



ECONOMIA E MAR

Portaria n.º 356/2023

de 14 de novembro

Sumário: Aprova o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Instrumentos de Medição de Radiações Ionizantes.

O controlo metrológico dos métodos e instrumentos de medição em Portugal obedece ao disposto no regime geral aprovado pelo Decreto-Lei n.º 29/2022, de 7 de abril, bem como às disposições regulamentares gerais previstas no Regulamento Geral do Controlo Metrológico aprovado pela Portaria n.º 211/2022, de 23 de agosto, e, ainda, às disposições constantes das portarias específicas de cada instrumento de medição.

Considerando a publicação deste regime jurídico, torna-se necessário aprovar a regulamentação específica a que deve obedecer o controlo metrológico dos instrumentos de medição de radiações ionizantes e dos seus dispositivos complementares.

Assim:

Ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 2.º e no n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 29/2022, de 7 de abril, conjugados com o disposto no n.º 4 do artigo 1.º do Regulamento anexo à Portaria n.º 211/2022, de 23 de agosto, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Economia, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

É aprovado, em anexo à presente portaria e da qual faz parte integrante, o Regulamento do Controlo Metrológico Legal dos Instrumentos de Medição de Radiações Ionizantes e dos seus dispositivos complementares utilizados para registar os resultados das medições.

Artigo 2.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 247/2018, de 4 de setembro.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Economia, *Pedro Miguel Ferreira Jorge Cilínio*, em 9 de novembro de 2023.

ANEXO

REGULAMENTO DO CONTROLO METROLÓGICO LEGAL DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE RADIAÇÕES IONIZANTES

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1 — O presente Regulamento aplica-se aos instrumentos de medição de radiações ionizantes e aos seus dispositivos complementares utilizados para medir e registar os resultados das medições, adiante designados por instrumentos.



2 — São consideradas as diferentes categorias de instrumentos de medição de radiação, para os seguintes fins:

- a) Radioterapia;
- b) Medicina nuclear;
- c) Radiologia;
- d) Proteção radiológica.

Artigo 2.º

Definições

Para além das definições adotadas no Vocabulário Internacional de Metrologia, na Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação e na Comissão Internacional de Proteção Radiológica (doravante VIM, ICRU e ICRP, respetivamente), para efeitos do presente Regulamento entende-se por:

- a) Calibrador de radionuclídeos, o instrumento que mede a grandeza atividade, no contexto da aplicação de radionuclídeos em imagem médica e terapêutica de medicina nuclear;
- b) Coeficiente de variação, o coeficiente de variação expressa numericamente a precisão de medição do instrumento. É calculado pela razão entre o desvio-padrão e o valor médio de um conjunto de medidas realizadas em condição de repetibilidade de medição;
- c) Débito, o débito de uma grandeza é a variação do valor da grandeza por unidade de tempo;
- d) Dosímetro de radioterapia, o instrumento portátil que mede a grandeza dose absorvida na água, no contexto da aplicação terapêutica de feixes de radiações ionizantes externos ao corpo;
- e) Dosímetro de radiologia, o instrumento portátil que mede a grandeza, ou o respetivo débito, kerma no ar, produto kerma no ar-área, ou produto kerma no ar-comprimento, em feixes de radiação X aplicados em imagem médica para diagnóstico ou intervenção: radiografia, mamografia, tomossíntese mamária, fluoroscopia, tomografia computadorizada de feixes cónicos e tomografia axial computadorizada;
- f) Erro de medição, a diferença relativa entre o valor medido e o valor verdadeiro da grandeza. É calculado pela diferença entre a resposta do instrumento e a unidade;
- g) Monitor de proteção radiológica, o instrumento que mede a grandeza, ou o respetivo débito, equivalente de dose ambiente (monitor de área), equivalente de dose individual em profundidade (monitor individual) e, no caso de contaminação de superfícies, atividade ou atividade por unidade de área (monitor de contaminação). Produz uma indicação visual das medidas, ou um sinal de alarme quando a medida ultrapassa um valor predefinido;
- h) Resposta do instrumento, a razão entre o valor medido e o valor verdadeiro da grandeza;
- i) Sinal de fundo, a medida produzida pelo instrumento sem exposição à fonte de radiação ionizante utilizada nos ensaios de verificação metrológica. É um indicador de degradação do desempenho do instrumento;
- j) Sobrecarga, a operação do instrumento com níveis de exposição à radiação superiores aos limites especificados pelo fabricante.

