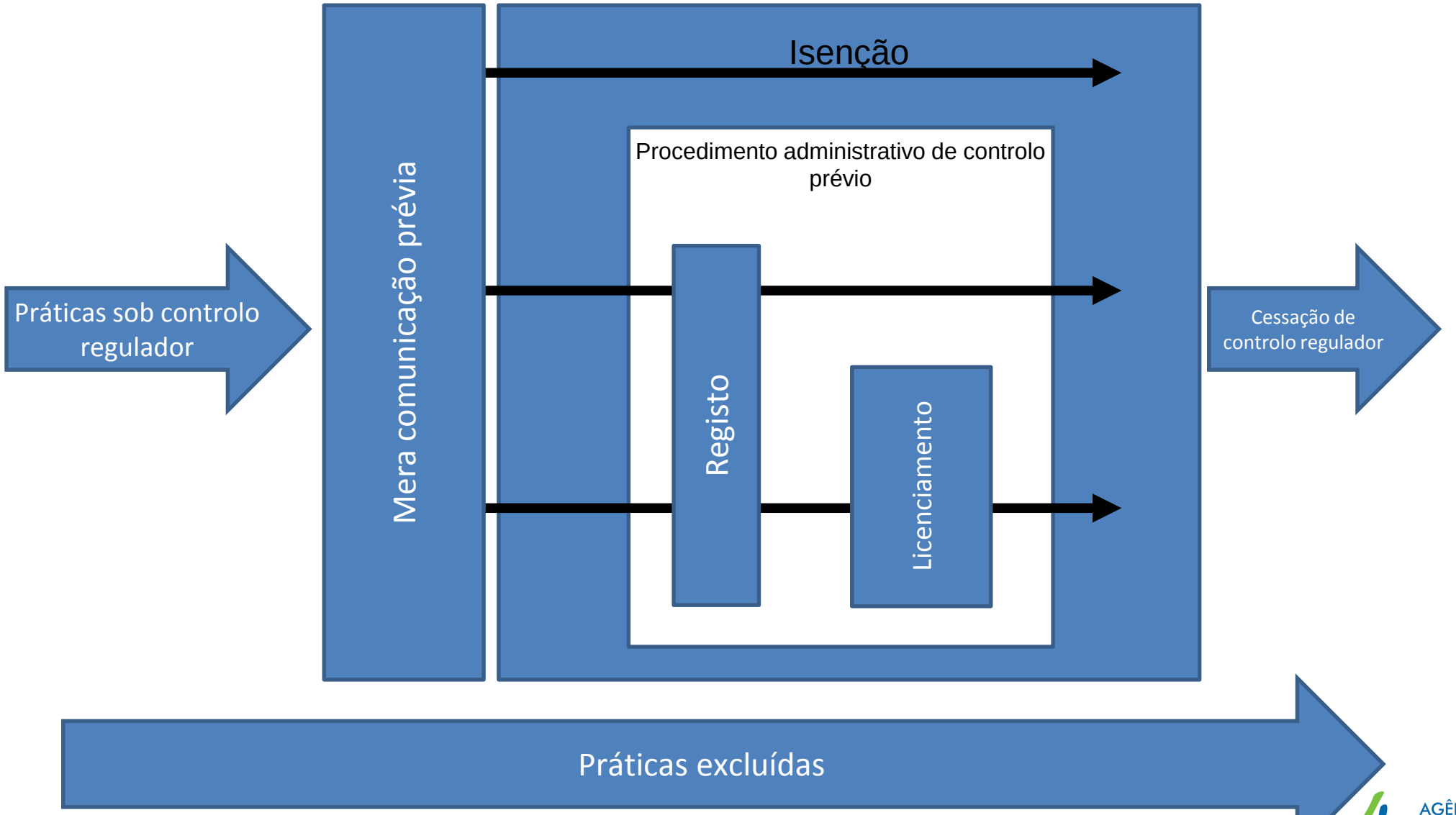
AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

CONTROLO REGULADOR

REPÚBLICA PORTUGUESA

AMBIENTE E TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

Controlo regulador



AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Controlo regulador

Práticas sujeitas a **registo**:

- Operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral;
- Operação de equipamentos de densitometria óssea;
- **Outras**, conforme definido pela APA.

(se a prática está sujeita a registo, não é necessário apresentar separadamente a comunicação prévia)

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Controlo regulador

Práticas sujeitas a **licenciamento**:

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 APA.

(se a prática está sujeita a licenciamento, não é necessário apresentar separadamente a comunicação prévia)

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Imagiologia não-médica

a) Avaliação radiológica do estado de saúde para efeitos de emprego;

b) Avaliação radiológica do estado de saúde para efeitos de imigração;

c) Avaliação radiológica do estado de saúde para efeitos de seguro;

d) Avaliação radiológica do desenvolvimento físico de crianças e adolescentes com vista a uma carreira desportiva ou outras;

e) Avaliação radiológica da idade;

f) Utilização de radiações ionizantes para a identificação ou deteção de objetos dissimulados no interior do corpo humano;

g) Utilização de radiações ionizantes em sistemas de controlo para deteção de pessoas dissimuladas na carga;

h) Práticas que envolvem a utilização de radiações ionizantes para fins legais ou de segurança.

...sujeitas a **licenciamento**.

Autorização das práticas

REGIME ANTERIOR

- Licenciamento aplicável a todas as práticas não isentas.
- Realizado pela DGS.

NOVO REGIME

- Aplicação de abordagem graduada à autorização de práticas não isentas (procedimento simplificado de registo).
- Realizado pela APA

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Licenciamento de práticas

REGIME ANTERIOR

- Critérios gerais no DL 165/2002.
- Critérios específicos para a área médica no DL 180/2002.
- Critérios específicos para outras áreas fixados pela DGS.

