



## **Orientações para Apresentação de Pedido de Instalação de Equipamentos de Radiodiagnóstico Médico**

[2016/10/01 Entrada em vigor]

As presentes orientações destinam-se a reduzir o impacto sobre os trabalhadores e os utentes durante a instalação e o funcionamento de equipamentos de radiodiagnóstico médico, sendo aplicáveis à instalação de todos os equipamentos de radiodiagnóstico médico.

### **1. Apresentação dos documentos de licenciamento (vd. alínea e) do n.º 2 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 84/90/M)**

1.1 Localização específica e ambiente envolvente do estabelecimento (funcionalidades dos espaços adjacentes, superiores e inferiores) e planta geral do estabelecimento;

1.2 Dados sobre o equipamento de raios-X:

1.2.1 Apresentação do equipamento (nome, funcionalidades e principais especificações);

1.2.2 Cópia do manual contendo as especificações e instruções de instalação e uso;

1.2.3 Original ou cópia autenticada do certificado de qualidade do fabricante; caso se trate de um equipamento adquirido em segunda mão, é necessário providenciar o original ou uma cópia autenticada de um certificado de qualidade após vistoria por um serviço de manutenção autorizado pelo fabricante.

1.3 Projecto de protecção radiológica, incluindo:

1.3.1 Planta e descrição detalhadas do layout e do equipamento de protecção do equipamento de raios-X e da respectiva área de comando;

1.3.2 Projecto de blindagem e descrição dos parâmetros de todos os materiais utilizados (incluindo instalações fixas de protecção, tais como porta, janela com abertura para o exterior da sala, janela da cabine de comando, condutas de ventilação, paredes e pavimento; instalações móveis de protecção, tais como biombo; valores da espessura equivalente de



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
衛生局  
Serviços de Saúde

chumbo dos materiais, tais como lâminas de chumbo, vidro de chumbo, cimento contendo chumbo; e a fonte das respectivas especificações seleccionadas). **O projecto deverá ser elaborado com base nas Observações Relativas ao Projecto de Blindagem de Raios-X, constantes do Anexo I;**

1.3.3 Instalações de segurança e especificações: incluindo sinalização luminosa do funcionamento do equipamento na porta da sala de raios-X, sistema de encravamento de segurança da porta, mecanismo de auto-suspensão em caso de avaria, dispositivo de alarme, dispositivo de intercomunicação e localização do sinal de alerta de radiação.

1.4 Informações da empresa/instituição a contratar para efectuar a conceptualização da protecção e/ou execução da obra, a instalação e a testagem do equipamento, e no caso de ser uma empresa/instituição de instalação, a documentação relativa às respectivas qualificações do local de origem (original ou cópia autenticada).

1.5 Quando aplicável, a licença de obras emitida pela Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes deverá referir que o projecto se destina à criação de uma instalação de prestação de cuidados de saúde contendo um equipamento de raios-X.

1.6 O Manual de Gestão de Segurança e Protecção Radiológica (**cujo modelo pode ser consultado no anexo II e o qual poderá ser entregue aquando da recepção do pedido**) deverá incluir:

1.6.1 Dados de identificação e parâmetros do equipamento de raios-X; dados sobre as entidades responsáveis pela produção, fornecimento, manutenção, construção e inspecção do equipamento; lista do equipamento de protecção; lista dos equipamentos individuais de protecção; plano de calibração e manutenção periódicos;

1.6.2 Regras de segurança de funcionamento - incluindo regras básicas de operação e normas técnicas de protecção;



澳門特別行政區政府  
**Governo da Região Administrativa Especial de Macau**  
衛生局  
**Serviços de Saúde**

1.6.3 Monitorização da protecção radiológica - plano de monitorização radiológica do estabelecimento; plano de monitorização da dose individual de radiação dos trabalhadores; dados sobre o limite de exposição ocupacional;

1.6.4 Plano de emergência em caso de acidente;

1.6.5 Gestão da saúde dos trabalhadores – exame médico pré-emprego e plano anual de exames médicos regulares após o emprego;

1.6.6 Gestão da protecção – dos trabalhadores responsáveis pela protecção radiológica e respectivas competências; competências dos restantes trabalhadores no âmbito da protecção radiológica; programa de formação no mesmo âmbito; registos completos e gestão de arquivos.

