



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Segunda-feira, 3 de dezembro de 2018

Número 232

ÍNDICE

Presidência da República

Decreto do Presidente da República n.º 85/2018:

É nomeada, sob proposta do Governo, a ministra plenipotenciária de 1.ª classe Helena Maria Rodrigues Fernandes Malcata como Embaixadora de Portugal não residente no Ruanda 5490

Decreto do Presidente da República n.º 86/2018:

É nomeada, sob proposta do Governo, a ministra plenipotenciária de 1.ª classe Maria Manuela Freitas Bairos como Embaixadora de Portugal não residente no Líbano 5490

Assembleia da República

Lei n.º 66/2018:

Cria um Código de Atividade Económica específico para a atividade económica itinerante (Primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 381/2007, de 14 de novembro, que aprova a Classificação Portuguesa das Atividades Económicas, Revisão 3) 5490

Presidência do Conselho de Ministros

Decreto-Lei n.º 108/2018:

Estabelece o regime jurídico da proteção radiológica, transpondo a Diretiva 2013/59/Euratom . . . 5490

Resolução do Conselho de Ministros n.º 160/2018:

Altera o apoio financeiro à construção, fiscalização da empreitada e a aquisição de equipamento médico e hospitalar estrutural do futuro Hospital Central da Madeira 5543

Justiça e Adjunto e Economia

Portaria n.º 309/2018:

Regula o regime aplicável à certificação de entidades formadoras de mediadores de recuperação de empresas 5544

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto do Presidente da República n.º 85/2018

de 3 de dezembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *a*), da Constituição, o seguinte:

É nomeada, sob proposta do Governo, a ministra plenipotenciária de 1.ª classe Helena Maria Rodrigues Fernandes Malcata como Embaixadora de Portugal não residente no Ruanda.

Assinado em 9 de novembro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 29 de novembro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*. — O Ministro dos Negócios Estrangeiros, *Augusto Ernesto Santos Silva*.

111869006

Decreto do Presidente da República n.º 86/2018

de 3 de dezembro

O Presidente da República decreta, nos termos do artigo 135.º, alínea *a*), da Constituição, o seguinte:

É nomeada, sob proposta do Governo, a ministra plenipotenciária de 1.ª classe Maria Manuela Freitas Bairos como Embaixadora de Portugal não residente no Líbano.

Assinado em 9 de novembro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 29 de novembro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*. — O Ministro dos Negócios Estrangeiros, *Augusto Ernesto Santos Silva*.

111868967

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 66/2018

de 3 de dezembro

Cria um Código de Atividade Económica específico para a atividade económica itinerante (Primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 381/2007, de 14 de novembro, que aprova a Classificação Portuguesa das Atividades Económicas, Revisão 3).

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea *c*) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei procede à primeira alteração do Decreto-Lei n.º 381/2007, de 14 de novembro, que aprova a Classificação Portuguesa das Atividades Económicas, Revisão 3, criando um único Código de Atividade Económica (CAE) para a atividade económica itinerante de diversão.

Artigo 2.º

Criação de novo Código de Atividade Económica

É criado um CAE específico para a atividade económica itinerante de diversão denominado «Atividade Itinerante de Diversão».

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 381/2007, de 14 de novembro

O anexo a que se refere o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 381/2007, de 14 de novembro, passa a ter a seguinte redação:

«[...]

56306 — Estabelecimentos de bebidas itinerantes.

[...]

93211 — Atividades de parques de diversão itinerantes.

[...]

93295 — Outras atividades de diversão itinerantes.

[...]»

Artigo 4.º

Simplificação de obrigações previstas no Código do IVA

O âmbito subjetivo da norma de autorização legislativa prevista no n.º 6 do artigo 241.º, da Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro, Orçamento do Estado para 2018, reporta-se aos sujeitos passivos que exerçam a atividade económica de diversão itinerante que estejam enquadrados no CAE específico (subclasses 93211 e 93295), conforme definido na presente lei.

Artigo 5.º

Produção de efeitos

A presente lei entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Aprovada em 12 de outubro de 2018.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

Promulgada em 9 de novembro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendada em 19 de novembro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.
111848384

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 108/2018

de 3 de dezembro

A Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, revogando as Diretivas 89/618/Euratom, do Conselho, de 27 de novembro de 1989, 90/641/Euratom, do Conselho, de 4 de dezembro de 1990, 96/29/Euratom, do Conselho, de 13 de maio de 1996, 97/43/Euratom, do Conselho, de 13 de maio de 1996,

e 2003/122/Euratom, do Conselho, de 22 de dezembro de 2003, nas quais assenta o atual quadro regulador da proteção radiológica em Portugal.

O quadro regulador deve, pois, ser revisto, com vista a adaptar o ordenamento jurídico nacional às obrigações da União Europeia, em matéria de segurança de base relativa à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes. As competências em matéria de proteção contra radiações encontram-se, atualmente, distribuídas por diversas entidades, de diversos ministérios.

Neste contexto, é definido o enquadramento normativo aplicável às situações de exposição planeada, situações de exposição existente e situações de exposição de emergência, determinando um conjunto de mecanismos de gestão, controlo, notificação rápida e informação, para a proteção de membros do público aos riscos de exposição a radiações ionizantes.

O referido enquadramento normativo destina-se, designadamente: *i)* ao fabrico, produção, tratamento, manipulação, eliminação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, importação na União Europeia e exportação da União Europeia de material radioativo; *ii)* ao fabrico e exploração de equipamentos elétricos que emitem radiações ionizantes e que contêm componentes que funcionam com uma diferença de potencial superior a 5 quilovolts (kV); *iii)* a atividades humanas que envolvam a presença de fontes de radiação natural conducentes a um aumento significativo da exposição dos trabalhadores ou de elementos da população, em especial; *iv)* à exposição de trabalhadores ou de elementos da população ao radão no interior dos edifícios, à exposição exterior às radiações provenientes de materiais de construção e a situações de exposição prolongada na sequência de uma situação de emergência ou de uma atividade humana anterior; e *v)* à preparação e ao planeamento da resposta, e à gestão de situações de exposição de emergência que se considere justificarem a aplicação de medidas de proteção da saúde de elementos da população ou de trabalhadores.

Importa, assim, através do presente decreto-lei, designar uma autoridade competente para o desempenho das funções reguladoras previstas na Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, devendo esta ser funcionalmente distinta de qualquer outro organismo ou organização relacionado com a promoção ou utilização de práticas abrangidas, a fim de garantir a sua efetiva independência de influências indevidas na sua função reguladora.

A autoridade competente deve igualmente assegurar o reconhecimento dos serviços de dosimetria e dos especialistas em proteção contra radiações. Os serviços de segurança e de saúde do trabalho mantêm-se reconhecidos no âmbito do regime jurídico da promoção da segurança e da saúde no trabalho. Os especialistas em física médica são reconhecidos pela Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

A Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, determina ainda que os Estados-Membros devem criar um ou mais sistemas de inspeção destinados a fazer cumprir as disposições adotadas e a promover medidas corretivas e de vigilância onde for necessário. Neste sentido, deve estabelecer um programa de inspeção que tem em conta a potencial magnitude e a natureza dos riscos associados às práticas em questão, a avaliação geral dos

problemas levantados por essas práticas do ponto de vista da proteção contra as radiações e o grau de cumprimento das disposições legais.

Foram ouvidas a Comissão Nacional de Proteção Contra Radiações, a Comissão Nacional de Proteção de Dados e os órgãos de governo próprios das regiões autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico da proteção radiológica, bem como as atribuições da autoridade competente e da autoridade inspetiva para a proteção radiológica, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

2 — O presente decreto-lei procede à transferência da missão, das atribuições e das competências da Comissão Reguladora para a Segurança das Instalações Nucleares (COMRSIN) para a autoridade competente, transpondo para a ordem jurídica interna as normas referentes à autoridade competente da Diretiva 2009/71/Euratom, do Conselho, de 25 de junho de 2009, alterada pelas Diretivas 2014/87/Euratom, do Conselho, de 8 de julho de 2014, e da Diretiva 2011/70/Euratom, do Conselho, de 19 de julho, procedendo à extinção da COMRSIN.

3 — A autoridade competente sucede nas atribuições e competências das autoridades nacionais detentoras de atribuições e competências, no âmbito da proteção radiológica.

4 — O presente decreto-lei procede à:

a) Primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 337/2001, de 26 de dezembro;

b) Segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 23/2012, de 1 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 153/2015, de 7 de agosto;

c) Segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 56/2012, de 12 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 55/2016, de 26 de agosto.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 — O presente decreto-lei é aplicável a todas as práticas que envolvam a utilização de radiações ionizantes.

2 — O presente decreto-lei é igualmente aplicável à exposição ocupacional, à exposição do público e à exposição médica a radiações ionizantes, desde que as mesmas não possam ser ignoradas do ponto de vista da proteção contra as radiações e constituam situações de exposição planeada, existente ou de emergência.

3 — Em particular, o presente decreto-lei aplica-se:

a) Ao fabrico, produção, tratamento, manipulação, eliminação, utilização, armazenagem, detenção, transporte, importação e exportação de material radioativo;

b) Ao fabrico e exploração de equipamentos elétricos, que emitam radiações ionizantes e que contêm componentes que funcionam com uma diferença de potencial superior a 5 kV;

c) A atividades humanas que envolvam a presença de fontes de radiação natural conducentes a um aumento significativo da exposição dos trabalhadores ou de elementos da população, em especial:

i) A operação de aeronaves e veículos espaciais no que diz respeito à exposição das tripulações;

ii) Ao processamento de materiais que contêm radionuclídeos naturais;

d) À exposição de trabalhadores ou de membros do público ao radão no interior dos edifícios, à exposição a radiação externa proveniente de materiais de construção e à exposição continuada derivada de uma situação de emergência ou de uma atividade humana anterior;

e) A preparação, ao planeamento da resposta, e à gestão de situações de exposição de emergência, que justifiquem a aplicação de medidas de proteção da saúde dos membros do público ou de trabalhadores.

Artigo 3.º

Exclusão do âmbito de aplicação

O presente decreto-lei não é aplicável:

a) À exposição à radiação natural, nomeadamente, aos radionuclídeos contidos no corpo humano ou aos raios cósmicos ao nível do solo, sempre que a mesma possa ser ignorada do ponto de vista da proteção contra as radiações;

b) À exposição de membros do público ou de trabalhadores que não sejam tripulações aéreas ou espaciais, a radiação cósmica durante os voos ou no espaço;

c) À exposição à superfície a radionuclídeos presentes na crosta terrestre não alterada.

Artigo 4.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Abordagem graduada», o processo ou método, aplicado ao sistema regulador ou sistema de segurança, proporcional, tanto quanto possível, à probabilidade de ocorrência de um evento, suas possíveis consequências, e ao nível de risco associado, em caso de perda de controlo;

b) «Acelerador», um equipamento ou instalação onde são aceleradas partículas e que emite radiações ionizantes com energia superior a 1 megaeletrão-volt (MeV);

c) «Acidente», qualquer ocorrência não intencional cujas consequências ou potenciais consequências sejam significativas, do ponto de vista da proteção contra radiações ou da segurança nuclear;

d) «Aprendiz», a pessoa que recebe formação ou instrução numa entidade com vista ao exercício de competências específicas;

e) «Armazenagem», a conservação de material radioativo, incluindo combustível irradiado, uma fonte radioativa ou resíduos radioativos numa instalação, com intenção de os recuperar;

f) «Aspetos práticos dos procedimentos médicos radiológicos», a realização física de uma exposição médica e quaisquer aspetos acessórios, incluindo a manipulação e utilização de equipamento radiológico médico, a avaliação dos parâmetros técnicos e físicos, incluindo a avaliação das doses de radiação, a calibração e manutenção do equipamento, a preparação e administração de radiofármacos e o processamento de imagens;

g) «Ativação», o processo pelo qual um nuclídeo estável é transformado num radionuclídeo através da irradiação do material em que está contido com fótons de alta energia ou com partículas;

h) «Atividade», (A), corresponde à quantidade de um radionuclídeo num determinado estado energético e num dado momento; é o quociente entre dN por dt , onde dN é o valor esperado do número de transformações nucleares a partir desse estado energético no intervalo de tempo dt .

$$A = \frac{dN}{dt}$$

A unidade de atividade é o becquerel (Bq);

i) «Auditoria clínica», uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos radiológicos médicos com o objetivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados prestados ao paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados radiológicos médicos são examinados em função de normas aprovadas de bons procedimentos radiológicos médicos, e que dá lugar à alteração das práticas em causa, se for caso disso, e à aplicação, se necessário, de novas normas;

j) «Autoridade competente», entidade com competências e atribuições no domínio da proteção radiológica e da segurança nuclear, a quem compete, nos termos da legislação aplicável, nomeadamente o controlo regulador das atividades e práticas abrangidas pelo presente decreto-lei, a coordenação do respetivo procedimento e a emissão da licença e registo para a instalação e alteração dessas atividades e práticas;

k) «Autoridade inspetiva», entidade a quem compete a fiscalização do cumprimento do presente decreto-lei, sem prejuízo dos poderes de fiscalização e polícia que competem às demais autoridades públicas, nomeadamente a autoridade competente;

l) «Becquerel», (Bq), a designação especial da unidade de atividade. Um becquerel equivale a uma transformação nuclear por segundo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;

m) «Bem de consumo», um dispositivo ou artigo fabricado em que foram intencionalmente incorporados ou produzidos por ativação um ou mais radionuclídeos, ou que produz radiação ionizante, e que pode ser vendido ou disponibilizado sem especial vigilância ou controlo regulador após a venda;

n) «Contaminação», a presença indesejável de substâncias radioativas em superfícies ou em sólidos, líquidos ou gases ou no corpo humano que, no caso específico do corpo humano, inclui a contaminação externa cutânea e a contaminação interna, independentemente da via de incorporação;

o) «Contentor da fonte», conjunto de componentes destinado a garantir a contenção de uma fonte radioativa selada que não constitui parte desta, mas contribui para a sua blindagem durante o transporte e o manuseamento;

p) «Controlo de qualidade», conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a man-

ter ou a melhorar a qualidade, como parte da garantia da qualidade, abrangendo a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos, de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas;

q) «Controlo regulador», qualquer forma de controlo ou de regulação aplicados a atividades humanas para fazer cumprir os requisitos de proteção contra as radiações;

r) «Cuidadores», as pessoas 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;

s) «Comunicação Prévia», declaração de intenção de exercer uma prática ou uma atividade abrangida pelo âmbito de aplicação do presente decreto-lei;

t) «Detentor», qualquer pessoa, singular ou coletiva, que esteja na posse de uma ou mais fontes radioativas, incluindo, nomeadamente fabricantes, fornecedores, importadores, exportadores, transportadores, titulares e entidades que efetuem manutenção ou armazenagem;

u) «Dose absorvida», (D), a energia absorvida por unidade de massa:

$$D = \frac{d\varepsilon}{dm}$$

em que $d\varepsilon$ é a energia média depositada pelas radiações ionizantes na matéria num elemento de volume, dm é a massa da matéria contida nesse elemento de volume.

A expressão «dose absorvida» designa a dose média num tecido ou num órgão. A unidade de dose absorvida é o gray (Gy);

v) «Dose efetiva», (E), a soma das doses equivalentes ponderadas em todos os tecidos e órgãos do corpo e resultantes de exposição interna e externa. É definida pela fórmula:

$$E = \sum_T w_T H_T(\tau) = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

em que $D_{T,R}$ é a dose absorvida média no tecido ou órgão T, em resultado da radiação R, w_R é o fator de ponderação da radiação, e w_T é o fator de ponderação tecidual para o tecido ou órgão T. Os valores de w_T e w_R são definidos em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta da autoridade competente.

w) «Dose efetiva comprometida», $[E(\tau)]$, a soma das doses equivalentes comprometidas nos diversos tecidos ou órgãos $H_T(\tau)$ na sequência de uma incorporação, sendo cada uma delas multiplicada pelo fator de ponderação tecidual w_T adequado. É definida pela fórmula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

$E(\tau)$, τ é dado pelo número de anos ao longo dos quais se faz a integração. Para efeitos de cumprimento dos limites de dose estabelecidos no presente decreto-lei, τ corresponde a um período de 50 anos após a incorporação, para os adultos, e a um período que vai até à idade de 70 anos para os lactentes e as crianças. A unidade de dose efetiva comprometida é o sievert (Sv);

x) «Dose equivalente», (H_T), a dose absorvida no tecido ou órgão T, ponderada em função do tipo e qualidade da radiação R. É definida pela fórmula:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Os valores w_R adequados são definidos em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta da autoridade competente. A unidade de dose equivalente é o sievert (Sv);

y) «Dose equivalente comprometida», $[H_T(\tau)]$, a integral, em função do tempo (t) do débito de dose equivalente (no tecido ou órgão T) que é recebida por um indivíduo, em resultado de uma incorporação.

É definida pela fórmula:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

para uma incorporação no momento t_0 , em que $\dot{H}_T(t)dt$ é o débito de dose equivalente relevante (no órgão ou tecido T) no instante t, τ é o período durante o qual se realiza a integração. $H_T(\tau)$, τ é dado pelo número de anos ao longo dos quais se faz a integração. Para efeitos de cumprimento dos limites de dose estabelecidos no presente decreto-lei, corresponde a um período de 50 anos após a incorporação, para os adultos, e a um período que vai até à idade de 70 anos para os lactentes e as crianças. A unidade de dose equivalente comprometida é o sievert (Sv);

z) «Emergência», uma situação ou evento não habitual envolvendo uma fonte de radiação ou fonte radioativa que requer uma ação rápida a fim de atenuar as consequências adversas graves para a segurança e a saúde humanas, para a qualidade de vida, os bens ou o ambiente, ou um perigo suscetível de provocar tais consequências adversas;

aa) «Especialista em física médica», o indivíduo reconhecido pela autoridade competente, nos termos da lei, com conhecimentos, formação e experiência para atuar com consultoria sobre questões relacionadas com a física das radiações aplicada às exposições médicas;

ab) «Especialista em proteção radiológica», o indivíduo reconhecido pela autoridade competente, nos termos da lei, com conhecimentos, formação e experiência para prestar consultoria sobre proteção contra radiações, com vista a garantir a proteção efetiva das pessoas;

ac) «Exposição», o ato de expor ou o facto de estar exposto a radiações ionizantes emitidas fora do corpo humano — exposição externa — ou dentro do corpo humano — exposição interna;

ad) «Exposição acidental», a exposição de indivíduos em consequência de um acidente, com exceção dos trabalhadores de emergência;

ae) «Exposição ao radão», a exposição ao radionuclídeo Rn-222 e à sua descendência;

af) «Exposição do público», a exposição de pessoas, excluindo a exposição ocupacional ou médica;

ag) «Exposição imagiológica não médica», qualquer exposição deliberada de pessoas para fins de obtenção de imagem, em que a intenção principal da exposição não é proporcionar um benefício para a saúde dos indivíduos expostos;

ah) «Exposição médica», 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;

ai) «Exposição normal», a exposição previsível em condições normais de funcionamento de uma instalação ou atividade, incluindo atividades de manutenção, inspeção e desmantelamento e os pequenos incidentes suscetíveis de serem mantidos sob controlo, ou seja, durante o funcionamento normal e em caso de ocorrências operacionais previsíveis;

aj) «Exposição ocupacional», a exposição a que os trabalhadores, incluindo trabalhadores externos, aprendizes e estudantes estão sujeitos no decurso da sua atividade profissional;

ak) «Exposição potencial», a exposição de cuja ocorrência não há certeza, mas que pode resultar de um evento ou sequência de eventos de natureza probabilística, incluindo falhas do equipamento e incidentes de funcionamento;

al) «Exposição profissional de emergência», a exposição a que ficam submetidos os trabalhadores de emergência, numa situação de exposição de emergência;

am) «Extremidades», as mãos, os antebraços, os pés e os tornozelos;

an) «Fonte de radiação natural», uma fonte de radiação ionizante de origem natural, seja terrestre ou cósmica;

ao) «Fonte de radiação», uma estrutura ou equipamento suscetível de causar exposição, por exemplo, através da emissão de radiação ionizante ou da libertação de material radioativo;

ap) «Fonte fora de uso», uma fonte radioativa selada que já não é, nem se destina a ser, utilizada para a prática para a qual foi concedida licença ou registo mas que continua a exigir uma gestão segura;

aq) «Fonte órfã», uma fonte radioativa que não beneficia de isenção e não se encontra sob controlo regulador, por exemplo, por nunca ter estado sujeita a esse controlo, quer por ter sido abandonada, perdida, colocada no local errado, roubada ou transferida de qualquer outro modo sem a devida licença ou registo;

ar) «Fonte radioativa», uma fonte de radiação que contém material radioativo com intenção de utilização da sua radioatividade;

as) «Fonte radioativa selada de atividade elevada», uma fonte radioativa selada cuja atividade do radionuclídeo é igual ou superior ao valor estabelecido no anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

at) «Fonte radioativa selada», uma fonte radioativa em que o material radioativo está permanentemente selado numa cápsula, ou está integrado numa estrutura sólida que impede, em circunstâncias normais de utilização, qualquer dispersão de substâncias radioativas;

au) «Garantia de qualidade», todas as ações planeadas e sistemáticas, necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de uma instalação, um sistema, componente de equipamento ou procedimento, de acordo com normas aprovadas, incluindo, designadamente, o controlo da qualidade;

av) «Gerador de radiação», um dispositivo capaz de gerar radiações ionizantes, tais como raios-X, neutrões, eletrões ou outras partículas carregadas;

aw) «Gray», (Gy), designação especial da unidade de dose absorvida, sendo que um Gray é igual a um Joule por quilograma, e é definida por: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

ax) «Incidente», qualquer ocorrência não intencional cujas consequências ou potenciais consequências não sejam negligenciáveis do ponto de vista da proteção contra radiações ou da segurança nuclear;

ay) «Incorporação», as atividades dos radionuclídeos que entram no organismo provenientes do meio exterior;

az) «Inspeção», todas as inspeções, incluindo visitas a locais, controlo das emissões e verificação dos relatórios internos e dos documentos de acompanhamento, verificação do autocontrolo, verificação das técnicas utilizadas e da adequação da gestão das atividades e práticas sujeitas ao presente decreto-lei, efetuadas pela entidade referida no artigo 181.º ou em seu nome, para verificar e promover a conformidade das atividades e práticas com as condições de licenciamento e registo e com o presente decreto-lei;

ba) «Instalação radiológica para fins médicos», uma instalação onde são executados procedimentos radiológicos médicos;

bb) «Licença», decisão administrativa emitida pela autoridade competente para o exercício de uma prática ou de uma atividade, em conformidade com as condições específicas nela estabelecidas e o presente decreto-lei;

bc) «Limite de dose», o valor da dose efetiva ou, onde aplicável, da dose efetiva comprometida, ou da dose equivalente, num determinado período, que não pode ser excedido para cada indivíduo;

bd) «Material de construção», qualquer produto de construção destinado a ser permanentemente incorporado num edifício ou em partes do edifício, cujas características podem influenciar a exposição às radiações ionizantes dos seus ocupantes;

be) «Material radioativo», material que contém substâncias radioativas;

bf) «Medidas de proteção», as medidas destinadas a evitar ou a reduzir as doses que poderiam de outro modo ser recebidas numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente, com exceção das medidas de remediação;

bg) «Medidas de remediação», as medidas de remoção de uma fonte de radiação ou a redução da sua intensidade, em termos de atividade ou quantidade, a interrupção de vias de exposição, ou a redução do respetivo impacto com o objetivo de evitar ou reduzir as doses que, na sua ausência poderiam ser recebidas numa situação de exposição existente;

bh) «Membros do público», elementos da população, com exceção dos trabalhadores expostos, dos aprendizes e dos estudantes, durante as suas horas de trabalho, e de pessoas durante as exposições médicas, cuidadores, ou ainda de pessoas que voluntariamente participem em programas de investigação médica e biomédica;

bi) «Monitorização do ambiente», a medição dos débitos de dose externos devidos à presença de substâncias radioativas no ambiente, ou das concentrações de radionuclídeos nos compartimentos ambientais;

bj) «Nível de isenção», o valor expresso em termos de concentração de atividade ou de atividade total, estabelecido pela autoridade competente ou pela legislação nacional, e para o qual, ou abaixo do qual, uma fonte de radiação não está sujeita a licença ou registo;

bk) «Nível de liberação», o valor expresso em termos de concentração de atividade, estabelecido pela autoridade competente ou pela legislação nacional, que os materiais resultantes das práticas sujeitas a comunicação prévia, licença ou registo não podem exceder para poderem ser libertos de controlo regulador;

bl) «Nível de referência», o nível da dose efetiva, ou da dose equivalente ou da concentração de atividade acima do qual, numa situação de exposição de emergência ou numa situação de exposição existente, se considera inadequado permitir a exposição dos membros do público como consequência dessa situação de exposição, ainda que não se trate de um limite que não possa ser ultrapassado;

bm) «Níveis de referência de diagnóstico», os níveis de dose nas práticas médicas de radiodiagnóstico ou de radiologia de intervenção, ou, no caso de radiofármacos, os níveis de atividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho padrão, ou em fantômas padrão para tipos de equipamento de definição alargada;

bn) «Pessoa representativa», um indivíduo que recebe uma dose que é representativa dos indivíduos mais expostos dessa população, com exceção das pessoas que têm hábitos extremos ou raros;

bo) «Plano de emergência», o conjunto das medidas planeadas para dar resposta adequada, em caso de ocorrência de uma situação de exposição de emergência com base em eventos postulados e cenários conexos;

bp) «Prática», uma atividade humana suscetível de aumentar a exposição dos indivíduos a radiação proveniente de uma fonte de radiação, que pode ser integrada num tipo de prática dentro de uma classe e que é gerida como situação de exposição planeada;

bq) «Prejuízo individual», efeitos deletérios clinicamente observáveis nos indivíduos, ou nos seus descendentes e cuja ocorrência é imediata ou diferida implicando, neste último caso, uma probabilidade e não uma certeza de ocorrência;

br) «Prejuízo para a saúde», a redução da esperança e da qualidade de vida de uma população após uma exposição, incluindo as decorrentes de reações nos tecidos, cancro e alterações genéticas graves;

bs) «Prescritor», médico e médico dentista, em conformidade com os requisitos legais;

bt) «Procedimento radiológico médico», qualquer procedimento que resulte numa exposição médica;

bu) «Processamento», manipulação química ou física do material radioativo, incluindo a extração, conversão e enriquecimento de material nuclear cindível ou fértil e o reprocessamento do combustível irradiado;

bv) «Radão», o radionuclídeo Rn-222 e sua descendência, conforme pertinente;

bw) «Radiação ionizante», a transferência de energia, sob a forma de partículas ou ondas eletromagnéticas, com um comprimento de onda igual ou inferior a 100 nanómetros (nm), com frequência igual ou superior a 3×10^{15} hertz (Hz), capaz de produzir iões direta ou indiretamente;

bx) «Radiodiagnóstico», utilização de técnicas que incluem a medicina nuclear de diagnóstico in vivo, radiologia de diagnóstico médica com recurso a radiações ionizantes, e radiologia dentária;

by) «Radiologia de intervenção», a utilização de técnicas de imagiologia de raios-X a fim de facilitar a introdução e a orientação de instrumentos no interior do organismo para fins de diagnóstico ou tratamento;

bz) «Radiológico médico», procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapêuticos, e radiologia de intervenção ou outras utilizações médicas de radiações ionizantes para efeitos de planeamento, orientação e verificação;

ca) «Rastreio médico», procedimento de diagnóstico precoce em grupos populacionais de risco com utilização de instalações radiológicas médicas;

cb) «Radioterapêutico», relativo a radioterapia, incluindo a medicina nuclear para efeitos terapêuticos;

cc) «Registo», decisão administrativa que, no âmbito de um procedimento simplificado, permite o exercício de uma prática ou de uma atividade, em conformidade com as condições específicas nela estabelecidas e o presente decreto-lei;

cd) «Resíduos radioativos», os materiais radioativos sob forma gasosa, líquida ou sólida, independentemente da sua origem, cuja utilização ulterior não seja prevista ou considerada pelo Estado nem por pessoa, singular ou coletiva, cuja decisão seja aceite pelo Estado e que sejam regulados como resíduos radioativos pela autoridade competente ao abrigo do quadro legislativo e regulamentar em vigor;

ce) «Responsabilidade clínica», a responsabilidade de um profissional habilitado em matérias de exposições médicas individuais, nomeadamente justificação, otimização, avaliação clínica dos resultados, colaboração com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores, fornecimento das informações radiológicas existentes ou de registos a outros médicos ou prescritores, se tal for pedido, prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas;

cf) «Responsável pela proteção contra radiações», 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;

cg) «Responsável pela realização da exposição médica», um médico, médico dentista ou qualquer outro profissional de saúde habilitado a assumir a responsabilidade clínica por uma exposição médica individual;

ch) «Restrição de dose», 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;

ci) «Serviço de dosimetria», o organismo ou indivíduo responsável pela calibração, leitura ou avaliação de dispositivos de monitorização individual, pela medição da radioatividade presente no organismo humano ou em amostras biológicas ou pela avaliação de doses, cuja qualificação para o exercício de tais funções é reconhecida pelas autoridades competentes;

cj) «Serviço de saúde do trabalho», serviço que assegura a vigilância e promoção da saúde dos trabalhadores, na modalidade de serviços internos, externos ou comuns, de acordo com as disposições aplicáveis ao domínio da saúde do trabalho no Regime Jurídico da Promoção da Segurança e da Saúde no Trabalho, aprovado pela Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, na sua redação atual;

ck) «Sievert», (Sv) designação especial da unidade de dose equivalente ou de dose efetiva. Um sievert equivale a um joule por quilograma: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

cl) «Sistema de gestão de emergências», quadro jurídico ou administrativo que define as responsabilidades em termos de preparação e resposta a situações de emergência,

bem como os mecanismos para tomada de decisão em caso de uma situação de exposição de emergência;

cm) «Situação de exposição de emergência», uma situação de exposição decorrente de uma emergência;

cn) «Situação de exposição existente», uma situação de exposição que já existe quando a decisão de a controlar tem que ser tomada e que não exige ou já não exige a adoção de medidas urgentes;

co) «Situação de exposição planeada», uma situação de exposição originada pelo funcionamento planeado de uma fonte de radiação ou por uma atividade humana que altera as vias de exposição, de modo a provocar a exposição ou a exposição potencial de pessoas ou do ambiente, que podem incluir quer as exposições normais quer as exposições potenciais;

cp) «Substância radioativa», qualquer substância que contenha um ou mais radionuclídeos, cuja atividade ou concentração de atividade não possa ser ignorada em termos de proteção contra as radiações;

cq) «Titular», pessoa singular ou coletiva, legalmente responsável por determinada prática, atividade ou por uma determinada fonte de radiação, incluindo os casos em que o detentor de uma fonte de radiação não desenvolve quaisquer atividades humanas relacionadas com a referida fonte;

cr) «Torção», o radionuclídeo Rn-220 e sua descendência, conforme pertinente;

cs) «Trabalhador de emergência», qualquer pessoa com funções definidas numa emergência que pode ser exposta a radiações ionizantes no decurso da resposta à emergência;

ct) «Trabalhador exposto», pessoa submetida durante o trabalho, por conta própria ou de outrem, a uma exposição decorrente de práticas abrangidas pelo presente decreto-lei, suscetíveis de resultar numa dose superior a qualquer um dos limites de dose fixados para os membros do público;

cu) «Trabalhador externo», qualquer trabalhador exposto que não tenha sido contratado pela entidade responsável pelas zonas vigiadas e controladas, mas que exerça a sua atividade em tais zonas, incluindo aprendizes e estudantes;

cv) «Valores e relações normalizados», os valores e relações recomendados nos capítulos 4 e 5 da Publicação 116 da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR) para a estimativa das doses resultantes de exposição externa, e no capítulo 1 da Publicação 119 da CIPR para a estimativa das doses resultantes de exposição interna, incluindo as atualizações aprovadas pelos Estados-Membros, a publicar em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta da autoridade competente;

cw) «Veículo espacial», um veículo tripulado concebido para funcionar a uma altitude de mais de 100 km acima do nível do mar;

cx) «Zona controlada», uma área submetida a regulamentação especial para efeitos de proteção contra radiações ionizantes ou para evitar a disseminação da contaminação radioativa e cujo acesso é controlado;

cy) «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 décima dos limites de dose fixados no presente decreto-lei, mas que não ultrapasse as três décimas dos limites de dose fixados no presente decreto-lei.