NOVO REGIME

- Critérios gerais no DL 108/2018.
- Critérios específicos a publicar em regulamentos da APA.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Comunicação prévia

- Elementos de **comunicação prévia obrigatória**:

  a) Nome ou denominação social e endereço da sede social;

  b) Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica;

  c) **Justificação da prática**;

  d) Condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;

  e) Identificação do responsável pela proteção contra radiações;

  f) Características de concepção da instalação e das fontes de radiação, caso aplicável.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Registo

- Elementos a apresentar para efeitos de **registo**:

Para efeitos de registo devem ser apresentados os seguintes elementos:

a) Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social;

b) Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica;

c) **Justificação da prática**;

d) Limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;

e) Identificação do responsável pela proteção contra radiações;

f) Características de conceção da instalação e das fontes de radiação.

(se a prática está sujeita a registo, não é necessário apresentar separadamente a comunicação prévia)

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Registo

www.apambiente.pt
Instrumentos\Proteção Radiológica e Segurança Nuclear

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Registo

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Processo nº

PEDIDO DE REGISTO DE PRÁTICA

I - Identificação do titular

Nome ou designação social do titular

Contribuinte nº

Morada da sede social:

Localidade Código postal:

Endereço de correio eletrónico do titular[1]:

Telefone : Fax :

Distrito: Concelho: Região:

Nome do Representante legal

Endereço eletrónico do representante legal[2]:

II - Identificação do local onde pretende realizar a prática

Morada:

Localidade Código postal:

Telefone : Fax:

Distrito: Concelho Região:

III - Objeto do presente pedido

A Primeiro registo

B Alteração de registo anterior Indicá-lo:

IV – Prática a desenvolver

A Operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral

B Operação de equipamento de densitometria óssea

C Outra Identificá-la

REPÚBLICA PORTUGUESA
AMBIENTE E TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

Rua da Murgueira, 9 - Bairro Zambujal - Alfragide
2610-124 Amadora
Tel: (351)21 472 82 00 Fax: (351)21 471 90 74
email: geral@apambiente.pt – http://apambiente.pt

V – Justificação da prática

A. Descrever a justificação para a prática a realizar, tendo em conta, nos termos do artigo 18º do DL 108/2018, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas:

(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)

B. No caso de a prática envolver exposições médicas, descrever os procedimentos a adotar para justificação das exposições individuais, nos termos dos artigos 18º e 96º do DL 108/2018:

(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)

VI – Limites operacionais e condições de funcionamento da instalação

A. Número de exposições por semana:

B. Carga de trabalho semanal máxima (mAxmin/semana):

C. Descrição de outras fontes de radiação presentes na instalação:

VII - Responsável pela proteção radiológica

Nome:

Número de cartão de cidadão:

Qualificações:

Habilitações literárias:

Certificado de Qualificação Profissional em Proteção Radiológica nº

Nível de qualificação: Nível

Até 3 de abril de 2022, pode ser considerada pela APA formação alternativa em proteção radiológica. Para esse efeito, indicar:

Designação do curso de formação frequentado:

Entidade formadora:

(anexar cópia do Programa de formação detalhado, com carga horária)

Tipo de vínculo ao titular:

