



Legislação

Autorização de práticas, instalações e equipamentos

Aplicação pacífica das radiações ionizantes

Maria Manuel Meruje

Curso de Proteção e Segurança Radiológica em Radiografia Industrial
Campus Tecnológico e Nuclear, 24 de novembro de 2015



DIREITO NUCLEAR NACIONAL

Génese

- **1909:** Acordos que se estabeleceram com uma empresa francesa;
- **1929:** Criação da Companhia Portuguesa de Rádio;
- **1949:** É celebrado um importante acordo com o Reino Unido de exportação de minério de urânio;
- **1950:** ... Discute-se a possibilidade de termos energia elétrica produzida pelo nuclear;
- **1952:** ... Criação da comissão para orientação dos estudos, sendo que em 19 de Fevereiro de 1952 é realizada a primeira reunião, esta Comissão mais tarde vem a ser integrada no Centro de Alta Cultura;
- **29 de Março de 1954:** pelo Decreto-Lei n.º 39 580 é criada a **Comissão de Estudos De Energia Nuclear – CEEN** e a **Junta de Energia Nuclear – JEN**;
- **1957:** É iniciada a construção do laboratório em Sacavém
- **1958:** É criada junto da JEN a Comissão de Proteção contra as Radiações;
- **Decreto-Lei. n.º 44 060 de 1961** estabelece os preceitos a que deve obedecer a proteção das pessoas contra as radiações ionizantes.

