



Departamento de Emergências e Proteção Radiológica

Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

## **Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas**



Documento	Título	Data
NI02	Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas	22/07/2022 Revisão 0

## FICHA TÉCNICA

**Referência:** NI02

**Título:** Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas

**Autor:** Agência Portuguesa do Ambiente

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

[www.apambiente.pt](http://www.apambiente.pt)

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

**Revisão:** 0

**Documento de aprovação:** I008659-202206-DEPR.DAN

**Data de publicação:** 18/07/2022

**Resumo:** O presente documento formaliza a metodologia adotada pela APA para avaliação da modalidade de controlo administrativo prévio aplicável às práticas, em situações de exposição planeada.

**Summary:** This document formalizes methodology adopted by APA to assess the mode of authorization applicable to practices, in planned exposure situations.

Documento	Título	Data
NI02	Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas	22/07/2022 Revisão 0

## 1. Âmbito

Este documento aplica-se a todas as práticas em situações de exposição planeada, e pretende sistematizar a metodologia adotada pela APA para avaliação da modalidade de controlo administrativo prévio aplicável às práticas, em situações de exposição planeada.

## 2. Conteúdo

<b>1. Âmbito .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Conteúdo.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Enquadramento.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Metodologia .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Aplicação.....</b>	<b>7</b>
<b>6. Referências .....</b>	<b>13</b>

## 3. Enquadramento

1. A Agência Portuguesa do Ambiente (APA), enquanto autoridade competente do órgão regulador para a proteção radiológica e segurança nuclear, tem acompanhado a implementação do regime jurídico da proteção radiológica, tendo presente as melhores práticas internacionais, e uma abordagem graduada ao controlo regulador, reduzindo o controlo prévio, mas reforçando o controlo concomitante e conferindo uma maior responsabilidade aos titulares e às demais entidades intervenientes.
2. Tomando em consideração que a responsabilidade pela utilização das fontes de radiação é exclusiva do titular, e que a autoridade inspetiva se encontra em pleno funcionamento, a APA entendeu adequado adotar um conjunto de medidas que visam promover o encaminhamento de todos os titulares para um cumprimento integral do quadro regulador a médio prazo. Desta forma obtêm-se as óbvias mais-valias para a segurança de todos os envolvidos, mas permitindo uma aplicação racional da lei, mantendo o zelo constante por um elevado nível de segurança do público, dos trabalhadores, e dos pacientes expostos a radiações para efeitos do seu diagnóstico ou tratamento.

Documento	Título	Data
NI02	Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas	22/07/2022 Revisão 0

- Estas medidas incluíram um ajuste inicial dos mecanismos de controlo administrativo prévio, exercendo a sua competência de definir a modalidade a adotar para cada prática através da Nota Interpretativa de 30/04/2022, segundo a qual a operação de equipamentos de ortopantomografia passou a estar abrangida por controlo administrativo prévio na modalidade de registo.
- No seguimento Missão *International Regulatory Review Service* (IRRS) da Agência Internacional de Energia Atómica, que Portugal acolheu no início de 2022, foi possível validar esta opção, mas também apurar que a mesma pode ser aplicada a práticas adicionais, em função dos principais riscos envolvidos em cada prática.

## 4. Metodologia

- As práticas devem ser analisadas à luz da metodologia descrita no apêndice I da publicação TECDOC nº 1974 - *Application of a Graded Approach in Regulating the Safety of Radiation Sources* (2021), da Agência Internacional de Energia Atómica, recentemente publicado, que considera uma gradação do risco global da prática, tendo como base o nível de exposição para trabalhadores e membros do público, bem como os fatores de risco associados à fonte de radiação utilizada e às especificidades da prática ou instalação que se encontra associada, da seguinte forma:
  - Nível de exposição do público e dos profissionais
  - Fatores específicos da fonte de radiação
  - Fatores específicos da atividade ou da instalação
- A determinação do nível de exposição do público e dos profissionais tem em conta a exposição em condições normais e as exposições potenciais (que podem ocorrer na sequência de falhas ou eventos internos ou externos que possam ter implicações na segurança de a instalação ou atividade), e está intimamente relacionado com a avaliação do nível de risco associado. As exposições são categorizadas tendo em conta:

Tipo de exposição	Nível de exposição		
	Elevado	Moderado	Baixo
<b>Ocupacional</b>	Dose efetiva > 6 mSv por ano ou equivalente de dose para um órgão > 3/10 do limite de dose	Dose efetiva <= 6 mSv por ano	Dose efetiva <= 1 mSv por ano
<b>Público</b>	Dose efetiva > 0,3 mSv por ano	Dose efetiva <= 0,3 mSv por ano	Dose efetiva <= 0,1 mSv por ano

Tabela 1 - Avaliação do nível de exposição do público e dos profissionais.