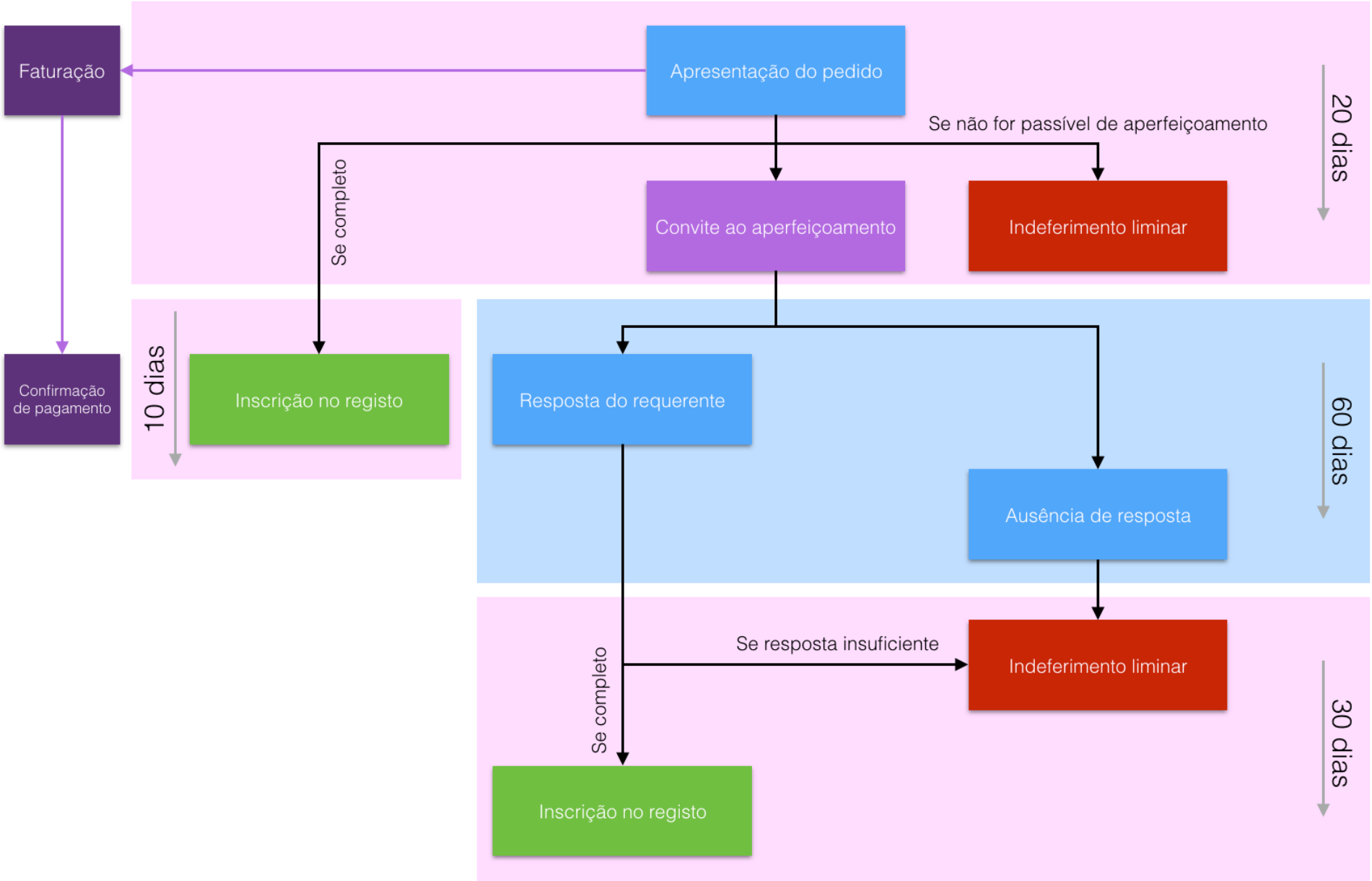
Quadro da entidade

Externo Número de horas por semana:

- Identificação do titular
- Identificação do local onde é realizada a prática
- Objeto do pedido
- Prática a desenvolver
- Justificação da prática
- Limites operacionais e condições de funcionamento
- Responsável pela proteção radiológica
- Características de conceção da instalação e das fontes de radiação
  - Descrição das proteções
  - Profissionais afetos à prática
  - EPI’s
  - Resultados dos testes de aceitação
  - Garantia da qualidade
  - Programa de Proteção Radiológica
  - Plano de emergência interno
  - Protocolos escritos

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Registo



AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Licença

Elementos de um pedido de **licença**:

Para efeitos de registo devem ser apresentados os seguintes elementos:

1) Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social;

2) Indicação da prática a desenvolver e sua localização geográfica;

3) **Justificação da prática**;

4) Limites operacionais e as condições de funcionamento durante todo o seu ciclo de vida;

5) Identificação do responsável pela proteção contra radiações;

6) Características de conceção da instalação e das fontes de radiação.

a) Peças desenhadas, quando aplicável, e descrição das instalações radiológicas, incluindo as infraestruturas de caráter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;

b) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, respetiva qualificação profissional, competências, incluindo informação e formação e data da última consulta de saúde ocupacional;

c) Identificação do responsável pela proteção radiológica, nos termos do artigo 159.º;

d) Projeto de Regulamento Interno, do qual conste a organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como as responsabilidades e modalidades de organização em matéria de proteção e segurança;

e) **Avaliação prévia de segurança radiológica elaborada pelo titular** onde se:

i) Estimem as exposições dos trabalhadores e do público em condições normais de funcionamento;

ii) Identifique a forma como podem ocorrer exposições potenciais ou exposições médicas acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado, quando aplicável;

iii) Estime, na medida do possível, a probabilidade de ocorrência de exposições potenciais e a respetiva magnitude;

iv) Avalie a qualidade e a extensão das disposições de proteção e segurança, incluindo os aspetos de engenharia e os procedimentos administrativos;

v) Defina os limites operacionais e as condições de operação;

vi) Demonstre 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;

vii) Definam planos para a descarga de efluentes radioativos;

viii) Estabeleçam medidas para controlar o acesso de membros do público à instalação;

f) Programa de Proteção Radiológica, adequado às tarefas a desempenhar;

g) Plano de Emergência Interno;

h) Plano de manutenção, ensaios, inspeção e assistência, de modo a garantir que as fontes de radiação e a instalação radiológica cumprem os requisitos de conceção;

i) Enumeração de equipamentos de medição de radiação, incluindo os certificados de verificação dos diferentes controlos metrológicos efetuados;

j) Metodologia adotada para a gestão de fontes radioativas fora de uso;

k) Programa de garantia de qualidade;

l) Plano de recursos financeiros adequados ao cumprimento das suas obrigações;

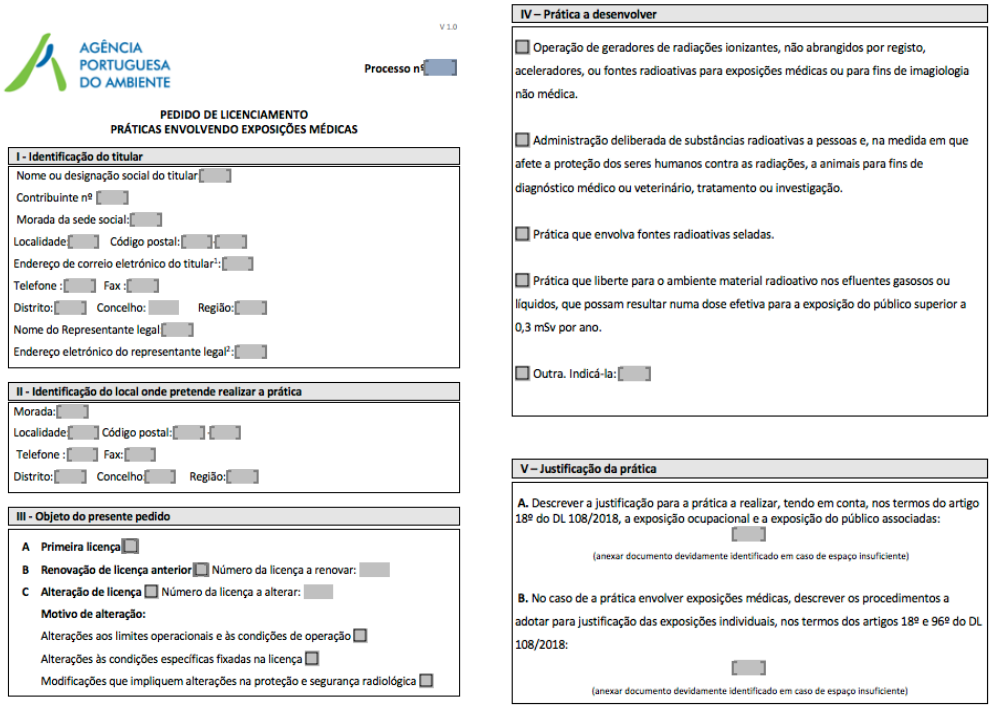
m) Previsão do tipo de resíduos radioativos que potencialmente produzirá, e disposições para a eliminação de tais resíduos, em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro.