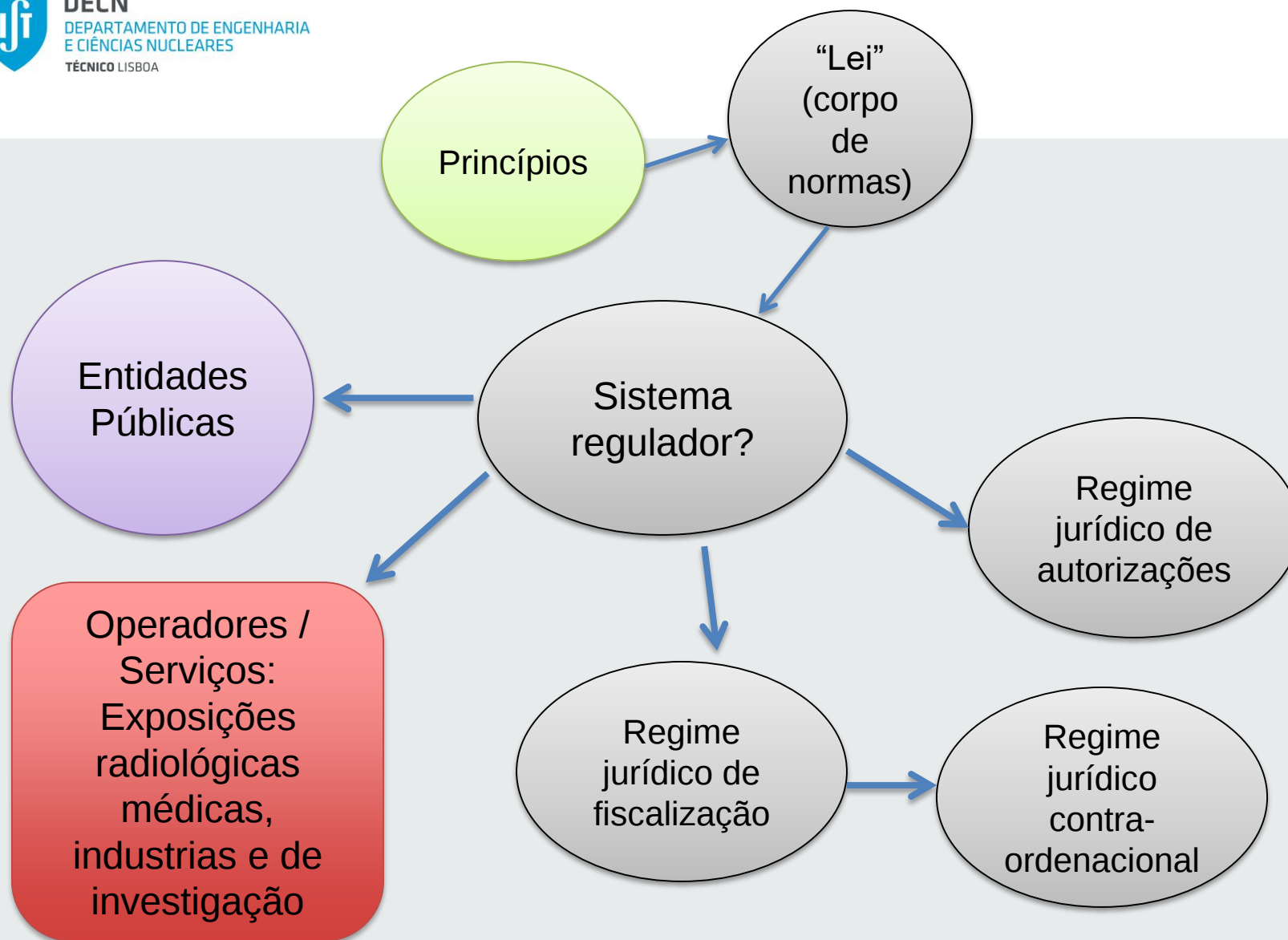


- **1961** : O Reator Português de Investigação (RPI) inicia o seu funcionamento;
- **1972**: É publicado um diploma fundamental nesta matéria o Decreto n.º 487/72 dirigido ao licenciamento de centrais nucleares;
- **25 de Abril de 1974**:
 - **Leva à alteração de todo o quadro de regulação. A JEN é extinta, distribuindo-se todas as competências por vários Ministérios.**
- As competências da Comissão de Proteção contra as Radiações vêm a ser integradas na Direção-Geral de Saúde;
- **1980**:
 - Cumprimento das obrigações internacionais e comunitárias
 - **Divisão das competências por 4 Ministérios**:
 - Ministério da Educação e Ciência;
 - Ministério da Saúde;
 - Ministério da Economia e do Emprego;
 - Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território.

- Impulso legislativo dado pela **Diretiva 96/29/Euratom**:
 - Transposição realizada por vários diplomas legais: DL 165/2002; DL 167/2002; DL 174/2002; DL 140/2005; DL 222/2008; DL 227/2008.
 - Cada um dos Decretos-Leis refere-se “quase” a uma matéria dos Títulos da Diretiva:
 - **DL 165/2002** – Competências das autoridades;
 - **DL 167/2002** – Entidades que desenvolvem serviços de dosimetria, formação, etc....;
 - **DL 174/2002** – Emergências;
 - **DL 140/2005** – Níveis de isenção;
 - **DL 222/2008** – Limites de dose;
 - **DL 227/2008** – Níveis de qualificação.



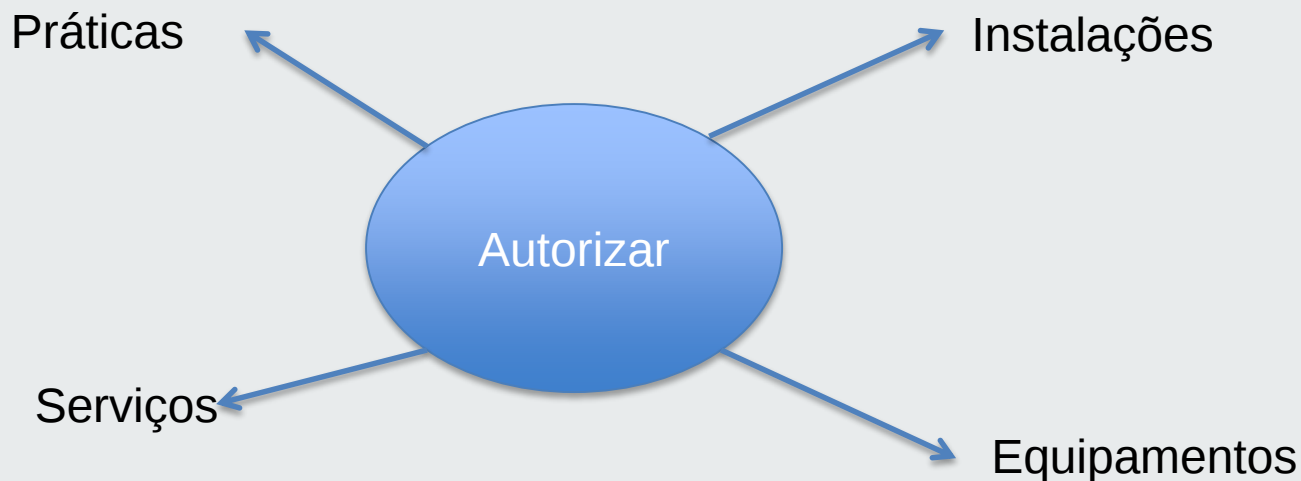
- Impulso legislativo dado pela **Diretiva 2003/122/Euratom**
 - **Decreto-Lei n.º 38/2007** – fontes radioativas seladas.
- Impulso legislativo dado pela **Diretiva 2009/71/Euratom**
 - **Decreto-Lei n.º 30/2012** – segurança das instalações nucleares e criação da autoridade reguladora competente;
 - **Decreto-Lei 262/2012** – obrigações dos titulares das licenças de operação de instalações nucleares
- Impulso legislativo dado pela **Diretiva 2011/70/Euratom**
 - **Decreto-Lei n.º 156/2013** – gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos;
 - **Portaria n.º 44/2015** – Define os níveis de liberação e exclusão dos resíduos radioativos de controlo regulador;
 - **Despacho n.º 891/2015** – Define o valor das taxas para licenciamento e eliminação de resíduos radioativos.