7. A determinação dos fatores específicos da fonte de radiação tem em conta, no caso de fontes radioativas, a sua categorização:

<b>Categoria da fonte radioativa</b>	<b>Risco (adaptado)</b>	<b>Exemplo de utilização típica</b>
1	Extremamente elevado	Irradiadores, telegamaterapia, <i>gamma knife</i> .
2	Muito elevado	Gamagrafia industrial, braquiterapia de alta taxa de dose.
3	Elevado	Medidores nucleares com fontes radioativas de atividade elevada
4	Moderado	Outros medidores nucleares
5	Baixo	Implantes permanentes para braquiterapia, fontes de verificação

Tabela 2 - Categorização de fontes radioativas.

8. Para efeitos de aplicação da estratégia nacional, considera-se que quando a prática envolver, ainda que potencialmente, materiais radioativos acima dos níveis de isenção previstos na Portaria 138/2019, deverá ser aplicada a modalidade de licenciamento.
9. Para fontes de radiação que constituam geradores de radiação, o documento TECDOC nº 1974 (2021) propõe que estes sejam categorizadas em função da energia do feixe de radiação, considerando as categorias de risco **baixo**, **moderado**, **elevado**:

<b>Tipo de gerador</b>	<b>Tensão típica ou energia do feixe</b>	<b>Categoria de risco</b>
Radiologia dentária intraoral	50-70 kV	Baixo
Densitometria óssea	40-140 kV	Baixo/moderado
Ortopantomografia	55-125 kV	Baixo/moderado
Mamografia	24-40 kV	Baixo
Radiologia móvel	50-125 kV	Moderado
Radiologia veterinária	45-125 kV	Moderado
CBCT	70-120 kV	Moderado
Radiologia convencional	50-150 kV	Moderado

Tipo de gerador	Tensão típica ou energia do feixe	Categoria de risco
Fluoroscopia	50-150 kV	Moderado
Tomografia computadorizada	50-140 kV	Moderado
Radiologia de intervenção	50-150 kV	Moderado
Radioterapia com aceleradores de partículas	4-25 MeV	Elevado
Terapia de prótons e de feixes de iões	50-250 MeV	Elevado
XRF	20-60 kV	Baixo
Sistemas de inspeção de volumes	40-320 kV	Moderado
Radiografia industrial	150-400 kV	Moderado

Tabela 3 - Categorização para geradores de radiação.

10. Para determinação dos fatores específicos da atividade ou da instalação, o documento determina que devem apreciadas as seguintes questões, tendo em conta a situação nacional:

- A segurança pode ser assegurada apenas pela conceção das instalações e equipamentos?
- Qual é o nível de competência necessário para garantir a segurança?
- A segurança depende significativamente do desempenho humano?
- Os procedimentos operacionais são simples de seguir?
- As operações são relativamente constantes ao longo do tempo?
- Existe histórico de problemas relacionados com a segurança nas operações?

11. Para cada questão é adotada uma classificação tipo "semáforo", em que a resposta mais favorável corresponde à coloração verde e tem um peso nulo e a resposta menos favorável corresponde à coloração vermelha e tem peso 1. A resposta intermédia que apenas existe na questão B corresponde à coloração amarela e tem peso 0,5:

A	B	C	D	E	F	Fator específico da atividade ou instalação
Sim (0) Não (1)	Baixo (0) Normal (0,5) Elevado (1)	Sim (1) Não (0)	Sim (0) Não (1)	Sim (0) Não (1)	Sim (1) Não (0)	Baixo $\leq 2,5$ $3 \leq$ Moderado $\leq 4$ $4,5 \geq$ Elevado

Tabela 4 - Determinação do fator específico da atividade ou da instalação.