(se a prática está sujeita a registo, não é necessário apresentar separadamente a comunicação prévia)

Regulamentação da APA a publicar deverá detalhar o conteúdo de cada componente

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Licença



V 1.0

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Processo nº

PEDIDO DE LICENCIAMENTO
PRÁTICAS ENVOLVENDO EXPOSIÇÕES MÉDICAS

I - Identificação do titular

Nome ou designação social do titular
Contribuinte nº
Morada da sede social:
Localidade Código postal:
Endereço de correio eletrónico do titular[1]:
Telefone : Fax :
Distrito: Concelho: Região:
Nome do Representante legal
Endereço eletrónico do representante legal[2]:

II - Identificação do local onde pretende realizar a prática

Morada:
Localidade Código postal:
Telefone : Fax:
Distrito: Concelho Região:

III - Objeto do presente pedido

A **Primeira licença**
B **Renovação de licença anterior** Número da licença a renovar:
C **Alteração de licença** Número da licença a alterar:
Motivo de alteração:
Alterações aos limites operacionais e às condições de operação
Alterações às condições específicas fixadas na licença
Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica

IV – Prática a desenvolver

Operação de geradores de radiações ionizantes, não abrangidos por registo, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica.

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.

Prática que envolva fontes radioativas seladas.

Prática que liberte 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.

Outra. Indicá-la:

V – Justificação da prática

A. Descrever a justificação para a prática a realizar, tendo em conta, nos termos do artigo 18º do DL 108/2018, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas:

(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)

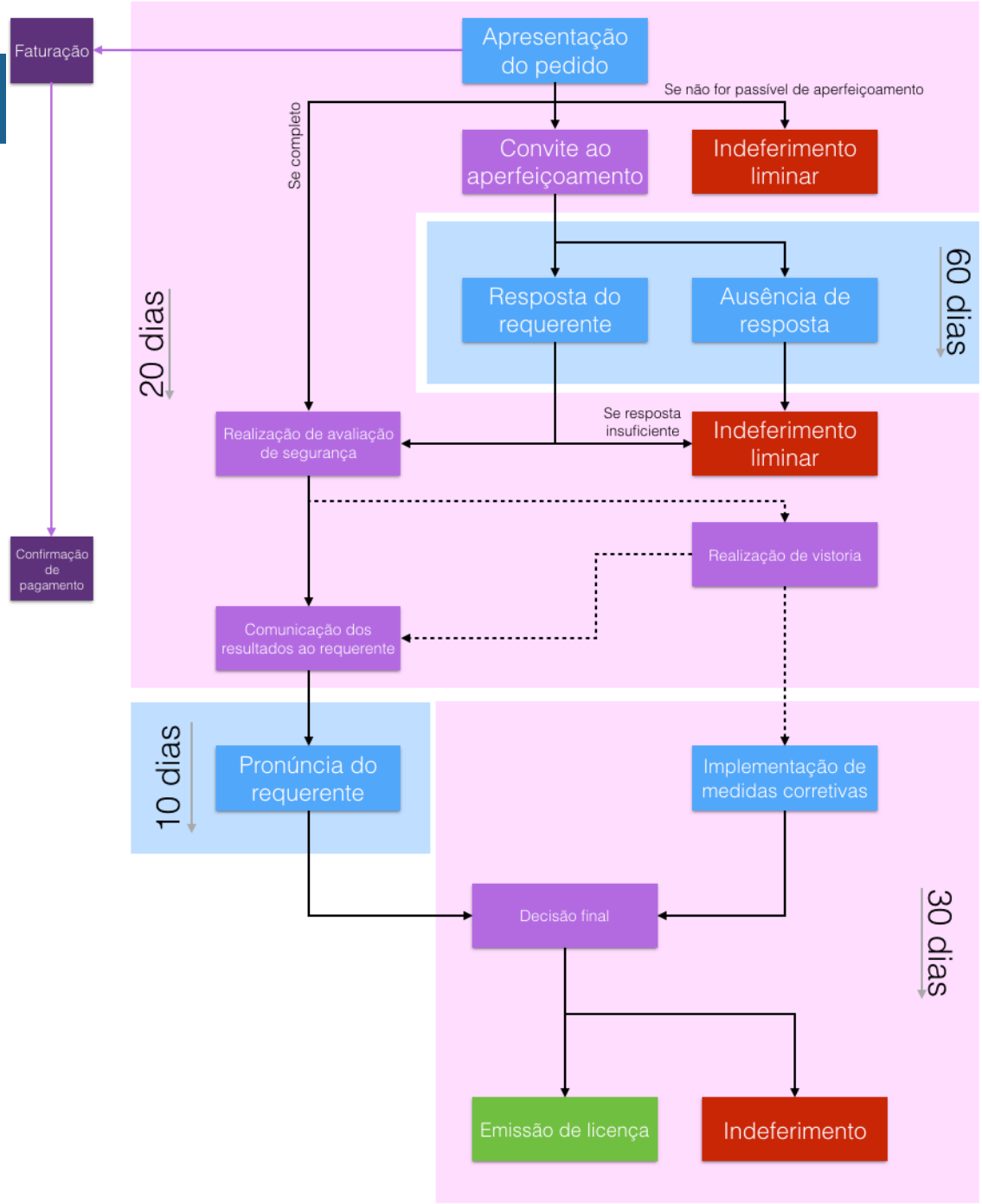
B. No caso de a prática envolver exposições médicas, descrever os procedimentos a adotar para justificação das exposições individuais, nos termos dos artigos 18º e 96º do DL 108/2018:

