



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Assembleia da República

Declaração de Rectificação n.º 27/2002:

De ter sido rectificada a Resolução da Assembleia da República n.º 49/2002, de 23 de Julho 5706

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 180/2002:

Estabelece as regras relativas à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ióni-

zantes em exposições radiológicas médicas e transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 97/43/EURATOM, do Conselho, de 30 de Junho, que aproxima as disposições dos Estados-Membros sobre a matéria 5707

Região Autónoma dos Açores

Decreto Legislativo Regional n.º 32/2002/A:

Estabelece o regime de cooperação técnica e financeira entre a administração regional e a administração local 5745

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 180/2002**

de 8 de Agosto

O tratado que institui a Comunidade Europeia de Energia Atómica (EURATOM) prevê o estabelecimento de normas básicas de segurança relativas à protecção da saúde, dos trabalhadores e da população em geral, contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

Estas normas são igualmente extensivas às matérias de protecção contra radiações relativas à utilização de radiações ionizantes para fins terapêuticos e de diagnóstico.

Com a adesão de Portugal à CEE, em 1986, as directivas e recomendações (EURATOM) do Conselho têm vindo a ser vertidas para o ordenamento jurídico interno.

Sendo a saúde pública uma das áreas mais afectadas pela acção dos diversos tipos de radiações, entendeu-se que é atribuição do Ministério da Saúde a responsabilidade pelo desenvolvimento de acções na área de protecção contra radiações, cabendo à Direcção-Geral da Saúde a promoção e a coordenação das medidas destinadas a assegurar em todo o território nacional a protecção de pessoas e bens que, directa ou indirectamente, possam sofrer os efeitos da exposição a radiações.

Estas matérias foram contempladas no Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril, e no despacho da Ministra da Saúde n.º 7191/97 (2.ª série), de 5 de Setembro, que, dando execução ao Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de Outubro, e tendo em conta as Directivas (EURATOM), do Conselho, n.ºs 80/836, 84/466 e 84/467, estabelecem os princípios e normas por que devem reger-se as acções a desenvolver na área da protecção contra as radiações ionizantes, bem como as medidas fundamentais relativas à protecção radiológica das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos.

O desenvolvimento dos conhecimentos científicos que se foram obtendo a partir de estudos experimentais permitiram a revisão das referidas normas de base, que foram incluídas na Directiva n.º 96/29/EURATOM, do Conselho, de 13 de Maio.

Como extensão desta directiva e considerando que as exposições radiológicas médicas continuam a constituir a principal fonte de exposição a radiações ionizantes artificiais dos cidadãos da União Europeia e que essas práticas médicas têm de ser efectuadas em condições optimizadas de protecção radiológica, foi adoptada a Directiva n.º 97/43/EURATOM, do Conselho, de 30 de Junho, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Directiva n.º 84/466/EURATOM.

Assim, o presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a supracitada Directiva n.º 97/43/EURATOM, do Conselho, de 30 de Junho.

Implicando esta matéria a revisão dos critérios mínimos de aceitabilidade das instalações e equipamentos de radiologia médica, considerou-se oportuno incluir igualmente no presente diploma a actualização daqueles critérios estabelecidos na legislação nacional.

No que se refere aos requisitos de organização e funcionamento, as disposições do presente diploma têm em conta o disposto no Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro.

O presente diploma aplica-se aos sectores público e privado bem como às instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde, comportando ou não serviços de internamento, que desenvolvam práticas de radiodiagnóstico, de radioterapia ou de medicina nuclear.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos e a Comissão Nacional de Protecção contra Radiações.

Assim:

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

TÍTULO I**Objecto e âmbito****Artigo 1.º****Objecto**

1 — O presente diploma estabelece as normas relativas à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes das radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 97/43/EURATOM, do Conselho, de 30 de Junho, que revoga a Directiva n.º 84/466/EURATOM.

2 — O presente diploma estabelece os critérios de aceitabilidade que as instalações radiológicas devem observar quanto a planeamento, organização e funcionamento.

Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- «Aspectos práticos» o comportamento físico de qualquer uma das exposições a que se refere o n.º 2 do artigo 1.º e quaisquer aspectos acessórios incluindo a manipulação e a utilização de equipamento radiológico, a avaliação dos parâmetros técnicos e físicos, incluindo as doses de radiação, calibração e manutenção do equipamento, a preparação e administração de produtos radiofarmacêuticos e a revelação de filmes;
- «Auditoria clínica» uma análise ou revisão sistemática dos procedimentos de radiologia médica com o objectivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados com o paciente, através de uma revisão estruturada em que as práticas, procedimentos e resultados radiológicos são examinados em função de normas aprovadas de boas práticas de radiologia médica, com a alteração destas práticas nos casos indicados e a aplicação, se necessário, de novas normas;
- «Autoridade competente» cada uma das entidades para quem foram definidas competências em disposições do presente diploma;
- «Controlo de qualidade», como parte da garantia de qualidade, consiste no conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou a melhorar a qualidade e abrange a monitorização, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos, de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas;
- «Constrangimento de dose» restrição nas doses prospectivas recebidas pelos indivíduos, que pos-

- sam ser provenientes de uma determinada fonte, destinada a ser utilizada na fase de planeamento da protecção contra as radiações, sempre que se pretenda atingir a sua optimização;
- «Critérios de referência para a prescrição de exames» recomendações sobre o tipo de exames mais apropriados à investigação de um problema clínico;
- «Detrimento» efeitos deletérios clinicamente observáveis que se manifestam nos indivíduos ou nos seus descendentes e cujo aparecimento é imediato ou diferido, sugerindo, neste último caso, mais uma probabilidade do que uma certeza;
- «Dose do paciente» a dose relativa aos pacientes ou a outros indivíduos sujeitos a exposições radiológicas médicas;
- «Dosimetria do paciente» dosimetria relativa aos pacientes ou a outros indivíduos sujeitos a exposições radiológicas médicas;
- «Especialista em física médica» físico qualificado em física médica com currículo científico e experiência a reconhecer em diploma próprio e que, quando necessário, actue ou dê parecer sobre a dosimetria a aplicar ao paciente, o desenvolvimento e a utilização de técnicas e equipamentos complexos, a optimização, a garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, e sobre outros assuntos relacionados com a protecção contra radiações em relação às exposições radiológicas abrangidas pelo presente diploma;
- «Exposição» o procedimento em que se é exposto a radiações ionizantes;
- «Físico qualificado em física médica» licenciado em Física ou Engenharia Física por uma universidade, com formação em física das radiações ou em tecnologia das radiações aplicada às exposições previstas no presente diploma, de acordo com a legislação relativa à carreira dos técnicos superiores de saúde, ramo de física hospitalar, ou de investigação que lhe corresponda;
- «Garantia de qualidade» todas as acções planeadas e sistemáticas, necessárias para garantir uma confiança adequada quanto ao funcionamento satisfatório de uma estrutura, sistema, componente ou procedimento, de acordo com normas aprovadas;
- «Inspeção» uma investigação por uma autoridade competente para verificar que o equipamento utilizado ou as instalações radiológicas cumprem as disposições nacionais em matéria de protecção radiológica;
- «Instalação radiológica» um local que contenha equipamento radiológico;
- «Medicina do trabalho» vigilância médica dos trabalhadores prevista em legislação complementar;
- «Níveis de referência de diagnóstico» níveis de doses na prática médica de radiodiagnóstico ou, no caso de produtos radiofármacos, níveis de actividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão para tipos de equipamento de definição alargada. Estes níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico e à qualidade técnica;
- «Pessoa responsável» qualquer pessoa singular ou colectiva juridicamente responsável, nos termos da legislação nacional, por uma determinada instalação radiológica;
- «Procedimentos médico-legais» procedimentos para efeitos jurídicos ou de seguros, sem indicação médica;
- «Procedimento de radiologia médica» qualquer procedimento relativo a exposições radiológicas médicas;
- «Radiodiagnóstico» refere-se à medicina nuclear de diagnóstico *in vivo*, à radiologia de diagnóstico médica e à radiologia dentária;
- «Radiológico» relativo aos procedimentos de radiodiagnóstico e radioterapêuticos, à radiologia invasiva e a outros tipos de radiologia de planeamento e de orientação;
- «Radioterapêutico» relativo à radioterapia, incluindo a medicina nuclear para efeitos terapêuticos;
- «Rastreio médico» um procedimento de diagnóstico precoce em grupos populacionais de risco com utilização de instalações radiológicas,
- «Resíduos radioactivos» todos os materiais que contenham ou se encontrem contaminados por radionuclidos e para os quais não se encontra prevista qualquer utilização;
- «Responsabilidade clínica» responsabilidade relativa às exposições radiológicas individuais para fins médicos atribuída a um médico, nomeadamente a justificação, optimização, avaliação clínica dos resultados, cooperação com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspectos práticos; obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores, fornecimento das informações radiológicas existentes e ou de registos a outros médicos e ou médicos responsáveis pela prescrição, se tal for pedido, prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas;
- «Responsável pela prescrição» médico, médico dentista ou odontologista habilitado a prescrever exposições radiológicas médicas a pessoas, nos termos da legislação em vigor aplicável;
- «Responsável pela realização» médico, médico dentista ou odontologista habilitado a assumir a responsabilidade clínica pela exposição radiológica de um indivíduo para fins médicos, nos termos da legislação em vigor aplicável;
- «Titular» pessoa responsável, nos termos definidos neste artigo.