12. Tendo em conta a pontuação obtida em cada questão é atribuída uma classificação. Para um somatório das classificações das questões inferior ou igual a 2,5 o fator é *Baixo*. Para um somatório das classificações entre 3 e 4, o fator é *Moderado* e para um somatório das classificações acima de 4,5, o fator é *Elevado*.

Documento

Título

Data

NI02

Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas

22/07/2022  
Revisão 0

13. A totalidade dos parâmetros considerados podem assim ser sumarizados da seguinte forma:

A prática envolve materiais radioativos	Nível de exposição	Fatores específicos da fonte de radiação	Fatores específicos da prática ou instalação	Risco global da prática	Candidato à modalidade de registo
<b>Sim (1)</b> <b>Não (0)</b>	<b>Baixo (0)</b> <b>Moderado (0,5)</b> <b>Elevado (1)</b>	<b>Baixo (0)</b> <b>Moderado (0,5)</b> <b>Elevado (1)</b>	<b>Baixo (0)</b> <b>Moderado (0,5)</b> <b>Elevado (1)</b>	<b>Baixo (0)</b> <b>Moderado (0,5)</b> <b>Elevado (1)</b>	<b>Sim</b> <b>Não</b>

Tabela 5 - Determinação do risco global da prática.

14. Nesta avaliação é também adotada uma classificação tipo "semáforo", em que a resposta mais favorável corresponde à coloração verde e tem um peso nulo e a resposta menos favorável corresponde à coloração vermelha e tem peso 1. A resposta intermédia corresponde à coloração amarela e tem peso 0,5. Foi definido que sempre que a prática envolva materiais radioativos (resposta "Sim"), a prática ou instalação não poderá ser considerada candidata à modalidade de registo. Para as restantes práticas ou instalações apenas poderão ser candidatas à modalidade de registo as que obtenham um somatório das classificações igual ou inferior a 1.

## 5. Aplicação

15. A metodologia foi aplicada inicialmente ao seguinte conjunto de práticas, que tradicionalmente são associadas um menor risco percebido:

- Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária;
- Operação de outros geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária;
- Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV;
- Operação de outros equipamentos de inspeção de bagagem contendo outras fontes de radiação;
- Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF), cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação;
- Operação de outros equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) com fontes radioativas;
- Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 100 kV, excetuando o disposto no nº 2 do artigo 22º do Decreto-Lei nº 108/2018;
- Operação de outros equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo fontes de radiação.

16. A Tabela 6 analisa as práticas acima enumeradas em função das questões elencadas no ponto (10), atendendo à situação nacional, para determinação do fator específico da atividade ou instalação.

Prática	A	B	C	D	E	F	Fator específico da prática ou instalação
Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária.	Sim	Normal	Não	Sim	Sim	Não	Baixo
Operação de outros geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária	Não	Elevado	Sim	Sim	Não	Sim	Elevado
Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV	Sim	Normal	Não	Sim	Sim	Não	Baixo
Operação de outros equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação (tensão acima de 160 kV)	Sim	Elevado	Sim	Sim	Sim	Sim	Moderado
Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF), <b>cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação</b>	Sim	Normal	Sim	Sim	Não	Não	Baixo
Operação de outros equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) <b>com fontes radioativas</b>	Sim	Normal	Sim	Sim	Não	Não	Baixo
Operação de equipamentos de	Sim	Normal	Não	Sim	Sim	Não	Baixo





Prática	A	B	C	D	E	F	Fator específico da prática ou instalação
radiografia para uso em controlo de processo industrial cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 150 kV							
Operação de outros equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo outras fontes de radiação	Sim	Elevado	Sim	Não	Sim	Não	Moderado
<b>Práticas já consideradas no DL 108/2018</b>							
Operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral	Sim	Normal	Sim	Sim	Sim	Não	Baixo
Operação de equipamentos de densitometria óssea	Sim	Normal	Sim	Sim	Sim	Não	Baixo
<b>Práticas já consideradas na Nota Interpretativa de 30/04/2021</b>							
Operação de equipamentos de ortopantomografia	Sim	Normal	Sim	Sim	Sim	Não	Baixo

Tabela 6 - Determinação do fator específico da prática ou instalação.