Autorização no contexto das radiações ionizantes (1)

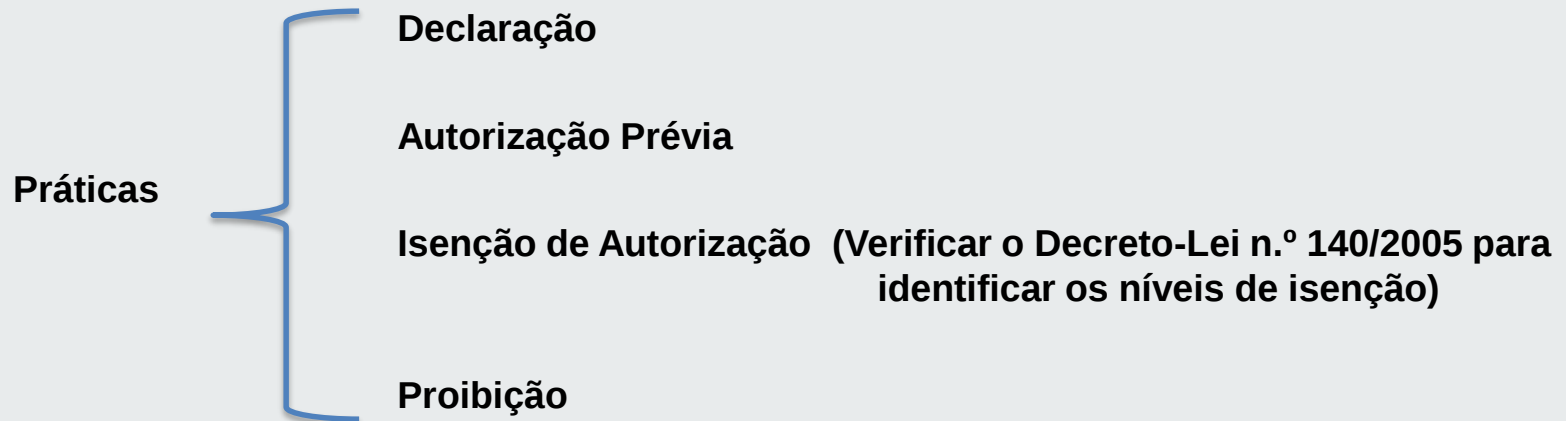
- Direito Nuclear (segurança nuclear e proteção radiológica):
 - *“Principle of permission” – “Unless specifically exempted, any activity related to the use of nuclear material and technology should be permitted only after competent authorities have determined that it can be conducted in a manner that does not pose an unacceptable risk to public health, safety and environment”*
- É necessária uma autorização prévia para as atividades que utilizam radiações ionizantes;
- A lei deve identificar claramente as atividades ou instalações que requerem uma autorização daquelas para as quais não será necessária autorização, sendo a distinção baseada no risco.

Autorização no contexto das radiações ionizantes (2)





Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (1)



Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (2)

Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho: artigos 2.º e 8.º número 1

- É obrigatória a **declaração** do exercício, pela respetiva entidade responsável, de todas as **práticas** suscetíveis de envolverem risco de exposição a radiações ionizantes ou de contaminação radioativa



Produção, Tratamento, manipulação,
utilização, detenção,
armazenamento, transporte,
importação, exportação e eliminação
de substâncias radioativas...

Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (3)

Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho: artigo 8.º, número 2

- É obrigatória a **autorização prévia** para as seguintes práticas:
 - a) Exploração e desativação de qualquer instalação do ciclo de combustível nuclear e a exploração e encerramento de minas de minério radioativo;
 - b) Adição intencional de substâncias radioativas na produção e no fabrico de produtos médicos e na importação ou exportação de tais produtos;
 - c) Adição intencional de substâncias radioativas na produção e no fabrico de bens de consumo e na importação ou exportação de tais produtos;

Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (4)

Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho: artigo 8.º, número 2

- É obrigatória a **autorização prévia** para as seguintes práticas:
 - d) Administração intencional de substâncias radioativas a pessoas e, na medida em que haja consequências para a proteção dos seres humanos contra as radiações, animais para fins de diagnóstico médico ou veterinário, tratamento ou investigação;
 - e) Utilização de aparelhos de raios X ou fontes radioativas para fins de radiografia industrial ou de processamento de produtos ou investigação ou exposição de pessoas para diagnóstico ou tratamento médico, e utilização de aceleradores, com exceção dos microscópios eletrónicos.



Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (5)

Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho: artigo 8.º, número 3

- Estão **isentas de autorização prévia** as seguintes práticas:
 - a) As práticas referidas nas alíneas a), c) e e) do número anterior, no caso de estar isenta de declaração;
 - b) Nos casos de práticas realizadas nos termos da legislação específica em que um risco reduzido de exposição dos seres humanos não exige a análise de casos individuais.