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

1 — As normas de protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes das radiações ionizantes têm aplicação nas seguintes exposições radiológicas médicas:

- a) Exposição de pacientes no contexto de um diagnóstico ou tratamento médico;
- b) Exposição de pessoas no contexto da medicina ocupacional;

- c) Exposição de pessoas no contexto de programas de rastreio médico;
- d) Exposição de pessoas saudáveis ou de pacientes que participem voluntariamente em programas de investigação médica ou biomédica, de diagnóstico ou de terapêutica;
- e) Exposição de pessoas no contexto de procedimentos médico legais.

2 — As presentes normas são igualmente aplicáveis à exposição de pessoas que ajudam conscientemente e de livre vontade no apoio e conforto às pessoas sujeitas a exposições radiológicas médicas, salvo se o fizerem no contexto da sua actividade profissional.

3 — Os critérios de aceitabilidade de instalações radiológicas estabelecidos neste diploma são aplicáveis a todos os estabelecimentos públicos ou privados, comportando ou não serviços de internamento, que desenvolvam práticas de radiodiagnóstico, de radioterapia e de medicina nuclear.

TÍTULO II

Exposições radiológicas médicas

CAPÍTULO I

Princípios aplicáveis

Artigo 4.º

Princípios gerais

A exposição a radiações para fins médicos deverá processar-se tendo em conta os seguintes princípios:

- a) Evitar a utilização de aparelhos produtores de radiações ou materiais radioactivos, salvo se essa utilização for justificada pelas vantagens que daí advêm para o indivíduo;
- b) Optimizar a protecção e segurança contra radiações, por forma que a exposição do indivíduo seja tão pequena quanto possível para obtenção dos resultados esperados.

Artigo 5.º

Exames alternativos

O responsável pela exposição a radiações para fins médicos deverá assegurar-se de que a informação a obter não poderá ser encontrada com outros exames ou técnicas que impliquem menores riscos ou através de resultados de outros exames anteriores a que o indivíduo tenha sido sujeito.

Artigo 6.º

Protecção do embrião ou do feto

Dado o risco que representam as radiações para o embrião e para o feto, dever-se-á sempre procurar, por todos os meios, optimizar ou substituir a utilização das radiações em mulheres em idade fértil, por forma a evitar ou reduzir ao mínimo a exposição.