CAPÍTULO II

Princípios gerais da proteção contra radiações

Artigo 5.º

Princípio da justificação

1 — A introdução de uma prática deve ser justificada pelo facto de assegurar que o benefício resultante dessa prática, para o indivíduo ou para a sociedade, é superior ao prejuízo para a saúde que dela possa resultar.

2 — Deve igualmente ser justificada a introdução ou alteração de uma via de exposição numa situação de exposição existente ou numa situação de exposição de emergência que devem ser mais benéficas do que prejudiciais.

3 — As justificações referidas nos números anteriores devem ser revistas sempre que forem obtidas novas evidências relevantes para a avaliação dos seus benefícios ou prejuízos.

4 — A exposição médica deve 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 prejuízo 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.

Artigo 6.º

Princípio da otimização

1 — A proteção contra radiações das pessoas sujeitas a exposição ocupacional ou a exposição do público deve ser otimizada por forma a manter o valor das doses individuais, a probabilidade de ocorrência das exposições e o número de pessoas expostas, num nível tão baixo quanto razoavelmente possível, tendo em conta o estado atual do conhecimento técnico e fatores económicos e sociais.

2 — No que respeita a exposições médicas:

a) Para fins de radiodiagnóstico, radiologia de intervenção, planeamento, orientação e verificação, todas as doses 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;

b) Para fins radioterapêuticos, as exposições dos volumes-alvo devem ser individualmente planificadas e a sua realização verificada de forma adequada, tendo em conta que as doses para volumes e tecidos não-alvo devem ser tão baixas quanto razoavelmente possível, desde que se mantenha a finalidade radioterapêutica da exposição;

c) A otimização da proteção das pessoas sujeitas a exposição médica aplica-se ao valor das doses individuais e deve ser compatível com a finalidade médica da exposição;

d) A otimização abrange a seleção do equipamento, a produção regular de informações de diagnóstico ou resultados terapêuticos adequados, os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, a garantia de qualidade, e a avaliação das doses administradas aos pacientes ou a verificação das atividades administradas, tendo em conta fatores económicos e sociais.

3 — A otimização é concretizada pela adoção de instrumentos, tais como a aplicação de restrições de dose, para

efeitos de otimização prospetiva da proteção em situação de exposição planeada, e a definição de níveis de referência, em situação de exposição existente e em situação de exposição de emergência.

4 — O princípio da otimização aplica-se à dose efetiva e, sempre que adequado, às doses equivalentes, a título de medida de precaução, para permitir uma margem de incerteza quanto ao prejuízo para a saúde em caso de doses inferiores ao limiar suscetível de desencadear reações tecidulares.

Artigo 7.º

Princípio da limitação de doses

1 — Em situações de exposição planeadas, a soma das doses recebidas por um indivíduo não pode exceder os limites de dose estabelecidos para a exposição ocupacional ou para a exposição do público.

2 — O princípio da limitação de doses não se aplica às exposições médicas.

Artigo 8.º

Princípio da responsabilidade pela proteção e segurança radiológica

A responsabilidade pela proteção e segurança radiológica incumbe ao titular de uma fonte de radiação.

Artigo 9.º

Princípio da proibição de abandono

1 — São proibidos o abandono de fontes de radiação e de resíduos radioativos.

2 — É proibida a descarga não autorizada de efluentes radioativos nos solos, na atmosfera, nas águas superficiais, subterrâneas, de transição, costeiras e marinhas e nos sistemas de drenagem de águas residuais.

3 — É igualmente proibida a descarga não autorizada de produtos biológicos radioativos.

Artigo 10.º

Princípio da cooperação

1 — O titular de uma fonte de radiação deve cooperar com a autoridade competente e fornecer, no prazo de 10 dias, toda a informação relevante sempre que esta o solicite.

2 — O titular de uma fonte de radiação deve facultar à autoridade competente o acesso às instalações para realizar as devidas avaliações e inspeções ou fiscalizações regulamentares, a qualquer momento, anunciadas ou não.

3 — Qualquer alteração relevante para a proteção radiológica deve ser comunicada pelo titular à autoridade competente, nos termos a fixar por esta.

Artigo 11.º

Notificações e prazos

1 — Sempre que a autoridade competente solicite informações ou a entrega de documentos ao titular de uma fonte de radiação, este dispõe de 10 dias para dar satisfação à solicitação em causa, salvo em situações de emergência em que deve fazê-lo de imediato.

2 — O prazo referido no número anterior pode ser alargado pela autoridade competente para o prazo máximo de 30 dias, em função da complexidade da informação solicitada ou a pedido do titular.

CAPÍTULO III

Quadro regulador

Artigo 12.º

Autoridade competente

1 — A Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (APA, I. P.), é a autoridade competente, para efeitos do presente decreto-lei.

2 — À autoridade competente compete zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica e de segurança nuclear, bem como a gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos.

3 — A autoridade competente exerce as competências previstas no presente decreto-lei com independência, devendo ser funcionalmente distinta de qualquer outro organismo ou organização relacionado com a promoção ou utilização de práticas abrangidas pelo presente decreto-lei e ser dotada dos recursos humanos, técnicos e financeiros próprios necessários ao seu funcionamento.

Artigo 13.º

Atribuições

São atribuições da autoridade competente:

a) Propor e apoiar o Governo no desenvolvimento de políticas setoriais nos domínios da regulação da proteção e segurança radiológica;

b) Propor a adoção de legislação e regulamentação no domínio da proteção e segurança radiológica, visando a melhoria contínua dos instrumentos de regulação da atividade e o acompanhamento do desenvolvimento técnico;

c) Emitir as orientações necessárias para a implementação das disposições do presente decreto-lei, no âmbito da sua competência;

d) Definir classes e tipos de práticas e atividades;

e) Emitir, alterar, suspender ou revogar licenças ou registos para práticas ou atividades abrangidas pelo presente decreto-lei e definir as respetivas condições para o seu exercício;

f) Proceder à aprovação prévia da localização de instalações, quando aplicável;

g) Autorizar a detenção, transferência, introdução no território nacional, venda, locação, cessão ou qualquer outro tipo de transmissão de fontes radioativas seladas ou fontes radioativas seladas de atividade elevada ou equipamento que as incorpore;

h) Emitir caderneta radiológica para trabalhadores externos;

i) Determinar que o titular tome as ações corretivas, caso sejam detetadas condições inseguras ou potencialmente inseguras em instalações onde são levadas a cabo práticas autorizadas;

j) Estabelecer, sempre que necessário, o valor máximo de restrição de dose;

k) Estabelecer níveis de referência de acordo com o disposto nos artigos 90.º, 95.º, 123.º, 131.º, 142.º e 148.º, bem como outros definidos em diploma próprio;

l) Disponibilizar informações, nomeadamente no que respeita à justificação de classes ou tipos de práticas, regulação das fontes de radiação e da proteção contra radiações, de modo a que as mesmas estejam disponíveis para os titulares, os trabalhadores, os elementos da população, os pacientes e outras pessoas sujeitas a exposição médica, sem

prejuízo do disposto na legislação de proteção de dados pessoais ou em matéria de segurança;

m) Fomentar ações de formação e de informação na área da proteção contra radiações ionizantes, com a participação das autoridades de saúde e em colaboração com outras entidades públicas ou privadas, sempre que adequado;

n) Solicitar o parecer de especialistas com reconhecido mérito profissional e científico para o desempenho das suas atribuições;

o) Estabelecer e manter atualizado o registo nacional de fontes de radiação;

p) Estabelecer e manter atualizado o inventário nacional de titulares de práticas abrangidas pelo presente decreto-lei;

q) Estabelecer e manter atualizado o registo central de doses dos trabalhadores expostos às radiações ionizantes;

r) Cooperar com as autoridades competentes no sistema de controlo de exportação e importação de materiais nucleares e outros materiais radioativos, fontes, equipamentos, informações e tecnologia;

s) Colaborar com as entidades territorialmente competentes de proteção civil na elaboração e teste dos planos de emergência externos, para os casos de emergência radiológica ou de exposição prolongada, e no processo de informação à população suscetível de ser afetada em caso de emergência radiológica;

t) Participar nas ações de intervenção em casos de emergência radiológica ou de exposição prolongada, nos termos da legislação em vigor aplicável;

u) Enviar e receber notificações de situações de emergência radiológica ocorridas dentro ou fora do território nacional, incluindo situações de pré-emergência, quer ao nível europeu quer ao nível internacional;

v) Acompanhar os aspetos de segurança nuclear e radiológica associados aos riscos de acidentes em instalações em que sejam utilizadas ou produzidas matérias cindíveis ou férteis;

w) Manter operacional uma rede de medida em contínuo de modo a que possam ser detetadas situações de aumento anormal de radioatividade no ambiente e atualizar o registo das medidas efetuadas por esta rede;

x) Propor medidas corretivas para garantia da proteção do ambiente e das populações em situações de exposição de emergência ou situações de exposição existente e assegurar a coordenação dos aspetos radiológicos da remediação ambiental;

y) Desenvolver modelos e metodologias necessárias à gestão de emergências radiológicas e nucleares;

z) Manter operacional um centro para emergências radiológicas com capacidade de resposta a qualquer solicitação, incluindo as decorrentes das obrigações internacionais e nacionais, 24 horas por dia, na prossecução do disposto nas alíneas *t)*, *u)*, *v)* e *x)*;

aa) Cooperar com as entidades públicas competentes nas áreas da saúde, ambiente, segurança interna, transporte de mercadorias perigosas e proteção civil;

ab) Promover, participar e dinamizar, em articulação com as autoridades competentes, a cooperação com instituições congéneres estrangeiras e com as agências e comissões especializadas de organismos e agências internacionais, assegurando a representação nacional nos grupos e comités de áreas das suas atribuições e proceder à elaboração e apresentação de relatórios cuja submissão decorra de obrigações externas atribuídas à autoridade competente;

ac) Estabelecer mecanismos e procedimentos apropriados para informar o público e outras partes interessadas sobre o processo de regulamentação, aspetos de segurança, saúde e ambiente das práticas reguladas, incluindo incidentes, acidentes e ocorrências anormais;

ad) Consultar as entidades públicas que entenda por conveniente para tomada de decisão no âmbito das suas competências, e que se encontrem previstas em legislação específica que tenha por objeto o licenciamento ou regulação de uma prática ou atividade;

ae) Disponibilizar toda a informação necessária no âmbito dos procedimentos de registo e licença de forma clara, transparente e objetiva na sua página da Internet;

af) Reconhecer serviços e especialistas, bem como entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica;

ag) Avaliar a segurança radiológica das atividades industriais que envolvem a utilização de material radioativo natural;

ah) Assegurar a estimativa das doses recebidas pelos membros do público;

ai) Assegurar a correta monitorização das descargas radioativas;

aj) Assegurar a identificação e gestão de situações de exposição existentes devido à contaminação de áreas por material radioativo residual, fontes de radiação natural e bens de consumo, com exceção dos alimentos, da alimentação animal e da água para consumo humano;

ak) Propor a adoção de legislação e regulamentação sobre a exposição devida ao radão nos locais de trabalho, nas habitações e em outros edifícios de uso público, bem como sobre a exposição devida a bens de consumo e à radiação gama emitida por materiais de construção;

al) Assegurar a monitorização da radioatividade no ambiente e a gestão do programa de monitorização da radioatividade no ambiente;

am) Promover auditorias periódicas ao funcionamento das entidades de suporte técnico das áreas da sua competência;

an) Organizar campanhas de sensibilização para a existência de fontes órfãs, bem como dar orientações sobre os comportamentos a adotar a esse respeito;

ao) Estabelecer planos para a recuperação, gestão, controlo e eliminação de fontes órfãs;

ap) Estabelecer orientações para a classificação dos locais de trabalho;

aq) Proceder ao licenciamento especial de exposições;

ar) Emitir orientações no que respeita à exposição dos cuidadores;

as) Colaborar com as demais entidades competentes na elaboração dos currículos apropriados e no reconhecimento de decretos-leis, certificados ou qualificações formais correspondentes;

at) Assegurar que as estimativas de doses individuais resultantes das exposições médicas para efeitos de radiodiagnóstico e radiologia de intervenção, são feitas em função dos grupos de referência da população, tomando em conta, conforme apropriado, a distribuição etária e o sexo das pessoas expostas;

au) Identificar as práticas e as instalações associadas que podem dar origem a situações de emergência radiológica para fins de preparação e resposta a emergências;

av) Identificar as práticas cujas características de mobilidade ou portabilidade permitem a sua execução em diferentes localizações;

aw) Partilhar a avaliação da situação de exposição de emergência e coordenar as medidas de proteção e a informação a prestar ao público, recorrendo para tal, conforme adequado, a sistemas de notificação, intercâmbio e coordenação de informações a nível bilateral ou internacional;

ax) Partilhar rapidamente informações e cooperar com as autoridades competentes de outros países e organizações internacionais relevantes, em relação às situações de perda, roubo ou descoberta de fontes radioativas seladas de atividade elevada, de outras fontes radioativas e material radioativo que suscitem preocupação do ponto de vista da proteção radiológica e em relação ao acompanhamento ou investigações que lhes estejam associados, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade e da regulamentação nacional aplicável;

ay) Proceder à aprovação dos planos de emergência internos para as práticas sujeitas a licenciamento;

az) Decidir, com base no princípio da justificação, quando uma situação de exposição existente não necessita que sejam tomadas medidas de proteção ou medidas corretivas;

ba) Coordenar, com as entidades competentes relevantes, a determinação de qual a entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente;

bb) Promover, conforme adequado, o envolvimento das partes interessadas nas decisões relativas ao desenvolvimento e aplicação das estratégias de gestão de situações de exposição existente;

bc) Assegurar que as estratégias de proteção são otimizadas para a gestão de zonas contaminadas;

bd) Assegurar, em consulta com as partes interessadas, que sejam tomadas todas as medidas necessárias para o controlo contínuo da exposição, com vista a restabelecer condições de vida que podem ser consideradas normais;

be) Elaborar e atualizar o plano nacional para o radão previsto no artigo 150.º;

bf) Autorizar o transporte de fontes de radiação em território nacional, independentemente da sua proveniência e destino final.

Artigo 14.º

Entidades de suporte técnico

1 — A autoridade competente pode contratar entidades de suporte técnico, para a prossecução das atribuições previstas no presente decreto-lei, com vista a prestar apoio técnico e científico em áreas e funções específicas.

2 — As entidades de suporte técnico são selecionadas por períodos de cinco anos, passíveis de renovação, mediante portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta da autoridade competente, na qual se definem as funções para cada atividade a desenvolver.

3 — As entidades de suporte técnico asseguram a confidencialidade das informações reveladas pela autoridade competente e obtidas no âmbito das suas funções, não as disponibilizando a terceiros sem o consentimento da autoridade competente.

4 — A autoridade competente promove auditorias periódicas ao funcionamento das entidades de suporte técnico das áreas da sua competência, definindo-se os seus termos na portaria identificada no n.º 2, devendo propor as correções necessárias e o prazo da sua implementação e informando os membros do Governo que tutelam as áreas correspondentes caso as correções não sejam implementadas.

5 — O apoio previsto no presente artigo é prestado de forma a evitar qualquer tipo de conflito de interesse, cabendo sempre à autoridade competente a decisão final.

6 — O recurso a entidades de suporte técnico, em caso algum, dispensa a autoridade competente das suas responsabilidades, previstas nos termos do presente decreto-lei ou em legislação específica.

Artigo 15.º

Consulta de peritos e comissões de aconselhamento

1 — A autoridade competente pode consultar peritos ou criar comissões de aconselhamento técnico sempre que o considere relevante e adequado para a prossecução das suas competências reguladoras.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o recurso a peritos ou comissões de aconselhamento, em caso algum, dispensa a autoridade competente das responsabilidades previstas nos termos do presente decreto-lei, ou em legislação específica.

3 — A autoridade competente assegura que o apoio previsto no presente artigo é prestado de forma a evitar qualquer tipo de conflito de interesse, cabendo-lhe sempre a decisão final.

Artigo 16.º

Autoridade para as Condições do Trabalho

1 — Compete à Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT):

a) Apoiar a autoridade competente na identificação dos riscos profissionais, na aplicação das medidas de prevenção e na organização de serviços de segurança e saúde no local de trabalho, no que respeita à matéria do presente decreto-lei;

b) Assegurar a promoção e a realização de programas de ação, em matéria de segurança dos trabalhadores no que respeita ao presente decreto-lei;

c) Colaborar com a autoridade competente no exercício das suas competências.

2 — A ACT tem acesso à base de dados que constitui o registo central de doses dos trabalhadores expostos às radiações ionizantes, competindo-lhe:

a) O controlo, a qualquer momento, das doses acumuladas pelas pessoas expostas;

b) A realização de análises e de avaliações estatísticas.

3 — Os dados tratados nos termos dos números anteriores estão sujeitos a confidencialidade, conforme definido no Regulamento Geral de Proteção de Dados.

CAPÍTULO IV

Situações de exposição planeada

SECÇÃO I

Proibição e justificação das práticas

Artigo 17.º

Práticas proibidas

1 — É proibida a adição deliberada de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, alimentos

para animais, cosméticos, brinquedos e adornos pessoais, bem como a importação ou exportação de produtos nessas condições.

2 — São igualmente proibidas as práticas que envolvam uma ativação dos materiais utilizados na produção dos produtos referidos no número anterior que resultem, aquando da colocação dos produtos no mercado, ou aquando do seu fabrico, num aumento da atividade que não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra as radiações, incluindo a importação ou exportação de tais produtos ou materiais.

3 — O disposto no número anterior não é aplicável à irradiação de géneros alimentícios, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 337/2001, de 26 de dezembro, presumindo-se injustificadas as práticas que envolvem uma ativação de material que resulte num aumento da atividade num bem de consumo que, aquando da colocação no mercado, não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção contra as radiações, sem prejuízo da avaliação pela autoridade competente de tipos específicos de práticas no âmbito desta classe quanto à sua justificação.

Artigo 18.º

Justificação das práticas

1 — Sempre que seja adotada uma nova classe ou tipo de prática que envolva exposição a radiações ionizantes, esta deve ser previamente justificada.

2 — As classes ou tipo de práticas devem ser revistas pela autoridade competente sempre que se verifique uma circunstância nova de natureza científica ou técnica, bem como importantes impactos na eficácia ou potenciais consequências da prática ou atividade.

3 — As práticas que envolvam exposição ocupacional ou exposição do público devem ser justificadas como classe ou tipo de práticas, tendo em conta ambas as categorias de exposições.

4 — As práticas que envolvam exposição médica devem ser justificadas tanto como classe ou tipo de prática, tendo em conta a exposição médica e, quando relevante, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas, e ao nível de cada uma das exposições médicas individuais conforme previsto no artigo 96.º

Artigo 19.º

Práticas que envolvam bens de consumo

1 — Sempre que uma entidade pretenda fabricar ou importar um bem de consumo, cuja utilização prevista constitua uma nova classe ou tipo de prática, deve facultar à autoridade competente a informação que esta lhe solicitar, dentro do prazo que for estabelecido, de modo a permitir a aplicação do requisito de justificação constante do artigo anterior, nomeadamente relativamente aos seguintes elementos:

- a) Utilização prevista do bem;
- b) Características técnicas do bem;
- c) Meios de fixação do produto, no caso de bens que contenham substâncias radioativas;
- d) Débitos de dose a distâncias pertinentes para a utilização do bem, incluindo os débitos de dose a uma distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível;
- e) Doses esperadas para os utilizadores regulares do bem.

2 — A autoridade competente só autoriza a prática em causa se a utilização prevista do bem de consumo se justificar tendo, nomeadamente, em consideração se:

a) O desempenho do bem de consumo justifica a sua utilização prevista;

b) A conceção teve em consideração a forma de minimizar as exposições em condições normais de utilização e a probabilidade e consequências de uma má utilização ou exposição accidental, ou se devem ser impostas condições relativamente às características técnicas e físicas do bem;

c) O bem foi concebido de modo a cumprir os critérios de isenção, e, se for caso disso, se é de um tipo aprovado e não obriga a precauções específicas de eliminação quando estiver fora de uso;

d) O bem se encontra rotulado corretamente e é fornecida ao consumidor a documentação com instruções para uma utilização e eliminação corretas.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1, sempre que a autoridade competente receba informações nos termos desse mesmo número, deve informar o ponto de contacto das autoridades competentes dos outros Estados-Membros e, se tal for solicitado, da sua decisão e do respetivo fundamento.

4 — É proibida a venda ou a disponibilização ao público de bens de consumo se a sua utilização prevista não se justificar na avaliação da autoridade competente, ou se a sua utilização não preencher os critérios de isenção de comunicação prévia de acordo com o artigo 23.º

SECÇÃO II

Sistema de controlo regulador de práticas

SUBSECÇÃO I

Disposições gerais

Artigo 20.º

Controlo regulador de práticas

1 — As práticas e atividades previstas no presente decreto-lei estão sujeitas a mera comunicação prévia ou a procedimento administrativo de controlo prévio, através de registo ou licença, conforme previsto nos artigos seguintes, bem como a procedimento de controlo concomitante ou póstumo e de inspeção.

2 — O controlo regulador previsto no número anterior deve ser exercido pela autoridade competente e pela autoridade inspetiva, no âmbito das suas atribuições, de acordo com o princípio da proporcionalidade, atendendo à magnitude e probabilidade de ocorrência das exposições que resultem das práticas e atividades e o impacto que tal controlo possa vir a ter na redução dessas exposições ou na melhoria da segurança radiológica.

3 — No exercício do controlo regulador, deve ser garantida a articulação com todos os sistemas, plataformas e procedimentos já operacionais junto da autoridade competente, sendo a operacionalização dessa articulação definida por portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente.

Artigo 21.º

Práticas sujeitas a mera comunicação prévia

Sem prejuízo do disposto no artigo 23.º, é obrigatória a comunicação prévia pelo titular de:

- a) Práticas justificadas;
- b) Práticas industriais que envolvem material radioativo natural, conforme elencadas no artigo 60.º;
- c) Locais de trabalho onde a concentração de radão (em média anual) continue a exceder o nível de referência nacional, apesar das medidas tomadas em conformidade com o princípio da otimização;
- d) Situações de exposição existente que sejam geridas como situações de exposição planeada, tal como especificado no capítulo VI.

Artigo 22.º

Práticas sujeitas a controlo administrativo prévio

1 — O controlo administrativo prévio pode ser efetuado mediante registo ou licenciamento.

2 — É obrigatório o registo das seguintes práticas:

- a) Operação de equipamentos de medicina dentária intraoral;
- b) Operação de equipamento de densitometria óssea;
- c) Outras, a identificar pela autoridade competente.

3 — Estão ainda sujeitos a registo os atos ou factos jurídicos que determinem a transmissão, oneração, modificação ou extinção da prática ou atividade.

4 — É obrigatório o licenciamento das seguintes práticas:

- 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 autoridade competente.

Artigo 23.º

Isenção

1 — As práticas justificadas que envolvem os seguintes elementos não carecem de comunicação prévia:

- a) Materiais radioativos, sempre que a atividade envolvida não exceda, no total, os níveis de isenção a publicar em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta da autoridade competente ou níveis mais elevados que, no caso de aplicações específicas, sejam aprovados pela autoridade competente e satisfaçam os critérios gerais de isenção;
- b) Materiais radioativos, sempre que as concentrações de atividade não excedam, em cada caso, os níveis de isenção, ou níveis mais elevados que, em caso de aplicações específicas, sejam aprovados pela autoridade competente e satisfaçam os critérios gerais de isenção, sem prejuízo do artigo 21.º;
- c) Um aparelho que contenha uma fonte radioativa selada, desde que:
 - i) O aparelho seja de um tipo aprovado pela autoridade competente;
 - ii) O aparelho não produza, em condições normais de funcionamento, um débito de dose superior a $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ à distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível; e
 - iii) A autoridade competente tenha especificado as condições de reciclagem e eliminação;
- d) Qualquer aparelho elétrico, desde que:

- i) Se trate de um tubo de raios catódicos destinado à visualização de imagens, ou de outro aparelho elétrico que funcione a uma diferença de potencial não superior a 30 quilovolts (kV), ou de um aparelho de um tipo aprovado pela autoridade competente; e
- ii) Não produza, em condições normais de funcionamento, um débito de dose superior a $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ à distância de 0,1 m de qualquer superfície acessível.

2 — A autoridade competente pode isentar outros tipos de práticas de comunicação prévia, desde que sejam cumpridos os critérios gerais de isenção com base numa apreciação caso a caso.

3 — Os critérios de isenção, incluindo os critérios gerais e os níveis, são aprovados em portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da ciência, da saúde e do ambiente, sob proposta da autoridade competente.

Artigo 24.º

Deveres dos titulares

Cada titular garante o cumprimento, designadamente, do seguinte:

- 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;

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.

Artigo 25.º

Informações sobre o equipamento

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 conceção 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.

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 carácter técnico aos utilizadores do equipamento, por forma a garantir o seu adequado conhecimento sobre o seu modo de utilização.

Artigo 26.º

Programa de Proteção Radiológica

1 — O titular deve implementar um Programa de Proteção Radiológica adequado à prática e às características da instalação e garantir o seu cumprimento.

2 — O Programa de Proteção Radiológica deve ser um documento autónomo escrito sob a forma de um regulamento e ser do conhecimento dos trabalhadores.

3 — O Programa de Proteção Radiológica abrange, designadamente e quando aplicável, os seguintes tópicos:

a) Identificação expressa do titular, do responsável pela proteção radiológica e demais intervenientes relevantes para a proteção radiológica;

b) Descrição orgânica da hierarquia de responsabilidades;

c) Definição das funções dos trabalhadores relevantes para a proteção radiológica;

d) Descrição dos resultados da avaliação prévia de segurança da prática, considerando também as exposições potenciais;

e) Identificação das fontes de radiação existentes na instalação e procedimentos de utilização;

f) Listagem dos trabalhadores com a respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º;

g) Identificação das áreas controladas e vigiadas de acordo com os artigos 79.º e 80.º;

h) Procedimentos de monitorização dos locais de trabalho e dos trabalhadores;

i) Descrição do programa de vigilância médica dos trabalhadores no âmbito da saúde ocupacional;

j) Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica;

k) Plano de revisão periódica da segurança da instalação;

l) Disposições para fazer face a incidentes ou acidentes, incluindo uma análise das formas previsíveis de falhas de estruturas, sistemas, componentes e procedimentos com impacto na proteção radiológica;

m) Descrição dos meios disponíveis para estimar as doses recebidas em situações de exposição planeada e de emergência;

n) Procedimentos para a gestão segura dos resíduos radioativos produzidos na instalação;

o) Procedimentos de controlo e garantia de qualidade utilizados e otimização dos processos, incluindo planos de manutenção dos equipamentos associados à prática;

p) Disposições para a revisão e avaliação periódica do Programa de Proteção Radiológica;

q) Efeitos previsíveis que as alterações no meio ambiente podem ter sobre a proteção radiológica e a segurança;

r) Interação do Plano de Proteção Radiológica com os Planos de Emergência Interna e Externa da instalação.

Artigo 27.º

Plano de Emergência Interno

1 — Os titulares devem implementar um plano de emergência interno adequado à prática e às características da instalação, garantindo o seu cumprimento, nos termos do artigo 123.º

2 — Excetua-se do disposto no número anterior o transporte de fontes de radiação, ao qual se aplicam as regras de segurança previstas para o respetivo modo de transporte.

Artigo 28.º

Eliminação, reciclagem ou reutilização de materiais radioativos

1 — A eliminação, reciclagem ou reutilização de materiais radioativos que resultam de uma prática autorizada estão sujeitas a licença.

2 — Os materiais destinados a eliminação, reciclagem ou reutilização podem ser liberados, desde que as concentrações de atividade:

a) No caso dos materiais sólidos, não excedam os níveis de liberação; ou

b) Cumpram os critérios de liberação referidos no n.º 7 e demais requisitos que sejam fixados por regulamento da autoridade competente, no caso de materiais específicos ou de materiais resultantes de determinados tipos de práticas.

3 — Os níveis de liberação aplicáveis à liberação de materiais que contenham radionuclídeos naturais que resultem de práticas autorizadas em que os radionuclídeos naturais são processados em razão das suas propriedades radioativas, cindíveis ou férteis, respeitam os critérios de dose aplicáveis para a liberação dos materiais que contêm radionuclídeos artificiais.

4 — É proibida a diluição deliberada de materiais radioativos com intenção de fazer cessar o controlo regulador.

5 — A mistura de materiais que ocorre numa situação de funcionamento normal quando a radioatividade não está a ser tida em conta não está sujeita à proibição prevista no número anterior.

6 — Cabe à autoridade competente autorizar, em circunstâncias específicas, a mistura de materiais radioativos e não radioativos, para efeitos de reutilização ou reciclagem.

7 — Os critérios de liberação, que incluem os critérios gerais e os níveis, são aprovados em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta desta.

SUBSECÇÃO II

Procedimento de comunicação prévia

Artigo 29.º

Comunicação prévia

1 — A comunicação prévia prevista no artigo 21.º é efetuada antes do início da prática ou atividade.

2 — Sempre que as práticas estejam sujeitas a comunicação prévia, o titular deve prestar as seguintes informações, preferencialmente por via eletrónica:

- 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 conceção da instalação e das fontes de radiação, caso aplicável.

3 — Nos casos em que uma prática esteja abrangida pelos critérios de isenção do artigo 23.º, a autoridade competente pode exigir a prestação de comunicação prévia, se existir fundado receio de que a prática possa levar à presença de radionuclídeos naturais na água suscetíveis de afetar a qualidade do abastecimento de água potável ou de afetar qualquer outra via de exposição.

4 — As atividades humanas que envolvam materiais contaminados por radioatividade resultantes de descargas autorizadas ou de materiais liberados nos termos do artigo anterior não necessitam de ser comunicadas.

5 — A prática ou atividade sujeita a comunicação prévia é registada no inventário nacional de titulares pela autoridade competente.

SUBSECÇÃO III

Procedimento de controlo prévio

Artigo 30.º

Aprovação prévia da localização

1 — As práticas cujo licenciamento seja obrigatório e às quais esteja associada uma instalação com potencial impacto no ambiente e no público do ponto de vista da proteção radiológica estão sujeitas a aprovação prévia da localização pela autoridade competente, sem prejuízo de outros procedimentos administrativos de controlo prévio.

2 — A autoridade competente fixa condições para a localização das instalações mencionadas no número anterior, com base em critérios demográficos, meteorológicos, climáticos, geológicos, hidrológicos ou ecológicos.

3 — O disposto no número anterior é aplicável, nomeadamente, às

- a) Instalações onde sejam realizadas práticas que possam originar efluentes radioativos gasosos ou líquidos;
- b) Instalações que tenham potencial impacto na população ou no ambiente.

4 — A construção de instalações abrangidas pelos números anteriores não pode iniciar-se sem aprovação prévia de local por parte da autoridade competente.

Artigo 31.º

Requerimento

1 — Os requerimentos de registo e de licença devem ser dirigidos à autoridade competente e submetidos por via eletrónica.

2 — Os requerimentos devem ser efetuados antes do início da prática ou atividade a desenvolver.

Artigo 32.º

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.

Artigo 33.º

Licença

Para além dos elementos do artigo anterior, devem ser ainda apresentados os seguintes elementos para efeitos de licença:

- 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.

Artigo 34.º

Tramitação

1 — Se a verificação do requerimento e respetivos elementos instrutórios revelar a sua não conformidade com as condições legais e regulamentares aplicáveis, a autoridade competente profere, no prazo de 20 dias contados a partir da data da receção do requerimento:

a) Despacho de convite ao aperfeiçoamento, no qual especifica em concreto os esclarecimentos, alterações ou aditamentos necessários à boa instrução do processo;

b) Despacho de indeferimento liminar, com a consequente extinção do procedimento, se a não conformidade com os condicionamentos legais e regulamentares for insuscetível de suprimento ou correção.

