



設置醫用核磁共振診斷系統要求和申請流程

1. 基本要求：

- 1.1 設備的性能和安裝、調試和運作符合設備生產商的要求，及最新的國際電子電機委員會（International Electrotechnical Commission，IEC）醫用電氣設備第 2-33 部分：醫療診斷用核磁共振設備的安全專用要求（IEC 60601-2-33）；
- 1.2 設備的安裝和運作符合澳門特區現行的建築、電力、消防和工業安全和衛生的要求，特別是應確保建築物的結構及操作者、受檢者及周圍人員的安全和健康，且不會對場所以外的建築物使用者產生噪音、振動、磁等滋擾。

2. 申請流程：

- 2.1 申請者向衛生局諮詢（非必須）：正式申請前可向衛生局遞交擬設置設備的初步資料，衛生局提供場所設計的初步意見；
- 2.2 申請者向土地工務運輸局提出工程准照的申請，申請文件中須附同 3.1 項的文件及清楚表明場所的用途以便土地工務運輸局在收到申請後徵求衛生局意見；
- 2.3 申請者向衛生局提交附同 3.1 項文件（副本）、3.2 項文件的申請書及土地工務運輸局的申請收件收據；
- 2.4 衛生局收到土地工務運輸局徵求衛生局意見函及申請人直接提交的文件後，進行審核並向土地工務運輸局發出意見書；
- 2.5 土地工務運輸局在取得支持意見並作出分析後發出工程准照；
- 2.6 申請者進行相關建築和安裝工程；
- 2.7 申請者進行調試；
- 2.8 申請者向衛生局申請驗收並提交 3.3 項的文件；
- 2.9 衛生局邀請土地工務運輸局、消防局及其他部門（若適合）聯合驗收；
- 2.10 土地工務運輸局發出驗收合格的文件；
- 2.11 申請者向衛生局申請場所准照或許可；
- 2.12 衛生局向場所發出准照或許可。

3. 需提交的文件：

- 3.1 向土地工務運輸局提出工程准照的申請（以土地工務運輸局的要求為準）：
 - 3.1.1 土地工務運輸局改建/新建工程一般要求；



設置醫用核磁共振診斷系統要求和申請流程

3.1.2 有關申請需說明改建/新建的目的、生產商提供的設備的安裝要求及使用說明、設備的總重量、可能產生的噪音、振動及電力、磁和氣體意外洩漏；

3.1.3 對噪音、振動及電力、磁和氣體意外洩漏防護設計及設計預期可達到的標準。

3.2 向衛生局申請時的應向衛生局提交的文件

3.2.1 申請者的自然人或法人資料；

3.2.2 土地工務運輸局發出的工程准照，包括經土地工務運輸局核准之建築工程及安裝工程設計資料：包括設計說明、圖則及設計人員簽署之責任聲明書、計算書等資料；

3.2.3 設備出產合格文件（若為副本，應公證機關認證）；

3.2.4 設備廠商提供之安裝要求及技術規範；

3.2.5 擬聘請的設計、工程監察、安裝和調試的廠商或機構的資料，包括這些其所在地官方機構向這些廠商、機構及/或技術人員發出的資格認可檔（若為副本，應由當地公證機構公證）；

3.2.6 不會對控制區以外建築物使用者產生噪音、振動的滋擾以及磁及其他健康或安全上不良影響的保證說明。

3.3 安裝完畢正式運作前應提交下列文件：

3.3.1 具備設備廠商認可的檢測合格報告或證明：

3.3.1.1 符合設備安裝要求的報告

3.3.1.2 設備技術性能檢測報告

3.3.1.3 磁遮罩及射頻遮罩檢測報告

3.3.1.4 噪音檢測報告

3.3.1.5 系統運作安全檢測報告：包括氧氣濃度警報-緊急抽氣啟動系統，消防警報系統、緊急停止系統、視像及語音系統等。

3.3.2 操作人員培訓證明及使用、操作指引/規範，包括設備發生意外時的應急預案。