Artigo 3.º

Colocação em serviço

1 — Os instrumentos devem cumprir os requisitos metrológicos e técnicos definidos nas normas internacionais, nomeadamente a IEC 60731 para o âmbito da radioterapia, a IEC 61145 para o âmbito da medicina nuclear, a IEC 61676 para o âmbito da radiologia e a IEC 60325, IEC 60532, IEC 60846, IEC 61005, IEC 61098, IEC 61526 e IEC 61674 com aplicação no âmbito da proteção radiológica.

2 — Devem ainda observar as recomendações emitidas por entidades europeias e internacionais relativamente às necessidades metrológicas no contexto da radioterapia, medicina nuclear, radiologia e proteção radiológica, designadamente EC-RP-162 (Comissão Europeia), IAEA-TRS-454 (Agência Internacional de Energia Atómica), ICRU-47 e ICRP-75.



Artigo 4.º

Requisitos dos instrumentos de medição de radiações ionizantes

1 — Aos instrumentos de medição das radiações ionizantes aplicam-se os requisitos metrológicos e técnicos estabelecidos nas normas internacionais identificadas no artigo 3.º do presente Regulamento.

2 — O instrumento inclui o conjunto constituído pelo sensor de radiação, pelo sistema de processamento do sinal do sensor e pela unidade que produz a indicação visual das medidas ou a emissão do sinal de alarme.

3 — O coeficiente de variação das medidas produzidas pelos dosímetros de radioterapia, medicina nuclear, radiodiagnóstico e proteção radiológica não pode exceder 0,25 %, 1 %, 3 % e 20 %, respetivamente.

4 — O sinal de fundo dos instrumentos deve observar às especificações do fabricante.

5 — Os monitores de proteção radiológica devem ter indicadores de sobrecarga operacionais.

Artigo 5.º

Controlo metrológico legal

O controlo metrológico legal dos instrumentos de medição de radiações ionizantes compete ao Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.), e compreende as operações de primeira verificação, verificação periódica e verificação extraordinária.

Artigo 6.º

Primeira verificação

1 — A primeira verificação é efetuada antes da colocação do alcoolímetro em serviço, ou após a sua reparação e sempre que ocorra violação do sistema de selagem, dispensando-se a verificação periódica nesse ano, tendo o mesmo prazo de validade.

2 — Os ensaios de primeira verificação são efetuados de acordo com os requisitos estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º do presente Regulamento.

3 — Os valores dos erros máximos admissíveis para a primeira verificação são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos no anexo do presente Regulamento, que dele faz parte integrante.

Artigo 7.º

Verificação periódica

1 — A verificação periódica tem uma periodicidade bianual e é válida durante dois anos após a sua realização.

2 — Os valores dos erros máximos admissíveis na verificação periódica são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos para a primeira verificação.

Artigo 8.º

Verificação extraordinária

1 — A verificação extraordinária compreende os ensaios da verificação periódica.

2 — Na verificação extraordinária os valores dos erros máximos admissíveis são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos para a verificação periódica.

Artigo 9.º

Inscrições e marcações

1 — Os instrumentos de medição de radiações ionizantes devem apresentar, de forma visível e legível, inscrições e marcações em conformidade com os requisitos previstos no artigo 3.º e no artigo 4.º do presente Regulamento.



2 — Os instrumentos de medição de radiações ionizantes devem ainda conter outros símbolos ou referências úteis para a sua utilização.

Artigo 10.º

Disposição transitória

Os instrumentos em uso poderão permanecer em utilização enquanto estiverem em bom estado de conservação e, desde que, durante os ensaios de verificação metrológica, não incorram em erros que excedam os erros máximos admissíveis.

Artigo 11.º

Disposição final

O disposto nos artigos anteriores não impede a comercialização nem a utilização posterior dos instrumentos de medição de radiações ionizantes, acompanhados de certificados de avaliação da conformidade emitidos por organismos reconhecidos, ao abrigo da legislação da União Europeia aplicável, no âmbito da atividade de metrologia legal, com base em especificações e procedimentos que assegurem uma qualidade metrológica à visada pelo presente Regulamento, sendo a equivalência avaliada pelo IPQ, I. P.

ANEXO

(a que se refere o n.º 3 do artigo 6.º)

Erros máximos admissíveis (EMA)

Categoria	Tipo de instrumento	EMA
Radioterapia	Dosímetro	-1 % a +1 %
Medicina nuclear	Calibrador	-5 % a +5 %
Radiologia	Dosímetro	-7 % a +7 %
Proteção radiológica	Monitor individual	-20 % a +30 %
	Monitor de área	-20 % a +30 %
	Monitor de contaminação	-30 % a +30 %

117047344