2 — Caso o requerente não junte os elementos solicitados pela autoridade competente, nos termos da alínea a) do número anterior, no prazo de 60 dias a contar da notificação do pedido de elementos ou se o fizer de forma deficiente ou insuficiente, o pedido é liminarmente indeferido.

3 — O início da prática ou atividade só poderá ocorrer após a data de inscrição no inventário nacional de titulares ou de emissão de licença, notificadas pela autoridade competente.

Artigo 35.º

Práticas sujeitas a registo

1 — Se da verificação da documentação apresentada pelo requerente resulte a conformidade com todas as condições legais e regulamentares aplicáveis, a autoridade competente procede à inscrição no inventário nacional de titulares e notifica o requerente do número de registo, no prazo de 30 dias após o termo do prazo referido no n.º 1 do artigo anterior.

2 — A inscrição no inventário nacional de titulares deve conter os seguintes elementos:

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

b) Prática a desenvolver e sua localização geográfica;

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

d) Identificação do responsável pela proteção contra radiações;

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

3 — O início do exercício da prática só poderá ocorrer após a data de inscrição no inventário nacional de titulares, notificada pela autoridade competente.

4 — O registo caduca no prazo de cinco anos após a sua inscrição.

5 — O registo pode ser suspenso sempre que:

a) O exercício da prática sujeita a registo não seja iniciado após um ano contado a partir da notificação da inscrição no inventário nacional de titulares;

b) Se verifique a desconformidade da operação da instalação ou equipamento com o objeto de registo;

c) As condições impostas no âmbito das fiscalizações de segurança efetuadas nos termos do artigo 181.º não sejam implementadas.

6 — À modificação da prática sujeita a registo inscrita no inventário nacional de titulares aplica-se o artigo 40.º com as devidas adaptações.

Artigo 36.º

Critérios mínimos de aceitabilidade das instalações e equipamentos radiológicos

Aos procedimentos de controlo administrativo prévio das práticas aplicam-se os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações e equipamentos estabelecidos na legislação e regulamentação nacional, ou, subsidiariamente, as recomendações ou orientações emitidas pelos organis-

mos internacionais, que se constituem como o estado do conhecimento e da experiência e se mostrem indicados de acordo com as *leges artis*.

Artigo 37.º

Avaliação de segurança radiológica

1 — A avaliação de segurança radiológica tem por base o documento de avaliação prévia de segurança apresentado pelo titular no requerimento de pedido de licenciamento e os elementos comprovativos do respetivo cumprimento.

2 — A avaliação de segurança radiológica é efetuada pela autoridade competente, podendo para tal solicitar a outras entidades a emissão de pareceres técnicos ou apoio de natureza técnica.

3 — A autoridade competente pode convocar o requerente para a realização de uma conferência instrutória, na qual são abordados todos os aspetos considerados necessários para a boa decisão do pedido.

4 — Sempre que a autoridade competente entenda que, para apreciação do cumprimento dos requisitos aplicáveis, é necessário uma vistoria, esta comunica ao requerente a data da sua realização com uma antecedência de, pelo menos, dois dias.

5 — Durante a vistoria prevista no número anterior, a autoridade competente poderá ser acompanhada das entidades às quais tenha solicitado a emissão de pareceres técnicos ou apoio de natureza técnica.

6 — Da vistoria é lavrado um auto, assinado pelos intervenientes, do qual consta a informação sobre:

- a) A conformidade ou desconformidade da instalação e ou equipamento com o projeto ou com os requisitos aplicáveis em matéria da avaliação de segurança;
- b) O cumprimento das condições previamente estabelecidas.

7 — A autoridade competente comunica ao requerente os resultados da avaliação de segurança radiológica, tendo o requerente 10 dias para se pronunciar.

8 — No caso de os resultados da avaliação de segurança apresentarem desconformidades, os prazos de implementação de medidas corretivas são fixados no auto de vistoria referido no n.º 6.

Artigo 38.º

Decisão de licenciamento

1 — A decisão final das práticas sujeitas a licença é proferida no prazo de 30 dias a contar:

- a) Da comunicação dos resultados da avaliação de segurança radiológica, caso aplicável; ou
- b) Da entrega pelo requerente de todos os documentos solicitados; ou
- c) Do fim do prazo fixado para implementação de medidas corretivas.

2 — A licença deve incluir, obrigatoriamente:

- a) Identificação do titular;
- b) A indicação das responsabilidades legais do titular;
- c) Localização da instalação ou equipamento associado à prática;
- d) Identificação dos responsáveis técnicos pela prática, incluindo a descrição sumária da sua habilitação;
- e) Limites operacionais e as condições de operação;

f) Condições específicas que contemplem, nomeadamente, a implementação do princípio da otimização ou a fixação de periodicidade para ações de verificação;

g) Limites de descargas autorizadas, quando aplicável, bem como os respetivos critérios de monitorização ou avaliação que reflitam as boas práticas;

h) Data de emissão e respetivo prazo de validade, que não deve exceder os cinco anos;

i) Outros elementos considerados relevantes pela autoridade competente para a prática em concreto.

Artigo 39.º

Renovação da licença

1 — O pedido de renovação da licença é apresentado pelo titular, pelo menos, 60 dias antes do termo do prazo de validade da licença em vigor.

2 — O pedido deve ser instruído mediante requerimento dirigido à autoridade competente, contendo os elementos instrutórios previstos no artigo 33.º

3 — O titular fica dispensado de apresentar os documentos que hajam instruído o anterior pedido de licença e que se mantenham válidos, com o pedido de renovação.

4 — A decisão de renovação é proferida no prazo de 60 dias, a contar da data de apresentação do requerimento ou após realização pela autoridade competente de uma vistoria nos termos previstos nos n.ºs 4, 5 e 6 do artigo 37.º

5 — Os termos da renovação da licença são averbados à licença original.

6 — No caso de a decisão não ser favorável à renovação da licença, a autoridade competente fixa um prazo para a implementação de medidas corretivas ou notifica o requerente para proceder a pedido de alteração de licença nos termos do artigo seguinte.

Artigo 40.º

Alteração da licença

1 — A licença pode ser alterada, na sequência de decisão da autoridade competente ou, a solicitação do titular, quando se verificarem, nomeadamente, as seguintes situações:

- a) Alterações aos limites operacionais e às condições de operação;
- b) Alterações às condições específicas fixadas na licença;
- c) Modificações que impliquem alterações na proteção e segurança radiológica.

2 — O pedido de alteração da licença é apresentado pelo titular previamente à implementação das alterações propostas, acompanhado dos elementos instrutórios mencionados no artigo 33.º

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1, sempre que as modificações propostas impliquem uma alteração substancial ao exercício da prática originalmente licenciada, a autoridade competente pode indeferir o pedido de alteração da licença e notificar o titular para apresentar um novo pedido de licença, nos termos do disposto no artigo 31.º

4 — A alteração do titular da licença obriga à apresentação de um novo pedido de licença, nos termos do disposto no artigo 31.º

Artigo 41.º

Suspensão, revogação e caducidade da licença

1 — A autoridade competente pode suspender ou revogar a licença.

2 — A licença pode ser suspensa nos seguintes casos:

a) Incumprimento das condições impostas no âmbito das fiscalizações de segurança efetuadas nos termos do artigo 181.º;

b) Desconformidade da operação da instalação ou equipamento com o projeto objeto de licenciamento.

3 — A suspensão da licença mantém-se até se deixarem de verificar os factos que a determinaram.

4 — A licença é total ou parcialmente revogada quando:

a) For inviável a minimização ou compensação de significativos efeitos negativos não previstos para o ambiente, para a saúde pública ou para os trabalhadores, que ocorram durante o exercício da prática;

b) Se verificar o incumprimento reiterado dos termos da respetiva licença;

c) Não for assegurada a constante adoção de medidas preventivas adequadas à proteção e segurança radiológica;

d) O titular realizar operações proibidas;

e) O titular realizar operações em instalações ou com utilização de equipamentos não abrangidas pelo licenciamento.

5 — A licença caduca caso não seja iniciada a prática no prazo de um ano a contar da data da sua emissão ou na data de termo da validade da licença.

SUBSECÇÃO IV

Práticas que envolvem a exposição deliberada de pessoas para fins de imagiologia não médica

Artigo 42.º

Práticas que envolvem a exposição deliberada de pessoas para fins de imagiologia não médica

Para efeitos do presente decreto-lei, consideram-se, nomeadamente, as seguintes práticas imagiológicas não médicas:

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.

Artigo 43.º

Controlo prévio de práticas que envolvem a exposição deliberada de pessoas para fins de imagiologia não médica

1 — As práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, incluindo as práticas elencadas nos termos do artigo anterior, devem ser previamente autorizadas pela autoridade competente, mediante licença ou registo, nos termos dos artigos 31.º e seguintes.

2 — O procedimento previsto no número anterior deve atender aos seguintes critérios:

a) Todos os tipos de práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas devem ser justificados antes de serem geralmente aceites;

b) Todas as aplicações específicas de um tipo de prática geralmente aceite devem ser justificadas;

c) Todos os procedimentos de exposição individual imagiológica não médica que utilizem equipamento radiológico médico devem ser justificados previamente, tendo em conta os objetivos específicos do procedimento e as características do indivíduo em causa;

d) A justificação geral e particular das práticas que envolvem exposições imagiológicas não médicas, conforme definido nas alíneas *a)* e *b)*, pode ser sujeita a reapreciação;

e) As circunstâncias que justificam exposições imagiológicas não médicas sem justificação específica para cada exposição devem ser sujeitas a uma reapreciação periódica.

3 — As práticas justificadas que envolvam exposições imagiológicas não médicas e utilizem equipamentos radiológicos médicos podem ser isentas do requisito de restrições de dose previsto no artigo 72.º, assim como dos limites de dose constantes do artigo 65.º

4 — A emissão de licença ou registo prevista no n.º 1 depende da concretização dos seguintes elementos:

a) Fixação dos requisitos aplicáveis à prática em questão, incluindo os critérios de aplicação individual estabelecidos pela autoridade competente em cooperação com outros organismos e sociedades científicas médicas, sempre que adequado;

b) Para os procedimentos que utilizam equipamentos radiológicos médicos:

i) Imposição dos requisitos relevantes identificados para a exposição médica previstos na secção VIII do presente capítulo, incluindo os que se referem ao equipamento, otimização, responsabilidades, formação e proteção especial durante a gravidez, bem como à participação apropriada do especialista em física médica;

ii) Criação e aplicação, sempre que apropriado, de protocolos específicos, coerentes com o objetivo da exposição e a qualidade de imagem exigida;

iii) Introdução, sempre que exequível, de níveis específicos de referência de diagnóstico;

c) Fixação de restrições de dose para os procedimentos que não utilizem equipamentos radiológicos médicos que sejam significativamente inferiores ao limite de dose para os elementos do público;

d) Obrigatoriedade de prévia informação do indivíduo sujeito a exposição, que deve dar o seu consentimento, sem prejuízo dos casos em que as autoridades podem atuar nos termos da lei sem o consentimento do indivíduo.

SECÇÃO III

Fontes radioativas

SUBSECÇÃO I

Controlo de fontes radioativas

Artigo 44.º

Transferência, importação e exportação
de fontes radioativas seladas

1 — A transferência de fontes radioativas seladas cuja atividade se encontre acima dos níveis de isenção em vigor, ou de equipamento que as incorpore do território nacional para outros Estados-Membros ou a sua transferência destes para território nacional, é precedida de aceitação pelas respetivas autoridades competentes, nos termos da regulamentação em vigor.

2 — A importação ou a exportação para Estados terceiros de fontes radioativas seladas cuja atividade se encontre acima dos níveis de isenção em vigor, ou de equipamento que as incorpore, é precedida de aprovação pelas respetivas autoridades competentes.

Artigo 45.º

Requisitos especiais para detenção de fontes radioativas seladas

1 — A detenção de fontes radioativas seladas cuja atividade se encontre acima dos níveis de isenção em vigor, ou de equipamento que as incorpore, está sujeita à apresentação prévia da Folha de Registo Normalizada preenchida pelo titular da prática associada nos termos do anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — A apresentação da Folha de Registo Normalizada é acompanhada dos seguintes elementos:

a) Peças desenhadas, sempre que a complexidade do equipamento utilizador da fonte o justifique, para a boa compreensão da segurança de utilização e manutenção;

b) Descrição das formas de gestão das fontes fora de uso, incluindo acordos sobre a transferência das fontes fora de uso para um fornecedor, ou titular autorizado;

c) Os meios aplicados para impedir, detetar e atrasar o acesso não autorizado, ou a tentativa de acesso, em todas as fases de gestão da fonte radioativa selada;

d) Comprovativo da prestação de caução, conforme descrito no artigo seguinte;

e) Cópia da apólice do seguro de responsabilidade civil, quando aplicável.

3 — Excetua-se do disposto nos números anteriores a detenção de fontes radioativas seladas destinadas a implantes permanentes em técnicas de braquiterapia.

4 — O titular comunica à autoridade competente a data da receção das fontes radioativas seladas no prazo de 10 dias após a sua receção.

Artigo 46.º

Prestação da caução

1 — O titular de uma prática que envolva fontes radioativas seladas deve prestar caução através de garantia bancária ou depósito no valor de 10 % do custo da aquisição de cada fonte, no momento de entrada em território nacional, com vista a gerir a fonte fora de uso ou a fazer face a uma eventual insolvência ou cessação da atividade.

2 — Caso o custo da fonte não possa ser desagregado do custo do equipamento em que aquela se incorpora, a caução mencionada nos termos do número anterior tem o valor de 5 % do custo desse equipamento.

3 — A caução prestada nos termos dos números anteriores será devolvida ao titular quando este comprove que a fonte foi devolvida ao seu fornecedor ou transmitida a outro titular.

Artigo 47.º

Transmissão de fontes

1 — A venda, locação, cessão ou qualquer outro tipo de transmissão de fontes radioativas seladas, ou equipamentos que as incorporem, é objeto de comunicação prévia à autoridade competente pelo transmissário mediante a apresentação da Folha de Registo Normalizada.

2 — Independentemente da modalidade contratual de transmissão da fonte prevista no número anterior, a caução a constituir pelo transmissário terá o mesmo valor que a caução constituída pelo transmitente.

3 — Após transmissão da fonte, o transmitente pode requerer a liberação da caução, por ofício dirigido à autoridade competente, acompanhado de cópia autenticada dos documentos comprovativos de transferência da fonte, a qual deve ocorrer no prazo de 30 dias, a contar da transmissão realizada.

Artigo 48.º

Requisitos específicos para o licenciamento de práticas
que envolvam fontes radioativas seladas

Sem prejuízo do disposto no artigo 38.º, a licença da prática que envolva fontes radioativas seladas deve incluir adicionalmente:

a) Identificação dos responsáveis técnicos pelas fontes radioativas, incluindo a descrição sumária da sua habilitação;

b) Os critérios mínimos de desempenho da fonte, do seu contentor e dos equipamentos suplementares;

c) Os procedimentos de trabalho a seguir com as fontes radioativas;

d) Especificações de manutenção dos equipamentos, das fontes e dos contentores;

e) Descrição das formas de gestão adequada das fontes fora de uso, incluindo, se necessário, acordos sobre a transferência das fontes fora de uso para um fornecedor, outro detentor autorizado, ou uma instalação reconhecida;

f) Atividade máxima de fontes radioativas seladas a deter pelo titular em cada momento.

Artigo 49.º

Deveres dos titulares no que respeita a fontes radioativas seladas

1 — O titular de práticas que envolvam fontes radioativas seladas deve:

a) Manter atualizado um inventário de todas as fontes sob a sua responsabilidade, bem como da respetiva localização, transmissão e transferência, e disponibilizar essa informação para inspeção quando tal for solicitado pela autoridade competente;

b) Enviar à autoridade competente, até ao dia 31 de janeiro do ano subsequente, cópia do inventário das fontes registadas nos termos da alínea anterior, acompanhado da cópia da apólice do seguro de responsabilidade civil, quando aplicável;

c) Realizar regularmente ensaios adequados, como ensaios de hermeticidade, com o objetivo de verificar e manter a integridade de cada fonte;

d) Verificar, com a periodicidade estabelecida na licença, se cada fonte e, eventualmente, o equipamento que a contém se encontram em boas condições;

e) Assegurar que cada fonte fixa e móvel é sujeita a medidas adequadas e documentadas, como protocolos e procedimentos escritos, destinadas a impedir o acesso não autorizado à fonte, bem como a sua perda ou roubo;

f) Notificar imediatamente a autoridade competente da perda, roubo ou utilização não autorizada de uma fonte e prever a verificação da integridade de cada fonte na sequência de qualquer evento, incluindo incêndio, que a possa ter danificado, e informar sobre as medidas tomadas;

g) Devolver cada fonte fora de uso ao fornecedor, ou transmiti-la para um novo titular ou requerer a sua classificação como resíduo radioativo, nos termos da legislação em vigor;

h) Confirmar, antes da transmissão, que o novo titular está devidamente licenciado;

i) Notificar imediatamente a autoridade competente de qualquer incidente ou acidente de que resulte uma exposição não intencional de um trabalhador ou membro do público;

j) Garantir que cada fonte seja acompanhada de informações escritas que indiquem que a mesma está identificada e marcada nos termos do artigo 51.º e que as marcações e rótulos aí referidos permanecem legíveis.

2 — As informações referidas nas alíneas a) e i) do número anterior devem incluir fotografias da fonte, do seu contentor, da embalagem de transporte, dispositivo ou equipamento, consoante o caso.

Artigo 50.º

Inventário de fontes radioativas pela autoridade competente

1 — A autoridade competente organiza e mantém atualizado o inventário de fontes, incluindo o inventário de transferência das fontes.

2 — Os registos referidos no número anterior devem especificar o tipo de fonte, o radionuclídeo em causa e o valor de atividade indicado pelo fabricante ou estimado numa data de referência.

Artigo 51.º

Deveres dos fabricantes e fornecedores

1 — O fabricante deve identificar cada fonte radioativa selada com um número único que, sempre que possível, deve ser gravado ou impresso na fonte.

2 — O fornecedor deve garantir que a fonte, quando comercializada, se encontra marcada pelo número único.

3 — O número único deve, também, ser gravado ou afixado no contentor.

4 — O fabricante ou o fornecedor devem garantir que o contentor da fonte e, se possível, a própria fonte sejam marcados e rotulados com um sinal adequado para avisar as pessoas do perigo de radiações.

5 — O fabricante fornece à autoridade competente uma fotografia de cada modelo de fonte fabricada e do respetivo contentor habitual.

Artigo 52.º

Insolvência do titular

1 — Caso seja apresentada declaração de situação de insolvência pelo titular de uma prática que envolva fontes radioativas seladas devem ser mantidas as mesmas condições de segurança e proteção radiológica dadas à fonte radioativa selada em utilização, devendo o administrador de insolvência nomeado, nos termos do Decreto-Lei n.º 53/2004, de 18 de março, na sua redação atual, comunicar à autoridade competente a situação de insolvência e salvaguardar a aplicação do presente decreto-lei no que se refere à gestão segura da fonte.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a caução constituída nos termos do artigo 46.º deve reverter para a gestão segura da fonte fora de uso.

Artigo 53.º

Fontes radioativas não seladas

Às fontes radioativas não seladas aplicam-se os artigos 44.º, 45.º, 49.º, 52.º e 54.º e seguintes, com as devidas adaptações.

SUBSECÇÃO II

Fontes órfãs

Artigo 54.º

Fontes órfãs

1 — Qualquer ocorrência relacionada com fontes órfãs ou outras matérias radioativas abandonadas deve ser comunicada de imediato à autoridade competente.

2 — As fontes órfãs ou outras matérias radioativas abandonadas são recebidas pela entidade pública responsável pela eliminação de resíduos radioativos, nos termos do Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro.

3 — Os custos com a recolha, transporte e acondicionamento destes resíduos radioativos são calculados de acordo com a lei vigente e suportados pela autoridade competente.

Artigo 55.º

Informação e formação de trabalhadores potencialmente expostos a fontes órfãs

1 — A autoridade competente promove a informação às entidades responsáveis de grandes parques de sucata metálica, de grandes instalações de reciclagem de sucata metálica e de importantes pontos de trânsito nodal, ou outros, acerca da possibilidade de serem confrontados com fontes radioativas.

2 — As entidades responsáveis das instalações referidas no número anterior asseguram que os seus trabalhadores recebem:

a) Formação em matéria de deteção visual de fontes radioativas e dos seus contentores;

b) Informação quanto aos principais factos relativos à radiação ionizante e aos seus efeitos;

c) Formação acerca das medidas a tomar no local em caso de deteção ou suspeita de deteção de uma fonte radioativa.

Artigo 56.º**Deteção de fontes órfãs**

1 — A autoridade competente deve organizar campanhas anuais para sensibilizar a opinião pública para a existência de fontes órfãs resultantes de atividades passadas, bem como dar orientações às pessoas que suspeitam ou tenham conhecimento da presença de uma fonte órfã, sobre como informar a autoridade competente e sobre quais as medidas a tomar.

2 — Deve igualmente a autoridade competente articular junto das entidades responsáveis pelo licenciamento das instalações constantes nas alíneas seguintes para que sejam implementados sistemas destinados a detetar fontes radioativas seladas em locais onde seja provável encontrar fontes órfãs, nomeadamente:

a) Instalações do setor da produção e transformação de metais, conforme definidas nos n.ºs 2.2, 2.4 e 2.5 do anexo I ao Decreto-Lei n.º 127/2013, de 30 de agosto;

b) Instalações de eliminação ou valorização de resíduos, conforme definidas nos n.ºs 5.1 a 5.4 do anexo I ao Decreto-Lei n.º 127/2013, de 30 de agosto;

c) Importantes pontos de trânsito nodal, entre os quais aeroportos, portos e interfaces de mercadorias.

3 — No caso de ser detetada uma fonte órfã deve a autoridade competente ser imediatamente notificada e prestar aconselhamento e assistência técnica especializados, dando especial atenção a quem não tenha obrigação de conhecer os requisitos de proteção contra radiações ionizantes e garantindo a proteção dos trabalhadores, dos membros do público e do ambiente, bem como a segurança da fonte.

Artigo 57.º**Contaminação dos metais**

1 — As entidades responsáveis pelas instalações de reciclagem de sucata metálica informam a autoridade competente de imediato sempre que suspeitarem ou tiverem conhecimento de qualquer fusão de uma fonte órfã ou materiais radioativos, ou de outra operação metalúrgica numa fonte órfã.

2 — A autoridade competente deve articular com as entidades responsáveis a adoção de medidas para implementar sistemas de deteção de contaminação radioativa em produtos metálicos importados de países terceiros, designadamente em importantes pontos de trânsito nodal ou instalações relevantes no âmbito da importação de metais.

3 — Os materiais contaminados que resultem das operações mencionadas no n.º 1 ou nos quais tenha sido detetada contaminação radioativa no momento da introdução em território nacional não podem ser utilizados, colocados no mercado ou eliminados sem parecer vinculativo da autoridade competente.

Artigo 58.º**Recuperação, gestão, controlo e eliminação de fontes órfãs**

1 — A autoridade competente deve estabelecer um plano de recuperação, gestão, controlo e eliminação de fontes órfãs, que inclui medidas para controlar e recuperar fontes órfãs e planeamento e resposta a potenciais emergências originadas pelas mesmas, incluindo eventuais situações de contaminação ambiental.

2 — No âmbito do plano referido no número anterior, a autoridade competente deve realizar campanhas de recuperação de fontes órfãs resultantes de atividades passadas, que podem incluir pesquisas em arquivos históricos de autoridades e de empresas, bem como de institutos de investigação, ensaios de materiais ou hospitais.

3 — O plano de recuperação, gestão, controlo e eliminação de fontes órfãs deve prever ainda a possibilidade de adoção de medidas de remediação ambiental.

Artigo 59.º**Fundo para fontes órfãs**

1 — Os custos associados às atividades referidas no artigo anterior são suportados pelo Fundo Ambiental.

2 — Para efeitos do número anterior, 10 % das taxas cobradas pela autoridade competente no exercício das suas atividades revertem a favor do Fundo Ambiental.

SECÇÃO IV**Práticas industriais que envolvem material radioativo natural****Artigo 60.º****Setores industriais que envolvem material radioativo natural**

Para efeitos do presente decreto-lei, considera-se que envolvem material radioativo natural, nomeadamente, os seguintes setores industriais:

- a) Extração de terras raras a partir de monazita;
- b) Produção de compostos de tório e fabrico de produtos que contêm tório;
- c) Processamento de minério de nióbio/tântalo;
- d) Produção de petróleo e gás;
- e) Produção de energia geotérmica;
- f) Produção de pigmento TiO_2 ;
- g) Produção térmica de fósforo;
- h) Indústria do zircão e do zircónio;
- i) Produção de adubos fosfatados;
- j) Produção de cimento, manutenção de fornos de clínquer;
- k) Centrais elétricas a carvão, manutenção de caldeiras;
- l) Produção de ácido fosfórico;
- m) Produção primária de ferro;
- n) Fundição de estanho/chumbo/cobre;
- o) Instalações de filtragem de águas subterrâneas;
- p) Extração de minérios que não urânio.

Artigo 61.º**Avaliação de segurança radiológica das atividades industriais que envolvem material radioativo natural**

1 — Sem prejuízo do disposto em legislação específica, quem desenvolver atividades nos setores industriais referidos no artigo anterior deve apresentar à autoridade competente uma avaliação de segurança radiológica que incida sobre a exposição dos trabalhadores e do público, sendo obrigatório considerar as vias de exposição interna e externa, bem como os resíduos que daí resultem.

2 — Cabe à autoridade competente analisar a avaliação apresentada nos termos do número anterior e determinar se a atividade desenvolvida constitui uma prática sujeita aos regimes de comunicação prévia, de licença ou de registo.

SECÇÃO V

Exposição ocupacional

SUBSECÇÃO I

Proteção do trabalhador exposto

Artigo 62.º

Responsabilidades

1 — O titular é responsável pela avaliação de segurança radiológica e implementação das medidas de proteção dos trabalhadores expostos.

2 — No caso dos trabalhadores externos, as responsabilidades do titular e da entidade empregadora dos trabalhadores externos são as que constam do artigo 90.º

3 — O titular, a entidade empregadora ou qualquer entidade cujos trabalhadores possam estar expostos a radiações ionizantes são responsáveis pela sua proteção em qualquer situação de exposição, em particular no caso de:

- a) Trabalhadores de emergência;
- b) Trabalhadores envolvidos no tratamento de solos, edifícios e outras obras de construção contaminados;
- c) Trabalhadores expostos ao radão no local de trabalho, na situação especificada no n.º 2 do artigo 147.º

4 — Qualquer entidade que recorra a trabalhadores por conta própria e voluntários que possam estar expostos a radiações ionizantes é responsável pela sua proteção em qualquer situação de exposição.

Artigo 63.º

Proteção operacional dos trabalhadores expostos, aprendizes e estudantes

1 — A proteção operacional dos trabalhadores expostos, aprendizes ou estudantes com idade igual ou superior a 18 anos baseia-se:

- a) Na avaliação prévia de segurança para identificar a natureza e a magnitude do risco radiológico decorrente da exposição dos trabalhadores;
- b) Na otimização da proteção contra radiações em todas as condições de trabalho, incluindo exposições ocupacionais decorrentes de práticas que envolvam exposições médicas;
- c) Na classificação dos trabalhadores em diferentes categorias;
- d) Em medidas de controlo e de monitorização relativas às diferentes áreas e condições de trabalho, incluindo, sempre que necessário, monitorização individual;
- e) Na vigilância de saúde;
- f) Na educação e formação.

2 — As condições de exposição e a proteção operacional dos aprendizes e estudantes com idade entre 16 e 18 anos são equivalentes às dos trabalhadores expostos de categoria B, nos termos do artigo 73.º

3 — O disposto no presente artigo é aplicável aos trabalhadores externos.

Artigo 64.º

Formação e informação a trabalhadores expostos

1 — O titular deve informar os trabalhadores expostos sobre:

- a) Os riscos das radiações associados ao seu trabalho;
- b) As precauções e procedimentos gerais de proteção contra radiações a adotar;

c) As precauções e procedimentos de proteção contra radiações relacionados com as condições operacionais e de trabalho, no que respeita à prática em geral e a cada tipo de posto de trabalho ou de funções que lhes tenham sido atribuídas;

d) As partes pertinentes dos planos e procedimentos de resposta a emergência;

e) A importância do cumprimento dos requisitos técnicos, médicos e administrativos;

f) A importância da declaração célere de uma eventual gravidez, atendendo aos riscos de exposição para o nascituro;

g) A importância de ser anunciada a intenção de amamentar, tendo em vista os riscos de exposição para o lactente em caso de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal.

2 — No caso de trabalhadores externos, a informação prevista nas alíneas a), b), e), f) e g) do número anterior é fornecida pela entidade empregadora.

3 — Os titulares ou as entidades empregadoras, no caso dos trabalhadores externos, disponibilizam aos trabalhadores expostos programas de formação e informação em matéria de proteção contra radiações.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1, o detentor das fontes radioativas seladas de atividade elevada assegura ainda que a informação e formação dos seus trabalhadores abrange os requisitos específicos de gestão segura e do controlo das fontes, atendendo especialmente aos requisitos necessários em matéria de segurança e informações específicas sobre as eventuais consequências de uma perda de controlo adequado deste tipo de fontes.

SUBSECÇÃO II

Limites de dose

Artigo 65.º

Limites de dose para os membros do público

1 — Os limites de dose para a exposição da população são aplicáveis à soma das exposições anuais de um elemento da população resultantes de todas as práticas autorizadas.

2 — O limite de dose efetiva para os membros do público é de 1 mSv por ano.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, são fixados os seguintes limites:

a) O limite de dose equivalente para o cristalino é de 15 mSv por ano;

b) O limite de dose equivalente para a pele é de 50 mSv por ano, aplicando-se este limite à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta.

Artigo 66.º

Limite de idade para os trabalhadores expostos

Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 68.º, as pessoas com menos de 18 anos não podem ser afetadas a qualquer função que as coloque na categoria de trabalhadores expostos.

Artigo 67.º

Limites de dose para os trabalhadores expostos

1 — Os limites de dose para os trabalhadores expostos são aplicáveis à soma das exposições ocupacionais anuais

resultantes de todas as práticas autorizadas, à exposição ao radão em locais de trabalho que obrigam a comunicação prévia, nos termos do artigo 21.º e do n.º 2 do artigo 147.º, e a outras situações de exposição ocupacional resultantes de situações de exposição existentes, com exceção da exposição profissional de emergência à qual se aplica o artigo 128.º

2 — O limite de dose efetiva para os trabalhadores expostos é de 20 mSv por ano.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a autoridade competente pode autorizar uma dose efetiva que pode atingir 50 mSv num mesmo ano, desde que a dose média anual ao longo dos cinco anos consecutivos, incluindo os anos em que o limite foi excedido, não seja superior a 20 mSv.

4 — Sem prejuízo dos limites previstos nos números anteriores, são ainda fixados os seguintes limites de dose equivalente:

a) O limite de dose equivalente para o cristalino é de 20 mSv por ano ou de 100 mSv por um período de cinco anos consecutivos, desde que a dose máxima num ano não ultrapasse 50 mSv;

b) O limite de dose equivalente para a pele é de 500 mSv por ano, aplicando-se este limite à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

c) O limite de dose equivalente para as extremidades é de 500 mSv por ano.

Artigo 68.º

Limites de dose para os aprendizes e estudantes

1 — Os limites de dose para os aprendizes de idade igual ou superior a 18 anos e para os estudantes de idade igual ou superior a 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, tenham de trabalhar com fontes de radiação são iguais aos limites de dose fixados no artigo anterior.

2 — O limite de dose efetiva para os estudantes com idades compreendidas entre os 16 e os 18 anos que, no âmbito dos seus estudos, sejam obrigados a utilizar fontes de radiação é de 6 mSv por ano.

