



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：1/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

本指引旨在於減少設置和運作 X 射線醫學診斷裝置時對工作人員和公眾的影響，適用於所有 X 射線醫學診斷裝置的設置。

1. 執照申請時提交的文件（按第 84 / 90/ M 號法令第十一條第二款 e 項）

1.1 場所具體位置及其周遭環境概況（四周和上、下空間的用途），場所整體佈局設計圖則。

1.2 X 射線裝置資料

1.2.1 簡介（名稱，用途和主要規格參數）；

1.2.2 規格、安裝和使用手冊副本；

1.2.3 出廠合格證書正本或認證副本^{註 1}；若為二手產品，則需提供原廠授權維修商的檢查合格證書正本或認證副本^{註 1}。

1.2.4 如上述資料在申請進口准照時經已遞交，可透過書面作出聲明而予豁免（須註明該進口申請編號）。

1.3 X 射線裝置防護設計，內容應包括：

1.3.1 反映機房大小、X 射線裝置（含主射線束方向）及其控制範圍的詳細佈局和防護設施的設計圖則和說明；

1.3.2 防護屏蔽之設計與各用料參數說明（包括室門、通向室外的窗口、控制室窗口、通風槽、牆、地板等固定設施之防護屏蔽，屏風等移動性防護屏蔽，以及各鉛板、鉛玻璃、含鉛水泥等用料厚度所對應之鉛當量數值等，並指出其所選用規格之出處）。設計時應參考附件一的放射防護注意事項；

1.3.3 安全裝置和指示說明：包括工作狀態指示燈和與機房相通的門能有效聯動、故障停機裝置、為觀察病人所需的鉛玻璃窗口或電子視像裝置，輻射警示標誌位置。

1.4 擬聘請的防護設計及 / 或施工、設備安裝和防護安全檢測公司 / 機構的資料。

若為安裝公司 / 機構，須包括獲生產商授權或本身資歷文件；若為防護安全檢



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：2/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

測公司 / 機構，須包括資格證明文件（正本或認證副本^{註1}，或顯示該等資料的當地監管機構網頁）。本段文件可在申請設施驗收時補交。

1.5 若適用時，土地工務運輸局的工程准照，當中需表明工程的目的為含有 X 射線裝置的醫療場所。

1.6 安全防護管理手冊（請參閱附件二的大綱範本及附件一的放射防護注意事項，可在申請驗收時補交）。

2. 申請設施之驗收時提交（按第 84 / 90 / M 號法令第十一條第五款之申請檢查）

2.1 設備安裝合格證明

2.1.1 安裝公司獲生產商授權或本身資歷文件（若申請安裝時未提交或已提交但作出變更）；

2.1.2 由上述公司發出，載明該裝置的安全防護性能已合乎安全標準，以及其標準依據之聲明文件。

2.2 防護安全檢測合格證明

2.2.1 檢測機構之資格證明文件（正本或認證副本^{註1}）；

2.2.2 對裝置、機房防護設施及周圍環境輻射劑量率（單位：每小時微戈瑞， $\mu\text{Gy/hr}$ ）進行全面檢測結果報告。有關防護效能須至少達到附件三之要求。

2.3 已填妥之“醫用含放射源設備或射線裝置清單”（附件四）。

2.4 若適用時，土地工務運輸局的工程竣工驗收合格文件。

3. 其他事項

3.1 X 射線醫學診斷裝置須通過本局現場查驗合格後才可投入運作。

3.2 於每年申請場所執照續期時，應附同該等 X 射線裝置年度性校準、維修保養記錄及員工的個人輻射劑量監測報告^{註2}。衛生局會安排進行年度檢測，而檢測不合格時可被衛生監督命令暫停使用。（參見附件三的 X 射線設備輻射防護效能指標）



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：3/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

