Índice

A. Sobre o sistema regulador – DL 108/2018, de 3 de dezembro 3

1. Quais as entidades a quem me devo dirigir no âmbito da proteção radiológica? 3
2. O que é o "controlo administrativo prévio"? 3

B. Sobre utilização de fontes de radiação 3

3. Que acontece à minha licença de funcionamento? 3
4. Tenho um equipamento de radiologia dentária intraoral ou de densitometria óssea. Fico dispensado de autorização? 3
5. E um ortopantomógrafo? 4
6. A que requisitos técnicos terei de obedecer? 4
7. O que é o Responsável pela Proteção Radiológica? Terei de contratar um? 4

C. Sobre os equipamentos e instalações radiológicas 4

8. Quais as obrigações dos fabricantes e distribuidores de equipamentos produtores ou utilizadores de radiação? 4
9. Quais os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações radiológicas? 5
10. A minha empresa realiza manutenção de equipamentos produtores ou emissores de radiação ionizante. Que obrigações tenho? 5

D. Sobre inspeção 5

11. Quem vai fiscalizar? 5
12. Quais as coimas associadas? 5

E. Sobre importação e exportação 6

13. Preciso importar/exportar um equipamento de raios-X. Terei de pedir autorização? 6
14. E se for um equipamento contendo fontes radioativas seladas? 6
15. E se forem radiofármacos ou outras fontes radioativas não-seladas? 6
16. O transporte carece de autorização? 6

F. Sobre empresas prestadoras de serviços 6

17. A minha empresa presta serviços de proteção radiológica. Preciso ter uma licença? 6

18. Tenho uma licença para prestação de serviços de proteção radiológica. O que lhe acontece? 6

G. Sobre o reconhecimento da qualificação profissional 7

19. Sou reconhecido pela DGS como Perito Qualificado ou Técnico Qualificado. O meu certificado continua válido? 7
20. Não pude ser reconhecido anteriormente por não ter experiência profissional acumulada suficiente em 2008. Posso ser reconhecido agora? 7

H. Sobre o reconhecimento do especialista em física médica 7

21. Sou especialista em física médica, tenho de ter um seguro de responsabilidade civil? 7

I. Sobre materiais de construção 8

22. A minha empresa produz materiais de construção; que tenho de fazer? 8

A. Sobre o sistema regulador – DL 108/2018, de 3 de dezembro

1. Quais as entidades a quem me devo dirigir no âmbito da proteção radiológica?

A Direção Regional do Ambiente e Alterações Climáticas (DRAAC) é a entidade responsável pelos aspetos reguladores da proteção radiológica na Região Autónoma dos Açores.

A Inspeção Regional do Ambiente (IRA) é a autoridade inspetiva na Região Autónoma dos Açores.

2. O que é o "controlo administrativo prévio"?

O controlo administrativo prévio corresponde ao anterior mecanismo de autorização prévia. Na versão atual, é adotada uma abordagem gradativa, com dois níveis de complexidade crescente: registo e licenciamento.

Algumas práticas ficam sujeitas a registo, sendo obrigadas a apresentar à DRAAC um conjunto reduzido de documentação. Outras práticas ficam sujeitas a licenciamento, tendo de apresentar o conjunto completo de documentos.

Em qualquer dos casos, quer se trate de registo, quer se trate de licenciamento, o titular fica obrigado ao cumprimento das obrigações do diploma e sujeito a inspeção da IRA.

B. Sobre utilização de fontes de radiação

3. Que acontece à minha licença de funcionamento?

As licenças emitidas pela DGS, ao abrigo do regime jurídico atual mantêm-se válidas até ao final do seu prazo de validade original (cfr art 195º). No entanto, após a data de entrada em vigor do novo regime, o titular das mesmas fica obrigado ao cumprimento das novas obrigações, devendo ajustar-se em conformidade.

Para as práticas que deixam de estar sujeitas a licenciamento e passam a estar sujeitas apenas a registo, a conversão será automática, na data de entrada em vigor do novo regime.

Ao terminar o prazo de validade das licenças emitidas pela DGS, o titular deverá solicitar novo licenciamento ou registo, conforme aplicável, à DRAAC.

4. Tenho um equipamento de radiologia dentária intraoral ou de densitometria óssea. Fico dispensado de autorização?

Não. Ficará dispensado de obtenção de licenciamento, mas deverá efetuar o registo do equipamento na DRAAC, previamente ao início da sua utilização (cfr art 22º). O registo corresponde a uma forma simplificada do procedimento de autorização.

5. E um ortopantomógrafo?

Uma instalação radiológica contendo um equipamento de ortopantomografia está sujeita a registo, conforme decorre da nota interpretativa da Agência Portuguesa do Ambiente de 30-04-2021, adotada pela DRAAC.