Artigo 7.º

Exames periódicos e de rastreio

1 — Os exames radiológicos periódicos para fins médicos não relacionados com a prescrição clínica para

o caso individual deverão ser objecto de uma avaliação prévia pela Direcção-Geral da Saúde que justifique a utilidade dos conhecimentos que se pretendem obter e a importância deles para a saúde das pessoas.

2 — No caso de exames sistemáticos de rastreio de doença, a sua justificação deverá encontrar-se na comparação entre as vantagens que resultem para a pessoa examinada, bem como para a população no seu conjunto e os riscos da exposição às radiações.

3 — As pessoas submetidas aos exames referidos nos n.ºs 1 e 2 devem ser informadas dos riscos dessas exposições.

4 — As vantagens a que se refere o número anterior dependem do rendimento dos processos de rastreio das doenças, da possibilidade de tratar eficazmente os casos detectados e, em certas doenças, das vantagens que a luta para a sua eliminação traz para a população.

Artigo 8.º

Responsabilidade

1 — A utilização de radiações ionizantes em actos médicos é feita sob a responsabilidade de médicos ou de médicos dentistas habilitados para tais actos e que tenham adquirido ao longo da sua formação uma especialização em protecção contra radiações apropriada às técnicas aplicadas em radiologia diagnóstica ou de intervenção, dentística, radioterapia ou medicina nuclear, consoante o caso.

2 — A utilização da radiologia odontológica implica que os odontologistas possuam formação específica em protecção contra radiações ionizantes, reconhecida pela Direcção-Geral da Saúde.

3 — Os técnicos de diagnóstico e terapêutica e outros profissionais equiparados que pratiquem actos que envolvam a utilização de radiações ionizantes devem estar habilitados com formação específica em protecção contra radiações reconhecida pela Direcção-Geral da Saúde, para além de possuírem uma formação apropriada às técnicas aplicadas em radiodiagnóstico médico, medicina dentária, radioterapia, ou medicina nuclear, consoante o caso.

4 — Deve ser assegurada uma formação complementar específica aos profissionais referidos no número anterior já em exercício sempre que a sua especialização em protecção contra radiações não tenha sido reconhecida pela Direcção-Geral da Saúde, sem prejuízo duma actualização que venha a considerar-se necessária.

Artigo 9.º

Condicionamentos

Na aplicação das medidas de protecção contra radiações ionizantes poderão ser condicionados o número e a distribuição de instalações de radioterapia, de radiodiagnóstico e de medicina nuclear, cabendo à Direcção-Geral da Saúde a realização de inventário do parque de radiodiagnóstico médico, de radioterapia, de medicina dentária e de medicina nuclear.

CAPÍTULO II

Deveres

Artigo 10.º

Titular da instalação

1 — O titular da instalação deve providenciar o estabelecimento de protocolos escritos relativos a cada tipo

de prática radiológica normalizada, e assegurar-se que os mesmos são seguidos.

2 — O titular da instalação deve ainda assegurar o estabelecimento de:

- a) Recomendações no que respeita a critérios de referência para as exposições médicas, incluindo doses de radiação e assegurar-se que as mesmas estão disponíveis para o médico que prescreve o exame;
- b) Programas de garantia de qualidade para o padrão de procedimento de execução.

3 — O titular deve ainda assegurar:

- a) Conformidade das exposições com os níveis de referência para exames de radiodiagnóstico, se for o caso, tendo em consideração os níveis de referência de diagnóstico europeus, quando existentes;
- b) Constrangimentos de dose para programas de investigação médica previstos na alínea d) do n.º 1 do artigo 3.º

4 — O titular deve tomar as medidas necessárias para se certificar de que o médico responsável pela realização da exposição, bem como pelo técnico que a executa, respeitam os seguintes requisitos:

- a) Satisfazem os requisitos de formação estabelecidos no presente diploma;
- b) Prosseguem formação e estágios de qualificação.

5 — O titular da instalação deve providenciar averiguações sempre que os níveis de referência de diagnóstico forem consideravelmente excedidos e assegurar-se de que a acção correctiva tomada foi a apropriada.