3.3 X 射線裝置使用狀況變更時，須作出申報，而棄置 X 射線裝置時，須作出申報並接受查驗。

4. 生效日期及過渡安排

4.1 本版本的指引適用於 2020 年 7 月 1 日起作出的新申請。

4.2 本指引中低於前版本所要求之部分亦可適用於待決的申請。

衛生局疾病預防控制中心 編制

註：

1. 請申請人出示有關文件，並根據經第 4/2000 號法律修改的第 62/99/M 號法令第五條之規定，可要求在本局作成影印本，申請人保留原件。
2. 根據第 84/90/M 號法令第五條第二款 c)項及第 57/82/M 號法令第二十八條規定，衛生服務場所僱主應採取 " 離子化輻射之防護 " 措施，包括 " 所有工作人員應佩用輻射劑量測定儀 " 。



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：4/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

附件一

放射防護注意事項

防護屏蔽設計方面

1. 主射線束射向的地方必須加強防護，且不應指向控制台或門窗；
2. 主射線束射向有人佔用的地板或天花時，須考慮加上屏蔽；
3. 屏蔽厚度：主射線方向應不少於 3mm 鉛當量；散射方向應不少於 1.5mm 鉛當量；
4. 控制台應置於機房外或配有含鉛房門的隔間內（亦可利用設計迂曲的通道減低進入控制台的散射），並應裝有含鉛玻璃窗（須標示鉛厚度）或視像系統等設施以便觀察得到病人及機房內情況；
5. 對於控制台必須設在機房內的機種（如乳腺 X 射線設備），其控制台防護屏蔽應至少有 2 米的高度和足夠的寬度以容納至少兩個人，而控制台的位置應使得輻射經過最少兩次散射才能進入控制台；
6. 應注意物料接口、牆身凹槽、孔眼、室門與門框、觀察窗與窗框等要有足夠防護物料覆蓋：
 - 6.1 物料接口應有足夠複疊：鉛片與混凝土之間之複疊處應不少於混凝土的厚度；鉛片與鉛片之間的接口複疊應不少於 1cm 或鉛片厚度之兩倍（取較厚者）；牆壁內裡的鉛片與地板或天花內裡的混凝土之間之複疊處應不少於混凝土的厚度；
 - 6.2 導致屏蔽效果下降的牆身凹槽、釘子或螺絲之孔眼應以防護物料覆蓋；
 - 6.3 室門與門框的鉛當量應不少於鄰牆，室門與門框之間的防護物料複疊應至少 1.5cm；門框的防護鉛與牆內的混凝土或泥磚之間的複疊，應不少於牆內混凝土或泥磚的厚度；並應覆蓋室門下緣表面，室門下緣與地面混凝土之距離應不大於 1.5cm；
 - 6.4 觀察窗與窗框的鉛當量應不少於鄰牆，鉛片與含鉛玻璃之間必須至少複疊 1cm 或不少於含鉛玻璃的厚度（取較厚者）；
7. 通風槽亦應有防止射線泄漏到其他空間適當的防護屏蔽設計；
8. 通向室外的窗與窗框只有在適當的評估後才可不使用防護屏蔽，此情況下應提供有關



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：5/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

的評估結果；

9. 避免假天花、地面及房間內其他物件所引起之散射；
10. 所有鉛料應有適當包覆，不應外露以防產生鉛塵污染；
11. 應設有安全裝置和指示：包括工作狀態指示燈和與機房相通的門能有效聯動、故障停機裝置、為觀察病人所需的鉛玻璃窗口或電子視像裝置等。指示燈的高度位置優先在眼睛水平，準備及照射期間均應要持續亮著。