**2. Apresentação de documentos aquando do pedido de recepção de instalação (vd. n.º 5 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 84/90/M)**

2.1 Certidão de aprovação da montagem do equipamento

2.1.1 Documentos da autorização dada pelo fabricante à empresa responsável para a instalação de equipamentos ou documentos da experiência profissional da empresa (caso não terem sido apresentados aquando do pedido da montagem ou terem sido apresentados mas com alterações);

2.1.2 Declaração emitida pela referida empresa, especificando o cumprimento das normas de segurança da instalação e de que se certificou do cumprimento das mesmas.

2.2 Certidão de aprovação após testagem do equipamento de protecção e segurança:

2.2.1 Documentos comprovativos das qualificações da instituição responsável pela testagem (original ou cópia autenticada);

2.2.2 Relatório do teste global da taxa da dose de radiação no equipamento de raios-X, no equipamento de protecção da sala de raios-X e no ambiente envolvente (unidade:  $\mu\text{Gy/h}$ ). Para uma eficácia da respectiva protecção os critérios do anexo III devem ser cumpridos.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
衛生局  
Serviços de Saúde

2.3 "Lista dos equipamentos médicos contendo fontes radioactivas ou equipamento de raios-X" devidamente preenchido (**Anexo IV**)

2.4 Quando aplicável, documentação de aprovação da obra concluída, emitida pela Direcção dos Serviços de Solos, Obras Públicas e Transportes.

### **3. Outros Assuntos**

3.1 Os equipamentos médicos de diagnóstico de raios-X só poderão ser usados após serem aprovados na inspecção do local.

3.2 Durante a obra, o requerente deve notificar, por iniciativa própria, a Autoridade Sanitária do seu distrito a duração da obra com materiais de protecção (por exemplo, lâminas de chumbo), por forma a proceder à respectiva monitorização e registo no local.

3.3 Aquando do pedido de renovação anual da licença do estabelecimento, deve ser anexado o relatório anual de calibração e manutenção do equipamento de raios-X. A testagem é feita anulamente pelos Serviços de Saúde, a reprovação da testagem poderá levar à suspensão temporária do uso do do equipamento (**vide o anexo III relativo aos Indicadores de Eficácia de Protecção de Radiação do Equipamento do Raios-X**)

3.4 É necessário apresentar uma declaração sempre que houver alterações no equipamento de raios-X. É também necessário apresentar uma declaração e e submeter o equipamento de raios-X a inspecção aquando do descarte.

### **4. Entrada em vigor e disposições transitórias**

4.1 As presentes orientações serão aplicáveis aos novos pedidos apresentados a partir de 1 de Outubro de 2016.

4.2 As condições menos rigorosas destas orientações, comparativamente à versão anterior, poderão ser aplicadas aos pedidos pendentes.

Centro de Prevenção e Controlo da Doença dos Serviços de Saúde



## Anexo I

### Observações Relativas ao Projecto de Blindagem de Raios-X

1) As juntas dos materiais devem ter sobreposições suficientes: as sobreposições entre as lâminas de chumbo e o betão não devem ser inferiores à espessura do betão; as sobreposições das juntas entre as lâminas de chumbo não devem ser inferiores a 1 cm ou ao dobro da espessura das lâminas de chumbo.

2) Os sulcos nas paredes resultantes da diminuição do efeito da blindagem e os furos resultantes de perfurações de pregos ou parafusos devem ser cobertos por material de protecção;

3) O equivalente de chumbo contido na porta da sala de raios-X e respectiva caixilharia não deve ser inferior ao das paredes adjacentes, sendo que as sobreposições do material de protecção entre a porta e a caixilharia devem medir, no mínimo, 1,5 cm, devendo cobrir a superfície da borda inferior da porta; a distância entre a borda inferior da porta e o pavimento de betão não deve ser superior a 1,5 cm;