3 — Sem prejuízo do limite fixado no número anterior, aplicam-se os seguintes limites de dose equivalente:

a) O limite de dose equivalente para o cristalino é de 15 mSv por ano;

b) O limite de dose equivalente para a pele é de 150 mSv por ano, aplicando-se este limite à dose média numa superfície de 1 cm² de pele, independentemente da superfície exposta;

c) O limite de dose equivalente para as extremidades é de 150 mSv por ano.

4 — Os limites de dose para os aprendizes e estudantes que não estejam abrangidos pelo disposto nos números anteriores são iguais aos limites de dose fixados no artigo 65.º para os membros do público.

Artigo 69.º

Proteção das trabalhadoras grávidas, puérperas e lactantes

1 — A proteção concedida ao nascituro deve ser equivalente à dispensada a qualquer membro do público, de forma a assegurar que a dose equivalente recebida por este permanece tão baixa quanto razoavelmente possível, sem exceder 1 mSv durante o resto da gravidez.

2 — A mulher profissionalmente exposta deve declarar de imediato ao titular da instalação ou, no caso de uma trabalhadora externa, à entidade empregadora, que se encontra grávida, com vista a garantir a proteção do feto, nos termos do previsto na legislação laboral.

3 — Logo que uma trabalhadora informe o titular ou, no caso de uma trabalhadora externa, a entidade empregadora, de que está a amamentar, a mulher lactante não pode desempenhar funções que envolvam um risco significativo de incorporação de radionuclídeos ou de contaminação corporal, cumprindo o disposto na legislação laboral.

Artigo 70.º

Estimativas da dose efetiva e da dose equivalente

1 — São utilizados os valores e relações para estimar as doses equivalentes e efetivas pertinentes no que respeita à radiação externa, que constam de portaria a publicar pelo membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta desta.

2 — No que respeita a exposição interna a um radionuclídeo ou a uma mistura de radionuclídeos, podem utilizar-se para estimar as doses efetivas os valores e relações que são indicados na portaria referida no número anterior.

SUBSECÇÃO III

Instrumentos de otimização

Artigo 71.º

Restrições de dose para exposição ocupacional

1 — Para a exposição ocupacional são aplicadas restrições de dose.

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

3 — Sem prejuízo do número anterior, a autoridade competente pode permitir ou determinar a utilização de outros valores de restrição de dose mediante o caso concreto.

Artigo 72.º

Restrições de dose para exposição do público

1 — Para a exposição do público, a restrição de dose é definida para a dose individual que os membros do público recebem no âmbito da exposição planeada a uma fonte de radiação específica pelo titular, assegurando a autoridade competente, no procedimento de controlo prévio, que a restrição é compatível com os limites de dose no que respeita à soma das doses administradas ao mesmo indivíduo a partir de todas as práticas autorizadas.

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

3 — Sem prejuízo do número anterior, a autoridade competente pode permitir ou determinar a utilização de outros valores de restrição de dose mediante o caso concreto.

SUBSECÇÃO IV

Classificação dos trabalhadores expostos

Artigo 73.º

Classificação dos trabalhadores expostos, aprendizes e estudantes

1 — Para efeitos de monitorização e controlo, os trabalhadores expostos são classificados pelo titular ou, no

caso de trabalhadores externos, pela entidade empregadora, em duas categorias diferentes:

a) Categoria A: os trabalhadores expostos suscetíveis de receberem uma dose efetiva superior a 6 mSv por ano, ou uma dose equivalente superior a 15 mSv por ano para o cristalino do olho ou superior a 150 mSv por ano para a pele e as extremidades dos membros;

b) Categoria B: os trabalhadores expostos não classificados como trabalhadores expostos da categoria A.

2 — A classificação prevista no número anterior tem em conta as exposições potenciais.

3 — A classificação prevista no presente artigo é aplicável aos aprendizes e estudantes com idade igual ou superior a 18 anos, sendo os estudantes com idade entre 16 e 18 anos classificados na categoria B.

4 — A classificação prevista no presente artigo é realizada antes de os trabalhadores assumirem funções que impliquem exposição a radiações, sendo revista periodicamente com base nas condições de trabalho e na respetiva vigilância de saúde.

Artigo 74.º

Monitorização individual

1 — Os trabalhadores expostos são sistematicamente monitorizados com base em medições individuais efetuadas por um serviço de dosimetria reconhecido pela autoridade competente, sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação e confidencialidade:

a) Para trabalhadores de categoria A, a monitorização por dosimetria individual deve ter uma periodicidade mensal;

b) Para trabalhadores de categoria B, a monitorização por dosimetria individual deve ter uma periodicidade, no máximo, trimestral.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, e em função do tipo de risco associado, o serviço de dosimetria pode proceder à determinação das doses internas e ou externas, conforme adequado, tendo em particular consideração a exposição do cristalino ou das extremidades dos membros.

3 — No caso de ser impossível ou inoportuno proceder a medições individuais, podem ser utilizadas estimativas calculadas com base nos resultados de outros trabalhadores expostos, nos resultados do controlo do local de trabalho, ou em métodos de cálculo aprovados pela autoridade competente.

4 — Os serviços de dosimetria são reconhecidos pela autoridade competente, nos termos do capítulo VII.

5 — Os resultados das medições individuais realizadas pelos serviços de dosimetria devem ser comunicados ao titular e conservados durante cinco anos.

Artigo 75.º

Registo e comunicação dos resultados

1 — Os resultados da monitorização individual de cada trabalhador exposto são mantidos pelo titular nos termos descritos no presente artigo ou, no caso de trabalhadores externos, pela entidade empregadora e comunicados ao registo central de doses com a periodicidade

e nos termos definidos pela autoridade competente, preferencialmente através de mecanismos de interoperabilidade de dados.

2 — A comunicação prevista no número anterior é realizada:

a) Pelo serviço de dosimetria, no caso da monitorização prevista nos n.ºs 1 e 2 do artigo anterior;

b) Pelo titular, no caso da monitorização prevista no n.º 3 do artigo anterior.

3 — Para efeitos do disposto no n.º 1, devem ser conservadas as seguintes informações relativas aos trabalhadores expostos:

a) Um registo das exposições medidas ou estimadas, conforme o caso, das doses individuais, nos termos dos artigos 74.º, 82.º, 90.º, 91.º, 128.º, 147.º e 149.º;

b) No caso das exposições referidas nos artigos 82.º, 91.º e 129.º, os relatórios respeitantes às circunstâncias e às medidas tomadas;

c) Os resultados da monitorização do local de trabalho utilizados para a avaliação das doses individuais, se necessário.

4 — Os registos da monitorização individual de cada trabalhador, incluindo os resultados das medições que possam ter sido utilizados para estimar os resultados, ou das avaliações das doses efetuadas na sequência do controlo do local de trabalho, são disponibilizados pelo titular ou, no caso dos trabalhadores externos, pela entidade empregadora:

a) Aos respetivos trabalhadores;

b) Ao serviço de saúde do trabalho, de forma a permitir determinar as implicações dos resultados na saúde do trabalhador.

5 — A informação referida no n.º 1 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.

6 — As exposições referidas nos artigos 82.º, 81.º, 129.º, 147.º e 149.º são registadas separadamente no registo de doses referido no n.º 1.

7 — No caso de trabalhadores externos, são ainda registados no registo central de doses:

a) Antes do início de qualquer atividade, pela entidade empregadora do trabalhador externo, os elementos previstos na portaria prevista no n.º 2 do artigo seguinte, quanto à entidade empregadora e quanto ao trabalhador;

b) Após o final de cada atividade, pelo titular:

i) Período abrangido pela atividade;

ii) Estimativa de qualquer dose efetiva recebida pelo trabalhador externo, para o período abrangido pela atividade;

iii) Estimativa das doses equivalentes nas diferentes partes do corpo, em caso de exposição não uniforme;

iv) Estimativa da incorporação ou da dose comprometida, em caso de incorporação de radionuclídeos.

Artigo 76.º**Registo central de doses**

1 — A autoridade competente cria, acede e gere a base de dados que constitui o registo central de doses acumuladas pelas pessoas expostas às radiações ionizantes no exercício da sua profissão, que tem as seguintes finalidades:

- a) Permitir o controlo a qualquer momento das doses acumuladas pelas pessoas expostas;
- b) Permitir realizar avaliações estatísticas.

2 — O registo central de doses inclui os elementos a definir em portaria a publicar pelo membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta desta.

3 — A informação referida no número anterior 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.

4 — O registo central de doses permite a emissão de caderneta radiológica.

5 — Os termos da caderneta radiológica a que se refere o número anterior, nomeadamente a sua intransmissibilidade, são fixados em portaria dos membros do Governo responsáveis pela área governativa da autoridade competente, da saúde e do trabalho, sob proposta da autoridade competente.

6 — Os documentos de monitorização radiológica individual referem os dados constantes do n.º 2 do presente artigo, bem como do n.º 4 do artigo anterior e incluem o nome e a morada do organismo emissor e a data da respetiva emissão.

7 — A autoridade competente toma as medidas de segurança necessárias para impedir qualquer falsificação, abuso ou manipulação do registo central de doses.

Artigo 77.º**Acesso aos resultados da monitorização individual**

As informações pertinentes relativas às doses anteriormente recebidas pelo trabalhador, com vista à realização do exame médico prévio à admissão ou à classificação como trabalhador da categoria A e ao controlo de futuras exposições dos trabalhadores, são partilhadas entre o titular ou, no caso de trabalhadores externos, a entidade empregadora, e a autoridade competente, os serviços de segurança e saúde no trabalho, os especialistas em proteção contra radiações e os serviços de dosimetria.

SUBSECÇÃO V**Classificação dos locais de trabalho****Artigo 78.º****Monitorização e classificação dos locais de trabalho**

1 — Para efeitos de proteção contra radiações, o titular deve tomar medidas em todos os locais de trabalho adequadas à natureza das instalações e das fontes de radiação, bem como à dimensão e natureza dos riscos associados à exposição ocupacional com base numa avaliação das

doses anuais esperadas, bem como da probabilidade e da magnitude das exposições potenciais.

2 — As medidas a tomar nos locais de trabalho incluem a definição de zonas vigiadas e controladas de acordo com a seguinte classificação:

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;

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 a 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.

3 — A autoridade competente estabelece orientações para a classificação das zonas vigiadas e controladas, atendendo a cada situação específica.

4 — O titular deve manter sob monitorização as condições de trabalho nas zonas vigiadas e controladas, sendo responsável pelo cumprimento dos requisitos de segurança previstos nos artigos seguintes, devendo consultar o especialista em proteção contra radiações, ou os serviços de saúde do trabalho, no que diz respeito ao exame e ensaio dos dispositivos de proteção e dos instrumentos de medição, os quais incluem:

a) Um exame crítico prévio dos projetos de instalações, do ponto de vista da proteção contra radiações;

b) A receção, antes da entrada em serviço, de fontes novas ou modificadas, do ponto de vista da proteção contra radiações;

c) Uma verificação periódica da eficácia dos dispositivos e técnicas de proteção;

d) Uma calibragem periódica dos instrumentos de medição e a verificação periódica do seu estado de funcionamento e correta utilização.

5 — O titular deve promover, anualmente, uma revisão da classificação das áreas.

6 — Para efeitos de visita ou de realização de tarefas não associadas à prática por pessoas que não sejam trabalhadores expostos, o titular pode permitir o acesso pontual a zonas classificadas, garantindo a essas pessoas uma proteção equivalente à dos membros do público, e devendo manter os respetivos registos de permanência.

Artigo 79.º**Zonas controladas**

1 — As zonas controladas são delimitadas e sujeitas a controlo de acesso nos termos de regulamento interno.

2 — O acesso às zonas controladas é reservado aos indivíduos que tenham recebido permissão e instruções adequadas.

3 — Sempre que houver um risco significativo de dispersão da contaminação radioativa na zona controlada e, sempre que apropriado, nas zonas adjacentes, devem ser tomadas medidas específicas, nomeadamente a monitorização radiológica de controlo à entrada e saída de pessoas e de mercadorias.

4 — Sempre que necessário, tendo em conta a importância dos riscos radiológicos associados, deve ser efetuada monitorização dos débitos de dose externos, com indicação da natureza e da qualidade das radiações em causa.

5 — Sempre que a prática envolver a manipulação de fontes radioativas não-seladas, tendo em conta a importância dos riscos radiológicos associados, deve ser efetuada medição da concentração da atividade atmosférica e da densidade superficial das substâncias radioativas contaminantes, com indicação da sua natureza e respetivos estados físico e químico.

6 — Os resultados de todas as monitorizações devem ser registados e utilizados para estimativa da dose efetiva recebida pelos trabalhadores, devendo ser comunicados segundo o disposto no artigo 75.º

7 — Os trabalhadores devem receber uma formação específica relacionada com as características do local de trabalho e das atividades.

8 — Aos trabalhadores que exerçam funções em zonas controladas deve ser fornecido o necessário equipamento de monitorização e proteção individual.

9 — Às zonas controladas são ainda aplicáveis os requisitos de segurança previstos para as zonas vigiadas, com as necessárias adaptações.

Artigo 80.º

Zonas vigiadas

1 — Nas zonas vigiadas deve ser afixada uma sinalização indicativa do tipo de zona, da natureza das fontes e dos riscos que lhes são inerentes, nos termos da legislação aplicável.

2 — Tendo em conta a natureza e a importância dos riscos radiológicos na zona vigiada, o controlo radiológico do local de trabalho deve ser organizado nos termos dos n.ºs 3, 4 e 5 do artigo anterior.

3 — Devem ser elaboradas instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes de radiação e às operações envolvidas.

Artigo 81.º

Controlo radiológico do local de trabalho

1 — O controlo radiológico do local de trabalho inclui, quando aplicável:

a) A medição dos débitos de dose externos, com indicação da natureza e da qualidade das radiações em causa;

b) A medição da concentração da atividade no ar e da densidade superficial dos radionuclídeos contaminantes, com indicação da sua natureza e respetivos estados físico e químico.

2 — Os resultados destas medições devem ser registados e utilizados, se necessário, para estimar as doses individuais.

Artigo 82.º

Avaliação das doses em caso de exposição accidental

Em caso de exposição accidental, o titular deve avaliar as doses em causa e a sua distribuição no corpo da pessoa exposta e comunicar imediatamente os resultados da monitorização individual e da avaliação das doses ao indivíduo e à autoridade competente.

Artigo 83.º

Notificação e registo de eventos significativos

1 — O titular deve implementar um sistema de registo e análise dos eventos significativos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado.

2 — O titular deve notificar de imediato a autoridade competente da ocorrência de qualquer evento significativo que resulte, ou seja suscetível de resultar, na exposição de um indivíduo para além dos limites operacionais ou das condições de funcionamento, especificados nas condições de licenciamento ou registo referentes a:

a) Exposição ocupacional;

b) Exposição dos membros do público; ou

c) Definidas pela autoridade competente relativamente à exposição médica.

3 — A notificação prevista no número anterior inclui os resultados da investigação e as medidas corretivas destinadas a evitar tais eventos.

4 — Em caso de exposição accidental, o titular deve comunicar de imediato à autoridade competente os resultados da monitorização individual e a estimativa de dose individual das pessoas afetadas.

Artigo 84.º

Proteção das tripulações de voo e passageiros frequentes relativamente à exposição à radiação cósmica

1 — Aplica-se às empresas de aviação civil o disposto na secção v do presente capítulo, conforme adequado.

2 — As empresas de aviação civil devem realizar uma avaliação dos níveis de radiação cósmica recebida pelas tripulações de voo para cada rota que operam.

3 — Se a dose efetiva recebida pela tripulação é suscetível de ser superior a 1 mSv/ano, as empresas de aviação civil devem tomar medidas adequadas, nomeadamente:

a) Os resultados da avaliação devem ser considerados no escalonamento de serviços, a fim de reduzir as doses das tripulações expostas;

b) As tripulações e os passageiros frequentes devem ser informados sobre os riscos que a sua atividade profissional comporta para a saúde e sobre a respetiva dose individual;

c) Aplicar às mulheres grávidas que sejam membros da tripulação aérea o disposto no artigo 69.º

SUBSECÇÃO VI

Vigilância de saúde

Artigo 85.º

Vigilância de saúde dos trabalhadores expostos

1 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, a vigilância de saúde dos trabalhadores expostos tem por base o Regime Jurídico da Promoção da Segurança e Saúde no Trabalho, aprovado pela Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, na sua redação atual.

2 — A vigilância de saúde dos trabalhadores expostos a radiação ionizante é da responsabilidade do serviço de saúde do trabalho sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional ou por outra pessoa igualmente sujeita a uma obrigação e confidencialidade.

3 — A vigilância de saúde dos trabalhadores expostos a radiação ionizante tem como objetivo permitir determinar o estado de saúde do trabalhador, no que se refere à sua aptidão para trabalho, devendo, para o efeito, o serviço de saúde do trabalho ter acesso a todas as informações pertinentes relacionadas com o contexto de trabalho, incluindo os resultados do controlo dosimétrico e avaliação do posto de trabalho.

4 — A vigilância de saúde dos trabalhadores expostos deve incluir:

a) Um exame de admissão, prévio à classificação em categorias, por forma a determinar a aptidão do trabalhador para o exercício das funções a desempenhar;

b) Exame periódico, a fim de determinar se os trabalhadores continuam aptos para o exercício das suas funções.

5 — Os exames periódicos previstos na alínea b) do número anterior são determinados pelo médico do trabalho, em função do tipo de atividade e do estado de saúde de cada trabalhador, sendo pelo menos anuais para os trabalhadores classificados na categoria A.

6 — O serviço de saúde do trabalho pode proceder ao prolongamento da vigilância médica, após a cessação da atividade profissional, sempre que necessário para preservar a saúde do trabalhador.

Artigo 86.º

Classificação médica

1 — Para efeitos de aptidão para o trabalho, os trabalhadores expostos podem ser classificados, em termos médicos, como:

- a) Apto;
- b) Apto condicionalmente;
- c) Inapto temporariamente;
- d) Inapto definitivamente.

2 — A classificação é passível de recurso, a interpor no prazo de 15 dias a contar da notificação da classificação, para a ACT.

3 — O recurso é apreciado em junta médica especificamente convocada para o efeito, constituída por um médico designado pela ACT e por dois médicos que não tenham participado na decisão recorrida, um deles a designar pelo trabalhador ou, na sua omissão, pela ACT e tem por base os exames efetuados para efeitos da classificação inicial.

4 — A junta médica de recurso tem lugar no prazo de 60 dias a contar da interposição de recurso e a decisão é proferida no prazo de 30 dias, a contar da data da sua realização.

5 — Caso sejam solicitados exames adicionais, o prazo previsto na parte final do número anterior é suspenso até à sua entrega.

6 — Pela realização da junta médica é devida uma taxa, nos termos de portaria a publicar pelos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, do trabalho e da saúde, a pagar pelo requerente.

Artigo 87.º

Proibição de admissão ou classificação de trabalhadores inaptos

Nenhum trabalhador pode ser admitido ou classificado, ainda que temporariamente, em funções específicas de trabalhador de categoria A se for considerado inapto definitivamente.

Artigo 88.º

Ficha médica

1 — Para cada trabalhador exposto, a ficha médica prevista no Regime Jurídico da Promoção da Segurança e Saúde no Trabalho, aprovado pela Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro, na sua redação atual, é mantida atualizada e é conservada até este 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 exposição a radiações ionizantes.

2 — A ficha médica a que se refere o número anterior deve conter informações sobre os critérios, procedimentos e resultados da avaliação de riscos, a identificação dos trabalhadores expostos com a indicação da natureza, do agente e do grau de exposição a que cada trabalhador esteve sujeito, os resultados da vigilância da saúde de cada trabalhador com referência ao respetivo posto de trabalho ou função, os registos de acidentes ou incidentes, a identificação do médico responsável pela vigilância de saúde e ainda os registos de doses exigidos no artigo 75.º

Artigo 89.º

Vigilância de saúde específica

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 85.º, devem ser adotadas as ações consideradas necessárias pelo serviço de saúde do trabalho para efeitos de proteção da saúde, nomeadamente, a realização de exames complementares, medidas de descontaminação ou tratamentos urgentes.

2 — Nos casos em que tiver sido excedido um dos limites de dose previstos no artigo 67.º, deve ser efetuada vigilância de saúde específica, sendo as futuras condições de exposição submetidas à aprovação dos serviços de segurança e saúde no trabalho.

SUBSECÇÃO VII

Trabalhadores externos

Artigo 90.º

Proteção dos trabalhadores externos

1 — Aos trabalhadores externos é garantida pelo titular uma proteção equivalente àquela de que dispõem os seus trabalhadores expostos.

2 — O titular é o responsável, diretamente ou através de acordo contratual com a entidade empregadora dos trabalhadores externos, pelos aspetos operacionais da proteção dos trabalhadores externos que estejam relacionados com a natureza das atividades a desenvolver.

3 — Em qualquer caso, o titular deve:

a) Para os trabalhadores da categoria A que entram em zonas controladas, verificar se o trabalhador externo foi considerado, do ponto de vista médico, apto para as funções a desempenhar;

b) Verificar se a classificação do trabalhador externo é adequada em relação às doses suscetíveis de serem recebidas;

c) Para a entrada em zonas controladas, assegurar que, para além da formação de base em proteção contra radiações, o trabalhador externo recebeu instruções e formação específicas relacionadas com as particularidades tanto do local de trabalho como das funções a desempenhar, nos termos do artigo 64.º;

d) Para a entrada em zonas vigiadas, assegurar que o trabalhador externo recebeu instruções de trabalho adaptadas ao risco radiológico associado às fontes de radiação e às funções a desempenhar;

e) Assegurar que foram fornecidos ao trabalhador externo os equipamentos necessários de monitorização e proteção individual;

f) Assegurar que o trabalhador externo beneficia não só de uma monitorização individual da exposição adequada à natureza das funções a desempenhar, como também da monitorização dosimétrica operacional eventualmente necessária;

g) Assegurar a conformidade com os princípios de proteção elencados no capítulo II e com o sistema de proteção definido no presente decreto-lei;

h) Para a entrada em zonas controladas, assegurar, ou tomar disposições adequadas para que seja assegurado, após cada atividade, o registo dos dados radiológicos de monitorização individual da exposição de cada trabalhador externo da categoria A, nos termos da alínea b) do n.º 7 do artigo 75.º

4 — As entidades empregadoras dos trabalhadores externos asseguram, quer diretamente quer através de acordos contratuais com o titular, que a proteção dos seus trabalhadores contra as radiações está em conformidade com o presente decreto-lei, em especial:

a) A conformidade com o sistema de proteção definido na secção II do presente capítulo;

b) A disponibilização das informações e a formação no domínio da proteção contra radiações referidas nas alíneas a), b) e e) do n.º 1 e nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 64.º;

c) A realização de uma avaliação adequada da exposição de todos os trabalhadores e, para os trabalhadores da categoria A, de uma vigilância de saúde, nas condições constantes das subsecções IV, V e VI da secção V do presente capítulo;

d) A manutenção de registos atualizados no registo central de doses, dos dados radiológicos relativos à monitorização individual da exposição de cada um dos seus trabalhadores expostos, nos termos do artigo 74.º

5 — Os trabalhadores externos participam ativamente na proteção operacional contra radiações, sem prejuízo das responsabilidades do titular ou da entidade empregadora.

SECÇÃO VI

Exposições sujeitas a licença especial

SUBSECÇÃO I

Disposições gerais

Artigo 91.º

Exposições sujeitas a licença especial

1 — A autoridade competente pode, em circunstâncias excecionais, apreciadas caso a caso, e se tal for necessário à realização de uma determinada atividade, autorizar que um certo número de trabalhadores identificados se submeta a exposições profissionais individuais superiores aos limites de dose estabelecidos no artigo 67.º, desde que essas exposições sejam limitadas no tempo, estejam confinadas a certas áreas de trabalho e não excedam os níveis máximos de exposição a estabelecer para esse caso específico.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, devem ser respeitadas as seguintes condições:

a) Só podem ser submetidos a esse tipo de exposição os trabalhadores da categoria A ou as tripulações de naves espaciais;

b) Os aprendizes, os estudantes, as trabalhadoras grávidas e, em caso de risco de incorporação ou de contaminação do corpo, as trabalhadoras lactantes ficam excluídos de tais exposições;

c) O titular deve justificar previamente essas exposições e debater-las em pormenor com os trabalhadores, os seus representantes, o serviço de saúde do trabalho e o especialista em proteção radiológica;

d) Devem ser prestadas previamente aos trabalhadores em causa informações sobre os riscos em que incorrem e sobre as precauções a tomar durante as operações;

e) Os trabalhadores devem ter dado o seu consentimento informado e esclarecido;

f) Todas as doses relacionadas com as exposições são registadas separadamente na ficha médica referida no artigo 88.º e no registo individual referido no artigo 75.º

3 — Se os limites de dose forem excedidos na sequência de exposições sujeitas à licença especial, tal facto não constitui razão para excluir o trabalhador da sua atividade habitual ou para lhe atribuir outra colocação sem o seu consentimento.

4 — A exposição das tripulações de naves espaciais a doses superiores aos limites estipulados é considerada como uma exposição sujeita a licença especial.

5 — O disposto no presente artigo não é aplicável a situações de emergência.

SUBSECÇÃO II

Exposição devida à radiação cósmica de tripulações de aeronaves ou veículos espaciais

Artigo 92.º

Níveis de referência

O nível de referência a ser aplicado em exposição à radiação cósmica de tripulações de aeronaves ou de veículos espaciais é de 10 mSv/ano.

Artigo 93.º

Obrigações das entidades empregadoras

1 — As entidades empregadoras devem garantir que as doses permanecem abaixo do nível de referência relativamente aos elementos das tripulações.

2 — Se, apesar de todos os esforços razoáveis da entidade empregadora, os níveis de dose permanecerem acima do nível de referência estabelecido, devem cumprir-se os requisitos relevantes para exposição ocupacional.

3 — As entidades empregadoras devem avaliar e manter os registos de doses das tripulações.

4 — As entidades empregadoras devem disponibilizar os registos de doses às tripulações.

5 — As entidades empregadoras devem também informar os tripulantes do risco para o embrião ou feto, devido à exposição à radiação cósmica, e sobre a necessidade de uma notificação antecipada de gravidez.

6 — Os tripulantes em situação de gestação devem notificar de imediato a entidade empregadora deste facto.

7 — Após a declaração de gravidez, a entidade empregadora deve garantir que as condições profissionais do tripulante não implicam uma dose adicional para o feto ou embrião superior a 1 mSv/ano durante o período de gestação.

SECÇÃO VII

Exposição do público

Artigo 94.º

Estimativa das doses recebidas pelos membros do público

1 — As doses recebidas pelos membros do público decorrentes de práticas autorizadas são estimadas sempre que o seu impacto potencial não possa ser ignorado, sem prejuízo das disposições específicas aplicáveis às situações de exposição de emergência ou às situações de exposição existente.

2 — A autoridade competente determina os casos em que a avaliação das doses recebidas pelos membros do público é feita através da monitorização do impacto na pessoa representativa ou apenas por rastreio.

3 — Quando a avaliação seja feita pela monitorização do impacto na pessoa representativa, a autoridade competente:

a) Decide o nível de detalhe dos estudos a conduzir e as informações a ter em conta para identificar a pessoa representativa, tendo em conta as vias efetivas de incorporação das substâncias radioativas;

b) Fixa uma frequência adequada de monitorização dos parâmetros relevantes, determinados em função da alínea anterior;

c) Assegura que a monitorização do impacto na pessoa representativa tem em conta a estimativa:

i) Das doses decorrentes da radiação externa, com indicação do tipo de radiação em causa, se for apropriado;

ii) Da incorporação de radionuclídeos, com indicação da natureza dos mesmos e, se necessário, dos seus estados físico e químico, bem como a determinação das concentrações de atividade desses radionuclídeos nos alimentos e na água potável ou noutros compartimentos ambientais pertinentes;

iii) Das doses potenciais.

d) Exige que sejam conservados e disponibilizados a todas as partes interessadas, mediante pedido, registos da medição da exposição externa e da contaminação, das estimativas das incorporações de radionuclídeos, bem como dos resultados da avaliação das doses recebidas pela pessoa representativa.

Artigo 95.º

Monitorização das descargas radioativas

1 — 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 autoridade competente.

2 — O titular responsável por um reator nuclear ou por instalações de reprocessamento deve monitorizar as descargas radioativas e comunicá-las de forma normalizada e periódica, em termos a definir pela autoridade competente.

SECÇÃO VIII

Exposição médica

Artigo 96.º

Aplicação do princípio da justificação à exposição médica

O princípio da justificação, no que concerne à exposição médica, determina que:

a) Novos tipos de práticas que envolvam exposição médica sejam previamente justificados antes de serem adotados de um modo geral;

b) Todas as exposições médicas individuais sejam justificadas previamente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características da pessoa em causa;

c) Se determinado tipo de prática que envolva uma exposição médica não se justificar em termos gerais, pode eventualmente justificar-se, em circunstâncias especiais, uma exposição específica individual desse tipo, a avaliar caso a caso e devendo a sua fundamentação ser devidamente documentada;

d) Os profissionais de saúde responsáveis pela prescrição e pela execução da exposição médica procurem, sempre que possível, obter informações de diagnóstico anteriores ou registos médicos pertinentes para a exposição planeada e analisar estes dados, a fim de evitar exposições desnecessárias;

e) As exposições médicas efetuadas para fins de investigação médica ou biomédica sejam analisadas pelas comissões de ética para a saúde;

f) A autoridade competente, em articulação com as sociedades científicas médicas ou organismos adequados, proceda à justificação específica dos procedimentos radiológicos médicos a realizar no âmbito de um programa de rastreio médico;

g) A exposição dos cuidadores de pacientes apresente 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;

h) Qualquer procedimento radiológico médico sobre um indivíduo assintomático, efetuado para a deteção precoce de doenças, faça parte de um programa de rastreio médico ou exija uma justificação específica documentada por parte do responsável pela realização da exposição médica, em concertação com o prescritor, no respeito das orientações das sociedades científicas médicas relevantes e da autoridade competente;

i) Deve ser prestada especial atenção ao fornecimento de informações ao indivíduo sujeito a exposição médica, tal como exigido no n.º 1 do artigo 101.º

Artigo 97.º

Aplicação do princípio da otimização à exposição médica

1 — Nas exposições médicas são utilizados níveis de referência de diagnóstico:

a) Em exames de radiodiagnóstico, tendo em conta os níveis recomendados no âmbito europeu, quando disponíveis;

b) Em procedimentos de radiologia de intervenção, se necessário.

2 — A autoridade competente estabelece e revê periodicamente os níveis de referência de diagnóstico nacionais, disponibilizando orientações sobre a sua aplicação.

3 — Para cada projeto de investigação médica ou bio-médica que envolva exposição médica é necessário que:

- a) Os indivíduos envolvidos participem voluntariamente;
- b) Os indivíduos envolvidos sejam informados sobre os riscos da exposição;
- c) Seja fixada uma restrição de dose para os indivíduos para quem não se espera qualquer benefício médico direto dessa exposição;
- d) No caso dos pacientes que aceitam voluntariamente submeter-se a uma prática médica experimental e dos quais se espera que obtenham desta prática um diagnóstico ou benefício terapêutico, que os níveis de dose correspondentes sejam ponderados, caso a caso, pelo responsável pela realização da exposição médica ou pelo prescritor antes de ocorrer a exposição.

4 — No caso dos pacientes sujeitos a um tratamento ou diagnóstico com radionuclídeos, o responsável pela realização da exposição médica fornece ao paciente ou ao seu representante informações escritas sobre os riscos da radiação ionizante e instruções adequadas tendo em vista a restrição das doses recebidas pelas pessoas em contacto com o paciente, tanto quanto razoavelmente possível, devendo as mesmas ser entregues antes de o paciente deixar a unidade de saúde.

Artigo 98.º

Restrições de dose para exposição médica

1 — Para as exposições médicas, as restrições de dose são aplicáveis exclusivamente no que diz respeito à proteção dos cuidadores e também dos voluntários que participam em atividades de investigação médica ou bio-médica.

2 — Cabe ao titular fixar a restrição de dose a aplicar em cada caso, garantindo o seu registo e disponibilidade sempre que solicitado pela autoridade competente.