17. Para os restantes parâmetros foi considerada a informação decorrente das tabelas 1, 3 e 4 da publicação TECDOC nº 1974 (2021). Para os casos não incluídos nestas tabelas, foi inferida a informação correspondente, atendendo às tensões máximas dos geradores de radiação típicos. Os resultados da avaliação relativa a cada um dos parâmetros indicados encontram-se descritos na Tabela 7.

Prática	A prática envolve materiais radioativos	Nível de exposição <sup>1</sup>	Fatores específicos da fonte de radiação <sup>2</sup>	Fatores específicos da prática ou instalação <sup>3</sup>	Risco global da prática <sup>3</sup>	Candidato à modalidade de registo
Operação em local fixo de geradores de radiação para fins de medicina veterinária.	Não	Baixo	Moderado	Baixo <sup>4</sup>	Baixo <sup>4</sup>	<b>Sim</b>
Operação de outros geradores de radiação ou de fontes radioativas para fins de medicina veterinária	Possível	Baixo	Moderado	Elevado	Moderado	<b>Não</b>
Operação de equipamentos de inspeção de bagagem fixos, cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 160 kV	Não	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	<b>Sim</b>
Operação de outros equipamentos de inspeção de bagagem contendo fontes de radiação (tensão acima de 160 kV)	Não	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado	<b>Não</b>

<sup>1</sup> Adaptado de TECDOC n.º 1974 (2021), tabelas 1 e 4.

<sup>2</sup> Adaptado de TECDOC n.º 1974 (2021), tabelas 3 e 4.

<sup>3</sup> Adaptado de Tabela 6 acima e TECDOC n.º 1974 (2021), tabela 4.

<sup>4</sup> Avaliação em função dos dados disponíveis.

Documento

Título

Data

NI02

Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas

22/07/2022  
Revisão 0

Prática	A prática envolve materiais radioativos	Nível de exposição <sup>1</sup>	Fatores específicos da fonte de radiação <sup>2</sup>	Fatores específicos da prática ou instalação <sup>3</sup>	Risco global da prática <sup>3</sup>	Candidato à modalidade de registo
Operação de equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF), <b>cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação</b>	Não	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	<b>Sim</b>
Operação de outros equipamentos de fluorescência de raios-X (XRF) <b>com fontes radioativas</b>	Sim	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	<b>Não</b>
Operação de equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial cuja fonte de radiação seja um gerador de radiação com tensão máxima até 100 kV <sup>5</sup>	Não	Moderado <sup>4</sup>	Baixo <sup>4</sup>	Baixo <sup>4</sup>	Baixo <sup>4</sup>	<b>Sim</b>
Operação de outros equipamentos de radiografia para uso em controlo de processo industrial contendo outras fontes de radiação	Possível	Elevado	Moderado	Moderado	Elevado	<b>Não</b>

<sup>5</sup> Adaptado de TECDOC nº 1974 (2021), Tabela 3, considerando tensão inferior a 100 kV.



Documento

Título

Data

NI02

Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas

22/07/2022  
Revisão 0

<b>Práticas já consideradas no DL 108/2018</b>						
Operação de equipamentos de radiologia dentária intraoral	Não	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	<b>Sim</b>
Operação de equipamentos de densitometria óssea	Não	Baixo	Baixo/ Moderado	Baixo	Baixo	<b>Sim</b>
<b>Práticas já consideradas na Nota Interpretativa de 30/04/2021</b>						
Operação de equipamentos de ortopantomografia	Não	Baixo	Baixo/ Moderado	Baixo	Baixo	<b>Sim</b>

Tabela 7 - Apreciação das práticas para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio.

Documento	Título	Data
	Metodologia para determinação da modalidade de controlo administrativo prévio de práticas	27/07/2022 Revisão 0

18. Atendendo aos resultados da análise, a APA publicou a Nota Interpretativa nº 2, dando cumprimento à avaliação acima descrita. Através deste mecanismo, as práticas identificadas passam a estar abrangidas pela modalidade de Registo, sendo dispensadas de licenciamento, nos termos do artigo 22º(2)(c)(j) do Decreto-Lei nº 108/2018.

19. Esta metodologia poderá ser aplicada a mais práticas, em função da experiência operacional.

## 6. Referências

- Decreto-Lei nº 108/2018.
- AIEA – TECDOC 1974 - *Application of a Graded Approach in Regulating the Safety of Radiation Sources* (2021).