4) O equivalente de chumbo contido na janela de observação e respectiva caixilharia não deve ser inferior ao das paredes adjacentes, sendo que as sobreposições entre as lâminas de chumbo e o vidro de chumbo devem medir, no mínimo, 1 cm, não devendo ser inferiores à espessura do vidro de chumbo;

5) A conduta de ventilação deve igualmente ser concebida como parte do sistema de blindagem por forma a impedir a fuga de radiação para outros espaços;

6) As janelas com abertura para o exterior e a respectiva caixilharia podem prescindir de blindagem somente após a devida vistoria, devendo ser providenciados os respectivos elementos de avaliação;

7) Na sala de raios-X, deve ser evitado a dispersão de radiação originada dos tectos, dos pisos falsos, bem como de outros itens.



## Anexo II

### Modelo do Manual de Gestão de Segurança e Protecção Radiológica

#### 1. Objectivo do manual

O presente manual de gestão visa apoiar a criação de um regime de gestão de segurança e protecção radiológica em unidades de prestação de cuidados de saúde, a fim de garantir o bom funcionamento de todos os equipamentos de raios-X numa situação de não comprometer a saúde e segurança dos trabalhadores e utentes, visando igualmente auxiliar as mesmas unidades no cumprimento dos requisitos de inspecção sanitária para fins de licenciamento pelos Serviços de Saúde de Macau.

#### 2. Trabalhadores no âmbito da gestão da segurança e protecção

2.1 Designar os trabalhadores responsáveis pela gestão da segurança e protecção

2.2 Definir as competências dos trabalhadores acima referidos

2.3 Definir as competências dos restantes trabalhadores no âmbito da protecção radiológica

#### 3. Planta do estabelecimento em relação com o ambiente envolvente

#### 4. Dados sobre o equipamento

4.1 Dados de identificação e parâmetros do equipamento de raios-X, incluindo o número de série (SN) da ampola de raios-X e os dados das entidades responsáveis pela produção, fornecimento, manutenção e inspecção do equipamento

4.2 Plano de calibração e manutenção periódicas

#### 5. Dados sobre o equipamento de protecção

5.1 Projecto de blindagem e parâmetros dos materiais

5.2 Sinalização luminosa de funcionamento do equipamento, sistema de encravamento de segurança da porta, mecanismo de auto-suspensão em caso de avaria, dispositivo de alarme, dispositivo de intercomunicação, etc.



澳門特別行政區政府  
**Governo da Região Administrativa Especial de Macau**  
衛生局  
**Serviços de Saúde**

5.3 Lista do equipamento de protecção e lista dos equipamentos individuais de protecção;

6. Regras de segurança de funcionamento do equipamento

Incluindo procedimentos técnicos, bem como regras destinadas a reduzir a exposição dos trabalhadores e utentes à radiação (incluindo: uso do equipamento apenas em situações estritamente necessárias; restrição da dose; substituição das fluoroscopias por fotografias, sempre que possível; etc.), bem como gerir correctamente o tempo, as distâncias e o sistema de blindagem.



### **Anexo III**

#### **Indicadores da Eficácia da Protecção Radioactiva**

##### **Âmbito de aplicação**

Todos os equipamentos de raios-X de diagnóstico e os respectivos equipamentos da sala de máquinas.

##### **Indicadores da eficácia da protecção do equipamento de Raios-X**

1. A quantidade da filtração total do feixe útil do equipamento de raios-X deve satisfazer os seguintes critérios:
  - 1.1 Para o equipamento de raios-X com voltagem máxima não superior a 70kV: espessura do alumínio igual ou superior a 1,5 mm;
  - 1.2 Para o equipamento de raios-X com voltagem máxima superior a 70kV: espessura do alumínio igual ou superior a 2,5 mm;
  - 1.3 Para o equipamento de raios-X concebidos especialmente para procedimentos em tecidos moles (tais como a mamografia): igual ou superior a 0,5 mm de espessura do alumínio ou 0,03 mm de espessura do molibdénio.
2. Sem prejuízo dos requisitos abaixo, a taxa de dose de radiação de qualquer lugar de qualquer superfície exterior à blindagem da sala central do equipamento de raios-X deve ser inferior ou igual a 3 micrograys por hora ( $\leq 3\mu\text{Gy/h}$ ).
3. Janelas, e respectiva caixilharia, com abertura para o exterior e podem ser prescindidas de blindagem somente após a devida vistoria, devendo ser providenciados os respectivos elementos de avaliação;
4. Taxa de dose de radiação à distância focal de 1 metro do tubo de raios-X deve ser inferior ou igual a 1 miligray por hora ( $\leq 1\text{mGy/h}$ )obs.