3 — A autoridade competente emite orientações no que respeita à exposição dos cuidadores.

Artigo 99.º

Responsabilidades

1 — A exposição médica só pode ocorrer sob a responsabilidade clínica do responsável pela realização da exposição médica.

2 — O responsável pela realização da exposição médica, o especialista em física médica e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos participam na aplicação do princípio de otimização das exposições médicas, sem prejuízo do disposto no artigo 102.º

3 — O médico responsável pela prescrição e o responsável pela realização da exposição médica são responsáveis pela justificação das exposições médicas de cada indivíduo.

4 — Os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos podem ser delegados pelo titular ou pelo responsável pela realização da exposição médica, consoante o caso, numa ou mais pessoas habilitadas a atuar neste contexto, em profissionais de saúde habilitados a assumir a responsabilidade clínica por uma exposição médica individual como médicos, médicos dentistas ou odontologistas, ou ainda, conforme o domínio de especialidade, em especialistas em física médica ou outros profissionais que estejam

habilitados a executar os referidos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, tais como técnicos de radiologia, de medicina nuclear e de radioterapia.

Artigo 100.º

Garantia da qualidade

1 — O titular deve implementar programas de garantia da qualidade e de avaliação da dose ou verificação da atividade administrada, com especial atenção para as práticas especiais consubstanciadas em exposições médicas que:

- a) Sejam integradas em programas de rastreio médico;
- b) Envolvam a administração de doses elevadas aos pacientes;
- c) Sejam aplicadas em crianças.

2 — O programa de garantia da qualidade deve incluir, para as práticas radioterapêuticas, um estudo do risco de exposição accidental ou de exposição médica que não decorre como planeado.

3 — O programa de garantia da qualidade deve ter em conta a minimização da probabilidade e da magnitude das exposições médicas acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado.

Artigo 101.º

Informações a prestar aos pacientes e aos cuidadores

1 — O responsável pela realização da exposição médica fornece ao paciente ou ao seu representante 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.

2 — Aos cuidadores devem ser prestadas igualmente as informações constantes do n.º 1, bem como orientações relativas às restrições de dose aplicáveis, nos termos do artigo 98.º

3 — O titular deve conservar a evidência confirmada pelo paciente, do seu representante, ou do cuidador, de que recebeu a informação aplicável mencionada nos números anteriores e que se encontra devidamente esclarecido sobre os riscos e benefícios da exposição à radiação.

Artigo 102.º

Procedimentos radiológicos médicos

1 — Os procedimentos radiológicos médicos devem estar suportados em protocolos previamente definidos que permitam garantir a segurança e a proteção do paciente e dos profissionais.

2 — É entregue ao paciente um relatório do procedimento radiológico médico que inclui as informações relativas à sua exposição.

3 — 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.

4 — O titular deve promover, com a periodicidade adequada, a realização de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.

5 — Sempre que os níveis de referência de diagnóstico forem sistematicamente excedidos, o titular deve realizar

revisões internas, procedendo de imediato à adoção das necessárias medidas corretivas.

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 radio-terapêuticas, 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.

7 — O titular garante que o médico que prescreve a exposição tem acesso a orientações relativas à prescrição de exames de imagiologia médica, que tenham em conta as doses de radiação.

Artigo 103.º

Educação, formação e treino de profissionais ligados às exposições médicas

1 — 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.

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

3 — Os indivíduos que se encontrem a frequentar programas específicos de formação identificados no n.º 1 podem participar nos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, sob supervisão.

4 — Os profissionais mencionados no n.º 1 devem 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.

5 — Os programas de estudos de base das escolas de medicina, medicina dentária e de odontologia incluem uma unidade curricular sobre proteção radiológica, com conteúdos elaborados em colaboração com a autoridade competente.

Artigo 104.º

Equipamento

1 — O titular deve manter todo o equipamento radiológico médico sob rigorosa vigilância, no que se refere à proteção contra radiações.

2 — O equipamento radiológico médico deve estar inventariado, devendo o inventário atualizado ser disponibilizado à autoridade competente.

3 — 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.

4 — 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.

5 — Os testes previstos nos números anteriores constam de relatórios a disponibilizar à autoridade competente, que pode determinar a adoção de medidas necessárias para melhorar o desempenho do equipamento radiológico médico utilizado, caso aquele se revele inadequado ou apresente falhas, incluindo a desativação do equipamento.

Artigo 105.º

Requisitos específicos para equipamentos

1 — É proibida a utilização de equipamento de fluoroscopia sem um dispositivo para controlar automaticamente o débito de dose ou sem um intensificador de imagem ou um dispositivo equivalente.

2 — 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.

3 — 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 autoridade competente.

4 — Todos os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada 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.

5 — O equipamento utilizado para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada deve transferir a informação referida no número anterior para o relatório do exame.

6 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3, 4 e 5, 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.

Artigo 106.º

Proteção especial durante a gravidez e a lactação

1 — O responsável pela realização da exposição médica e o médico responsável pela prescrição perguntam se a pessoa sujeita a exposição médica está grávida ou amamenta, a menos que tal seja de excluir por razões óbvias ou não seja pertinente para o procedimento radiológico.

2 — Quando não seja de excluir uma gravidez, e especialmente se tiverem de ser expostas as regiões pélvica e abdominal, os procedimentos radiológicos médicos devem ter em especial atenção a justificação e a otimização, tendo em conta tanto a pessoa como o nascituro.

3 — Os procedimentos radiológicos médicos em medicina nuclear executados em lactantes devem ter em especial atenção a justificação e a otimização, tendo em conta tanto a pessoa lactante como a criança.

4 — O titular deve adotar medidas para aumentar a sensibilização das pessoas a quem se aplica o presente artigo, bem como dos profissionais de saúde, nomeadamente através da afixação de avisos públicos nos locais adequados.

Artigo 107.º

Exposições acidentais e exposições médicas que não decorrem como planeado

1 — O titular de instalações radiológicas médicas deve implementar um sistema de registo e análise dos eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado das pessoas sujeitas a exposições médicas, atendendo aos riscos radiológicos decorrentes da prática em causa, dando conhecimento da sua ocorrência, quando clinicamente significativa, e dos resultados da análise ao médico responsável pela prescrição, ao responsável pela realização da exposição médica e ao paciente ou ao seu representante.

2 — A ocorrência de eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado deve ser comunicada, de imediato, à autoridade competente.

3 — A análise dos eventos ocorridos, bem como as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos, deve estar concluída e ser comunicada à autoridade competente no prazo de 90 dias, a contar da deteção do evento, para que esta possa disponibilizar atempadamente informações relacionadas com os ensinamentos obtidos com eventos significativos.

Artigo 108.º

Estimativas das doses recebidas pela população

A autoridade competente assegura que as estimativas de doses individuais resultantes das exposições médicas para efeitos de radiodiagnóstico e radiologia de intervenção são feitas em função dos grupos de referência da população, tomando em conta, conforme apropriado, a distribuição etária e o sexo das pessoas expostas.

CAPÍTULO V

Situações de exposição de emergência

SECÇÃO I

Preparação e resposta a emergências

Artigo 109.º

Gestão de emergências radiológicas

1 — A gestão de emergências radiológicas visa garantir que a nível local, regional, nacional e, quando apropriado, internacional, existe a preparação e a resposta adequadas para fazer face a uma potencial situação de emergência radiológica.

2 — A gestão de emergências radiológicas é efetuada com base no disposto na Lei de Bases da Proteção Civil, aprovada pela Lei n.º 27/2006, de 3 de julho, na sua redação atual, e no Sistema Integrado de Operações de Proteção e Socorro, instituído pelo Decreto-Lei n.º 134/2006, de 25 de julho, na sua redação atual, e deve, nomeadamente, incluir:

a) Avaliação das potenciais situações de exposição de emergência e exposições associadas, a saber, exposição da população e exposição profissional de emergência;

b) Atribuição clara de responsabilidades a pessoas e organizações que desempenham um papel nas atividades de preparação e resposta;

c) Criação de planos de emergência aos diferentes níveis e relacionados com uma instalação ou atividade humana específica;

d) Comunicações fiáveis;

e) Disposições em matéria de cooperação e coordenação aos níveis nacional e internacional, incluindo na instalação radiológica, quando aplicável;

f) Proteção da saúde dos trabalhadores de emergência;

g) Disposições relativas ao fornecimento de informação prévia e à formação dos trabalhadores de emergência e de todas as outras pessoas com deveres ou responsabilidades em resposta a situações de emergência, incluindo exercícios regulares;

h) Disposições relativas à monitorização ou avaliação de doses individuais dos trabalhadores de emergência e ao registo de doses;

i) Disposições relativas à informação ao público;

j) Participação das partes interessadas;

k) Transição de situações de exposição de emergência para situações de exposição existente ou para situações de exposição planeada, incluindo recuperação e remediação.

3 — A gestão de emergências radiológicas deve garantir a capacitação dos profissionais de saúde para a resposta à emergência, incluindo a identificação e diagnóstico precoce de situações de exposição acidental.

4 — A gestão de emergências radiológicas deve igualmente ter como base a avaliação de potenciais situações de exposição de emergência e a resposta eficaz a situações de exposição de emergência relacionadas com práticas ou eventos não antecipados.

Artigo 110.º

Objetivos

A preparação e resposta a emergência tem como objetivo a necessidade de:

a) Retomar o controlo da situação e mitigar as suas consequências;

b) Salvar vidas;

c) Prestar primeiros socorros, providenciar o tratamento médico emergente e o tratamento de lesões provocadas pela radiação;

d) Evitar ou minimizar efeitos determinísticos severos;

e) Reduzir o risco de efeitos estocásticos;

f) Manter o público informado e manter a sua confiança;

g) Proteger, na medida do possível, a propriedade e o ambiente;

h) Preparar, na medida do possível, a reposição da situação económica e social.

Artigo 111.º

Responsabilidades

1 — As responsabilidades, em termos de preparação e resposta a situações de emergência, são partilhadas entre o titular, as entidades competentes de proteção civil e a autoridade competente.

2 — Os mecanismos a aplicar em caso de uma situação de exposição de emergência, enquadram-se:

a) Nos procedimentos de planeamento de emergência de proteção civil previstos na Lei de Bases da Proteção Civil;

b) Nos procedimentos de coordenação e comando definidos no Sistema Integrado de Operações de Proteção e Socorro, instituído pelo Decreto-Lei n.º 134/2006, de 25 de julho, na sua redação atual;

c) Nos procedimentos de gestão de operações definidos no sistema de gestão de operações, fixado pelo Despacho n.º 3317-A/2018, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 65, de 3 de abril.

3 — A autoridade competente é responsável pela preparação e resposta para emergências radiológicas sempre que os efeitos para os trabalhadores, para o público e para o ambiente não se configurem como uma emergência coordenada pelas entidades competentes de proteção civil.

Artigo 112.º

Identificação das práticas e instalações associadas que podem dar origem a emergências

1 — A autoridade competente identifica as práticas e as instalações associadas que podem dar origem a situações de emergência radiológica para fins de preparação e resposta a emergências, com base na informação constante no inventário nacional de titulares de práticas, previsto no artigo 13.º

2 — A autoridade competente identifica expressamente as práticas que, embora estando registadas num determinado local, podem ser executadas em diferentes localizações, em virtude das suas características de mobilidade ou portabilidade.

3 — A informação compilada nos números anteriores é mantida atualizada e disponibilizada à Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC).

Artigo 113.º

Gestão de resíduos radioativos gerados durante a resposta a emergências

1 — Os resíduos radioativos gerados durante a resposta a uma emergência radiológica ou nuclear são geridos de acordo com o Plano Nacional para a Gestão do Combustível Irradiado e dos Resíduos Radioativos, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 122/2017, de 7 de setembro.

2 — A autoridade competente determina as formas de gestão dos resíduos radioativos sempre que, durante uma emergência radiológica ou nuclear, estes não possam ser geridos de acordo com o Plano Nacional para a Gestão do Combustível Irradiado e dos Resíduos Radioativos, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 122/2017, de 7 de setembro.

Artigo 114.º

Cooperação internacional

1 — Perante uma potencial emergência que ocorra noutro país e possa afetar o território nacional, ou uma potencial emergência que ocorra em território nacional e possa afetar outro país, a autoridade competente deve partilhar a avaliação da situação de exposição de emergência e coordenar as medidas de proteção e a informação a prestar ao público, recorrendo para tal, conforme adequado, a sistemas de notificação, intercâmbio e coordenação de informações a nível bilateral ou internacional.

2 — As atividades de coordenação não devem impedir ou adiar a tomada de qualquer medida que seja necessário implementar para dar resposta imediata.

3 — A autoridade competente partilha rapidamente informações e coopera com as autoridades competentes dos outros países e organizações internacionais relevantes, em relação às situações de perda, roubo ou descoberta de fontes seladas de atividade elevada, de outras fontes radioativas e material radioativo que suscitem preocupação e em relação ao acompanhamento ou investigações que lhes estejam associados, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade e da regulamentação nacional aplicável.

4 — Se necessário, a autoridade competente coopera com as autoridades competentes dos outros países na transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente.

Artigo 115.º

Notificação e assistência internacional

1 — A autoridade competente é a entidade com competência para receber notificações de situações de emergência radiológica ocorridas fora do território nacional, incluindo situações de pré-emergência, quer ao nível europeu quer ao nível internacional.

2 — A notificação de situações de emergência radiológica ocorridas em território nacional que se enquadrem no disposto no artigo 111.º, incluindo em situação de pré-emergência, é efetuada pela ANPC.

3 — A notificação das situações de emergência radiológica ocorridas em território nacional e que não se enquadrem no disposto no n.º 2 do artigo 111.º é efetuada pela autoridade competente.

4 — A ANPC é a entidade com competência para receber ou emitir solicitações de meios adicionais considerados necessários para a gestão de uma emergência que possa afetar outros países ou o território nacional, de acordo com a legislação aplicável.

Artigo 116.º

Comissão Nacional para Emergências Radiológicas

1 — Funciona junto da ANPC a Comissão Nacional para Emergências Radiológicas (CNER), com funções consultivas, que reúne os dirigentes ou seus representantes, designados para o efeito, dos seguintes organismos:

- a) ANPC, que preside;
- b) APA, I. P.;
- c) Autoridade de Saúde Nacional;
- d) Direção-Geral de Energia e Geologia;
- e) Gabinete de Planeamento, Políticas e Administração Geral;
- f) Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.;
- g) Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I. P.;
- h) Instituto Superior Técnico (IST).

2 — Sempre que se revele necessário, a CNER integra representantes dos serviços regionais de proteção civil dos Açores e da Madeira.

3 — O presidente pode ainda chamar a participar nas sessões representantes de quaisquer organismos, oficiais ou privados, ou especialistas de reconhecida competência.

4 — O presidente pode constituir, de entre os vogais da CNER e os representantes e especialistas referidos no

número anterior, grupos de trabalho para se ocuparem do estudo e apreciação de questões específicas.

5 — São competências da CNER:

a) Dar parecer sobre os planos de emergência externos para os casos de emergência radiológica;

b) Assessorar a proteção civil, através da ANPC, nas ações de preparação para situações de emergência radiológica com potencial impacto em território nacional, nomeadamente fornecendo os elementos indispensáveis a uma correta informação do público;

c) Promover a articulação entre as entidades com competências no âmbito da preparação e resposta à emergência radiológica;

d) Promover a realização de exercícios e ações de formação entre as entidades com competências no âmbito da preparação e resposta à emergência radiológica;

e) Apoiar, em situação de emergência que afete ou possa vir a afetar zonas do território nacional, o Centro de Coordenação Operacional Nacional, com vista ao acompanhamento da situação e à colaboração na elaboração dos comunicados para informação da população.

6 — A CNER reúne-se em sessão plenária anualmente e sempre que o presidente a convoque, por sua iniciativa ou a requerimento de três vogais.

Artigo 117.º

Competências da autoridade competente na resposta à emergência

Em situação de resposta a emergência, a autoridade competente atua sob o comando do respetivo Comandante das Operações de Socorro, nos termos da legislação de proteção civil aplicável, prestando o apoio à decisão relativamente às ações envolvendo os aspetos radiológicos, competindo-lhe, nomeadamente:

a) Informar sobre os aspetos radiológicos relevantes para a emergência, incluindo sobre os efeitos reais ou potenciais e sobre as condições relativas à instalação ou às fontes radioativas conhecidas;

b) Propor ações adequadas, atentos os aspetos radiológicos em presença;

c) Apoiar as autoridades de proteção civil na implementação das ações adotadas;

d) Coordenar ações de monitorização em caso de emergência;

e) Apoiar a preparação de informação destinada a divulgação;

f) Propor a declaração de fim da emergência radiológica e a transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente ou uma situação de exposição planeada, quando aplicável.

Artigo 118.º

Competências da Autoridade Nacional de Proteção Civil

Sem prejuízo das competências previstas em legislação específica, compete à ANPC, no âmbito da preparação e resposta a emergências:

a) Pronunciar-se sobre a informação necessária à elaboração dos planos de emergência externos para os casos de emergência radiológica ou de situações de exposição existente;

b) Promover a elaboração dos planos de emergência externos;

c) Promover a informação das populações de acordo com a legislação em vigor;

d) Garantir a articulação com o mecanismo de proteção civil da União Europeia.

Artigo 119.º

Competências da Autoridade de Saúde Nacional

Sem prejuízo das competências previstas em legislação específica, compete à Autoridade de Saúde Nacional, no âmbito da preparação e resposta a emergências:

a) Colaborar com a ANPC, com a autoridade competente e as demais entidades nas ações de preparação e resposta a emergência;

b) Proceder, em articulação com os níveis regional e local, à vigilância da saúde da população afetada por uma situação de emergência, nos termos previstos na Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, na sua redação atual, e no Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de abril, na sua redação atual;

c) Exercer, sempre que necessário, as competências de requisição de serviços, estabelecimentos e profissionais de saúde, nos termos previstos na Lei de Bases da Saúde e no Decreto-Lei n.º 82/2009, de 2 de abril, na sua redação atual;

d) Garantir a articulação com os parceiros internacionais para as situações previstas no Regulamento Sanitário Internacional publicado pelo Aviso n.º 12/2008, de 23 de janeiro, e na Decisão 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

Artigo 120.º

Obrigações do titular na resposta a emergências

1 — O titular deve dispor de um plano de emergência interno, nos termos do n.º 1 do artigo 123.º

2 — Em caso de emergência relacionada com as práticas pelas quais é responsável, o titular deve notificar de imediato a autoridade competente e a entidade responsável pelo plano de emergência externo, se aplicável, e tomar todas as medidas adequadas para reduzir as consequências.

3 — Em caso de emergência, o titular deve proceder a uma avaliação inicial provisória das circunstâncias e consequências da emergência e tomar medidas de proteção relativamente:

a) À fonte de radiação, a fim de reduzir ou impedir a emissão de radiação, incluindo a libertação de radionuclídeos;

b) Ao ambiente, a fim de reduzir a exposição de pessoas a substâncias radioativas pelas vias pertinentes;

c) As pessoas, a fim de reduzir a sua exposição.

Artigo 121.º

Princípios gerais de intervenção

A execução e a envergadura de qualquer intervenção são decididas de acordo com os seguintes princípios:

a) A intervenção só deve efetuar-se quando a redução dos efeitos nocivos devidos a radiações for suficiente para justificar os impactos negativos e os custos, incluindo os custos sociais, decorrentes dessa intervenção;

b) A forma, a escala e a duração da intervenção devem ser otimizadas de modo a maximizar o benefício correspondente à redução dos prejuízos para a saúde, deduzidos os impactos negativos associados à intervenção;

c) Os critérios genéricos e os níveis de intervenção operacionais devem ser aplicados na preparação e resposta a emergências radiológicas referidos no artigo 127.º;

d) Deve ser assegurado o cumprimento dos critérios para as exposições profissionais de emergência definidos no artigo 128.º;

e) A estimativa e a medida de doses devem ser efetuadas segundo procedimentos de boa prática, previstos nos planos de emergência.

Artigo 122.º

Planos de emergência

1 — Para preparação de situações de emergência, com o objetivo de evitar e reduzir o risco de efeitos para os trabalhadores e para a população afetada, são elaborados:

a) O plano de emergência interno, pelo titular;

b) O plano de emergência externo, pela autoridade territorialmente competente de proteção civil.

2 — Os planos de emergência devem ser estabelecidos para os vários tipos de emergência identificados na avaliação de potenciais situações de exposição de emergência e devem ter em consideração:

a) Os princípios gerais de intervenção previstos no artigo anterior;

b) Os níveis de referência previstos no artigo 126.º, bem como os critérios genéricos e níveis de intervenção operacional referidos no artigo 127.º;

c) A proteção do ambiente.

3 — Os planos de emergência devem ser flexíveis, para permitir a sua adaptação à evolução das condições da situação de emergência, e devem incluir os aspetos constantes do anexo VI ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 123.º

Planos de emergência internos

1 — O plano de emergência interno é um documento autónomo escrito abrangendo a totalidade da área sob a responsabilidade do titular.

2 — Na elaboração do plano de emergência interno são ouvidos os trabalhadores associados à prática e seus representantes, nos termos da legislação aplicável.

3 — O titular assegura que os trabalhadores associados à prática são informados das disposições do plano de emergência interno e das medidas a serem tomadas.

4 — O titular assegura igualmente que é elaborado e implementado um programa de formação e treino adequado para os trabalhadores de emergência, nos termos do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

5 — Para as práticas sujeitas a licença, o plano de emergência interno é aprovado pela autoridade competente e é condição prévia para o licenciamento da prática.

6 — No âmbito da aprovação do plano de emergência interno, a autoridade competente identifica as situações em que existe risco de exposição ou contaminação radioativa suscetível de exceder o perímetro da instalação, remetendo o plano aprovado à ANPC caso tal se verifique.

7 — O plano de emergência interno deve ser testado anualmente, na extensão e modalidade que seja considerada pertinente, parcialmente em cada ano, devendo o titular notificar com 10 dias de antecedência a autoridade competente e, no caso de existir plano de emergência externo aprovado, a autoridade de proteção civil territorialmente competente e a ANPC.

8 — Sem prejuízo da periodicidade definida no número anterior, o titular deve assegurar que uma vez a cada três anos, no mínimo, o plano de emergência interno é testado na sua totalidade.

Artigo 124.º

Planos de emergência externos

1 — Na sequência do procedimento previsto no n.º 6 do artigo anterior, a ANPC analisa o plano de emergência interno aprovado, com vista a aferir a necessidade de elaboração do correspondente plano de emergência externo, podendo, para o efeito, solicitar informação adicional ao titular.

2 — Em resultado da aferição prevista no número anterior, a ANPC pode decidir pela não elaboração de um plano de emergência externo, ouvida a CNER.

3 — Quando a prática implicar a necessidade de um plano de emergência externo, a ANPC pode solicitar ao titular informações adicionais necessárias para a elaboração do mesmo.

4 — Na sequência da análise da informação referida no número anterior, a ANPC:

a) No caso de considerar a informação prestada adequada e suficiente:

i) Elabora o plano de emergência externo, no caso de o mesmo ser de âmbito nacional, supradistrital, distrital ou supramunicipal; ou,

ii) Remete a informação à entidade de proteção civil territorialmente competente para a elaboração do plano de emergência externo, no caso de o mesmo ser de âmbito regional ou municipal;

b) No caso de não considerar a informação prestada adequada e suficiente, notifica o titular para reformulação e entrega de nova documentação, dando conhecimento à autoridade competente.

5 — A entidade territorialmente competente para a elaboração do plano de emergência externo assegura, através de consulta pública, que o público tenha oportunidade de emitir a sua opinião durante a elaboração ou revisão do plano de emergência externo.

6 — Os planos de emergência externos, enquanto planos especiais de emergência de proteção civil, são elaborados, aprovados, revistos e exercitados nos termos definidos em resolução da Comissão Nacional de Proteção Civil.

7 — No caso de existência de mais de uma instalação com incidência sobre uma área territorial comum, a entidade competente para a elaboração do plano de emergência externo poderá optar pela elaboração de um plano único, desde que obtida a concordância da CNER e que o plano considere o cenário de acidente mais desfavorável para essas instalações.

Artigo 125.º

Preparação para situações de emergência

1 — A preparação para situações de emergência é concretizada na existência de planos de emergência, quer in-

ternos quer externos, que têm como objetivo evitar efeitos determinísticos e reduzir o risco de efeitos estocásticos para os trabalhadores e para qualquer indivíduo da população afetada, tendo em conta os vários tipos de emergência, os princípios gerais de proteção contra as radiações, os níveis de referência referidos no artigo seguinte e a proteção do ambiente.

2 — Os planos de emergência devem ser estabelecidos para os vários tipos de emergência identificados na avaliação de potenciais situações de exposição de emergência.

3 — Os planos de emergência devem incluir as disposições necessárias à transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente.

4 — Os planos de emergência externos devem ser, no seu todo ou em parte, periodicamente testados, verificados e, se for caso disso, revistos, considerando os ensinamentos retirados de anteriores situações de exposição de emergência e os resultados da participação em exercícios de emergência a nível nacional e internacional, conforme resolução da Comissão Nacional de Proteção Civil.

Artigo 126.º

Níveis de referência para os membros do público

1 — Nas situações de exposição de emergência, no que diz respeito à exposição dos membros do público, os níveis de referência são fixados abaixo de 100 mSv de dose efetiva aguda ou anual.

2 — Os níveis de referência devem ter em conta as características das situações em causa e critérios de natureza social, designadamente:

a) Para exposições inferiores ou iguais a 1 mSv por ano, o público deve ter informações gerais sobre o nível de exposição, sem consideração específica das exposições individuais;

b) Na gama de valores superiores a 1 mSv por ano e inferiores ou iguais a 20 mSv por ano, o público deve ter informações específicas destinadas a permitir que os indivíduos possam fazer a gestão da sua própria exposição, se possível;

c) Na gama de valores superiores a 20 mSv por ano e inferiores ou iguais a 100 mSv por ano, o público deve ter uma avaliação das doses individuais e informações específicas sobre os riscos da radiação e sobre as medidas disponíveis para reduzir as exposições.

3 — Na transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente ou para uma situação de exposição planeada, os requisitos são fixados em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, da proteção civil e da saúde.

Artigo 127.º

Resposta a situações de emergência

1 — A resposta a situações de exposição de emergência é efetuada através da aplicação atempada das disposições previstas nos planos de emergência interno e externo.

2 — A rápida aplicação de medidas de proteção, se possível, antes da ocorrência de qualquer exposição, utiliza como referência os critérios genéricos e níveis de intervenção operacionais para utilização na preparação e resposta a emergências radiológicas publicados em portaria do membro do Governo responsável pela área governativa

da autoridade competente, da proteção civil, da saúde, sob proposta da autoridade competente.

3 — A resposta a situações de emergência deve contemplar a aplicação atempada das seguintes disposições:

a) A avaliação da eficácia das estratégias e ações aplicadas, bem como o respetivo ajuste à situação real;

b) A comparação das doses com o nível de referência aplicável, em particular sobre os grupos cujas doses podem exceder o nível de referência;

c) A aplicação de outras estratégias de proteção, conforme necessário, com base nas condições predominantes e na informação disponível.

Artigo 128.º

Exposição profissional de emergência

1 — Os trabalhadores de emergência são identificados nos planos de emergência, interno ou externo.

2 — As exposições profissionais de emergência devem, preferencialmente, ficar abaixo dos valores dos limites de dose previstos no artigo 67.º

3 — Quando o disposto no número anterior não seja exequível, devem ser aplicados os seguintes critérios:

a) Para a exposição profissional de emergência, a dose efetiva não deve ultrapassar 100 mSv;

b) Em situações excecionais, nomeadamente para salvar vidas, prevenir efeitos graves para a saúde induzidos pelas radiações, ou impedir ou minimizar a ocorrência de catástrofes, a dose efetiva de radiação externa recebida pelos trabalhadores de emergência pode ser superior a 100 mSv, mas não superior a 500 mSv.

4 — Os trabalhadores de emergência suscetíveis de executar operações em que possa ser excedida uma dose efetiva de 100 mSv devem ser previamente informados, de forma clara e completa, dos riscos para a saúde associados e das medidas de proteção disponíveis, sendo as referidas operações executadas de forma voluntária.

5 — Em caso de intervenção, os trabalhadores de emergência devem ser sujeitos, pelo titular ou pelas organizações responsáveis pela proteção dos trabalhadores de emergência no âmbito do plano de emergência externo, a vigilância de saúde especial e a controlo radiológico, seja por monitorização individual ou por avaliação das doses individuais, de forma adequada às circunstâncias.

Artigo 129.º

Formação e informação prévia dos trabalhadores de emergência

1 — O titular da prática define uma política de informação aos trabalhadores de emergência da instalação, de acordo com o disposto nos números seguintes.

2 — A política de informação deve ser proporcional às situações de emergência potencial e deve incluir a identificação de:

a) Situações de emergência potencial e tipos de intervenção associados;

b) Riscos para a saúde que a intervenção pode envolver;

c) Medidas de precaução a tomar.

3 — A política de informação deve ser regularmente atualizada e transmitida periodicamente aos trabalhadores de emergência da instalação.

4 — Durante a situação de emergência, a política de informação referida nos números anteriores é completada por ações de informação adequadas às circunstâncias do caso concreto.

5 — O titular ou a organização responsável pela proteção dos trabalhadores de emergência proporciona ações de formação adequadas, incluindo exercícios práticos, cujo programa mínimo consta de regulamento a publicar pela autoridade competente e pela ANPC.

SECÇÃO II

Informação à população

Artigo 130.º

Informação à população suscetível de ser afetada em caso de emergência

1 — O titular elabora, divulga e mantém disponível à população informação relativa a medidas de proteção da saúde que são aplicáveis em caso de acidente e do comportamento a adotar em caso de emergência.

2 — Nos casos das práticas com plano de emergência externo aprovado, compete à autoridade de proteção civil territorialmente competente:

a) Divulgar junto da população suscetível de ser afetada a informação sobre as medidas de autoproteção e o comportamento a adotar em caso de acidente;

b) Preparar a informação a divulgar no âmbito da alínea anterior, com a colaboração do titular da instalação.

3 — A informação fornecida inclui, pelo menos, os aspetos constantes do anexo v ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

4 — A informação deve estar permanentemente acessível à população, nomeadamente por via eletrónica, e ser atualizada e difundida a intervalos regulares, nomeadamente sempre que forem introduzidas alterações significativas à instalação.

Artigo 131.º

Informação à população afetada em caso de emergência

1 — Em caso de emergência, compete à autoridade de proteção civil territorialmente competente assegurar a transmissão de informação à população afetada relativa à situação de emergência, ao comportamento a adotar e, em função da situação em questão, às medidas de proteção que lhes são aplicáveis.

2 — A informação fornecida à população afetada em caso de emergência inclui, pelo menos, os aspetos constantes do anexo v ao presente decreto-lei.

Artigo 132.º

Entidades responsáveis pela informação à população

1 — Em caso de emergência, os contactos com a comunicação social e a elaboração e a difusão de comunicados devem ser assegurados pelas seguintes entidades:

a) Serviço Municipal de Proteção Civil, no caso de situações de emergência de âmbito municipal;

b) ANPC, no caso de situações de emergência de âmbito supramunicipal no território do Continente;

c) Serviço Regional de Proteção Civil, no caso de situações de emergência de âmbito supramunicipal, no território das Regiões Autónomas.

2 — As autoridades referidas no número anterior devem ser coadjuvadas pela autoridade competente, pelas autoridades de saúde e pela CNER.

CAPÍTULO VI

Situações de exposição existente

SECÇÃO I

Objeto e âmbito

Artigo 133.º

Identificação de situações de exposição existente

Os requisitos da presente secção aplicam-se, nomeadamente, às situações de exposição existente devidas a:

a) Contaminação de áreas por material radioativo residual decorrente de:

i) Atividades passadas nunca sujeitas a controlo regulador ou que não foram reguladas em conformidade com os requisitos do presente decreto-lei;

ii) Emergência radiológica, após ter sido declarado o fim da situação de exposição de emergência;

iii) Resíduos de atividades passadas pelas quais a pessoa singular ou coletiva já não é legalmente responsável;

b) Fontes de radiação natural, incluindo:

i) Exposição ao radão e ao torão nos locais de trabalho, em habitações e em outros edifícios com um qualquer fator de utilização pública;

ii) Exposição a radiação externa no interior dos edifícios decorrente dos materiais de construção;

c) Bens de consumo, com exceção dos alimentos, da alimentação animal e da água para consumo humano, que incorporem radionuclídeos com origem nas áreas especificadas na alínea a) ou radionuclídeos de origem natural.