(anexar documento devidamente identificado em caso de espaço insuficiente)

- Identificação do titular
- Identificação do local onde pretende realizar a prática
- Identificação da prática
- **Justificação da prática**
- Responsável pela proteção radiológica
- Especialista em física médica
- Aprovação prévia de local
- Autorização de instalação de equipamento médico pesado, se aplicável
- Características de conceção da instalação e das fontes de radiação
    - Identificação das fontes de radiação presentes na instalação
    - Informações sobre os equipamentos emissores de radiação
    - Peças desenhadas
    - Profissionais afetos à prática
    - Formação dos profissionais
    - Regulamento interno
    - Programa de Proteção Radiológica
    - Plano de Emergência Interno
    - Plano de manutenção
    - Programa de garantia de qualidade
    - Equipamento de proteção individual
    - Equipamento de medição de radiação
    - Plano de recursos financeiros
    - Protocolos escritos
- Previsão de produção de resíduos radioativos
- Avaliação prévia de segurança

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Licença



AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Licença

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

LICENÇA PARA REALIZAÇÃO DE PRÁTICA

(Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro)

Licença nº
Processo nº

A - TITULAR	
Designação social:	
NIF/NIPC:	
Morada da instalação:	
Número de identificação do titular:	

B - PRÁTICA(S)	
Prática(s) abrangida(s) pela presente licença:	a) Operação de geradores de radiações ionizantes, aceleradores, ou fontes radioativas para exposições médicas ou para fins de imagiologia não médica;

C - LOCALIZAÇÃO DA INSTALAÇÃO OU EQUIPAMENTO(S) ASSOCIADO(S) À PRÁTICA	
Morada da instalação:	
Número de identificação da instalação:	

D - FONTE(S) DE RADIAÇÃO IONIZANTE ASSOCIADAS À PRÁTICA E RESPETIVOS LIMITES OPERACIONAIS	
Tipo de equipamento:	
Equipamento:	
Carga de trabalho semanal máxima:	

E - RESPONSÁVEIS TÉCNICOS PELA PRÁTICA	
Médico responsável pela realização das exposições médicas:	
Especialista em física médica:	
Responsável pela proteção radiológica:	

F - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

1 - O titular garante o cumprimento das disposições do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, designadamente:

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

REPÚBLICA PORTUGUESA
AMBIENTE

Rua da Murgueira, 9 - Bairro Zambujal - Alfragide
2610-124 Amadora
Tel: (351)21 472 82 00 Fax: (351)21 471 90 74
email: geral@apambiente.pt –
http://apambiente.pt

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

G - DESCARGAS AUTORIZADAS		
Limites para descarga autorizada: não está autorizada a descarga autorizada de efluentes radioativos.		
Monitorização		
Parâmetro a monitorizar	**Frequência**	**Demonstração de cumprimento**
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

H - OUTRAS CONDIÇÕES		
Medida	**Prazo de implementação**	**Demonstração de cumprimento**

A Agência Portuguesa do Ambiente, nos termos do artigo 38º do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, procedeu nesta data à emissão da presente licença para a realização da prática identificada. Nos termos do nº 3 do artigo 34º, a realização da prática poderá ser iniciada a partir da presente data, nas condições descritas no pedido apresentado.

A presente licença é válida por um período de **5 anos**, a partir da data da sua assinatura.

A licença pode ser suspensa, revogada ou declarada caduca, nos termos do artigo 41º do diploma acima referido.

O cumprimento pelo titular das condições da presente licença e das demais disposições do Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro será fiscalizado pela Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) e pelas suas entidades homólogas.

Lisboa,

Vogal do Conselho Diretivo da APA, I.P.

REPÚBLICA PORTUGUESA
AMBIENTE

Rua da Murgueira, 9 - Bairro Zambujal - Alfragide
2610-124 Amadora
Tel: (351)21 472 82 00 Fax: (351)21 471 90 74
email: geral@apambiente.pt –
http://apambiente.pt

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Informações sobre equipamento

Coimas

1 - Qualquer aquisição de equipamento que contenha fontes radioativas ou de um gerador de radiações deve ser acompanhada das **informações sobre os potenciais riscos radiológicos, a sua correta utilização, ensaios e manutenção**, bem como uma demonstração de que a concepção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível.

2 - No caso de **equipamento radiológico médico devem ainda ser disponibilizadas as informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes e os elementos disponíveis da avaliação clínica**.

200,00 € a 36.000,00 €

3 - As informações a que se referem os números anteriores devem ser **detalhadas, estar redigidas em língua portuguesa e ser disponibilizadas antes da entrega do equipamento, devendo o fabricante ou importador prestar todos os esclarecimentos subsequentes que se revelem necessários**.

4 - O fabricante ou importador devem, ainda, **disponibilizar formação de caráter técnico aos utilizadores do equipamento**, por forma a garantir o seu adequado conhecimento sobre o seu modo de utilização.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Protecção dos trabalhadores

- Limites de dose actualizados.
- Factores de ponderação tecidular da dose efectiva actualizados.
- Classificação dos trabalhadores.
- Monitorização.
- Vigilância médica.
- Formação.
- Classificação dos locais de trabalho.