6 — O titular da instalação deve providenciar que os resultados de cada exposição médica sejam devidamente registados, de modo a permitir a respectiva avaliação clínica e cálculo de dose, a qualquer instante.

7 — Quando o titular for o médico responsável pela realização da exposição e ou o técnico executante, deve prosseguir o estabelecido nos números anteriores.

Artigo 11.º

Médico responsável pela realização da exposição, técnico que a executa e médico que a prescreve

1 — O médico responsável pela realização da exposição e o técnico que a executa devem colaborar com o titular da instalação.

2 — O médico responsável pela realização da exposição é o responsável pela justificação dessa exposição.

3 — O técnico que executa essa exposição é responsável pelos aspectos técnicos da realização referida no número anterior.

4 — O médico que prescreve o exame, de modo a habilitar o médico responsável pela realização da exposição a decidir se há para o paciente um benefício nítido, deve fornecer-lhe, por escrito, e de forma clara, os dados suficientes relevantes para o exame por ele solicitado, de entre os quais são indispensáveis os seguintes:

- a) Identificação do paciente e idade;
- b) Se mulher em idade fértil indicar se está, ou não, grávida;
- c) De que situação suspeita naquele paciente;
- d) Descrever brevemente o caso;

- e) Que objectivos pretende obter com a exposição solicitada;
- f) Indicar e especificar, se houver, outra(s) patologia(s) associada(s);
- g) Contactos para obtenção de qualquer informação suplementar;
- h) Indicação legível do nome do médico que prescreve a exposição e data.

5 — Sempre que uma pessoa actua como titular, como médico responsável pela realização e como técnico, ou qualquer combinação destas funções, deve satisfazer todos os deveres estabelecidos.

Artigo 12.º

Justificação da exposição individual

1 — Nenhuma pessoa pode ser submetida a uma exposição radiológica médica, diagnóstica ou terapêutica, a não ser que a mesma tenha sido justificada por um médico responsável tendo em conta:

- a) O benefício potencial directo para a saúde do indivíduo ou para a sociedade em comparação com o detrimento que essa exposição possa causar;
- b) A eficácia, os benefícios e os riscos das técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objectivo mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes;
- c) Critérios de referência adequados para as exposições a prescrever, no caso de exposição para diagnóstico.

2 — O médico responsável pela realização da exposição radiológica em situação de urgência deve dar particular atenção à justificação das exposições radiológicas médicas que envolvam:

- a) Paciente em que a gravidez não pode ser excluída, em particular se a região pélvica está envolvida, tendo em conta a exposição da mãe e a do feto;
- b) Paciente que está a amamentar e que vai ser submetida a um exame de medicina nuclear, tendo em conta a exposição da mulher e da criança.

3 — Ao decidir se se justifica a exposição, nos termos da alínea a) do n.º 1, o médico responsável pela realização deve levar em conta qualquer dado fornecido pelo médico que prescreve o exame e deve considerá-los a fim de evitar exposições desnecessárias.

4 — As exposições radiológicas médicas efectuadas para fins de investigação médica e biomédica devem ser analisadas por uma comissão de ética.

5 — A introdução de uma nova técnica radiológica, de diagnóstico ou de terapia, deve ser precedida de parecer favorável de uma comissão nacional de ética.

Artigo 13.º

Optimização

1 — O médico responsável pela exposição radiológica e o técnico que a executa devem assegurar-se de que todas as doses devidas a exposições para fins radiológicos referidas no n.º 2 de artigo 3.º, com excepção dos procedimentos radioterapêuticos, são mantidas a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível, tendo em conta as informações de diagnóstico pretendidas.

2 — Relativamente a exposições para fins terapêuticos o médico responsável pela exposição deve assegurar-se de que as exposições de volumes alvo são individualmente planificadas, tendo em conta que as doses dos volumes e tecidos circundantes são o mais baixas possível e coerentes com os objectivos radioterapêuticos a atingir com essa exposição.