Artigo 134.º

Nível de referência

1 — Nas situações de exposição existente, no que diz respeito à exposição dos membros do público, os níveis de referência expressos em termos de doses efetivas devem ser fixados abaixo de 10 mSv por ano para a pessoa representativa.

2 — Os níveis de referência devem ter em conta as características das situações em causa e critérios de natureza social.

3 — Para exposições inferiores ou iguais a 1 mSv por ano, o público deve ter informações gerais sobre o nível de exposição, sem consideração específica das exposições individuais.

4 — Para exposições superiores a 1 mSv por ano e inferiores ou iguais a 10 mSv por ano, devem ser fornecidas informações específicas destinadas a permitir que os indivíduos possam fazer a gestão da sua própria exposição, se possível.

Artigo 135.º

Programas sobre situações de exposição existente

1 — Caso haja indício ou prova de exposições que não possam ser ignoradas do ponto de vista da proteção radiológica, a autoridade competente assegura que são tomadas medidas para identificar e avaliar as situações de exposição existentes, tendo em conta o disposto no artigo 137.º, e para determinar as correspondentes exposições ocupacionais e dos membros do público.

2 — A autoridade competente decide, com base no princípio da justificação, quando uma situação de exposição existente não necessita que sejam tomadas medidas de proteção ou medidas corretivas.

3 — As situações de exposição existente que suscitem preocupações do ponto de vista da proteção radiológica, e em relação às quais a entidade legalmente responsável pode ser identificada, ficam sujeitas aos requisitos relevantes aplicáveis às situações de exposição planeada, e devem por conseguinte ser declaradas.

Artigo 136.º

Entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente

1 — Quando se identifique uma situação de exposição existente, a autoridade competente, em coordenação com as entidades competentes relevantes, determinará qual a entidade responsável pela gestão da situação da exposição existente.

2 — Sempre que pertinente, a entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente deve ser o titular ou a entidade legalmente responsável pela área.

3 — A entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente deve estabelecer uma estratégia de proteção validada pela autoridade competente, em coordenação com outras entidades governamentais relevantes.

4 — A autoridade competente promove, conforme adequado, o envolvimento das partes interessadas nas decisões relativas ao desenvolvimento e aplicação das estratégias de gestão de situações de exposição existentes.

5 — A estratégia de proteção deve definir o objetivo a atingir levando em consideração os níveis de referência estabelecidos.

SECÇÃO II

Estratégia de proteção para a gestão de uma situação de exposição existente

Artigo 137.º

Estratégia de proteção

1 — A estratégia de proteção para a gestão de uma situação de exposição existente deve ser proporcional aos riscos radiológicos específicos de cada situação.

2 — As ações de remediação ou ações de proteção devem produzir benefícios suficientes para superar os prejuízos associados à sua implementação, incluindo o detrimento devido à exposição.

3 — A forma, escala e duração das ações de remediação e das ações de proteção, incluídas na estratégia de proteção para uma situação de exposição existente, devem ser sujeitas a um processo de otimização da proteção e da segurança.

4 — A prioridade no processo de otimização deve ser dada aos elementos da população para quem a dose residual exceda o nível de referência estabelecido.

Artigo 138.º

Princípios e objetivos das ações de remediação

1 — A remediação de áreas contaminadas deve respeitar os seguintes princípios:

a) Selecionar a melhor ou as melhores técnicas de remediação disponíveis, considerando o objetivo de minimização dos impactes ambientais e de exposição à radiação, dos indivíduos e dos ecossistemas, tendo em conta o uso atual ou previsto da área afetada;

b) Alcançar a melhor otimização das possíveis técnicas de remediação, tendo em consideração o período necessário à sua implementação e à obtenção dos resultados pretendidos, bem como a prevenção de outras potenciais contaminações dela resultantes, a curto, médio e longo prazo;

c) Reduzir e, sempre que possível, eliminar as fontes de contaminação, quando as condições ambientais, hidrológicas e geológicas do local o permitam, acautelando a minimização dos recursos naturais despendidos para a sua execução, privilegiando o uso de reciclados e reutilização de resíduos inertizados;

d) Ponderar a viabilidade e robustez das técnicas de remediação, suportada numa análise de custo-benefício e análise de risco em termos de acontecimentos naturais.

2 — Os objetivos da remediação podem, ainda, ser alcançados através da inibição ou da redução significativa da migração dos contaminantes, do controlo das vias de exposição, do confinamento e gestão da área contaminada, ou da sua regeneração natural controlada, desde que tais objetivos, suportados numa análise custo-benefício, sejam alcançados num prazo considerado adequado, com salvaguarda da saúde humana e do ambiente.

Artigo 139.º

Estabelecimento de estratégias

1 — A entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente toma medidas para estabelecer estratégias que assegurem uma gestão adequada das situações de exposição existente, que seja proporcional aos riscos e à eficácia das medidas de proteção.

2 — A autoridade competente assegura que as estratégias de proteção são otimizadas para a gestão de zonas contaminadas e que incluam, quando aplicável:

a) Os objetivos da estratégia, incluindo as metas de longo prazo, e os níveis de referência correspondentes, nos termos do artigo 134.º;

b) A delimitação das zonas afetadas e a identificação dos elementos da população afetados;

c) Um estudo destinado a determinar se devem ser aplicadas medidas de proteção às zonas e elementos da população afetados e análise do seu alcance;

d) A avaliação da exposição de diferentes grupos da população e a avaliação dos meios de que os indivíduos dispõem para controlar a sua própria exposição.

3 — Para as zonas afetadas por contaminação residual já antiga em que tenham sido autorizadas a habitação e a retoma das atividades socioeconómicas, a autoridade competente assegura, em consulta com as partes interessadas, que sejam tomadas todas as medidas necessárias para o controlo contínuo da exposição, com

vista a restabelecer condições de vida que podem ser consideradas normais, incluindo:

- a) O estabelecimento dos níveis de referência adequados;
- b) A criação de uma infraestrutura de apoio permanente a medidas de autoproteção nas zonas afetadas, tais como o fornecimento de informações, aconselhamento e monitorização;
- c) A tomada de medidas corretivas, se tal for adequado;
- d) A delimitação de zonas, se tal for adequado.

Artigo 140.º

Aplicação das estratégias

1 — O formato, a escala e a duração de todas as medidas de proteção ponderadas para a aplicação da estratégia são sujeitos a um processo de otimização.

2 — A entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente avalia a distribuição de doses resultante da aplicação da estratégia e analisa outras medidas, com vista a otimizar a proteção e reduzir qualquer exposição que ainda esteja acima do nível de referência.

3 — A autoridade competente assegura que a entidade mencionada no número anterior realiza periodicamente as seguintes ações:

- a) Avaliação das medidas corretivas e de proteção disponíveis para atingir os objetivos, bem como a eficácia das medidas planeadas e aplicadas;
- b) Informação às populações expostas dos potenciais riscos para a saúde e dos meios disponíveis para reduzi-los a sua própria exposição;
- c) Elaboração de orientações para a gestão das exposições ao nível individual ou local;
- d) No que respeita às atividades que envolvem material radioativo natural e que não são geridas como situações de exposição planeada, informação sobre os meios adequados para monitorizar as concentrações e exposições e para tomar medidas de proteção.

4 — A entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente deve também assegurar:

- a) A preparação de um plano de ações de remediação, apoiado por uma avaliação de proteção radiológica e submetido à autoridade competente para aprovação;
- b) Ter em consideração o regime jurídico de avaliação de impacto ambiental aprovado pelo Decreto-Lei n.º 151-B/2013, de 31 de outubro, na sua redação atual;
- c) Um plano de ações de remediação que vise a redução atempada e progressiva do risco de exposição à radiação e eventualmente, se possível, a remoção de restrições sobre o uso ou acesso à área afetada;
- d) Qualquer dose adicional recebida pelos membros do público como resultado das ações de remediação deve ser justificada com base no benefício líquido resultante, incluindo tomando em consideração a redução da dose anual;
- e) Na escolha da opção de remediação otimizada que:
 - i) Os impactos radiológicos sobre as pessoas e o ambiente são considerados conjuntamente com impactos não radiológicos sobre as pessoas e o ambiente, e com fatores técnicos, sociais e económicos;
 - ii) São tomados em consideração os custos de transporte e gestão de resíduos radioativos, a exposição à radiação

ionizante, e os riscos para a saúde, dos trabalhadores que gerem estes resíduos e qualquer exposição pública associada à sua eliminação;

f) O estabelecimento de um mecanismo de informação ao público, e que as partes interessadas afetadas pela situação de exposição existente são envolvidas no planeamento, implementação e verificação das ações de remediação, incluindo qualquer monitorização e vigilância após o terminar da mesma;

- g) Ser implementado um programa de monitorização;
- h) Ser estabelecido um sistema para manter registos adequados relativos à situação de exposição existente e às ações tomadas para proteção radiológica; e
- i) Serem estabelecidos procedimentos para informar a autoridade competente sobre quaisquer condições anormais relevantes para proteção radiológica.

Artigo 141.º

Ações de remediação

Ao realizar as ações de remediação, a entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente deve:

- a) Garantir que o trabalho, incluindo a gestão dos resíduos radioativos, decorrentes desta situação, seja conduzido de acordo com o planeado;
- b) Assumir a responsabilidade por todos os aspetos de proteção radiológica, incluindo a atualização da avaliação de segurança;
- c) Monitorar e realizar regularmente um levantamento radiológico da área durante a remediação para verificar os níveis de contaminação, verificar a conformidade com os requisitos de gestão de resíduos, e que permita que sejam detetados níveis anormais de radiação, modificando o plano de ação em conformidade, sujeito a aprovação pela autoridade competente;
- d) Realizar um levantamento radiológico após a conclusão das ações de remediação para demonstrar que as condições para término da remediação foram cumpridas, conforme estabelecido no plano de ação; e
- e) Preparar um relatório final sobre as ações de remediação e submetê-lo para aprovação à autoridade competente.

Artigo 142.º

Obrigações das autoridades competentes

1 — Após a conclusão das ações de remediação, a autoridade competente, em consulta com outras entidades competentes relevantes, devem:

- a) Rever, alterar conforme necessário e formalizar o tipo, extensão e duração de quaisquer medidas de controlo da remediação já identificadas no plano de ação, tomando em consideração os riscos da radiação residual;
- b) Identificar a pessoa ou organização responsável por qualquer medida de controlo pós-remediação;
- c) Quando necessário, impor restrições específicas para a área remediada para controlar:
 - i) O acesso por pessoas não autorizadas;
 - ii) A remoção de material radioativo ou uso de tal material radioativo, incluindo o seu uso em bens de consumo; e
 - iii) O uso futuro da área, incluindo o uso de recursos hídricos, o uso para a produção de alimentos ou de alimentação animal e o consumo de alimentos ou alimentação animal provenientes da área afetada; e

d) Rever periodicamente as condições na área remediada e, se for caso disso, alterar ou remover quaisquer restrições.

2 — Se a autoridade competente não prescrever quaisquer restrições adicionais, as condições prevalecentes após a conclusão das ações corretivas ou das ações de proteção são consideradas como constituindo as condições de base para quaisquer novas atividades ou para uso habitacional.

Artigo 143.º

Falha na atuação em remediar

1 — Em caso de a entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente não apresentar o plano de remediação da área afetada no prazo de 90 dias após a notificação da autoridade competente para o efeito, o Estado, através da autoridade competente, pode sub-rogar-se àquela, tendo direito de regresso relativamente às quantias despendidas.

2 — No caso de a entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente não concluir o plano de remediação da área afetada no tempo previsto, o Estado, através da autoridade competente, pode sub-rogar-se àquela, tendo direito de regresso relativamente às quantias despendidas.

3 — A entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente deve ressarcir o Estado das despesas em que incorrer, mediante notificação para o efeito pela autoridade competente.

4 — Na falta de pagamento voluntário das despesas referidas no número anterior no prazo de 40 dias, o Estado procede à sua cobrança coerciva através do procedimento previsto para as execuções fiscais.

Artigo 144.º

Articulação com instrumentos de gestão territorial e operações urbanísticas

As câmaras municipais, no exercício das suas competências ao abrigo do regime jurídico dos instrumentos de gestão territorial, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 80/2015, de 14 de maio, na sua redação atual, em matéria de planeamento territorial e ao abrigo do regime jurídico da urbanização e da edificação, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 555/99, de 16 de dezembro, na sua redação atual, em matéria de controlo prévio de operações urbanísticas, em áreas remediadas ou em remediação, devem ter em consideração o parecer vinculativo da autoridade competente.

SECÇÃO III

Exposição devida ao radão nos locais de trabalho, nas habitações e em outros edifícios de uso público

Artigo 145.º

Níveis de referência

Os níveis de referência a serem aplicados em consideração à exposição por radão são:

a) Para habitações e outros edifícios com altos fatores de ocupação por membros do público, uma concentração média anual de atividade de radão de 300 Bq/m³; e

b) Para locais de trabalho, uma concentração média anual de atividade de radão de 300 Bq/m³.

Artigo 146.º

Obrigações das entidades empregadoras

1 — As entidades empregadoras devem garantir que a concentração de atividade de radão no local de trabalho seja tão baixa quanto razoavelmente possível abaixo do nível de referência estabelecido na alínea b) do artigo anterior e garantir que esta proteção seja otimizada.

2 — Se, apesar de todos os esforços razoáveis da entidade empregadora para reduzir os níveis de radão, a concentração de radão no local de trabalho permanecer acima do nível de referência estabelecido na alínea b) do artigo anterior, devem cumprir-se os requisitos relevantes para exposição ocupacional.

Artigo 147.º

Monitorização do radão nos locais de trabalho

1 — As entidades empregadoras realizam medições de radão com uma periodicidade não superior a 12 meses:

a) Quando o local esteja situado em zonas identificadas no plano estratégico nacional para o radão, no piso térreo ou ao nível do subsolo, tendo em conta os parâmetros incluídos no plano;

b) Em tipos específicos de locais de trabalho identificados no plano estratégico nacional para o radão.

2 — Em zonas dos locais de trabalho em que a concentração de radão, em média anual, continue a exceder o nível de referência nacional, apesar das medidas tomadas em conformidade com o princípio da otimização, aplicam-se as disposições referentes às situações de exposição planeada.

Artigo 148.º

Proteção dos locais de trabalho

1 — No caso dos locais de trabalho especificados no n.º 2 do artigo anterior, e sempre que a exposição dos trabalhadores seja suscetível de exceder uma dose efetiva de 6 mSv por ano ou um valor de exposição ao radão correspondente integrado no tempo, estes são geridos como situações de exposição planeada, sendo aplicáveis os requisitos estabelecidos na secção v do capítulo iv.

2 — Para os locais de trabalho especificados no n.º 2 do artigo anterior, em que a dose efetiva para os trabalhadores seja igual ou inferior a 6 mSv por ano ou a exposição seja inferior ao valor de exposição ao radão correspondente integrado no tempo, a autoridade competente exige que o titular mantenha as exposições sob observação.

Artigo 149.º

Estabelecimento da estratégia de proteção

Onde forem identificadas situações de ocorrência de concentrações acima do nível de referência estabelecido na alínea a) do artigo 145.º, a entidade responsável pela gestão da situação de exposição existente, em consulta com a autoridade competente, deve estabelecer uma estratégia de proteção que inclua ações coordenadas para reduzir o nível de radão nos edifícios existentes e em futuros edifícios com o objetivo de reduzir as concentrações de radão e exposições decorrentes, para um nível ótimo de proteção.

Artigo 150.º

Plano nacional para o radão

1 — A autoridade competente elabora um plano nacional para o radão que deve, nomeadamente, conter:

a) A avaliação da pertinência de modificação dos níveis de referência para a atividade de radão em habitações, outros edifícios com altos fatores de ocupação por membros do público, e locais de trabalho;

b) Caracterizar a nível nacional as zonas mais suscetíveis à exposição ao radão;

c) Identificar as características do edificado que possam originar concentrações elevadas de atividade de radão nas zonas identificadas na alínea anterior;

d) Identificar e exigir medidas preventivas para o radão, que possam ser introduzidas em edifícios a ser construídos futuramente a um custo relativamente baixo;

e) Identificar meios e conteúdos adequados para disponibilizar, a nível local e nacional, informações sobre a exposição ao radão interior e os efeitos para a saúde associados, a importância de realizar monitorização do radão e sobre os meios técnicos para reduzir as suas concentrações;

f) Estratégia para a realização de estudos sobre as concentrações de radão no interior dos edifícios ou de concentração de gás no solo para efeitos de estimativa da distribuição de concentrações de radão no interior dos edifícios, para a gestão dos dados de medição e para a definição de outros parâmetros pertinentes, incluindo tipos de solo e rocha, permeabilidade e teor de rádio-226 na rocha ou no solo;

g) Abordagem, dados e critérios utilizados na delimitação de zonas ou na definição de outros parâmetros que podem ser utilizados como indicadores específicos de situações com uma exposição potencialmente elevada ao radão;

h) Identificação dos tipos de locais de trabalho e de edifícios abertos ao público, tais como escolas, locais de trabalho situados ao nível do subsolo, e aqueles localizados em certas zonas, onde seja necessário efetuar medições, baseadas numa avaliação de riscos que inclua por exemplo as horas de ocupação do espaço;

i) Base para o estabelecimento de níveis de referência para habitações e locais de trabalho e, se for caso disso, a base para o estabelecimento de níveis de referência diferentes para diferentes utilizações de edifícios, incluindo habitações, edifícios abertos ao público, locais de trabalho, bem como para edifícios existentes e novos;

j) Atribuição de responsabilidades, mecanismos de coordenação e recursos disponíveis para a aplicação do plano de ação;

k) Estratégia de redução da exposição ao radão nas habitações e com vista a dar prioritariamente resposta às situações identificadas na alínea g);

l) Estratégias para facilitar medidas corretivas pós-construção;

m) Estratégia, incluindo métodos e ferramentas, para prevenir a penetração de radão nos edifícios novos, incluindo a identificação dos materiais de construção com libertação significativa de radão;

n) Calendarização da revisão do plano;

o) Estratégia de comunicação para sensibilizar a opinião pública e de informação dos decisores locais, empregadores e colaboradores sobre os riscos do radão, incluindo em combinação com o tabaco;

p) Orientações sobre os métodos e ferramentas de medição e medidas corretivas, devendo ser também ponderados critérios de acreditação dos serviços de medição e correção e dos serviços responsáveis pela implementação das medidas corretivas;

q) Sempre que necessário, medidas de apoio financeiro para a realização de estudos sobre o radão e para a tomada de medidas corretivas, em especial em habitações particulares com concentrações de radão muito elevadas;

r) Objetivos a longo prazo para a redução do risco de cancro do pulmão atribuível à exposição ao radão, tendo em conta fumadores e não fumadores;

s) Sempre que necessário, análise de outras questões conexas e programas correspondentes, tais como programas relativos à poupança de energia e à qualidade do ar no interior das habitações.

2 — A autoridade competente procede ao levantamento dos dados e estudos existentes relativos à exposição ao radão e complementa-os conforme necessário.

3 — Após o levantamento, a autoridade competente elabora, no âmbito do regime de avaliação ambiental estratégica, um plano nacional para o radão, que será apresentado no prazo de três anos após a entrada em vigor do presente decreto-lei, para aprovação por resolução do Conselho de Ministros.

4 — O plano nacional para o radão deve ser atualizado regularmente.

SECÇÃO IV

Exposição devida a bens de consumo

Artigo 151.º

Níveis de referência

O nível de referência a ser aplicado em exposições devidas a bens de consumo que incorporam radionuclídeos de origem natural ou radionuclídeos provenientes de contaminação por material radioativo residual é de 1 mSv por ano.

Artigo 152.º

Estabelecimento de estratégia de proteção

A entidade responsável pela gestão da exposição existente, em consulta com a autoridade competente, deve estabelecer uma estratégia de proteção que inclua ações coordenadas com o objetivo de garantir, quando justificado, que a dose efetiva para a pessoa representativa não excede o nível de referência e que se encontra otimizada.

SECÇÃO V

Exposição devida à radiação gama emitida por materiais de construção

Artigo 153.º

Nível de referência

O nível de referência aplicável à exposição externa a radiação gama emitida por materiais de construção no interior dos edifícios, que se vem acrescentar à exposição externa no exterior, é de 1 mSv por ano.

Artigo 154.º

Identificação dos materiais de construção

Para efeitos da presente secção considera-se, nomeadamente, que os seguintes materiais de construção suscitem preocupação do ponto de vista da proteção radiológica:

a) Materiais naturais:

i) Xisto-aluminoso;

b) 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;

c) 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;

d) Outros identificados pela autoridade competente.

Artigo 155.º

Controlo dos materiais de construção

1 — O índice de concentração de atividade dos radionuclídeos especificados no anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, para os materiais de construção identificados no artigo anterior, deve ser determinado antes da sua colocação no mercado.

2 — A determinação referida no número anterior é realizada antes da primeira introdução no mercado e sempre que houver alteração dos fatores que influenciam os parâmetros medidos.

3 — Os resultados das medições e a avaliação do correspondente índice de concentração de atividade, bem como outros fatores pertinentes, são disponibilizados à autoridade competente sempre que solicitado.

4 — Sempre que o índice de concentração de atividade exceda o valor 1 é informada a autoridade competente, que procede à estimativa das doses envolvidas.

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

SECÇÃO VI

Programa de monitorização do ambiente

Artigo 156.º

Programa de monitorização do ambiente

1 — A autoridade competente assegura a realização da monitorização ambiental da radioatividade no ambiente.

2 — O programa de monitorização ambiental da radioatividade, designadamente os meios de amostragem, os tipos de medições, a sua periodicidade e os requisitos mínimos de cada registo, tendo em vista o controlo do grau de radioatividade da atmosfera, das águas e do solo é aprovado por portaria do membro do Governo responsável pela área governativa da autoridade competente, sob proposta desta.

3 — O disposto no número anterior não é aplicável nem contende com a rede de medida em contínuo para deteção de situações de aumento anormal de radioatividade no ambiente.

CAPÍTULO VII

Reconhecimento de serviços e especialistas

SECÇÃO I

Especialista em proteção contra radiações

Artigo 157.º

Especialista em proteção radiológica

1 — O especialista em proteção radiológica 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.

2 — Sempre que necessário, o especialista em proteção radiológica articula-se com o especialista em física médica.

3 — O especialista em proteção radiológica é reconhecido através da obtenção do nível 1 de qualificação profissional em proteção radiológica previsto no Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro.

Artigo 158.º

Consulta de especialistas em proteção radiológica

1 — O titular deve consultar um especialista em proteção radiológica, nos termos do artigo anterior, relativamente a:

- a) Exame e ensaio dos dispositivos de proteção e dos instrumentos de medição;
- b) Análise crítica prévia dos projetos de instalações, do ponto de vista da proteção contra radiações;
- c) Entrada em serviço de fontes de radiação novas ou modificadas;
- d) Verificação periódica da eficácia das técnicas e dispositivos de proteção;
- e) Verificação regular dos instrumentos de medição, do seu bom estado de funcionamento e da sua correta utilização.

2 — O titular pode ainda consultar um especialista em proteção radiológica para outras matérias que entenda relevantes para a sua atividade.

Artigo 159.º

Responsável pela proteção radiológica

1 — A supervisão ou execução das tarefas de proteção radiológica no âmbito de uma instalação radiológica, para qualquer uma das práticas abrangidas pelo presente decreto-lei, é assegurada pelo responsável pela proteção radiológica.

2 — 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.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, no caso de trabalhadores externos, a entidade empregadora designa um responsável pela proteção radiológica para supervisionar ou executar tarefas de proteção contra radiações, na medida em que estejam relacionadas com a proteção dos seus trabalhadores.

4 — 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) 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.

5 — As tarefas do responsável pela proteção radiológica podem ser realizadas por uma unidade de proteção radiológica interna composta por especialistas reconhecidos nos termos do artigo 157.º

6 — 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 da autoridade competente.

SECÇÃO II

Especialista em física médica

Artigo 160.º

Especialista em física médica

1 — O especialista em física médica atua ou presta aconselhamento especializado sobre questões relacionadas com a física das radiações com vista à aplicação dos requisitos estabelecidos na subsecção IV da secção II e na secção VIII do capítulo VII.

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.

3 — O especialista em física médica atua em práticas de radioterapia e de medicina nuclear e presta aconselhamento nas práticas de radiologia.

4 — Sempre que necessário, o especialista em física médica articula com o especialista em proteção radiológica.

Artigo 161.º

Reconhecimento do especialista em física médica

1 — A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), é a entidade competente para o reconhecimento dos especialistas em física médica, nos termos a aprovar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde, da área governativa da autoridade competente, do ensino superior, do trabalho e da Administração Pública, sob proposta da ACSS, I. P.

2 — O reconhecimento é válido por um período de cinco anos, renovável.

3 — A portaria referida no n.º 1 inclui, nomeadamente o programa de formação alinhado com as orientações europeias aplicáveis, bem como o montante das taxas referentes ao processo de reconhecimento.

Artigo 162.º

Seguro de responsabilidade civil profissional

1 — 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.

2 — O capital mínimo coberto e as condições do seguro de responsabilidade civil previstos no número anterior constam de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

3 — O disposto no n.º 1 não se aplica 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.

4 — O especialista em física médica deve comunicar à autoridade competente o número da apólice correspondente ao seguro de responsabilidade civil que subscreveu no prazo de 30 dias após o reconhecimento.

SECÇÃO III

Entidades prestadoras de serviços

Artigo 163.º

Reconhecimento de entidades prestadoras de serviços

1 — É obrigatório o reconhecimento prévio de entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica, conforme definido no presente decreto-lei.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, uma entidade pode desenvolver, isolada ou conjuntamente, atividades relativas às seguintes valências:

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.

Artigo 164.º

Início da atividade

1 — As entidades com sede no território nacional devem solicitar o reconhecimento previamente ao início da sua atividade, nos termos do disposto no artigo seguinte.

2 — As entidades, com sede num Estado-Membro que iniciem atividades no território nacional devem enviar à autoridade competente:

a) Localização da sede social no Estado-Membro em que se encontram domiciliadas;

b) Documentação relativa ao reconhecimento para o desenvolvimento da atividade emitido pela autoridade competente do respetivo Estado-Membro;

c) Declaração em como se comprometem a respeitar o disposto no presente decreto-lei;

d) Documentação relativa à sua acreditação, nos termos previstos no artigo 167.º

3 — As entidades com sede fora da União Europeia devem solicitar o reconhecimento previamente ao início da sua atividade no território nacional, nos termos do disposto no artigo seguinte.

Artigo 165.º

Pedido de reconhecimento de entidades prestadoras de serviços

1 — Devem constar os seguintes elementos dos pedidos de reconhecimento das entidades prestadoras de serviços:

a) Indicação das atividades a desenvolver;

b) Indicação de acreditação anterior, caso aplicável;

c) Indicação das atividades desenvolvidas anteriormente, caso aplicável;

d) Indicação das instalações e equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;

e) Indicação dos procedimentos implementados para garantir a proteção radiológica dos trabalhadores expostos, em razão das tarefas a desempenhar;

f) Indicação dos honorários previstos para os estudos a efetuar;

g) Declaração no sentido de que se compromete a respeitar o disposto no presente decreto-lei;

h) Protocolos de ensaio, com indicação do método e dos procedimentos escritos;

i) Documento de certificação de entidade formadora, emitido pela Direção-Geral do Emprego e das Relações de Trabalho, caso pretenda desempenhar a valência prevista na alínea d) do n.º 2 do artigo 163.º;

j) Certificado de competências pedagógicas dos formadores, pelo Instituto do Emprego e da Formação Profissional, I. P., quando for requerida a valência prevista na alínea d) do n.º 2 do artigo 163.º

2 — Na tomada de decisão, a autoridade competente pode solicitar pareceres técnicos a serviços ou organismos nacionais ou internacionais competentes, sempre que o entenda conveniente.

3 — A autoridade competente decide sobre o pedido de reconhecimento no prazo máximo de 90 dias,

emitindo documento de reconhecimento com especificação das valências abrangidas.

Artigo 166.º

Prazo do reconhecimento

1 — O reconhecimento é válido por cinco anos, renovável por iguais períodos.

2 — O pedido de renovação do reconhecimento deve ser apresentado à autoridade competente, nos mesmos termos do pedido inicial, com a antecedência mínima de 90 dias em relação ao termo do prazo previsto no número anterior.

3 — O reconhecimento pode ser retirado a todo o tempo, sempre que a autoridade competente verifique que a entidade não está a cumprir os requisitos previstos no presente decreto-lei.

Artigo 167.º

Acreditação

1 — Estão sujeitas a acreditação:

a) As valências previstas nas alíneas a) e e) do n.º 2 do artigo 163.º, de acordo com a Norma ISO/IEC 17020 para organismos de inspeção; e

b) A valência prevista na alínea c) do n.º 2 do artigo 163.º, de acordo com a Norma ISO/IEC 17025 para laboratórios.

2 — As valências previstas nas alíneas b) e d) do n.º 2 do artigo 163.º não são objeto de acreditação.

3 — No processo de acreditação, o Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.), pode consultar a autoridade competente.

4 — A entidade dispõe do prazo de 2 anos, a contar da data da emissão do reconhecimento, para apresentar à autoridade competente o certificado de acreditação emitido pelo IPAC, I. P., ou por organismo homólogo signatário do acordo multilateral relevante da European Cooperation for Accreditation ou da International Laboratory Accreditation Cooperation, conforme aplicável.

5 — Findo o prazo previsto no número anterior sem que a entidade se encontre acreditada, o reconhecimento emitido pela autoridade competente caduca.

Artigo 168.º

Requisitos técnicos

Os requisitos técnicos aplicáveis às valências descritas no n.º 2 do artigo 163.º são aprovados em regulamento da autoridade competente.

Artigo 169.º

Direção técnica e outro pessoal

1 — A direção técnica das entidades deve ser constituída por profissionais com nível 1 de qualificação profissional, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro.

2 — As entidades, para além da direção técnica, dispõem de pessoal técnico próprio devidamente qualificado para o exercício das suas atividades com um dos níveis de qualificação profissional, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro.

Artigo 170.º

Regulamento interno

A direção técnica deve aprovar o regulamento interno do qual constem as normas de atuação e a respetiva estrutura organizacional.

Artigo 171.º

Confidencialidade

O pessoal que intervenha nas atividades referidas nas alíneas a), b), c) e e) do n.º 2 do artigo 163.º fica sujeito ao segredo profissional no âmbito das suas atividades.

Artigo 172.º

Incompatibilidade

1 — Qualquer indivíduo ou entidade que preste um serviço no âmbito das atividades referidas nas alíneas a), b) ou c) do n.º 2 do artigo 163.º não pode prestar ao mesmo destinatário os serviços previstos na alínea e) do mesmo artigo.

2 — A incompatibilidade prevista no número anterior deve ser comunicada por qualquer das partes interessadas à autoridade competente, à qual compete decidir sobre a respetiva incompatibilidade.

3 — A autoridade competente pode suspender o reconhecimento atribuído para o desenvolvimento da valência visada até à eliminação da incompatibilidade prevista no número anterior.

Artigo 173.º

Inventário de entidades reconhecidas

1 — A autoridade competente organiza e mantém atualizado um inventário das entidades reconhecidas a que se refere a presente secção.

2 — A lista das entidades reconhecidas, ou que tenham iniciado a atividade ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 164.º, e as respetivas valências são publicadas no sítio na Internet da autoridade competente, devendo ser assegurado que esta publicação não é indexada a motores de pesquisa na Internet.