Registo de doses pelo titular

- **O titular tem de manter registados os resultados da monitorização individual de cada trabalhador exposto**.
- Devem ser conservadas as seguintes informações relativas aos trabalhadores expostos:
  - **Um registo das exposições medidas ou estimadas**, conforme o caso, das doses individuais;
  - **Relatórios respeitantes às circunstâncias e às medidas tomadas**, no caso das exposições acidentais, especiais ou de emergência os;
  - Os resultados da monitorização do local de trabalho utilizados para a avaliação das doses individuais, se necessário.
- Os registos da monitorização individual de cada trabalhador são disponibilizados pelo titular:
  - Aos respetivos trabalhadores;
  - Ao serviço de saúde do trabalho, de forma a permitir determinar as implicações dos resultados na saúde do trabalhador.
- Esta informação deve ser **conservada durante todo o período da vida laboral que implique exposição a radiações ionizantes e, posteriormente, até o trabalhador exposto completar 75 anos de idade ou até à data em que os teria completado, e, de qualquer modo, por um período nunca inferior a 40 anos a contar da conclusão da atividade profissional que implicou a sua exposição**.
- O titular é responsável por comunicar ao RCD os dados de monitorização dos trabalhadores externos.
- Para os restantes trabalhadores, a comunicação ao RCD é realizada pela entidade prestadora do serviço de dosimetria.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Registo Central de Doses

- Registo Central de Doses mantido pela APA.

- O Registo Central de Doses inclui (cfr. Portaria 136/2019):

a) Dados de identificação do trabalhador:

i) Apelido;
ii) Nome(s) próprio(s);
iii) Sexo;
iv) Data de nascimento;
v) Nacionalidade;
vi) Número de identificação único do registo central de doses;
vii) Número de Cartão de Cidadão;
viii) Morada;
ix) Endereço eletrónico;

b) Dados do titular:

i) Nome ou designação social;
ii) Morada;
iii) Endereço eletrónico;
iv) Número de identificação único do Registo Central de Doses;
v) Número de identificação fiscal;
vi) Área de atividade (medicina, indústria, investigação e ensino, outros);
vii) Data de início da monitorização individual do trabalhador;
viii) Data do fim da monitorização individual do trabalhador, se disponível;
ix) A classificação do trabalhador

x) No caso de trabalhadores externos, deve ainda ser incluída informação relativa à entidade empregadora:

I) Nome ou designação social da entidade empregadora; II) Morada da entidade empregadora;
III) Endereço eletrónico da entidade empregadora;
IV) Número de identificação único da entidade empregadora no Registo Central de Doses;
V) Número de identificação fiscal da entidade empregadora;

c) Resultados da monitorização individual do trabalhador:

i) Ano de medição;
ii) Dose efetiva em mSv;
iii) Doses equivalentes nas diferentes partes do corpo em mSv, em caso de exposição não uniforme;
iv) Doses efetivas comprometidas em mSv, em caso de incorporação de radionuclídeos.

- A APA é a entidade que emite a Caderneta Radiológica para trabalhadores externos.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Responsável pela protecção radiológica

REGIME ANTERIOR

- Na área médica, o médico responsável assume as funções de RPR.
- Adaptação para a área não-médica com a indicação de um técnico responsável.

NOVO REGIME

- O titular deve designar um RPR com qualificações específicas em moldes a designar pela APA.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Responsável pela protecção radiológica

- O Responsável pela Protecção Radiológica RPR é responsável pela supervisão ou execução das tarefas de proteção radiológica no âmbito de uma instalação radiológica, para qualquer uma das práticas.
- O RPR é designado pelo titular e responde directamente a este, que lhe deve fornecer todos os meios necessários para executar as suas tarefas.
- Ao responsável pela proteção radiológica compete, 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;
  - 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) Ministrar 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.
- As tarefas do RPR podem ser realizadas por uma unidade de proteção radiológica **interna** composta por especialistas reconhecidos.
- **O RPR deve possuir o nível 1 ou 2 de qualificação profissional** previsto no Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro, conforme as condições definidas para o efeito em regulamento da APA.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Instrumentos de optimização

- Restrições de dose para exposição ocupacional.
- Restrições de dose para exposição do público.

- Fixadas pelo titular.
- No planeamento de uma instalação, o titular deve utilizar restrições de dose que não excedam 30 % dos limites de dose.

Descargas autorizadas

- O titular cuja licença inclua, durante o funcionamento normal, a realização de descargas de efluentes gasosos ou líquidos radioativos para o ambiente deve monitorizar ou avaliar as referidas descargas e comunicar os resultados à APA.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

ESPECIFICIDADES DAS EXPOSIÇÕES MÉDICAS

REPÚBLICA PORTUGUESA

AMBIENTE E TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

Justificação

REGIME ANTERIOR

- Justificação da prática tratada ao nível das técnicas.

NOVO REGIME

- Justificação aplicada a 3 níveis:
  - geral
  - por técnica
  - por exposição individual.
- Justificação individual documentada previamente à exposição.
- Consentimento informado tem de ser obtido do paciente, e documentado.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Optimização

- Nas exposições médicas são utilizados **níveis de referência de diagnóstico**, a fixar e rever periodicamente pela APA.

Procedimentos

- É entregue ao paciente um relatório do procedimento radiológico médico que inclui as informações relativas à sua exposição.
- O titular deve estabelecer protocolos escritos para todos os tipos de procedimento radiológico médico normalizado para cada equipamento, tendo em atenção a categorização de pacientes.
- O titular deve promover, com a periodicidade adequada, a realização de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.