其他警示標誌、個人及操作方面的注意事項

1. X 射線設備機房的所有房門上均應貼有輻射警示標誌；
2. 應有提醒婦女報告其懷孕/可能懷孕情況的標語，並清楚地標貼在等候區、房門及 X 射線設備機房內；
3. 所有曝光按鈕應標貼清楚，並有適當保護措施以防止非操作人員觸及；如控制台內設有多於一個曝光按鈕，應明確標明按鈕所屬設備；
4. 場所應備有個人防護裝備（鉛圍裙、甲狀腺防護屏障、性腺防護屏障、鉛眼鏡等）；
5. 設備運作時須保持房門緊閉，工作人員應站在防護屏蔽後，透過含鉛玻璃窗或視像系統等設施觀察病人及機房內情況；
6. 射線範圍應調校至足以作出臨床診斷的最小面積；
7. 設備運作時，除受照病人外不應有其他人員在場。在必要時候的陪同人員應穿上個人防護裝備並儘量遠離 X 射線管；
8. 移動式 X 射線設備的使用應經過事前仔細的評估，在無法使用固定設備時，以及能明確其利遠大於弊的情況下方可使用。操作時應避免主射線束指向受照病人以外的其他任何人士，且操作人員應站在距離設備及受照病人 2 米以外的地方，並穿上個人防護裝備或站在防護屏蔽設施後；
9. 所有操作人員應佩帶個人輻射劑量計，場所應妥善保存有關監測記錄。



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：6/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

附件二

放射安全防護管理手冊大綱範本

1. 手冊目的

本管理手冊之目的，乃為協助診療單位建立輻射防護安全管理制度，以保證所有 X 射線設備的使用能夠在不損害使用人員及公眾健康與安全的條件下進行，並為協助診療單位符合澳門衛生局對場所發出相關准照時的衛生監督要求。

2. 安全防護管理人員

2.1 指定負責安全防護管理工作之人員

2.2 列明上述人員的職責

2.3 輔列其他人員在放射衛生防護方面的職責，及相應培訓計劃

3. 場所設計及與週邊環境關係之圖則

4. 裝置資料

4.1 X 射線裝置之識別資料及相關參數，包括球管的機身編號 (SN)、生產、供應、維修、測試機構的資料

4.2 定期校檢維修計劃及記錄

5. 防護設施資料

5.1 屏蔽設計及用料參數

5.2 工作狀態指示燈和與機房相通的門能有效聯動、故障停機裝置、為觀察病人所必需的鉛玻璃窗口或電子視像裝置等

5.3 防護設備及個人防護用品清單

6. 安全操作常規及守則

包括技術操作規程，以及減少對工作人員及公眾照射 (包括只作確實必要的檢查；使用盡可能低的劑量、當可以照片代替時不作透視檢查等)，正確利用時間、距離及屏



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：7/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

蔽防護等方面的守則。

7. 輻射防護監測

7.1. 場所輻射監測計劃及記錄

7.2. 員工的個人輻射劑量監測計劃及報告

8. 意外事故應急處理計劃。

9. 員工就業前體檢及就業後每年定期體檢計劃及記錄。



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

疾病預防控制中心
Centro de Prevenção e
Controlo da Doença

頁數：8/10
版本：3.0
生效日期：2020/07/01

設置 X 射線醫學診斷裝置的申請指引

附件三

輻射防護效能指標

適用範圍

所有診斷用途的 X 射線設備，以及其機房設施。

輻射防護效能指標

1. 由 X 射線設備發出的有用束流的總過濾量應符合下列情況：
 - 1.1 最高電壓不超過 70 千伏特的 X 射線設備：大於或等於 1.5 毫米鋁的厚度；
 - 1.2 最高電壓超過 70 千伏特的 X 射線設備：大於或等於 2.5 毫米鋁的厚度；
 - 1.3 特別為軟組織程序(例如乳腺 X 射線攝影術)而設計的 X 射線設備：大於或等於 0.5 毫米鋁的厚度或 0.03 毫米鉬的厚度。
2. 在不影響下條要求情況下，X 射線設備機房屏蔽體的任一外表面的任何位置之輻射劑量率應小於或等於每小時 3 微戈瑞 ($\leq 3\mu\text{Gy/h}$) ；
3. 通向室外的窗與窗框只有在適當的評估後才可不使用防護屏蔽，此情況下應提供有關的評估結果；
4. X 射線球管護罩的構造應使距球管焦點 1 米處的輻射劑量率小於或等於每小時 1 毫戈瑞 ($\leq 1\text{mGy/h}$) 。