Artigo 174.º

Comunicações obrigatórias

1 — A entidade reconhecida que cesse a sua atividade deve fazer a respetiva comunicação à autoridade competente até ao prazo máximo de 60 dias antes da data prevista para a cessação da atividade.

2 — A entidade deve enviar à autoridade competente, até dia 31 de janeiro de cada ano, um relatório de atividades, detalhando todas as instalações radiológicas onde prestou serviços.

3 — Quando os relatórios de verificação e controlo de qualidade identificarem desconformidades que não sejam corrigidas no prazo máximo de 10 dias após a notificação para esse efeito, a entidade deve enviar cópia dos mesmos à autoridade competente.

4 — A autoridade competente assegura a confidencialidade das informações contidas nos relatórios previstos nos números anteriores e não as disponibiliza a outras pessoas ou entidades externas.

Artigo 175.º

Seguro profissional e de atividade

1 — As entidades prestadoras de serviços abrangidas pela presente secção devem dispor de um seguro de responsabilidade civil destinado a cobrir eventuais danos resultantes do exercício das suas atividades.

2 — O capital mínimo coberto e as condições do seguro de responsabilidade civil previstos no número anterior constam de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e do ambiente.

CAPÍTULO VIII

Transporte de fontes de radiação

Artigo 176.º

Controlo prévio de transporte

1 — É obrigatório o controlo administrativo prévio de qualquer transporte de fontes de radiação em território nacional, independentemente da sua proveniência e destino final, a ser concedido pela autoridade competente.

2 — Ao controlo administrativo prévio de transporte aplica-se, com as devidas adaptações, o disposto nos artigos 31.º e seguintes.

Artigo 177.º

Segurança no transporte

O transporte de fontes de radiação em território nacional rege-se pelas normas de segurança aplicáveis ao transporte de mercadorias perigosas no respetivo modo de transporte, nos termos da legislação nacional e dos tratados internacionais e regulamentos de organizações internacionais a que Portugal se encontre vinculado.

CAPÍTULO IX

Responsabilidade civil

Artigo 178.º

Responsabilidade civil relativa às fontes de radiação

Com exceção do Estado e outras pessoas coletivas de direito público, o titular de práticas sujeitas a licenciamento ou registo tem a obrigação de indemnizar, independentemente de culpa, sempre que danosamente afete quer o ambiente quer as pessoas e seus bens, na sequência de uma ação acidental ou de qualquer anomalia de operação, mesmo que a utilização da fonte de radiação seja efetuada com respeito pelas normas aplicáveis.

Artigo 179.º

Seguro de responsabilidade civil

1 — Para efeitos do disposto no artigo anterior, o titular deve dispor de um seguro de responsabilidade civil cujo capital mínimo coberto e condições constam de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e do ambiente.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, quando a prática envolver fontes radioativas seladas, os capitais mínimos do seguro de responsabilidade civil são os definidos no artigo seguinte.

Artigo 180.º

Seguro de responsabilidade civil relativo às fontes radioativas seladas

Se a atividade máxima das fontes radioativas seladas fixada na licença emitida para a prática for superior a 1 GBq (um gigabecquerel), o titular fica obrigado a segurar a sua responsabilidade civil nos seguintes capitais mínimos:

- a) € 100 000, se a atividade for inferior a 10 GBq;
- b) € 250 000, se a atividade for igual ou superior a 10 GBq e inferior a 1 TBq;
- c) € 500 000, se a atividade nominal cumulada for igual ou superior a 1 TBq.

CAPÍTULO X

Inspeção, fiscalização e regime de contraordenações

Artigo 181.º

Inspeção e fiscalização

1 — Sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades em razão da matéria, compete à Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), enquanto autoridade inspetiva, a inspeção do cumprimento do presente decreto-lei, de forma independente, nomeadamente através do planeamento e realização de ações de inspeção ordinárias ou extraordinárias, para o que deve:

a) Inspeccionar todas as práticas abrangidas pelo presente decreto-lei, o funcionamento de instalações e equipamentos que prossigam essas práticas e atividades, bem como a aplicação de regulamentos e os termos e condições de autorizações emitidas, e exigir a demonstração do seu cumprimento;

b) Ordenar medidas corretivas, incluindo a alteração ou revogação das licenças ou registos emitidos, das condições de funcionamento ou dos procedimentos de funcionamento, ou o encerramento temporário ou definitivo das instalações, com as imposições que entender necessárias à proteção dos trabalhadores, do público em geral e do ambiente e à mitigação dos riscos radiológicos associados às práticas;

c) Aplicar as contraordenações necessárias em caso de incumprimento do presente decreto-lei, regulamentos aplicáveis ou os termos e condições das licenças ou registos emitidos;

d) Verificar que são tomadas ações corretivas caso sejam detetadas condições inseguras ou potencialmente inseguras em instalações onde são levadas a cabo práticas autorizadas.

2 — As autoridades policiais prestam toda a colaboração necessária à autoridade inspetiva.

3 — Os ensinamentos significativos retirados das inspeções, das comunicações de incidentes e acidentes, bem como dados conexos, são divulgados às partes interessadas, incluindo os fabricantes e os fornecedores de fontes de radiação e, quando pertinente, às organizações internacionais.

4 — A autoridade inspetiva deve ser dotada dos recursos humanos, técnicos e financeiros próprios necessários à inspeção do presente decreto-lei.

Artigo 182.º**Medidas cautelares**

1 — Sem prejuízo das competências das entidades responsáveis pelo controlo, inspeção ou fiscalização previstas em regimes específicos, o inspetor-geral da IGAMAOT pode, sempre que seja detetada uma situação de perigo grave para o ambiente ou para a saúde humana, adotar as medidas cautelares que, em cada caso, se justifiquem para prevenir ou eliminar a situação de perigo, nomeadamente a suspensão da laboração da instalação, o encerramento no todo ou em parte da instalação ou a apreensão de todo ou de parte do equipamento, mediante selagem.

2 — A cessação das medidas cautelares previstas no número anterior é determinada, a requerimento do operador, por despacho do inspetor-geral da IGAMAOT, após verificação de que a situação de perigo grave para o ambiente ou para a saúde humana cessou.

3 — A adoção de medidas cautelares ao abrigo do presente artigo, bem como a sua cessação, é comunicada de imediato à APA, I. P., e à entidade coordenadora do licenciamento ou de autorização da respetiva atividade.

4 — O levantamento das medidas implica, sempre, a remoção efetiva do perigo que lhes esteve na origem, sem prejuízo de eventuais sanções acessórias aplicadas em sede de decisão final do processo de contraordenação ou de eventual responsabilidade civil, criminal ou disciplinar por parte do titular.

Artigo 183.º**Apreensão cautelar**

A IGAMAOT pode, sempre que necessário, determinar a apreensão provisória de bens e documentos, ao abrigo do artigo 42.º da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais, aprovada pela Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, na sua redação atual, ou a apreensão de objetos nos termos previstos no artigo 48.º-A do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.

Artigo 184.º**Contraordenações**

1 — Para efeitos de determinação da coima aplicável às contraordenações ambientais, nos termos do disposto no artigo 21.º da Lei-Quadro das Contraordenações Ambientais, aprovada pela Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, na sua redação atual, estas classificam-se em leves, graves e muito graves, correspondendo-lhes o montante das coimas previsto no artigo 22.º da referida lei.

2 — Constitui contraordenação ambiental muito grave:

a) O abandono de fontes de radiação e de resíduos radioativos, nos termos previstos no n.º 1 do artigo 9.º;

b) A descarga não autorizada de efluentes radioativos gasosos ou líquidos nas águas superficiais, subterrâneas, de transição, costeiras e marinhas, nos sistemas de drenagem de águas residuais e no solo, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 9.º;

c) A descarga não autorizada de produtos biológicos radioativos no estado sólido ou líquido, nos termos previstos no n.º 1 do artigo 9.º;

d) A adição deliberada de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, alimentos para animais, cosméticos, brinquedos e adornos pessoais, bem como a importação ou exportação de produtos nessas condições, nos termos previstos no n.º 1 do artigo 17.º;

e) A execução de práticas que envolvam uma ativação dos materiais utilizados na produção dos produtos referidos no n.º 1 do artigo 17.º, que resultem, aquando da sua colocação no mercado, ou aquando do seu fabrico, num aumento da atividade que não possa ser ignorada do ponto de vista da proteção contra as radiações, incluindo a importação ou exportação de tais produtos ou materiais, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 17.º;

f) A falta de comunicação pelo titular de uma fonte de radiação de qualquer alteração relevante para a proteção radiológica à APA, I. P., nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 10.º;

g) A violação da proibição prevista no n.º 4 do artigo 19.º;

h) A falta de comunicação prévia para a eliminação, reciclagem ou reutilização de materiais radioativos que resultem de uma prática autorizada, nos termos previstos no n.º 1 do artigo 28.º;

i) A falta de registo ou licenciamento de práticas, nos termos previstos nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 22.º;

j) O incumprimento pelo titular dos deveres previstos no artigo 24.º;

k) A inexistência ou a não implementação de um Plano de Emergência Interno, nos termos do n.º 1 do artigo 27.º;

l) A diluição deliberada de materiais radioativos com intenção de fazer cessar o controlo regulador, nos termos do n.º 3 do artigo 28.º;

m) A violação das obrigações previstas nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 29.º;

n) O início da prática antes da obtenção do registo ou da licença, nos termos do n.º 2 do artigo 31.º;

o) Início do exercício da prática antes da data de inscrição no inventário nacional de titulares, nos termos do n.º 3 do artigo 35.º;

p) Implementação das alterações propostas previamente à alteração da licença, nos termos do n.º 2 do artigo 40.º;

q) Violação da obrigação prevista nos n.ºs 1 e 2 do artigo 44.º;

r) Violação dos deveres por parte dos titulares de práticas previstos no n.º 1 do artigo 49.º;

s) A utilização, colocação no mercado ou a eliminação sem parecer vinculativo de materiais contaminados que resultem das operações mencionadas no n.º 1 do artigo 57.º ou de materiais nos quais tenha sido detetada contaminação radioativa no momento da introdução em território nacional, nos termos do n.º 3 do artigo 57.º;

t) Classificação de pessoas com menos de 18 anos na categoria de trabalhador exposto, nos termos do artigo 66.º;

u) A admissão ou classificação de trabalhadores considerados inaptos definitivamente em violação do artigo 87.º;

v) Falta de monitorização ou avaliação das descargas de efluentes gasosos ou líquidos radioativos para o ambiente, nos termos do n.º 1 do artigo 95.º;

w) Não comunicação à APA, I. P., dos resultados da monitorização ou avaliação das descargas de efluentes gasosos ou líquidos radioativos para o ambiente, nos termos do n.º 1 do artigo 95.º;

x) Falta de monitorização das descargas radioativas por parte do titular responsável por um reator nuclear ou por instalações de reprocessamento, nos termos do n.º 2 do artigo 95.º;

y) Falta de comunicação à APA, I. P., da monitorização das descargas radioativas por parte do titular responsável

por um reator nuclear ou por instalações de reprocessamento, nos termos do n.º 2 do artigo 95.º

3 — Constitui contraordenação ambiental grave:

a) O impedimento de acesso da autoridade competente e ou das entidades inspetivas ou fiscalizadoras às instalações para realização das devidas avaliações, inspeções ou fiscalizações, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 10.º;

b) A adoção e introdução de uma nova classe ou tipo de prática que envolva exposição a radiações ionizantes sem que seja justificada, nos termos previstos no n.º 1 do artigo 18.º;

c) A violação da obrigação estabelecida no n.º 1 do artigo 19.º;

d) A falta da prestação de comunicação prévia pelo titular das práticas previstas no artigo 21.º;

e) A violação das obrigações previstas nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 27.º;

f) A alteração do titular da licença sem apresentação de um novo pedido de licença, nos termos do n.º 4 do artigo 40.º;

g) A falta de apresentação prévia da Folha de Registo Normalizada preenchida pelo titular da prática associada, nos termos do n.º 1 do artigo 45.º;

h) A violação pelos fabricantes e fornecedores dos deveres previstos no artigo 51.º;

i) A violação do dever de comunicação da situação de insolvência previsto no n.º 1 do artigo 52.º;

j) A não apresentação de avaliação de segurança radiológica à autoridade competente, nos termos do n.º 1 do artigo 61.º;

k) A violação dos deveres de formação e informação a trabalhadores expostos previstos nos n.ºs 1 e 4 do artigo 64.º;

l) A violação das obrigações de monitorização individual previstas no n.º 1 do artigo 74.º;

m) A violação dos deveres de monitorização e classificação dos locais de trabalho por parte do titular em violação dos n.ºs 1, 4 e 5 do artigo 78.º;

n) A violação, relativamente às zonas controladas, das regras de delimitação, controlo de acesso, medição, monitorização, formação e fornecimento de equipamento, previstas nos n.ºs 1, 5, 6, 7 e 8 do artigo 79.º;

o) A violação dos deveres relativos às zonas vigiadas previstos no artigo 80.º;

p) A violação dos deveres de avaliação e de comunicação previstos no artigo 82.º;

q) A violação dos deveres de notificação e registo de eventos significativos previstos nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 83.º;

r) A violação dos deveres de proteção das tripulações de voo e passageiros frequentes previstos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 84.º;

s) A violação dos deveres de vigilância de saúde específica previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 89.º;

t) A violação dos deveres de proteção dos trabalhadores externos previstos nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 90.º;

u) O incumprimento das disposições relativas às exposições sujeitas a autorização especial previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 91.º;

v) A violação das obrigações das entidades empregadoras previstas nos n.ºs 1, 2, 3 e 7 do artigo 93.º;

w) A falta de implementação de programas de garantia da qualidade e de avaliação da dose ou verificação da atividade ministrada, nos termos do n.º 1 do artigo 100.º;

x) A violação dos procedimentos previstos nos n.ºs 3, 4, 5 e 6 do artigo 102.º;

y) A violação dos procedimentos de elaboração dos planos de emergência externos previstos nos n.ºs 7 e 8 do artigo 124.º;

z) A violação do dever de preparação para situações de emergência previsto no n.º 1 do artigo 125.º;

aa) A violação da obrigação prevista no n.º 1 do artigo 140.º;

ab) A violação dos deveres de proteção nos locais de trabalho relativos à exposição ao radão, referidos no n.º 1 do artigo 148.º;

ac) A violação do dever previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 155.º

4 — Constitui contraordenação ambiental leve:

a) A violação do n.º 1 do artigo 10.º;

b) A aquisição de equipamento que contenha fontes radioativas ou um gerador de radiações, sem que seja acompanhado pelas informações e correta utilização previstas no n.º 1 do artigo 25.º;

c) A violação das obrigações previstas nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 25.º;

d) Não apresentação do pedido de renovação da licença pelo titular pelo menos 60 dias antes do termo do prazo de validade da licença em vigor, nos termos do n.º 1 do artigo 39.º;

e) A violação do dever de comunicação previsto no n.º 4 do artigo 45.º;

f) Falta de apresentação de prestação de caução por parte do titular de uma prática que envolva fontes radioativas nos termos do n.º 1 do artigo 46.º;

g) A falta da comunicação prévia à APA, I. P., pelo transmissário nos termos do n.º 1 do artigo 47.º;

h) A falta de informação e formação prevista no n.º 2 do artigo 55.º aos trabalhadores;

i) A violação da obrigação da comunicação, pelos responsáveis das instalações de reciclagem de sucata metálica, prevista no n.º 1 do artigo 57.º;

j) A violação das obrigações de registo e comunicação dos resultados da monitorização individual previstos nos n.ºs 1, 4 e 6 do artigo 75.º;

k) A violação da obrigação prevista no n.º 6 do artigo 78.º;

l) A violação da obrigação de registo prevista no n.º 2 do artigo 81.º;

m) A violação dos deveres de conservação e atualização das informações da ficha médica previstas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 88.º;

n) A violação das obrigações das entidades empregadoras previstas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 93.º;

o) A violação do dever de prestação de informação ao paciente previsto no n.º 4 do artigo 97.º;

p) A violação do dever de registo das restrições de dose previsto no n.º 2 do artigo 98.º;

q) A violação do dever de prestação de informações aos pacientes e aos cuidadores previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 101.º;

r) A violação dos procedimentos previstos nos n.ºs 1, 2, 6 e 7 do artigo 102.º;

s) A violação dos deveres relativamente ao equipamento previstos nos n.ºs 1, 2, 3 e 4 do artigo 104.º;

t) A utilização de equipamento em violação dos requisitos específicos previstos no artigo 105.º

5 — A tentativa e a negligência são puníveis.

6 — Pode ser objeto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 38.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, na sua redação atual, a condenação pela prática de infrações muito graves previstas no n.º 1, bem como de infrações graves previstas no n.º 2, quando a medida concreta da coima aplicada ultrapasse metade do montante máximo da coima abstratamente aplicável.

7 — As infrações ao presente decreto-lei são comunicadas ao Ministério Público quando existam indícios de as mesmas poderem ser alvo de procedimento criminal.

8 — Relativamente às infrações muito graves e graves previstas no artigo anterior, pode a IGAMAOT simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias que se mostrem adequadas, nos termos previstos na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, na sua redação atual.

Artigo 185.º

Instrução e decisão dos processos

1 — A instauração e a instrução dos processos relativos às contraordenações referidas no artigo anterior é da competência da IGAMAOT.

2 — Compete ao dirigente máximo da IGAMAOT a decisão sobre a aplicação de coimas e de sanções acessórias.

Artigo 186.º

Produto das coimas

A afetação do produto das coimas faz-se da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 30 % para a IGAMAOT;
- c) 10 % para a APA, I. P.

Artigo 187.º

Tratamento de dados pessoais

1 — O tratamento dos dados pessoais previsto no presente decreto-lei obedece ao regime constante do Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

2 — No que se refere concretamente ao acesso e ao tratamento dos dados pessoais pela autoridade competente, previstos no presente decreto-lei, ficam os mesmos restritos aos seus colaboradores com funções em matéria de proteção radiológica e planeamento e resposta a emergências radiológicas e nucleares, conforme lista comunicada anualmente pelo órgão de direção ao respetivo Encarregado de Proteção de Dados, designado em cumprimento do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados

CAPÍTULO XI

Disposições finais e transitórias

Artigo 188.º

Taxas

1 — Pelos atos prestados pela autoridade competente, são devidas taxas de montante a fixar por portaria dos

membros do Governo responsáveis pela área das finanças e pela área governativa da autoridade competente.

2 — O produto das taxas previstas no número anterior destina-se a pagar as despesas inerentes aos serviços prestados e constitui receita própria da autoridade competente.

3 — O valor das taxas referidas no n.º 1 é automaticamente atualizado por aplicação do índice de preços ao consumidor divulgado, anualmente, pelo Instituto Nacional de Estatística, I. P.

4 — A autoridade competente divulga, anualmente, a atualização do valor das taxas referidas no n.º 1 através do seu sítio na Internet.

Artigo 189.º

Prazos

Os prazos previstos no presente decreto-lei contam-se nos termos previstos no Código do Procedimento Administrativo.

Artigo 190.º

Qualificação profissional em proteção radiológica

1 — A autoridade competente sucede em todas as atribuições, direitos e obrigações da Direção-Geral da Saúde previstas no Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro, e portarias associadas, sem necessidade de quaisquer formalidades, constituindo o presente decreto-lei título bastante para todos os efeitos legais.

2 — O reconhecimento da qualificação dos profissionais em exercício de atividade previsto nas disposições transitórias constantes do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro, contabiliza a formação e a experiência profissional obtida até à data de produção de efeitos do presente decreto-lei.

Artigo 191.º

Programa de monitorização ambiental da radioatividade

Até à aprovação da portaria referida no artigo 156.º, o programa de monitorização ambiental da radioatividade é realizado ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 138/2005, de 17 de agosto.

Artigo 192.º

Transporte terrestre de mercadorias perigosas

A autoridade competente sucede em todas as atribuições, direitos e obrigações do IST previstas no Decreto-Lei n.º 41-A/2010, de 29 de abril, na sua redação atual, sem necessidade de quaisquer formalidades, constituindo o presente decreto-lei título bastante para todos os efeitos legais.

Artigo 193.º

Extinção da Comissão Reguladora para a Segurança das Instalações Nucleares

1 — É extinta a COMRSIN sendo sucedida pela APA, I. P., em todas as atribuições e competências, com exceção das atribuições e competências associadas à inspeção em que é sucedida pela IGAMAOT, sem necessidade de quaisquer formalidades, constituindo o presente decreto-lei título bastante para todos os efeitos legais.

2 — Todos os processos de comunicação prévia, registo e licenciamento e pedidos de parecer em curso junto da COMRSIN transitam para a APA, I. P.

3 — Os recursos financeiros da COMRSIN, qualquer que seja a fonte de financiamento, são reafetos à APA, I. P.

Artigo 194.º

Processos pendentes

1 — A Direção-Geral da Saúde, o IST e a COMRSIN devem remeter à autoridade competente, no prazo de 30 dias, a contar da data da entrada em vigor do presente decreto-lei, todos os processos de licenciamento, de registo, de comunicação prévia ou de reconhecimento que se encontrem pendentes naquela mesma data, disso dando conhecimento aos respetivos interessados.

2 — A autoridade competente continua a tramitação dos processos referidos no número anterior, aproveitando todos os atos já praticados e decidindo ao abrigo do regime do presente decreto-lei.

Artigo 195.º

Licenças, autorizações ou reconhecimentos já emitidos

1 — Mantêm-se em vigor até ao final do seu prazo de validade original as licenças, autorizações ou reconhecimentos emitidos ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei, salvaguardando o disposto no n.º 4.

2 — Quaisquer licenças ou autorizações emitidas até 31 de dezembro de 2012 são consideradas caducas na data de entrada em vigor do presente decreto-lei, devendo os respetivos titulares, caso pretendam prosseguir com a prática, regularizar a sua situação nos termos do presente decreto-lei no prazo máximo de 12 meses.

3 — A Direção-Geral da Saúde, o IST e a COMRSIN remetem à autoridade competente, no prazo de 30 dias, a contar da data de entrada em vigor do presente decreto-lei, por meios eletrónicos, cópia das licenças, autorizações ou reconhecimentos que emitiram ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei e que se mantêm em vigor.

4 — Findo o prazo previsto no número anterior, caso o comprovativo das licenças emitidas não tenha sido remetido pelas entidades referidas, os titulares podem apresentar à autoridade competente, através de meios eletrónicos, comprovativo de emissão das licenças emitidas ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei e que se mantenham em vigor.

5 — Em qualquer caso, todos os titulares de licenças emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei devem conformar-se com o regime neste estabelecido, no prazo máximo de cinco anos, a contar da data da sua entrada em vigor e sempre que for solicitada a renovação da licença.

Artigo 196.º

Fontes seladas

1 — A entrada em vigor do presente decreto-lei implica a devolução pelo IST das cauções cuja fonte radioativa selada comprovadamente foi devolvida ao fornecedor original entre o dia 30 de janeiro de 2015 e a entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 — Quaisquer licenças ou autorizações emitidas até 31 de dezembro de 2012 são consideradas caducas na data de entrada em vigor do presente decreto-lei, devendo os respetivos titulares, caso pretendam prosseguir com a

prática, regularizar a sua situação nos termos do presente decreto-lei no prazo máximo de 12 meses.

Artigo 197.º

Equipamento médico instalado

1 — O equipamento utilizado na radioterapia por feixes externos com uma energia nominal superior a 1 MeV instalado antes de 6 de fevereiro de 2018 encontra-se dispensado do requisito de conter um dispositivo para verificação dos parâmetros terapêuticos de base.

2 — Os equipamentos utilizados para radiologia de intervenção instalados antes de 6 de fevereiro de 2018 encontram-se dispensados do requisito de conterem um dispositivo ou função que informe o responsável pela exposição médica dos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos da quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento.

3 — O equipamento utilizado para radiologia de intervenção e tomografia computadorizada instalado após 6 de fevereiro de 2018 deve ter a capacidade de transferir a informação exigida no n.º 6 do artigo 105.º para o relatório do exame.

Artigo 198.º

Setores industriais que envolvem material radioativo

As entidades abrangidas pelo disposto no artigo 60.º devem, no prazo de 12 meses após a entrada em vigor do presente decreto-lei, apresentar à autoridade competente a avaliação de segurança radiológica mencionada no artigo 61.º

Artigo 199.º

Avaliação de eventuais situações de exposição existente

1 — Os operadores que, à data da entrada em vigor do presente decreto-lei, exerçam atividades constantes do artigo 60.º, ou outras atividades cujo impacto não possa ser ignorado do ponto de vista da proteção radiológica, procedem à caracterização radiológica da área, no que respeita à sua contaminação por radionuclídeos de origem natural ou artificial.

2 — Os operadores mencionados no número anterior devem submeter à autoridade competente os planos de caracterização no prazo máximo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente decreto-lei.

3 — Os planos de caracterização são aprovados pela autoridade competente, que fixa o prazo para a sua execução em função da respetiva complexidade, que não deve exceder os 24 meses.

4 — Após apreciação dos resultados da caracterização, a autoridade competente decide se a atividade se configura como uma situação de exposição existente.

Artigo 200.º

Capacitação da Agência Portuguesa do Ambiente, I. P., e da Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território

O mapa de pessoal e o orçamento da APA, I. P., e da IGAMAOT devem ser reforçados na medida das necessidades identificadas e destinadas a assegurar o cabal exercício das atribuições e competências a que se refere o presente decreto-lei.

Artigo 201.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 337/2001, de 26 de dezembro

O artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 337/2001, de 26 de dezembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 7.º

Licença

1 — A operação de instalações de irradiação constitui uma prática sujeita a licença pela autoridade nacional competente para a proteção radiológica, nos termos da legislação em vigor, devendo estas cumprir os seguintes requisitos específicos adicionais:

a) Satisfazer o Código de Prática Internacional recomendado pela Comissão Conjunta do Codex Alimentarius FAO/OMS (ref. FAO/OMS/CAC/vol. xv, ed. 1), para a exploração de instalações de irradiação utilizadas para o tratamento de alimentos;

b) Dispor de um técnico responsável pela observância de todas as condições necessárias à aplicação do processo.

2 — *[Revogado.]*»

Artigo 202.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 23/2012, de 1 de fevereiro

Os artigos 2.º e 7.º do Decreto-Lei n.º 23/2012, de 1 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 153/2015, de 7 de agosto, passam a ter seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 — [...].
2 — [...].

a) [...];
b) [...];
c) [...];
d) [...];
e) [...];
f) [...];
g) [...];
h) [...];
i) [...];
j) [...];
k) [...];
l) [...];
m) [...];
n) [...];
o) [...];
p) [...];
q) [...];

r) Proceder a ações de inspeção a entidades públicas e privadas de modo a acompanhar e a avaliar o cumprimento de normas de proteção radiológica e de segurança nuclear, bem como, nesse âmbito, de instaurar, instruir e decidir processos de contraordenação, nos termos da lei-quadro das contraordenações ambientais, e levantar autos de notícias relativos às restantes infrações.

Artigo 7.º

[...]

1 — [...].

2 — Aos chefes de equipas multidisciplinares é atribuído, em função da natureza e complexidade das funções, um estatuto remuneratório equiparado a diretor de serviços ou chefe de divisão, não podendo o estatuto equiparado a diretor de serviços ser atribuído a mais de nove chefias de equipa em simultâneo.

3 — [...].»

Artigo 203.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 56/2012, de 12 de março

O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 56/2012, de 12 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 55/2016, de 26 de agosto, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

[...]

1 — [...].
2 — [...].
3 — [...].
4 — [...].
5 — [...].
6 — [...].
7 — [...].
8 — [...].

a) [...];
b) *[Revogada.]*;
c) [...];
d) [...].

9 — [...].

10 — No âmbito da proteção radiológica e da segurança nuclear constituem atribuições da APA, I. P.:

a) Exercer as funções de autoridade competente para a proteção radiológica e a segurança nuclear, nomeadamente zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica e de segurança nuclear, bem como a gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos;

b) Assegurar a preparação e resposta a emergências radiológicas e nucleares e a operação da rede de alerta em contínuo da radioatividade no ambiente no âmbito da legislação em vigor;

c) Assegurar o exercício de competências próprias de licenciamento e registo, a emissão de normas técnicas aplicáveis a todas as práticas que envolvam a utilização de radiações ionizantes, a atividades de qualquer instalação nuclear civil, bem como às atividades e as instalações de gestão, em todas as suas fases, de combustível irradiado e de resíduos radioativos oriundos de aplicações civis;

d) Proceder à aprovação dos planos de emergência internos para as práticas sujeitas a licenciamento;

e) Reconhecer serviços e especialistas, bem como entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica;

f) Avaliar a segurança radiológica das atividades industriais que envolvem a utilização de material radioativo natural e assegurar a monitorização da radio-

atividade no ambiente e a gestão do programa de monitorização da radioatividade no ambiente;

g) Elaborar e atualizar o plano nacional para o radão;

h) Propor e apoiar o Governo no desenvolvimento de políticas setoriais nos domínios da regulação da proteção e segurança radiológica e nuclear;

i) Propor a adoção de legislação e regulamentação no domínio da proteção radiológica, segurança nuclear e gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, visando a melhoria contínua dos instrumentos de regulação da atividade;

j) Assegurar as competências enquanto autoridade nacional para efeitos do disposto na Convenção sobre Proteção Física de Materiais Nucleares da Agência Internacional de Energia Atómica das Nações Unidas;

k) Prosseguir as demais atribuições previstas no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, e legislação complementar.»

Artigo 204.º

Norma derogatória

O Decreto-Lei n.º 29/2012, de 9 de fevereiro, é derogado na matéria que contrarie as disposições do presente decreto-lei.

Artigo 205.º

Regulamentação

A regulamentação prevista no presente decreto-lei é aprovada no prazo máximo de 120 dias, a contar da data da sua entrada em vigor.

Artigo 206.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O Decreto-Lei n.º 426/83, de 7 de dezembro;

b) O Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de outubro;

c) O Decreto-Lei n.º 36/95, de 14 de fevereiro, alterado pela Lei n.º 84/2017, de 18 de agosto;

d) O n.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 337/2001, de 26 de dezembro;

e) O Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 215/2008, de 10 de novembro, 30/2012, de 9 de fevereiro, e 156/2013, de 5 de novembro;

f) O Decreto-Lei n.º 167/2002, de 18 de julho, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 215/2008, de 10 de novembro, e 184/2015, de 31 de agosto;

g) O Decreto-Lei n.º 174/2002, de 25 de julho, alterado pela Lei n.º 84/2017, de 18 de agosto;

h) O Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 215/2008, de 10 de novembro, 279/2009, de 6 de outubro, e 72/2011, de 16 de junho;

i) O Decreto-Lei n.º 138/2005, de 17 de agosto;

j) O Decreto-Lei n.º 140/2005, de 17 de agosto;

k) O Decreto-Lei n.º 38/2007, de 19 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 156/2013, de 5 de novembro;

l) O Decreto-Lei n.º 222/2008, de 17 de novembro;

m) A alínea b) do n.º 8 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 56/2012, de 12 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 55/2016, de 26 de agosto;

n) O Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de abril, alterado pelo Decreto Regulamentar n.º 3/92, de 6 de março, e pelo Decreto-Lei n.º 222/2008, de 17 de novembro;

o) O Decreto Regulamentar n.º 34/92, de 4 de dezembro;

p) O Decreto Regulamentar n.º 29/97, de 29 de julho;

q) A Portaria n.º 194/2015, de 30 de junho.

Artigo 207.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

1 — O presente decreto-lei entra em vigor 120 dias após a sua publicação.

2 — O n.º 6 do artigo 159.º produz efeitos três anos após a data de produção de efeitos do presente decreto-lei.

3 — Até à data prevista no número anterior, os critérios de qualificação do responsável pela proteção radiológica são determinados pela autoridade competente.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de novembro de 2018. — *António Luís Santos da Costa* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Eduardo Arménio do Nascimento Cabrita* — *Anabela Damásio Caetano Pedroso* — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *Manuel Frederico Tojal de Valsassina Heitor* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões* — *Pedro Manuel Dias de Jesus Marques* — *João Pedro Soeiro de Matos Fernandes*.