6. A que requisitos técnicos terei de obedecer?

Os critérios técnicos serão fixados por regulamento a adotar pela autoridade competente.

7. O que é o Responsável pela Proteção Radiológica? Terei de contratar um?

Trata-se de um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações reconhecidas pela autoridade competente, que sejam pertinentes para supervisionar ou proceder à aplicação das medidas de proteção contra radiações num determinado tipo de prática.

O responsável pela proteção radiológica supervisiona ou executa as tarefas de proteção radiológica no âmbito de uma instalação radiológica. O responsável pela proteção radiológica responde diretamente ao titular que o designa e que lhe deve fornecer todos os meios necessários para executar as suas tarefas (cfr art 159º).

O responsável pela proteção radiológica 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 a adotar pela autoridade competente. Durante um período de 3 anos, a autoridade competente pode determinar competências alternativas.

Todas as práticas deverão passar a ter um Responsável pela Proteção Radiológica, em moldes adequados à sua complexidade.

C. Sobre os equipamentos e instalações radiológicas

8. Quais as obrigações dos fabricantes e distribuidores de equipamentos produtores ou utilizadores de radiação?

O fabricante ou distribuidor de equipamento que contenha fontes radioativas ou de um gerador de radiações deve disponibilizar informações sobre os potenciais riscos radiológicos, a sua correta utilização, ensaios e manutenção, bem como uma demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível (cfr art 25º).

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.

Estas informações devem ser detalhadas, estar redigidas em língua portuguesa e ser disponibilizadas antes da entrega do equipamento, devendo o fabricante ou importador ou distribuidor prestar todos os esclarecimentos subsequentes que se revelem necessários.

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.

9. Quais os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações radiológicas?

Os critérios técnicos serão fixados por regulamento a adotar pela autoridade competente (cfr art 36º). Até à publicação da regulamentação em causa, dá-se nota de que os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações e equipamentos radiológicos a utilizar na área médica irão ter por base as recomendações que constam do documento da Comissão Europeia: RADIATION PROTECTION N° 162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy".

10. A minha empresa realiza manutenção de equipamentos produtores ou emissores de radiação ionizante. Que obrigações tenho?

Se se tratar de fontes radioativas seladas, serão aplicáveis os deveres e obrigações do detentor das mesmas, nomeadamente os de autorização (cfr art 4º).

D. Sobre inspeção

11. Quem vai fiscalizar?

A Inspeção Regional do Ambiente (IRA) passará a ser a autoridade inspetiva na Região Autónoma dos Açores. Será responsável por fiscalizar as disposições do novo regime, em todos os sectores de atividade.

12. Quais as coimas associadas?

As coimas associadas ao novo regime estão associadas às contraordenações ambientais (cfr art 184º), definidas na Lei n.º 50/2006, na sua redação atual:

a) Às contraordenações leves correspondem as seguintes coimas:
   i. Se praticadas por pessoas singulares, de (euro) 200 a (euro) 2 000 em caso de negligência e de (euro) 400 a (euro) 4 000 em caso de dolo;
   ii. Se praticadas por pessoas coletivas, de (euro) 2 000 a (euro) 18 000 em caso de negligência e de (euro) 6 000 a (euro) 36 000 em caso de dolo.
b) Às contraordenações graves correspondem as seguintes coimas:
   i. Se praticadas por pessoas singulares, de (euro) 2 000 a (euro) 20 000 em caso de negligência e de (euro) 4 000 a (euro) 40 000 em caso de dolo;
   ii. Se praticadas por pessoas coletivas, de (euro) 12 000 a (euro) 72 000 em caso de negligência e de (euro) 36 000 a (euro) 216 000 em caso de dolo.
c) Às contraordenações muito graves correspondem as seguintes coimas:
   i. Se praticadas por pessoas singulares, de (euro) 10 000 a (euro) 100 000 em caso de negligência e de (euro) 20 000 a (euro) 200 000 em caso de dolo;

ii. Se praticadas por pessoas coletivas, de (euro) 24 000 a (euro) 144 000 em caso de negligência e de (euro) 240 000 a (euro) 5 000 000 em caso de dolo.

A IRA pode ainda determinar a apreensão provisória de bens e documentos e ordenar medidas corretivas, incluindo a alteração o encerramento temporário ou definitivo das instalações.

E. Sobre importação e exportação

13. Preciso importar/exportar um equipamento de raios-X. Terei de pedir autorização?

Sim, a importação/exportação destes equipamentos carece de obtenção prévia de licença, junto da DRAAC (cfr art 22º).

14. E se for um equipamento contendo fontes radioativas seladas?

Sim, a importação/exportação destes equipamentos carece de obtenção prévia de licença, junto da DRAAC (cfr art 22º).

15. E se forem radiofármacos ou outras fontes radioativas não-seladas?

Sim, a importação/exportação destes materiais carece de obtenção prévia de licença, junto da DRAAC (cfr art 22º).