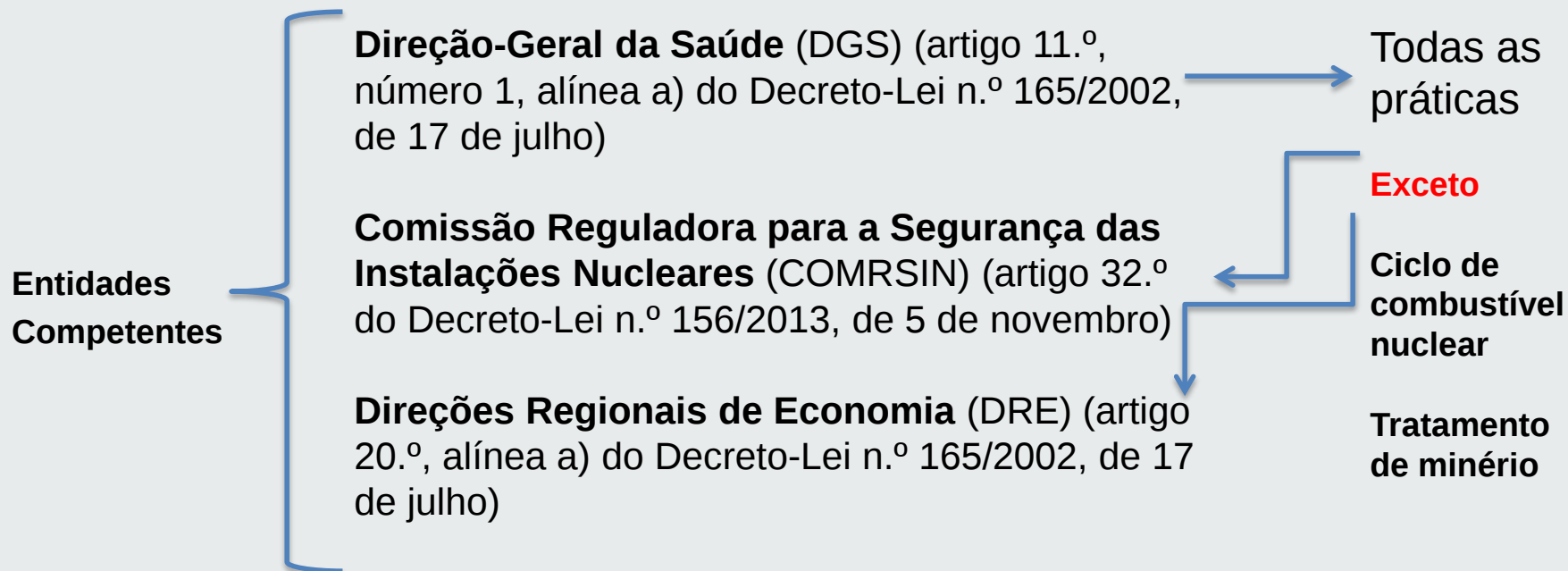


Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (6)

Decreto-Lei n.º 165/2002, de 17 de julho: artigo 8.º, número 4

Não é autorizada a adição intencional de substâncias radioativas na produção de géneros alimentícios, brinquedos, adornos pessoais e cosméticos, nem a importação ou exportação de produtos nessas condições.

Autorização de práticas (Decreto-Lei n.º 165/2002) (7)