Promulgado em 22 de novembro de 2018.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de novembro de 2018.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO I

[a que se refere a alínea as) do artigo 4.º]

Valores de atividade que definem as fontes radioativas seladas de atividade elevada

No que diz respeito aos radionuclídeos que não se encontram enumerados no quadro abaixo, a atividade relevante é igual ao valor-D definido na publicação da AIEA *Dangerous quantities of radioactive material (D-values)* [Quantidades perigosas de material radioativo (valores-D)], (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclídeo	Atividade (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ A atividade indicada corresponde à de um radionuclídeo emissor de partículas alfa.

ANEXO II

(a que se refere o n.º 4 do artigo 123.º)

Programa de formação para trabalhadores de emergência**I — Introdução:****1 — Objetivos da formação:**Tipos e origens de emergências;
Medidas de proteção apropriadas.**2 — Nomenclatura científica:**

- a) Utilização de símbolos, prefixos e expressão logarítmica de unidades;
- b) Utilização de tabelas e gráficos;
- c) Descrição de riscos.

II — Natureza da radiação:

- 1 — Estrutura do átomo.
- 2 — Isótopos estáveis e instáveis.
- 3 — Radioatividade:

- a) Radioatividade natural;
- b) Radioatividade artificial.

4 — Declínio radioativo.**5 — Unidades de radioatividade.****III — Efeitos da radiação:**

- 1 — Interação da radiação X, γ , partículas carregadas e neutrões, com a matéria.
- 2 — Grandezas e unidades utilizadas em radioproteção:
 - 2.1 — Atividade;
 - 2.2 — Dose absorvida;
 - 2.3 — Equivalente de dose.
- 3 — Ação biológica das radiações sobre os organismos vivos:
 - 3.1 — Efeitos somáticos;
 - 3.2 — Efeitos hereditários;
 - 3.3 — Efeitos estocásticos e efeitos não estocásticos;
 - 3.4 — Relação dose-efeito.

IV — Práticas de proteção radiológica:

- 1 — Princípios de redução de dose.
- 2 — Métodos de proteção pessoal.
- 3 — Métodos práticos para a redução de dose.
- 4 — Monitorização das radiações ionizantes:
 - 4.1 — Princípio de funcionamento dos equipamentos;
 - 4.2 — Critérios de escolha;
 - 4.3 — Dosimetria individual e dosimetria de área.

V — Diretrizes de vigilância em caso de incidente ou emergência radiológica:

- 1 — Detetar a emissão da radiação.
- 2 — Analisar a natureza da emissão.
- 3 — Efetuar as medidas em que as medidas de proteção se baseiam.

VI — Controlo da exposição à irradiação externa:**1 — Forma da fonte:**

- a) Fonte pontual;
- b) Fonte linear;
- c) Fonte superficial.

2 — Fatores de proteção:

- a) Tempo de exposição;
- b) Tempo de permanência;
- c) Distância;
- d) Blindagem;
- e) Fissuras nas blindagens.

VII — Controlo de fontes não seladas:**1 — Contaminação radioativa:**

- a) Inalação;
- b) Ingestão;
- c) Contaminação cutânea;
- d) Exposição direta.

2 — Controlo da contaminação:

- a) Vigilância da contaminação;
- b) Contaminação superficial;
- c) Contaminação atmosférica;
- d) Zonas contaminadas.

3 — Descontaminação e eliminação de resíduos.**VIII — Gestão de emergências radiológicas:**

- 1 — Planificação da emergência.
- 2 — Gestão da emergência.
- 3 — Controlo da exposição do pessoal da instalação.
- 4 — Exercícios e práticas:
 - a) Visitas de familiarização;
 - b) Exercícios *standard*.
- 5 — Recuperação após o acidente.

ANEXO III

(a que se refere o n.º 1 do artigo 155.º)

Definição e utilização do índice de concentração de atividade para a radiação gama emitida por materiais de construção

Para efeitos do artigo 155.º, são determinadas as concentrações de atividade dos radionuclídeos primordiais Ra-226, Th-232 (ou o produto de desintegração Ra-228) e K-40.

O índice I de concentração de atividade é dado pela seguinte fórmula:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

em que C_{Ra226} , C_{Th232} e C_{K40} correspondem às concentrações de atividade em Bq/kg dos radionuclídeos correspondentes no material de construção.

O índice está relacionado com a dose de radiação gama, que se vem acrescentar à exposição normal no exterior do edifício, num edifício construído com determinado material de construção.

O índice aplica-se ao material de construção, não aos seus constituintes, exceto nos casos em que esses constituintes são materiais de construção e são avaliados separadamente enquanto tal.

No que diz respeito à aplicação do índice a tais constituintes, em especial aos resíduos de indústrias que processam material radioativo natural reciclados e integrados em materiais de construção, será necessário aplicar um fator de repartição adequado.

O valor 1 do índice de concentração de atividade pode ser utilizado como uma ferramenta de rastreio restritiva para a identificação de materiais que possam fazer com que o nível de referência estabelecido no artigo 151.º seja excedido.

O cálculo da dose deve ter em conta outros fatores como a densidade, a espessura do material, bem como fatores relacionados com o tipo de edifício e a utilização prevista do material (a granel ou superficial).

ANEXO IV

(a que se refere o n.º 1 do artigo 45.º)

Folha de registo normalizada para fontes radioativas seladas

FOLHA DE REGISTO NORMALIZADA RELATIVA AS FONTES SELADAS DE ATIVIDADE ELEVADA (HASS) (assinatar em italiano)		
1. Número de identificação HASS Número de dispositivo do fabricante: Ambito de utilização:	2. Identificação da empresa autorizada Nome: Morada: País: Fabricante ☐ Fornecedor ☐ Utilizador ☐	3. Localização do HASS (localização ou entreposto) se não for a mesma da rubrica 2. Nome: Morada: País: Utilização fixa ☐ Armazenagem ☐ Utilização móvel ☐
4. Registo Data do primeiro registo: Data de transferência do registo para o arquivo histórico:	5. Licenças Número: Data de emissão: Válida até:	6. Controlos operacionais do HASS Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:
7. Características da HASS Ano de fabrico: Radionuclídeos: Atividade à data de fabrico: Data de referência da atividade: Fabricante/Fornecedor (%): Nome: Morada: País: Propriedades físicas e químicas: Identificação do tipo de fonte: Identificação da cápsula: Classificação ISO: Classificação ANSI: Categoria de fonte IAEA: Fonte de neutrons: Sim ☐ Não ☐ Ativa da fonte de neutrons: Fluxo de neutrons:	8. Recção da HASS Data de recepção: Proveniente de: Nome: Morada: País: Fabricante ☐ Fornecedor ☐ Outra entidade ☐	9. Transferência da HASS Transferida para: Data de transferência: Nome: Morada: País: Número da licença: Data de emissão: Válida até: Fabricante ☐ Fornecedor ☐ Outra empresa ☐ Instalação para armazenagem a longo prazo e eliminação ☐
10. Informações complementares Perda ☐ Data da perda: Roubo ☐ Data do roubo: Descoberto: Sim ☐ Não ☐ Data: Local: Outras informações:		

(*) Se o fabricante da fonte estiver selado fora da União, podem ser indicados, em alternativa, o nome e a morada do importador/fornecedor.

ANEXO V

(a que se referem o n.º 3 do artigo 130.º e o n.º 2 do artigo 131.º)

Informação à população sobre as medidas de proteção da saúde aplicáveis e sobre o comportamento a adotar em caso de emergência

1 — Informação prévia a fornecer à população suscetível de ser afetada em caso de emergência:

a) Noções básicas sobre a radioatividade e os seus efeitos no ser humano e no ambiente;

b) Indicação dos diferentes tipos de emergência contemplados e das suas consequências para a população e o ambiente;

c) Descrição das medidas de emergência previstas para alertar, proteger e socorrer a população em caso de emergência;

d) Informações adequadas relativas ao comportamento que a população deve adotar em caso de emergência.

2 — Informação a fornecer à população afetada em caso de emergência:

De acordo com o disposto no plano de emergência externo, a população efetivamente afetada em caso de emergência deve receber, de forma rápida e contínua:

a) Informações sobre o tipo de emergência ocorrido e, na medida do possível, sobre as suas características (tais como origem, extensão e evolução previsível);

b) Instruções de proteção que, em função do tipo de emergência, podem:

i) Abranger os seguintes elementos: restrição do consumo de determinados alimentos e água suscetíveis de estar contaminados, regras simples de higiene e descontaminação, recomendação de permanecer no domicílio, distribuição e utilização de substâncias protetoras, medidas a tomar em caso de evacuação;

ii) Ser acompanhadas, se necessário, de advertências especiais para determinados grupos de elementos da população;

c) Recomendações de cooperação, no âmbito das instruções ou dos pedidos da autoridade competente.

Se uma situação de emergência for precedida por uma fase de pré-alarma, a população suscetível de ser afetada deve receber informações e instruções já durante essa fase, tais como:

a) Um aviso para que siga os canais de comunicação pertinentes;

b) Instruções preparatórias aos estabelecimentos que tenham responsabilidades coletivas específicas;

c) Recomendações às profissões especialmente afetadas.

Essas informações e instruções devem ser completadas, em função do tempo disponível, por uma recapitulação das noções básicas sobre a radioatividade e os seus efeitos no ser humano e no ambiente.

ANEXO VI

(a que se refere o n.º 3 do artigo 122.º)

Informação mínima a constar dos planos de emergência internos e dos planos de emergência externos

1 — Plano de emergência interno:

a) Peças desenhadas e descrição das práticas e das instalações radiológicas conforme aplicável;

b) Identificação e caracterização dos riscos tomando em consideração a envolvente da instalação;

c) Critérios e procedimentos para ativação do plano e dos sistemas de alerta;

d) Identificação dos meios e procedimentos de notificação das autoridades competentes, de comunicação interna e de comunicação com o exterior;

e) Identificação das competências, responsabilidades e meios humanos disponíveis para responder à situação de emergência, bem como listagem dos trabalhadores de emergência;

f) Procedimentos de atuação com vista à proteção da saúde dos trabalhadores (incluindo os trabalhadores de emergência), do público e do ambiente;

g) Identificação dos meios materiais existentes para fazer face à emergência e limitar as suas consequências;

h) Identificação dos meios para proceder a uma primeira avaliação das circunstâncias e consequências e medidas de proteção a implementar;

i) Disposições para a avaliação das causas da ocorrência, restabelecimento da atividade e, quando aplicável, remediação ambiental;

j) Disposições para garantir a articulação entre o Plano de Emergência Interno e o Plano de Emergência Externo, quando aplicável;

k) Avaliação das potenciais situações de exposição de emergência e exposições associadas, a saber, exposição da população e exposição profissional de emergência, e

resposta eficaz a situações de exposição de emergência relacionadas com práticas ou eventos não antecipados;

l) Disposições relativas à monitorização ou avaliação de doses individuais dos trabalhadores de emergência e ao registo de doses, quando aplicável;

m) Transição de situações de exposição de emergência para situações de exposição existente, incluindo recuperação e correção, quando aplicável;

n) Disposições relativas à informação ao público, quando aplicável;

o) Disposições para a verificação e revisão do plano de emergência interno de modo a ter em conta as alterações ou os ensinamentos obtidos dos exercícios e eventos passados.

2 — As alíneas *j)*, *l)*, *m)* e *n)* do número anterior não são obrigatórias para planos de emergência internos de práticas sujeitas a registo.

3 — Plano de emergência externo:

a) Peças desenhadas e descrição das instalações radio-lógicas;

b) Identificação e caracterização dos riscos tomando em consideração a envolvente da instalação;

c) Critérios e procedimentos para ativação do plano e dos sistemas de alerta;

d) Articulação entre o plano de emergência interno e o plano de emergência externo;

e) Atribuição clara de responsabilidades a pessoas e organizações que desempenham um papel nas atividades de preparação e resposta e das pessoas autorizadas a dirigir e coordenar as ações no exterior do estabelecimento;

f) Níveis de referência relativos à exposição da população;

g) Níveis de referência relativos à exposição profissional de emergência;

h) Estratégias de proteção otimizada para os membros do público suscetíveis de serem expostos, tendo em conta eventos postulados e cenários correspondentes;

i) Critérios genéricos predefinidos para medidas específicas de proteção;

j) Fatores desencadeantes predefinidos ou critérios operacionais, tais como dados observáveis e indicadores de condições no local;

k) Disposições para uma coordenação rápida entre organizações que desempenham um papel nas atividades de preparação e resposta de emergência, e com todos os países que possam estar implicados ou sejam suscetíveis de ser afetados;

l) Disposições para garantir a resposta médica, quando necessária;

m) Os critérios a adotar para a transição de uma situação de exposição de emergência para uma situação de exposição existente;

n) Disposições para a avaliação e o registo das consequências da emergência e da eficácia das medidas de proteção;

o) Disposições destinadas a prestar ao público informações específicas relacionadas com a emergência e medidas de autoproteção a adotar em tais circunstâncias;

p) Disposições para a verificação e revisão do plano de resposta a emergências de modo a ter em conta as alterações ou os ensinamentos obtidos dos exercícios e eventos passados;

q) Disposições para a revisão dos elementos relevantes constantes no plano de emergência, se necessário, durante uma situação de exposição de emergência, por forma a ter em conta a evolução das condições ao longo da resposta.

111860063

Resolução do Conselho de Ministros n.º 160/2018

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 132/2018, de 10 de outubro, aprovou o apoio financeiro do Estado, através de transferência orçamental para a Região Autónoma da Madeira, com vista à construção, fiscalização da empreitada e aquisição de equipamento médico e hospitalar estrutural do futuro Hospital Central da Madeira.

Atendendo às dúvidas entretanto suscitadas, a presente resolução clarifica que a referida transferência orçamental inclui também um valor correspondente ao IVA à taxa legal em vigor, tendo em conta o respetivo escalonamento plurianual, uma vez que tal aspeto não havia ficado expressamente contemplado na Resolução do Conselho de Ministros n.º 132/2018, de 10 de outubro.

Assim:

Nos termos do n.º 5 do artigo 51.º da Lei Orgânica n.º 2/2013, de 2 de setembro, na sua redação atual, da alínea *e)* do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, na sua redação atual, da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, na sua redação atual, e da alínea *g)* do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Alterar os n.ºs 2 e 6 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 132/2018, de 10 de outubro, que passam a ter a seguinte redação:

«2 — Determinar que o Estado assegura, através de transferência orçamental para a Região Autónoma da Madeira, o apoio financeiro à construção do futuro HCM, incluindo a assessoria à fiscalização da empreitada e equipamento médico e hospitalar que constituirá parte integrante do novo HCM, de acordo com a programação financeira da Região Autónoma da Madeira, estimada em € 265 983 447,05, dos quais € 55 045 871,56, para equipamento médico e hospitalar.

6 — [...]:

a) Entre 2019 e 2020 o montante correspondente a 50 % do valor das faturas, com os limites referidos nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 3 e no n.º 4, a que acresce o correspondente valor do respetivo IVA à taxa legal em vigor; e

b) Entre 2021 e 2024, o montante correspondente a 50 % do valor das faturas, após a dedução de $\frac{1}{4}$ do valor de avaliação global a devoluto dos Hospitais Dr. Nélcio Ferraz Mendonça e dos Marmeleiros, com os limites referidos nas alíneas *c)* a *f)* do n.º 3 e no n.º 4, a que acresce o correspondente valor do respetivo IVA à taxa legal em vigor, e ainda o valor de metade do IVA à taxa legal em vigor associado à faturação correspondente a $\frac{1}{4}$ do valor dos imóveis.»

2 — Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir de 11 de outubro de 2018.

Presidência do Conselho de Ministros, 22 de novembro de 2018. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

111860103

JUSTIÇA E ADJUNTO E ECONOMIA**Portaria n.º 309/2018****de 3 de dezembro**

A Lei n.º 6/2018 introduz no ordenamento jurídico português a figura do mediador de recuperação de empresas, estabelecendo o seu estatuto. De acordo com o disposto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 3.º da referida Lei, a frequência, com aproveitamento, de uma ação de formação em mediação de recuperação de empresas ministrada por uma entidade certificada pela Direção-Geral da Política de Justiça (DGPJ) constitui um dos requisitos de acesso à atividade reservada aos mediadores de recuperação de empresas, assim se visando que os interessados em exercer esta atividade adquiram as aptidões teóricas e práticas indispensáveis ao bom exercício da atividade.

A determinação da duração das ações de formação em mediação de recuperação de empresas, bem como dos requisitos a preencher por parte das entidades que pretendam certificar-se para ministrar as referidas ações de formação compete ao Ministério da Justiça e ao Ministério da Economia através de portaria conjunta, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Lei n.º 6/2018, de 22 de fevereiro.

A certificação das entidades formadoras com competência para ministrar a formação respeitante aos mediadores de recuperação de empresas, levada a cabo pela Direção-Geral da Política de Justiça, tal como regulada pela presente portaria, visa salvaguardar os critérios mínimos de adequação desta formação ao exercício da atividade de mediador de recuperação de empresas.

Assim:

Manda o Governo, pela Ministra da Justiça e pelo Ministro Adjunto e da Economia, ao abrigo do disposto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 3.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Lei n.º 6/2018, de 22 de fevereiro, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

A presente portaria regula o regime aplicável à certificação de entidades formadoras de mediadores de recuperação de empresas, previsto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 3.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Lei n.º 6/2018, de 22 de fevereiro.

Artigo 2.º**Conceitos**

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «Certificação de entidade formadora» — o ato de reconhecimento formal de que uma entidade detém competências, meios e recursos adequados para desenvolver atividades formativas, de acordo com o estabelecido na presente portaria;

b) «Entidade formadora» — a entidade dotada de recursos e capacidade técnica e organizativa para desenvolver processos associados à formação.

Artigo 3.º**Entidade certificadora**

1 — A certificação das entidades formadoras é assegurada pela Direção-Geral da Política de Justiça, adiante designada por DGPJ.

2 — No âmbito do desenvolvimento, monitorização e regulamentação do sistema de certificação, compete à DGPJ, nomeadamente:

a) Definir e desenvolver as metodologias, os instrumentos e os procedimentos que assegurem o funcionamento do sistema de certificação das entidades formadoras;

b) Definir indicadores de avaliação qualitativa e quantitativa do desempenho das entidades formadoras certificadas;

c) Cooperar com as entidades requerentes, nomeadamente informando-as sobre a organização do respetivo processo de certificação;

d) Gerir e tratar a informação relativa ao sistema de certificação de entidades formadoras;

e) Promover as ações necessárias ao acompanhamento, monitorização, regulamentação e garantia de qualidade do sistema.

Artigo 4.º**Entidades habilitadas a requerer a certificação**

Podem requerer a certificação quaisquer entidades públicas ou privadas que desenvolvam atividades formativas e que no seu âmbito pretendam ministrar formação a mediadores de recuperação de empresas.

Artigo 5.º**Requisitos prévios da certificação**

1 — Pode obter a certificação a entidade que, prévia e cumulativamente, preencha os seguintes requisitos:

a) Encontrar-se regularmente constituída e devidamente registada, no registo competente;

b) Não se encontrar em situação de suspensão ou interdição do exercício da sua atividade na sequência de decisão judicial ou administrativa;

c) Ter a sua situação tributária e contributiva regularizada, respetivamente, perante a administração fiscal e a segurança social;

d) Inexistirem situações por regularizar respeitantes a dívidas ou restituições referentes a apoios financeiros da União Europeia ou nacionais, independentemente da sua natureza ou objetivos.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, apenas pode obter a certificação, após o decurso do prazo de um ano contado a partir do trânsito em julgado da decisão condenatória, a entidade que, no exercício da sua atividade formativa na área da mediação de conflitos, tenha sido condenada:

a) Pela prática de um crime punível nos termos do Código Penal ou em legislação avulsa no cumprimento efetivo de uma pena de multa; ou

b) Pela prática de conduta punida como contraordenação.

Artigo 6.º**Referencial de qualidade da certificação**

A certificação assegura que a entidade formadora satisfaz os requisitos do referencial de qualidade no que respeita a:

a) Estrutura e organização internas para o exercício da atividade formativa na área da mediação;

b) Processos de planeamento e desenvolvimento da formação.

Artigo 7.º

Requisitos mínimos do referencial de qualidade da certificação

1 — O cumprimento do referencial de qualidade de certificação pela entidade formadora obriga à observância dos seguintes requisitos mínimos, no que respeita aos recursos humanos:

a) Existência de um gestor de formação portador de grau académico superior e experiência profissional adequada, que seja responsável pela política de formação, pelo planeamento, execução, acompanhamento, controlo e avaliação do plano de atividades, pela gestão dos recursos afetos à atividade formativa e pelas relações externas respeitantes à mesma;

b) Existência de um coordenador pedagógico com habilitação e experiência profissional adequadas, que assegure o apoio à gestão da formação, o acompanhamento pedagógico de ações de formação, a articulação com formadores e outros agentes envolvidos no processo formativo;

c) Existência de formadores com formação científica ou técnica e pedagógica adequadas, em número não inferior a dois formadores portadores de grau académico superior, com especialização compatível com a matéria a lecionar;

d) Existência de mediadores envolvidos no processo formativo, em número não inferior a dois, que demonstrem estar habilitados com uma ação de formação de mediação de conflitos, ministrada por entidade formadora certificada pela DGPJ ou reconhecida por esta entidade;

e) Existência de colaborador qualificado ou recurso a prestação de serviço para assegurar a contabilidade organizada de acordo com as regras de normalização contabilística vigentes, relativamente às entidades em que tal é exigido por lei.

2 — O gestor de formação e o coordenador pedagógico, previstos nas alíneas a) e b) do número anterior, podem desempenhar, cumulativamente, as funções dos formadores ou mediadores previstos nas alíneas c) e d) do mesmo número.

3 — É aplicável aos gestores, coordenadores e formadores o previsto no n.º 2 do artigo 5.º da presente portaria.

4 — A entidade formadora deve assegurar ainda a existência de instalações específicas, coincidentes ou não com a sua sede, e equipamentos adequados às intervenções a desenvolver.

5 — As instalações e os equipamentos podem ser propriedade da entidade, locados ou cedidos, ou ainda pertencentes a empresa ou outra organização a que a entidade preste serviços de formação.

6 — A entidade formadora deve elaborar o plano de atividades, com regularidade anual, que demonstre competências de planeamento da sua atividade formativa e que integre, nomeadamente, os seguintes elementos:

a) Caracterização da entidade formadora e histórico da atividade desenvolvida, com indicação da formação, inicial e contínua, teórica e prática, incluindo as componentes éticas e deontológicas, gerais e específicas, disponibilizada aos mediadores de recuperação de empresas;

b) Indicação dos recursos humanos e materiais a afetar aos projetos.

7 — A entidade formadora deve elaborar um *dossier* técnico-pedagógico por cada ação de formação, que deve cumprir os seguintes requisitos:

a) Número mínimo adequado de horas de formação para o conjunto de temáticas de carácter geral respeitantes aos meios de resolução alternativa de litígios, nomeadamente, as que versam sobre negociação, mediação e conciliação;

b) Número mínimo adequado de horas de formação teórico-prática para o conjunto de temáticas de carácter específico, nomeadamente, as que versam sobre a teoria do conflito, a teoria da comunicação, os princípios da mediação, as fases do processo de mediação e as técnicas de negociação e de mediação;

c) Número mínimo adequado de horas de formação teórico-prática, que não deve ser inferior a 4 horas, que incidam sobre o estatuto jurídico específico do mediador de recuperação de empresas e respetiva função;

d) Número mínimo adequado de horas de formação teórico-prática para o conjunto de temáticas de carácter específico, nomeadamente, as que se encontram relacionadas com o Direito da Insolvência, o Direito Comercial e a Gestão de Empresas;

e) Método de avaliação dos formandos, que integre uma avaliação teórico-prática sob a forma escrita e, igualmente, simulações de processos de mediação, sendo os formandos avaliados segundo uma escala que é compreendida entre os 0 a 20 valores;

f) Programa de formação, que inclua informação sobre objetivos gerais e específicos, conteúdos programáticos, técnicas pedagógicas, bibliografia adotada e critério e parâmetros de avaliação dos formandos;

g) Identificação do gestor de formação, do coordenador pedagógico, dos formadores e outros agentes, bem como metodologias de avaliação do desempenho dos formadores.

8 — A formação teórico-prática de carácter específico deve compreender a simulação de duas mediações completas, com ou sem acordo, com supervisão de um mediador.

9 — O modelo de ensino a aplicar pode ser presencial ou à distância, devendo neste caso observar a modalidade de *blended learning*.

Artigo 8.º

Procedimento de certificação

1 — O requerimento de pedido de certificação é apresentado pelo representante legal da entidade formadora preferencialmente por via eletrónica, ou, ainda, por via postal, mediante correio registado com aviso de receção, dirigido à DGPJ, de acordo com informação disponibilizada no sítio eletrónico desta.

2 — De modo a comprovar os requisitos previstos nos artigos 5.º e 6.º, o requerimento referido no número anterior deve ser instruído com os seguintes elementos:

a) Certidão comprovativa da inscrição no registo a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º;

b) Declaração da entidade requerente a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º;

c) Declaração das entidades financiadoras da entidade requerente, quando aplicável, referente ao cumprimento do previsto na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º que atestem a situação regular da requerente;

d) Certificado de registo criminal da entidade requerente;

e) Declaração da entidade requerente referente às situações previstas na alínea b) do n.º 2 do artigo 5.º;

f) Certidões comprovativas de que a entidade requerente se encontra em situação regularizada perante a administração tributária e a segurança social;

g) *Curricula vitae*, datados e assinados, do gestor da formação, do coordenador pedagógico, dos formadores e outros agentes envolvidos no processo formativo;

h) Certificado de habilitações do gestor da formação, do coordenador pedagógico, dos formadores e outros agentes envolvidos no processo formativo;

i) Declaração da entidade requerente quanto à localização e adequação das instalações previstas para a realização da formação;

j) Plano de atividades;

k) *Dossier* técnico-pedagógico;

l) Comprovativo do pagamento da taxa de certificação.

3 — A decisão de indeferimento do pedido de certificação de qualquer entidade é sempre expressa e precedida de audiência prévia escrita da entidade requerente, com indicação dos respetivos fundamentos, a ter lugar no final da instrução do processo pela DGPJ.

4 — A decisão de deferimento do pedido de certificação de qualquer entidade pode ser acompanhada de orientações vinculativas.

Artigo 9.º

Certificado

A certificação da entidade formadora é realizada por despacho do diretor-geral da DGPJ.

Artigo 10.º

Lista de entidades formadoras certificadas

A DGPJ disponibiliza no seu sítio eletrónico a lista de entidades formadoras certificadas, que contém, entre outras informações, identificação da entidade certificada, data da certificação, eventual período de suspensão da certificação e data da eventual caducidade ou revogação da mesma.

Artigo 11.º

Acompanhamento e fiscalização

1 — Obtida a certificação, incumbe à entidade formadora manter os requisitos da certificação referidos nos artigos 5.º e 6.º, nos termos e condições constantes da respetiva candidatura.

2 — É obrigação das entidades formadoras certificadas comunicar quaisquer alterações relevantes aos elementos apresentados no requerimento de pedido de certificação.

3 — As entidades formadoras certificadas devem apresentar à DGPJ, até ao dia 30 de abril de cada ano, relatório relativo às ações de formação de mediadores de recuperação de empresas ministrados no ano civil anterior, que contenha:

a) Avaliação do cumprimento dos objetivos e resultados planeados para a formação;

b) Resultados de avaliação do grau de satisfação dos formandos, bem como de coordenadores, formadores e outros colaboradores;

c) Resultados relativos à participação e conclusão das ações de formação, desistências e aproveitamento dos formandos;

d) Resultados da avaliação do desempenho de coordenadores, formadores e outros colaboradores;

e) Medidas de melhoria a implementar, decorrentes da análise efetuada.

4 — Quando se verifique a ausência de atividade letiva de ações de formação de mediadores de recuperação de empresas no ano civil anterior, deve a entidade formadora comunicá-lo à DGPJ até ao final do prazo previsto no número anterior.

5 — Compete à DGPJ o acompanhamento e a fiscalização do cumprimento do disposto nos números anteriores, podendo, para o efeito, realizar as diligências e solicitar as informações que considerar adequadas.

Artigo 12.º

Taxas

1 — A certificação de entidade formadora está sujeita ao pagamento de uma taxa, cujo montante é fixado por despacho dos membros do governo responsáveis pelas áreas das finanças e da justiça.

2 — Pelo acompanhamento e fiscalização da entidade formadora certificada é devido o pagamento de uma taxa anual, cujo montante é fixado por despacho dos membros do governo responsáveis pelas áreas das finanças e da justiça, a qual deve ser paga até à apresentação do relatório a que se refere o n.º 3 do artigo anterior.

3 — No ano em que é certificada, a entidade formadora fica dispensada do pagamento previsto no número anterior.

4 — O pagamento das taxas previstas no presente artigo é efetuado por transferência bancária e documentalmente comprovado:

a) No caso da taxa prevista no n.º 1, juntamente com a apresentação do requerimento do pedido de certificação, sob pena de não aceitação da candidatura;

b) No caso da taxa prevista no n.º 2, juntamente com a apresentação do relatório a que se refere o n.º 3 do artigo anterior.

Artigo 13.º

Deveres da entidade formadora

A entidade formadora deve:

a) Comunicar à DGPJ quaisquer alterações aos elementos fornecidos no âmbito do requerimento de pedido de certificação, ou outro;

b) Comunicar à DGPJ a realização de ações de formação de mediadores para recuperação de empresas, previamente à sua concretização, bem como comunicar anualmente a ausência de ações de formação, quando se verifique;

c) Cooperar com a DGPJ no âmbito das suas atribuições nos termos da presente portaria;

d) Comunicar à DGPJ a lista de formandos que obtenham aproveitamento nas ações de formação, com a indicação da nota final obtida expressa numa escala até 20 valores, no prazo máximo de 30 dias após a conclusão da ação de formação.

Artigo 14.º

Suspensão, revogação e caducidade da certificação

1 — A certificação deve ser suspensa nos seguintes casos:

a) Incumprimento do dever de entrega do relatório anual previsto no n.º 3 do artigo 11.º e do dever de comunicação da ausência de atividade formativa;

b) Incumprimento do dever de comunicação da realização de ações de formação de mediadores de recuperação de empresas;

c) Incumprimento do dever de comunicação da lista de formandos que tenham obtido aproveitamento nas ações de formação;

d) O não pagamento da taxa de fiscalização.

2 — A suspensão importa a impossibilidade de realização de novas ações de formação de mediação de recuperação de empresas até regularização dos deveres referidos no número anterior, sendo concedido um prazo de até 30 dias consecutivos para que a entidade formadora diligencie a eliminação da situação de incumprimento.

3 — Nas situações de incumprimento geradoras de suspensão de certificação, a revogação da certificação é determinada quando a entidade certificada, dentro do prazo concedido para o efeito pela DGPI, não regularize a situação que lhe deu origem.

4 — Excetuando as situações de suspensão da certificação, a verificação posterior do incumprimento dos requisitos prévios à certificação, bem como dos que se reportam ao referencial de qualidade ou, ainda, dos demais deveres da entidade formadora certificada estabelecidos na presente portaria determina a revogação da certificação.

5 — Na situação prevista no número anterior, a entidade certificada é notificada para se pronunciar e regularizar a situação de incumprimento num prazo de até 60 dias consecutivos, sendo a revogação deter-

minada, caso o incumprimento não tenha sido suprido após o decurso deste prazo.

6 — A caducidade da certificação ocorre quando se verifique alguma das seguintes situações:

a) Extinção da entidade formadora certificada;

b) Manifestação da entidade formadora de que não pretende continuar o exercício da atividade de formação;

c) Ausência de atividade formativa em dois anos consecutivos.

7 — É da competência do diretor-geral da DGPI proceder à suspensão e revogação da certificação atribuída ou declarar a respetiva caducidade de acordo com os números anteriores.

8 — A suspensão, a caducidade e a revogação de certificações são publicadas no sítio eletrónico da DGPI.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

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

Em 28 de novembro de 2018.

A Ministra da Justiça, *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem*. — O Ministro Adjunto e da Economia, *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira*.

111865134

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750