16. O transporte carece de autorização?

O transporte de qualquer fonte de radiação em território regional independentemente da sua proveniência e destino final, tem de ser previamente autorizado pela DRAAC (cfr art 176º).

F. Sobre empresas prestadoras de serviços

17. A minha empresa presta serviços de proteção radiológica. Preciso ter uma licença?

A prestação de serviços de proteção radiológica deixará de estar sujeita a licenciamento, como previsto no Decreto-Lei nº 167/2002 (revogado) e passará a estar abrangida por um reconhecimento prévio da autoridade competente. Este reconhecimento prévio continuará a ser obrigatório (cfr art 161º).

18. Tenho uma licença para prestação de serviços de proteção radiológica. O que lhe acontece?

As licenças emitidas pela DGS, ao abrigo do regime jurídico atual convertem-se automaticamente em reconhecimentos na data de entrada em vigor do novo regime e mantêm o seu prazo de validade original (cfr art 194º). No entanto, após a data de entrada em vigor do novo regime, as empresas ficam obrigadas ao cumprimento das novas obrigações, devendo ajustar-se em conformidade.

Ao terminar o prazo de validade das licenças emitidas pela DGS, o titular deverá solicitar novo reconhecimento à autoridade competente.

G. Sobre o reconhecimento da qualificação profissional

19. Sou reconhecido pela DGS como Perito Qualificado ou Técnico Qualificado. O meu certificado continua válido?

Sim. Os certificados de qualificação profissional emitidos pela DGS manterão o seu prazo de validade (cfr art 194º).

20. Não pude ser reconhecido anteriormente por não ter experiência profissional acumulada suficiente em 2008. Posso ser reconhecido agora?

A entrada em vigor do novo regime estenderá a disposição transitória que permite o reconhecimento por avaliação curricular até 2 de abril de 2019, para os profissionais em atividade (cfr art 190º).

Os profissionais em atividade que tenham reunido as condições necessárias até essa data, poderão ser reconhecidos pela autoridade competente por via de avaliação curricular. A disposição transitória encerrou em 2 de abril de 2019.

A via normal de obtenção do reconhecimento continuará a ser por frequência de cursos aprovados, nos termos do DL 227/2008, que continua em vigor.

H. Sobre o reconhecimento do especialista em física médica

21. Sou especialista em física médica, tenho de ter um seguro de responsabilidade civil?

Sim. Os especialistas em física médica estão obrigados a dispor de um seguro de responsabilidade civil destinado a cobrir eventuais danos resultantes do exercício da sua atividade (cfr art 161º).

Esta obrigação poderá ser dispensada caso a responsabilidade civil profissional dos especialistas em física médica já se encontre coberta pelo seguro de responsabilidade civil celebrado pela unidade de saúde onde exerçam funções.

O capital mínimo coberto e as condições do seguro de responsabilidade civil constarão de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

I. Sobre materiais de construção

22. A minha empresa produz materiais de construção; que tenho de fazer?

Ficam sujeitas às obrigações do novo regime as empresas que produzam materiais de construção com base nas seguintes matérias-primas (cfr art 154º):

1. Materiais naturais:
   i. Xisto-aluminoso;
2. Materiais de construção ou aditivos de origem ígnea natural, tais como:
   i. Granitoides, tais como granito, sienito e ortognaisse;
   ii. Pórfiros;
   iii. Tufo;
   iv. Pozolana, nomeadamente cinzas pozolânicas;
   v. Lava;
3. Materiais que incorporam resíduos de indústrias que processam material radioativo natural, tais como:

i. Cinzas volantes;
   ii. Fosfogesso;
   iii. Escórias com fósforo;
   iv. Escórias de estanho;
   v. Escórias de cobre;
   vi. Lama vermelha, nomeadamente resíduo da produção de alumínio;
   vii. Resíduos da produção de aço;
4. Outros identificados pela DRA.

Antes da colocação no mercado de qualquer material de construção acima referido, a empresa deve determinar, mediante análises laboratoriais, o índice de concentração de atividade dos radionuclídeos especificados no anexo III do referido diploma (cfr art 155º).

Essa determinação deve ser realizada antes da primeira introdução no mercado e sempre que houver alteração dos fatores que influenciam os parâmetros medidos.

Sempre que o índice de concentração de atividade exceder o valor 1 tem de ser informada a DRA, que procederá à estimativa das doses envolvidas.

Sempre que os materiais de construção sejam suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência, a autoridade competente determinará as medidas adequadas a adotar, que podem incluir requisitos específicos nas normas de construção pertinentes ou restrições das utilizações previstas de tais materiais.

Se o índice de contração de atividade for inferior a 1, a empresa deverá manter os resultados em arquivo, e disponibilizá-los à DRAAC ou à IRA, sempre que solicitado.