3 — Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores o médico responsável pela realização deve seleccionar o equipamento e adequar a cada indivíduo envolvido os métodos de realização tendo em conta as informações de diagnóstico pretendidas, dando particular atenção a:

- 1) Garantia de qualidade;
- 2) Avaliação da dose recebida pelo paciente ou actividade administrada;
- 3) Concordância com os níveis de referência para exames radiológicos referidos na alínea a) do n.º 3 do artigo 10.º

4 — O médico responsável pela realização da exposição radiológica deve dar particular atenção à optimização das exposições radiológicas médicas que envolvam:

- a) Paciente em que a gravidez não pode ser excluída, em particular se a região pélvica está envolvida, tendo em conta a exposição da mãe e a do feto;
- b) Paciente que está a amamentar e que vai ser submetida a um exame de medicina nuclear, tendo em conta a exposição da mulher e da criança.

5 — O titular deve estabelecer que os procedimentos relativos a cada programa de investigação médica ou biomédica possam assegurar que:

- a) As pessoas envolvidas participem voluntariamente no programa de investigação;
- b) As pessoas envolvidas sejam informadas acerca dos riscos dessa exposição;
- c) Seja respeitada uma restrição de dose para as pessoas para quem não se espera qualquer benefício médico directo dessa exposição;
- d) Sejam fixados os níveis alvo de dose individuais, pelo médico responsável pela prescrição, a pacientes que aceitem voluntariamente submeter-se a uma prática experimental de diagnóstico ou terapêutica e que se espera obtenham desta prática um benefício diagnóstico ou terapêutico.

Artigo 14.º

Práticas especiais

1 — O titular da instalação, o médico responsável pela realização da exposição e o técnico que a executa, ao respeitarem as disposições estabelecidas neste diploma, devem ainda prestar particular atenção aos equipamentos, às práticas técnicas e ao equipamento auxiliar nas seguintes situações:

- a) Exposições médicas de crianças;
- b) Exposições de pessoas envolvidas em programas de rastreio médico;
- c) Exposições médicas envolvendo doses elevadas para o paciente.

2 — Os médicos que realizem as exposições referidas nas alíneas a), b) e c) devem receber formação específica adequada sobre essas práticas radiológicas, de acordo com o n.º 1 do artigo 16.º

3 — Deve prestar-se particular atenção aos programas de garantia de qualidade, incluindo as medidas de controlo de qualidade e a avaliação da dosimetria individual ou da actividade administrada.

Artigo 15.º

Equipamento

1 — O titular deve efectuar e preservar um inventário actualizado do equipamento radiológico existente na instalação e fornecê-lo às autoridades de saúde quando o mesmo lhe for solicitado.

2 — O inventário referido no número anterior deve conter relativamente a cada equipamento a seguinte informação:

- a) Nome do fabricante;
- b) Modelo;
- c) Número de série ou outra identificação única;
- d) Ano de fabrico;
- e) Ano do início da sua utilização.

3 — O titular deve garantir o cumprimento dos critérios mínimos de aceitabilidade estabelecidos no título IV.

Artigo 16.º

Formação

1 — A formação específica em protecção contra radiações dos profissionais envolvidos em exposições radiológicas médicas, prevista nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 8.º, deve ser obrigatoriamente ministrada e avaliada por entidades de formação reconhecidas para o efeito, de acordo com o estabelecido em legislação específica.

2 — A formação prevista no número anterior é ministrada através de módulos de formação comum e opcional, com duração variável, tendo em conta a graduação académica da pessoa e a função que desempenha ou a desempenhar numa instalação radiológica médica, de acordo com o programa mínimo constante do anexo I ao presente diploma e que dele faz parte integrante.

3 — O reconhecimento da formação em protecção contra radiações referida no n.º 1 do artigo 8.º, adquirida ao longo do exercício da actividade profissional, será efectuado pela Direcção-Geral da Saúde mediante o reconhecimento de diplomas, certificados ou qualificações formais, nacionais ou estrangeiras.