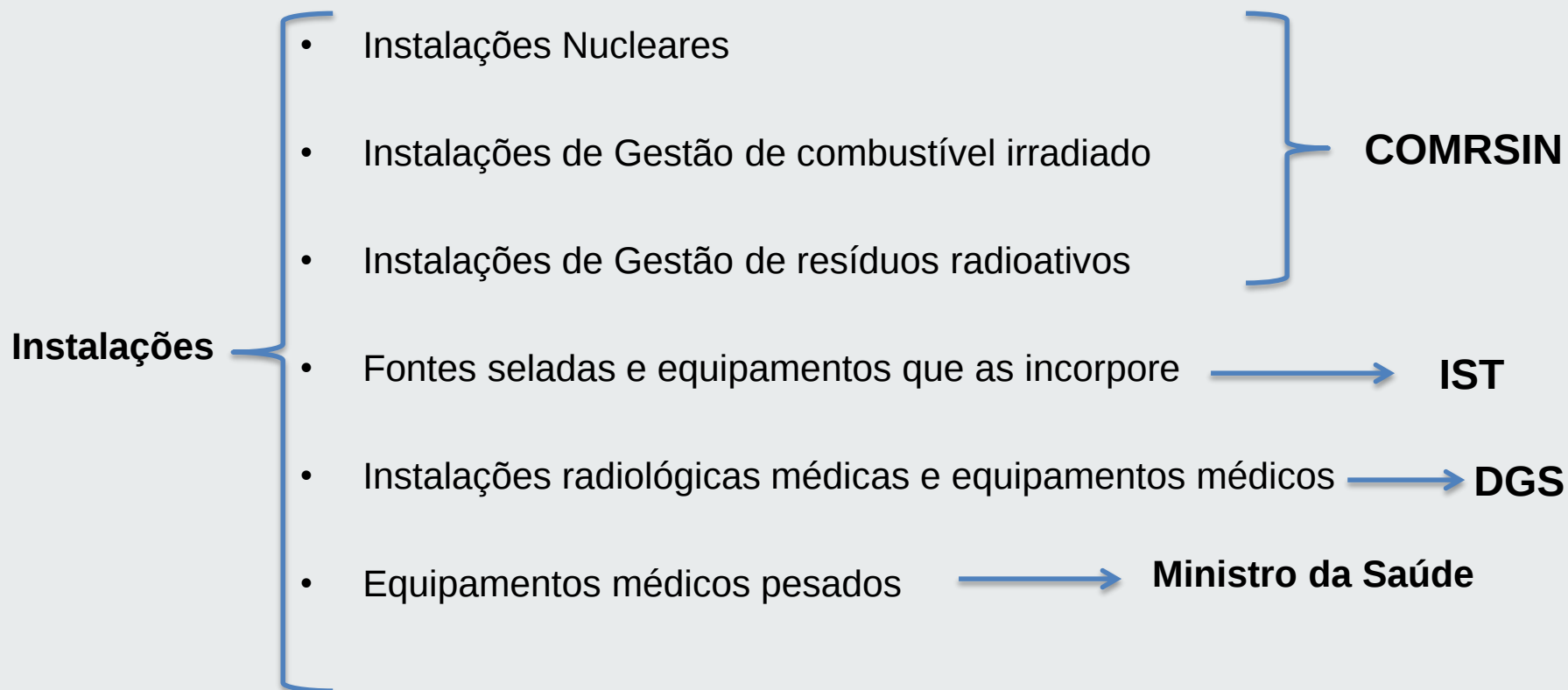


Autorização de instalações e equipamentos (1)

Instalações

- **Instalações Nucleares** (fábrica de enriquecimento, instalação de fabrico de combustível irradiado, central nuclear, instalação de reprocessamento, reator de investigação, instalação de armazenagem de combustível irradiado – Decreto-Lei n.º 30/2012)
- **Instalações de Gestão de combustível irradiado**
(Decreto-Lei n.º 156/2013)
- **Instalações de Gestão de resíduos radioativos**
(Decreto-Lei n.º 156/2013)
- **Fontes seladas e equipamentos que as incorpore**
(Decreto-Lei n.º 38/2007)
- **Instalações radiológicas médicas e equipamentos médicos**
(Decreto-Lei n.º 180/2002)
- **Equipamentos médicos pesados**
(Decreto-Lei n.º 95/95)

Autorização de instalações e equipamentos (2)



Exemplo do regime das fontes radioativas seladas

- As **fontes seladas** estão reguladas pelo Decreto-Lei n.º 38/2007:
 - Estabelece o regime jurídico da prevenção da exposição dos trabalhadores e do público a radiações ionizantes resultantes de um controlo inadequado das fontes radioactivas seladas e transpõe a Directiva n.º 2003/122/EURATOM, do Conselho, de 22 de Dezembro.
- Este Decreto-Lei não se aplica à exposição a radiações para fins médicos.
- Autorização de detenção, transporte e introdução em território nacional está dependente do **IST (Decreto-Lei n.º 29/2012)**;

Exemplo do regime das fontes radioativas seladas

- O requerimento para a autorização é instruído com (artigo 4.º/1 do Decreto-Lei n.º 38/2007):
 - a) *Declaração preenchida pelo interessado nos termos do anexo II do decreto-lei;*
 - b) *Plano de emergência, quando a actividade da fonte exceda 1 TBq (um terabecquerel);*
 - c) *Peças desenhadas, sempre que a complexidade do equipamento utilizador da fonte o justifique, para a boa compreensão da segurança de utilização e manutenção;*
- **Exigência de seguro de responsabilidade civil.**



Exemplo do regime das fontes radioativas seladas

- **A autorização inclui:**
 - a) *A indicação das **responsabilidades legais do titular da licença**;*
 - b) *As habilitações mínimas dos **responsáveis pela fonte**, incluindo **informação e formação**;*
 - c) *Os critérios mínimos de desempenho da fonte, do seu contentor e dos equipamentos suplementares;*
 - d) *As exigências aplicáveis a **procedimentos de emergência** e à comunicação;*
 - e) *Os processos de trabalho a seguir;*
 - f) ***A manutenção dos equipamentos**, das fontes e dos contentores;*
 - g) ***As 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*

Exemplo do regime das fontes radioativas seladas

- **Caução (Decreto-Lei n.º 38/2007, artigo 4.º/5)**

“Se o despacho referido no n.º 3 for favorável, o ITN notifica o requerente para, num prazo não inferior a 30 dias, prestar caução, através de garantia bancária ou depósito, no valor de 10% do custo da fonte ou, se este não puder ser desagregado do custo do equipamento em que aquela se incorpora, de 5% do custo desse equipamento.”