Formação

- A educação, formação e o treino dos médicos e dos restantes profissionais envolvidos nos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos assegura conteúdos teóricos e práticos adequados às práticas radiológicas, de forma a garantir a necessária competência em matéria de proteção radiológica.

- Devem ainda continuar a obter formação após a qualificação e, no caso especial da utilização clínica de novas técnicas, receber formação sobre essas técnicas e sobre os requisitos de proteção radiológica que lhes estejam associados.

- A APA colabora com as demais entidades competentes na elaboração dos currículos apropriados e no reconhecimento de diplomas, certificados ou qualificações formais correspondentes.

- Os programas de estudos de base das escolas de medicina, medicina dentária e de odontologia passam a incluir uma unidade curricular sobre proteção radiológica, com conteúdos elaborados em colaboração com a APA.

Equipamento médico

- Os equipamentos devem ser sujeitos a **testes de aceitação antes da primeira utilização em pacientes**, em conformidade com os critérios específicos de aceitabilidade do equipamento definidos pela autoridade competente.

- Os equipamentos devem ainda ser sujeitos a **testes de desempenho**, com a periodicidade fixada pela autoridade competente, e após cada operação de manutenção suscetível de afetar o seu desempenho.

- O equipamento utilizado na radioterapia por feixes externos com uma energia nominal superior a 1 MeV deve comportar um dispositivo para verificação dos principais parâmetros terapêuticos.

- Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção devem possuir um dispositivo ou função que informe o responsável pela realização da exposição médica e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento, nos termos a fixar pela APA.

- Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção e tomografia computorizada e todos os novos equipamentos utilizados para efeitos de planeamento, orientação e verificação devem possuir um dispositivo ou função que, no final de cada procedimento, informe o responsável pela realização da exposição médica dos parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente e deve transferir a informação para o relatório do exame.

- **Os novos equipamentos de radiodiagnóstico médico devem:**

a) Possuir 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;

b) Sempre que apropriado, ter a capacidade de transferir a informação referida na alínea anterior para o relatório do exame.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

SERVIÇOS

REPÚBLICA PORTUGUESA

AMBIENTE E TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

Prestação de serviços de protecção radiológica

REGIME ANTERIOR

- DL 167/2002, alterado pelo DL 184/2015.
- A realização de:
  - a) Estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes;
  - b) Assessoria técnica nas áreas de atividade das instalações mencionadas na alínea anterior;
  - c) Dosimetria individual e de área;
  - d) Formação em proteção e segurança radiológica;
  - e) Verificação das condições de proteção e segurança radiológica e da conformidade dos critérios de aceitabilidade em instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes.
- …carece de **licença** prévia a conceder pela DGS.

NOVO REGIME

- A realização de:

  a) Estudo das condições de proteção e segurança radiológica de instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes;

  b) Assessoria técnica nas áreas de atividade das instalações mencionadas na alínea anterior;

  c) Dosimetria individual e de área;

  d) Formação em proteção e segurança radiológica;

  e) Verificação das condições de proteção e segurança radiológica e da conformidade dos critérios de aceitabilidade em instalações e equipamentos que produzam ou utilizem radiações ionizantes.
- …carece de **reconhecimento** prévio a conceder pela APA.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

AGÊNCIA
PORTUGUESA
DO AMBIENTE

QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

REPÚBLICA
PORTUGUESA

AMBIENTE E
TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

Qualificação profissional

- Regulamentado pelo DL 227/2008, que cria 3 níveis de qualificação:
  - Nível 1 - Perito Qualificado
  - Nível 2 - Técnico Qualificado
  - Nível 3 - Técnico Operador
- Qualificação obtida por frequência de cursos específicos (ex: curso de especialização de 300 h + estágio profissional de 6 meses).
- Cursos conducentes a graus académicos não são considerados.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Qualificação profissional

REGIME ANTERIOR

- Níveis de qualificação criados pelo DL 227/2008.
- Não são exigidos para o funcionamento de instalações radiológicas.
- Disposição transitória permite o reconhecimento por avaliação curricular de profissionais em actividade em 2008.

NOVO REGIME

- Níveis de qualificação criados pelo DL 227/2008.
- Passam a ser exigidos certos níveis de qualificação para o funcionamento de instalações radiológicas
  - Ex: O RPR tem de obter, até 2022, o nível de qualificação profissional 1 ou 2.
- Disposição transitória que permite o reconhecimento por avaliação curricular de profissionais em actividade alargada até 02/04/2019.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Equivalência por avaliação curricular

REGIME ANTERIOR

- Avaliação pela DGS com base em lista de verificação pré-definida, que implementa a Portaria 195/2015.
- Tem de ser demonstrada a realização, no período em análise, de pelo menos metade das tarefas atribuídas ao perfil profissional pretendido.

Decreto-lei nº 217/2008, de 21 de novembro
Portaria nº 195/2015, de 30 de junho

Versão 1.0

Processo N.º _____

Emissão de certificados de qualificação profissional
Disposições Transitórias (artigo 11.º)
(Decreto-Lei n.º 217/2008, de 21 de Novembro)

Assinale a situação do profissional que requer o certificado de qualificação profissional:

1. Profissional que, à data do presente decreto-lei, se encontra em exercício de atividade ao abrigo da legislação em vigor. ☐
2. a) Profissional que, à data do presente decreto-lei, se encontra em exercício de atividade ao abrigo da legislação em vigor e, tenha obtido a sua formação em estado-membro da EU por entidades reconhecidas. ☐
2. b) Profissional que, à data do presente decreto-lei, se encontra em exercício de atividade ao abrigo da legislação em vigor e, tenha obtido a sua formação em estado-não membro da EU por entidades reconhecidas. ☐