**Lista de equipamentos com fontes radioactivas ou equipamentos de raios-X para uso médico**

- 
- Actualização
- 
- 
- Pedido de instalação

**I. Dados de identificação do estabelecimento:**

Licença/alvará n.º	
Designação do estabelecimento/médico:	
Endereço do estabelecimento:	
Nome da pessoa a contactar	Telefone:

**II. Lista de equipamentos com fontes radioactivas ou equipamentos de raios-X para uso médico (Actualmente há \_\_\_ unidades)**

- 
- Esta tabela ocupa

\_\_\_ páginas no total

1. Informações do aparelho/equipamento						2. Tubo de raios-X				3. Situação ambiental da sala de máquinas		
N.º de série e estado <sup>1</sup>	Designação	Fabricante, marca e modelo	Estado actual de utilização <sup>2</sup>	Data de entrada em funcionamento (ano/mês/dia)	Local/Designação do Serviço da acção médica	S/N N.º de série do tubo	Fabricante, marca e modelo	Tensão máxima kVp	Quantidade total de filtragem mm Al. equivalente	Área <sup>3</sup> (m <sup>2</sup> )	Local da blindagem radiológica (parede / porta/janela) Grossura dos materiais utilizados (mm)	Designação da empresa que efectuou a testagem de protecção e segurança e data de aprovação da testagem (ano/mês/dia)
				Data da última inspecção/calibração /manutenção (ano/mês/dia)				Corrente máxima mA				
1___												
2___												

1. Informações do aparelho/equipamento						2. Tubo de raios-X				3. Situação ambiental da sala de máquinas		
N.º de série e estado <sup>1</sup>	Designação	Fabricante, marca e modelo	Estado actual de utilização <sup>2</sup>	Data de entrada em funcionamento (ano/mês/dia)	Local/Designação do Serviço da acção médica	S/N N.º de série do tubo	Fabricante, marca e modelo	Tensão máxima kVp	Quantidade total de filtragem mm Al. equivalente	Área <sup>3</sup> (m <sup>2</sup> )	Local da blindagem radiológica (parede / porta/janela) Grossura dos materiais utilizados (mm)	Designação da empresa que efectuou a testagem de protecção e segurança e data de aprovação da testagem (ano/mês/dia)
				Data da última inspecção/calibração /manutenção (ano/mês/dia)				Corrente máxima mA				
3 _____												
4 _____												

- (Actualização) A: Alteração do estado de utilização; B: outros; (Pedido de instalação) C: Substituição do equipamento de raios-X ou tubo de raios-X no local original (Se as especificações de potência do novo equipamento/tubo de raios-x NÃO excede as do original, pode ser dispensada a apresentação do certificado de aprovação de testagem referida no item 2.2; D: Instalação acrescentada na sala de máquinas/equipamento de raiox-X; E: Remodelação /alteração do local da sala de máquinas ou equipamento de raios-x; F: Novas obras no estabelecimento/instalação.
- A declaração deve ser feita aquando da alteração do estado de utilização; em caso de descarte, é necessário fazer a declaração e submeter o equipamento à inspecção. o. Em processo de pedido; a. Em uso; b. Equipamento disponível para uso ou para *back-up*); c. Equipamento aguarda manutenção; d. Declarado o abate do equipamento, mas ainda não programado; e. Transferência; f. Descarte; q. Não está em uso; h. Outros.
- Área da sala de máquina é referente à sala onde está colocado o tubo de raios-X ou à sala com as condições de protecção radioactiva, não inclui o vestiário, nem o local instalado com equipamento de corrente de alta voltagem ou console.

Assinatura e carimbo do  
Responsável

\_\_\_\_\_  
Data: / /