- **Fim da utilização da fonte (Decreto-Lei n.º 38/2007, artigo 10.º) – Alterado pelo Decreto-Lei n.º 156/2013**

“2—Sempre que o detentor de uma fonte entender que se encontra esgotada a finalidade para a qual obteve a fonte, deve proceder à sua devolução ao fornecedor original ou requerer a sua recolha por ofício dirigido ao ITN.

3—O ITN pode determinar que, previamente à sua recolha, as fontes sejam acondicionadas de acordo com regras a definir por despacho do presidente do conselho directivo do ITN.

4—No prazo de 30 dias após receber a solicitação referida no n.º 2, acompanhada dos respectivos documentos comprovativos, ou após a recolha da fonte, o ITN liberta a caução que tenha sido constituída.”



Exemplo do regime das fontes radioativas seladas

- **Fontes Órfãs (Decreto-Lei n.º 38/2007, artigo 11.º/3)**

“A detecção de fontes órfãs ou de outras matérias radioactivas implica que as mesmas sejam consideradas resíduos radioactivos e recolhidas e transportadas pelo ITN.”



Autorização de serviços (Decreto-Lei n.º 167/2002) (1)

Serviços

Avaliação e Verificação das condições de proteção radiológica das instalações, e dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos

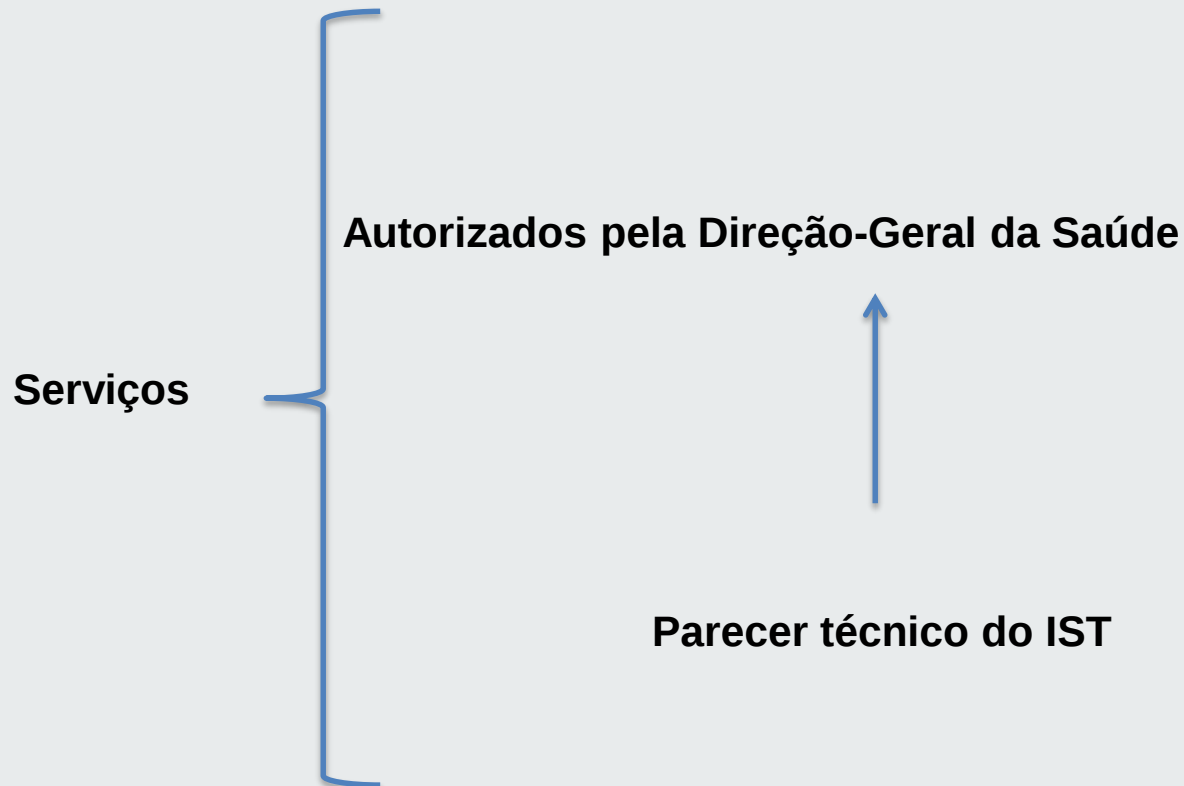
Assessoria Técnica na área do radiodiagnóstico

Dosimetria individual e de área

Formação

Inspeção das instalações e dos equipamentos

Autorização de serviços (Decreto-Lei n.º 167/2002) (2)



Limites de Dose dos trabalhadores expostos (Decreto-Lei n.º 222/2008) (1)

Artigo 4.º

*1 — O limite de dose efectiva para os trabalhadores expostos é fixado em **100 mSv por um período de cinco anos consecutivos**, na condição **de esse valor não ultrapassar uma dose efectiva máxima de 50 mSv em cada ano**.*

2 — Sem prejuízo do limite disposto no número anterior, são ainda fixados os seguintes:

- a) O limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em 150 mSv por ano;*
- b) O limite de dose equivalente para a pele é fixado em 500 mSv por ano;*
- c) O limite de dose equivalente para as extremidades é fixado em 500 mSv por ano.*

3 - ...