醫用含放射源設備或射線裝置清單

更新
 設置申請

一、場所資料：

准照 / 執照編號：	
場所 / 醫生名稱：	
場所地址：	
聯絡人姓名：	聯絡電話：

二、醫用含放射源設備或射線裝置 (目前總數____台)：

本表共____頁

1. 儀器 / 設備資料					2. X 線管資料				3. 機房環境情況			
序號 與 情況 ¹	名稱	生產商、品 牌、型號及序 號 S/N	使用狀況 ²	啓用日期 (年/月/日)	位置/科 室名稱	球管序號	生產商、品牌 及型號	最高管電壓 kVp	總過濾量 mm Al.	面積 ³ (m ²)	防護屏蔽位置 (牆/門/窗) 使用材料和厚度 (mm)	防護安全檢測 機構名稱 與 檢測合格日期 (年/月/日)
				最近一次檢 查/校準/維 修日期 (年/月/日)				最高管電流 mA				
1__												
2__												

1. (更新) A: 使用狀況之變更; B: 其他;
(設置申請) C: 在原位置上更換 X 射線設備或 X 線管 (如新設備 / X 線管之功率規格不超過原先者, 可免提交指引第 2.2 項之檢測合格證明); D: 加建機房 / 加設 X 射線設備; E: 改建 / 變更機房或 X 射線設備位置; F: 全新建造場所 / 設施。
2. 使用狀況變更時須作出申報, 而棄置時, 須作出申報並接受查驗。使用狀況應填寫: o. 正申請; a. 使用中; b. 僅存放(儀器可用或後備); c. 僅存放(儀器待修); d. 僅存放(儀器報廢但沒有棄置計劃); e. 轉讓; f. 棄置; g. 未使用; h. 其他。
3. 機房面積是指 X 線管所處的房間或指具備應有放射防護條件之房間, 不包括更衣室、高壓電流設備或控制台設置的位置。

負責人簽署及蓋章

日期: / /

1. 儀器 / 設備資料					2. X 線管資料				3. 機房環境情況			
序號與情況 ¹	名稱	生產商、品牌、型號及序號 S/N	使用狀況 ²	啟用日期 (年/月/日)	位置/科室名稱	球管序號 S/N	生產商、品牌及型號	最高管電壓 kVp	總過濾量 mm Al.	面積 ³ (m ²)	防護屏蔽位置 (牆/門/窗) 使用材料和厚度 (mm)	防護安全檢測 機構名稱 與 檢測合格日期 (年/月/日)
				最近一次檢 查/校準/維 修日期 (年/月/日)				最高管電流 mA				
								曝光時間範圍 sec				
()__												
()__												
()__												
()__												

(上表可自行加印)

- (更新) A: 使用狀況之變更; B: 其他;
(設置申請) C: 在原位置上更換 X 射線設備或 X 線管 (如新設備 / X 線管之功率規格不超過原先者, 可免提交指引第 2.2 項之檢測合格證明); D: 加建機房 / 加設 X 射線設備; E: 改建 / 變更機房或 X 射線設備位置; F: 全新建造場所 / 設施。
- 使用狀況變更時須作出申報, 而棄置時, 須作出申報並接受查驗。使用狀況應填寫: o. 正申請; a. 使用中; b. 僅存放(儀器可用或後備); c. 僅存放(儀器待修); d. 僅存放(儀器報廢但沒有棄置計劃); e. 轉讓; f. 棄置; g. 未使用; h. 其他。
- 機房面積是指 X 線管所處的房間或指具備應有放射防護條件之房間, 不包括更衣室、高壓電流設備或控制台設置的位置。

負責人簽署及蓋章

日期: / /