Nos casos 2. a) e 2. b) - O profissional que não seja natural de um país de língua oficial portuguesa deve apresentar comprovativo de fluência na língua portuguesa.
O pedido de certificado de qualificação profissional solicitado, nos casos acima, **deve fazer prova do seguinte** (consoante o nível requerido):

Equivalência ao nível 3: Perito Qualificado	Sim	Não
1) Titular do Grau de Licenciado, conferido por uma instituição do ensino superior, em: - Física - Engenharia Física - Engenharia Física Tecnológica - Química Tecnológica - Engenharia Biomédica	☐	☐
2) Comprovativo do tempo mínimo de **5 anos de exercício efectivo** de funções técnicas na área de protecção radiológica.	☐	☐

Observações:

Documentos a apresentar:		Ponderação
a) Documento técnico e de segurança elaborado no âmbito do licenciamento de uma instalação radiológica (e no qual tenha participado na sua elaboração)	☐	1
b) Evidência da coordenação das técnicas qualificadas em protecção radiológica que trabalham na mesma instalação	☐	1
c) Normas e procedimentos de segurança e protecção radiológica aplicáveis ao trabalho realizado nas instalações radiológicas	☐	1
d) Exemplo de classificação e sinalização de áreas de risco radiológico das instalações assim como de classificação dos trabalhadores expostos	☐	1

Página 1 de 4

NOVO REGIME

- O enquadramento habilitante permanece inalterado, incluindo a Portaria 195/2015.
- Período de análise para equivalência por avaliação curricular: até 02/04/2019.
- Checklists para apresentação dos pedidos disponibilizadas no website da APA.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Especialista em protecção radiológica

- O especialista em proteção radiológica é **reconhecido através da obtenção do nível 1** de qualificação profissional em proteção radiológica.
- O titular deve consultar um EPR, relativamente a:
  - Exame e ensaio dos dispositivos de proteção e dos instrumentos de medição;
  - Análise crítica prévia dos projetos de instalações, do ponto de vista da proteção contra radiações;
  - Entrada em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas;
  - Verificação periódica da eficácia das técnicas e dispositivos de proteção;
  - Verificação regular dos instrumentos de medição, do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização;
  - outras matérias que entenda relevantes para a sua atividade.
- O EPR pode prestar ao titular aconselhamento especializado sobre questões relacionadas com o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis em matéria de exposição ocupacional e de exposição do público, nomeadamente:

a) A otimização e o estabelecimento das restrições de dose;

b) O planeamento de novas instalações e a aprovação para entrada em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas no que respeita a controlos de engenharia, características de conceção, funções de segurança e dispositivos de alerta relevantes para a proteção contra as radiações;

c) A classificação das zonas controladas e das zonas vigiadas;

d) A classificação dos trabalhadores;

e) Os programas de monitorização individual e do local de trabalho, bem como a correspondente dosimetria individual;

f) As condições de trabalho das trabalhadoras grávidas, puérperas e lactantes;

g) Os instrumentos adequados de monitorização das radiações;

h) Os programas de formação e reciclagem de trabalhadores expostos;

i) A garantia de qualidade;

j) O programa de monitorização ambiental;

k) As medidas de gestão dos resíduos radioativos;

l) As medidas de prevenção dos acidentes e incidentes;

m) A investigação e análise dos acidentes e incidentes e as medidas preventivas e corretivas adequadas;

n) A preparação e resposta a situações de exposição de emergência;

o) A preparação dos documentos pertinentes, como sejam as avaliações prévias de segurança e respetivos procedimentos escritos.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Especialista em física médica

REGIME ANTERIOR

- Reconhecimento pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS).
- DL 72/2011 corresponde a um regime para reconhecimento de profissionais em actividade.
- Ausência de um regime para formar novos profissionais.

NOVO REGIME

- Reconhecimento continua a ser feito pela ACSS.
- Regime de formação de novos profissionais deverá ser proposto pela ACSS.
- Este regime deverá incluir "*o programa de formação alinhado com as orientações europeias aplicáveis*" - espera-se uma componente académica e uma componente de estágio.
- Seguro de responsabilidade civil (pode ser dispensado, se coberto pela unidade de saúde).

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Papel do especialista em física médica

REGIME ANTERIOR

- DL 180/2002.
- "*o médico responsável pela realização da exposição, sempre que necessário, possa* ***consultar*** *um especialista em física médica sobre a* ***optimização, a dosimetria do paciente e a garantia de qualidade****, incluindo o controlo de qualidade, e também para dar* ***parecer sobre assuntos relacionados com a protecção contra radiações nas exposições radiológicas médicas****.*"
- "*O*[radioterapeuta] *deve ser assessorado por um especialista em física médica (…) no que respeita à* ***aplicação ao doente da dose prescrita, à dosimetria básica, à dosimetria clínica, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à optimização e garantia da qualidade.***"

NOVO REGIME

- Participação expressa (em moldes a fixar pela APA) em exposições de imagiologia não-médica.
- Participação conjunta, com os médicos e os técnicos, na aplicação da optimização em exposições médicas.
- "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.

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

Papel do especialista em física médica

REGIME ANTERIOR

- Consultoria **obrigatória nas áreas da radioterapia e da medicina nuclear**.
- "***O tempo de presença do especialista em física médica em radiologia fica condicionado à complexidade das exposições*** *e às funções de protecção radiológica do pessoal e dos utentes*".

NOVO REGIME

- O especialista em física médica atua em práticas de radioterapia e de medicina nuclear e presta aconselhamento nas práticas de radiologia.
- "[Os procedimentos radiológicos médicos incluem 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****;*

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."*

AGÊNCIA PORTUGUESA DO AMBIENTE

AGÊNCIA
PORTUGUESA
DO AMBIENTE

REPÚBLICA
PORTUGUESA

AMBIENTE E
TRANSIÇÃO ENERGÉTICA

radiacao@apambiente.pt