Limites de Dose dos Membros do Público (Decreto-Lei n.º 222/2008) (2)

Artigo 5.º

*1 – (...) o limite de dose efectiva para membros do público é fixado em **1 mSv por ano**.*

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

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

*b) O limite de dose equivalente para a **pele** é fixado em **50 mSv por ano**.*

*3 — O limite referido no n.º 1 pode ser excedido num determinado ano, desde que a dose média ao longo de cinco anos consecutivos não exceda **1 mSv por ano**.*

(...)



Limites de Dose para aprendizes e estudantes (Decreto-Lei n.º 222/2008) (3)

Artigo 6.º

*2 — O limite de dose efectiva para aprendizes e 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 fixado **em 6 mSv por ano**.*

Limites de Dose Especiais (Decreto-Lei n.º 222/2008) (4)

- Gravidez;
- Amamentação.



Dose não superior a
um membro do
público.

- Necessidade de realização de práticas que podem resultar numa **exposição adicional** dos trabalhadores (excluindo a intervenção em emergência);
- Nos casos referidos deverá ser efectuado o trabalho numa base voluntária e justificada;
- Estes valores de dose devem ser registados à parte;
- Deve ser dado conhecimento desta situação especial à DGS com 60 dias de antecedência, que tem a competência de impedir esta exposição.

Limites de Dose (Decreto-Lei n.º 222/2008) (5)

- **Classificação dos trabalhadores (artigo 9.º):**
 - Categoria A (possível dose de mais 6 mSv / ano)
 - Categoria B

- **Classificação dos locais de trabalho (Artigo 12.º):**
 - Zonas Controladas:
 - Área em que o trabalhador possa vir a estar exposto a mais 1/3 do valor de exposição do artigo 4.º;
 - Devem ser delimitadas e o seu acesso devidamente controlado;
 - Sinalização em todas as áreas;
 - Utilização de dosímetros individuais é obrigatória.
 - Zonas Vigiadas:
 - Área em que o trabalhador possa vir a estar exposto a mais 1/10 do valor de exposição do artigo 4.º;
 - Monitorização de débitos de dose;
 - Se adequado sinalização.

Limites de Dose (Decreto-Lei n.º 222/2008) (6)

- **Vigilância médica (artigos 13.º e 14.º):**
 - Deve ser realizada por serviços especializados, aprovados pela DGS;
 - A vigilância deverá permitir o controlo do estado de saúde dos trabalhadores;
 - Exame médico anterior ao início das funções deve ser requerido;
 - Devem realizar-se exames médicos anuais para os trabalhadores de categoria A;
 - Os serviços de saúde ocupacional devem ter em conta os efeitos estocásticos da exposição;
 - Caso se excedam os limites para o trabalhador exposto, este deve ser sujeito a novos exames e monitorizado;
 - Os trabalhadores têm direito a conhecer todos os dados.



Níveis de Qualificação (Decreto-Lei n.º 227/2008)

Artigo 3.º

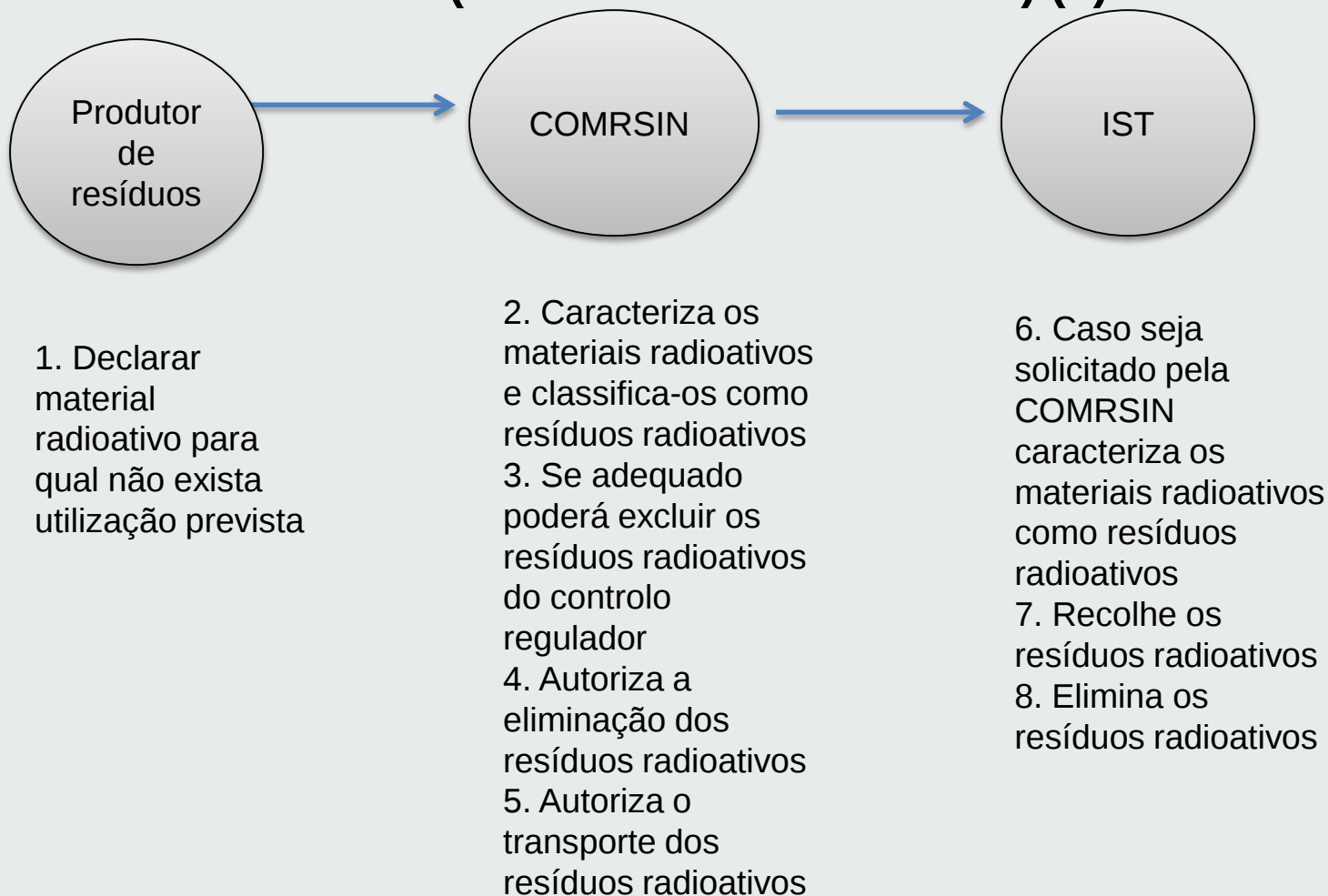
Os níveis de qualificação dos profissionais de protecção contra radiações são os seguintes:

- a) Nível 1: perito qualificado;*
- b) Nível 2: técnico qualificado;*
- c) Nível 3: técnico operador.*

Resíduos Radioativos (Decreto-Lei n.º 156/2013) (1)

- Transpõe a Diretiva 2011/70/Euratom;
- Aplica-se a todas as fases da gestão do combustível irradiado e dos resíduos radioativos desde a sua produção até à eliminação, bem como às instalações
- Define os **princípios gerais para a produção de resíduos radioativos** com a finalidade de os manter ao nível mínimo que seja razoavelmente possível;
- Obriga à redação de um **programa nacional para os resíduos radioativos** e combustível irradiado;
- Proíbe o abandono dos resíduos radioativos e responsabiliza o produtor pelos mesmos;
- Obriga ao licenciamento das atividades e instalações de gestão de resíduos radioativos e combustível irradiado;
- Designa como autoridade competente para verificação da aplicação do diploma legal a Comissão Reguladora para a Segurança das Instalações Nucleares (COMRSIN);
- Designa o Instituto Superior Técnico com a entidade pública para a eliminação dos resíduos radioativos.

Resíduos Radioativos (Decreto-Lei n.º 156/2013) (2)



Resíduos Radioativos (Decreto-Lei n.º 156/2013) (3)

Licenciamento de instalações:

- a) Declaração do nome ou denominação social e endereço da sede social;
- b) Indicação das atividades a desenvolver e sua localização geográfica;
- c) Indicação das instalações, incluindo as de carácter social, sanitárias e de medicina do trabalho, equipamentos e outro material de que dispõe para desenvolver as suas atividades;
- d) **Lista do pessoal técnico, indicando a categoria e qualificação profissional;**
- e) Organização do pessoal e normas de funcionamento, bem como o regulamento interno da instalação;
- f) **Apresentação do programa de proteção radiológica adequado às tarefas a desempenhar;**
- g) Apresentação do tipo de resíduos radioativos que se propõe armazenar;
- h) **Apresentação da avaliação da segurança das instalações;**
- i) Apresentação do desenho do local de armazenamento dos resíduos radioativos;
- j) Apresentação do plano de emergência interno;
- k) **Apresentação do plano de recursos financeiros adequados para o cumprimento das suas obrigações.**



Resíduos Radioativos (Decreto-Lei n.º 156/2013) (4)

- Fiscalização e regime sancionatório ao abrigo do Decreto-Lei n.º 156/2013, artigos 45.º, 46.º e 47.º
 - Fiscalização do cumprimento do diploma atribuída à COMRSIN;
 - Aplicação de medidas cautelares: suspensão da atividade, encerramento preventivo, apreensão do equipamento;
 - Ilícitos de mera ordenação social.

Muito obrigada pela vossa atenção!
maria.meruje@ctn.ist.utl.pt



Cartoon de Carlton Stoiber