4 — No caso de utilização de novas técnicas, nos termos do n.º 5 do artigo 12.º, deve o serviço organizar acções de formação com elaboração do respectivo procedimento escrito em que sejam focados os requisitos pertinentes de protecção contra radiações.

Artigo 17.º

Consultadoria técnica

1 — No cumprimento do estabelecido no n.º 2 do artigo 10.º o titular deve assegurar que o médico responsável pela realização da exposição, sempre que

necessário, possa consultar um especialista em física médica sobre a optimização, a dosimetria do paciente e a garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, e também para dar parecer sobre assuntos relacionados com a protecção contra radiações nas exposições radiológicas médicas.

2 — A consultadoria referida no número anterior é obrigatória nas áreas da radioterapia e da medicina nuclear.

TÍTULO III

Instalações radiológicas

CAPÍTULO I

Organização e funcionamento

SECÇÃO I

Disposições gerais

Artigo 18.º

Regulamento interno

1 — As instalações radiológicas devem dispor de um regulamento interno definido pelo titular, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do director clínico e do seu substituto, bem como dos restantes colaboradores;
- b) Estrutura organizacional;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Funções e competências por grupos profissionais;
- e) Normas de funcionamento.

2 — Na elaboração do regulamento interno e sua aplicação, o titular deve assegurar a consulta e a participação dos profissionais médicos e restante pessoal.

Artigo 19.º

Direcção clínica

1 — As instalações radiológicas devem ser tecnicamente dirigidas por um médico especialista da respectiva área, inscrito na Ordem dos Médicos, que assume as funções de director clínico.

2 — O director clínico deve assumir a responsabilidade clínica da instalação, nos termos definidos no artigo 2.º

Artigo 20.º

Pessoal

1 — As instalações devem dispor, para além dos profissionais médicos, do seguinte pessoal:

- a) Especialista em física médica, segundo as regras definidas no artigo 21.º;
- b) Técnico de diagnóstico ou de terapia devidamente habilitado;
- c) Pessoal de enfermagem no caso de as valências o exigirem;
- d) Pessoal de atendimento, secretariado e arquivo.

2 — O disposto na alínea b) do n.º 1 é dispensável quando a unidade desenvolva apenas as técnicas de osteodensitometria.

Artigo 21.º

Sector de física médica

1 — Nas instalações radiológicas onde se pratique radioterapia o número de pessoas envolvidas no sector da física médica deve ser calculado nos termos da tabela I do anexo II do presente diploma, do qual faz parte integrante, e respectivas especificações técnicas.

2 — Nas instalações de medicina nuclear o número de pessoas envolvidas no sector da física médica deve ser calculado nos termos da tabela II do anexo II e respectivas especificações técnicas.

3 — O tempo de presença do especialista em física médica em radiologia fica condicionado à complexidade das exposições e às funções de protecção radiológica do pessoal e dos utentes.

Artigo 22.º

Presença física

1 — É obrigatória a presença do médico da respectiva especialidade na realização dos exames e tratamentos das valências de mamografia, tomografia computadorizada, radioterapia, medicina nuclear e em todos os exames de radiologia que exijam administração de contraste.

2 — Na medicina do trabalho, na densitometria óssea, nos exames de rastreio e nos estudos radiológicos que não utilizem contrastes, com excepção do disposto no número anterior, não é obrigatória a presença do médico especialista durante a realização dos exames.

Artigo 23.º

Relatório das exposições

Sempre que seja efectuada uma exposição radiológica médica deve ser entregue ao paciente ou seu representante um relatório assinado pelo médico responsável pela sua execução, em papel timbrado, com a identificação da instalação radiológica.

Artigo 24.º

Conservação e arquivo

1 — As instalações radiológicas devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante 10 anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, de acordo com as situações específicas relacionadas com a tipologia de informação adequada a diferentes situações clínicas, os seguintes documentos:

- a) Cópia dos relatórios das exposições efectuadas;
- b) Os resultados nominativos;
- c) Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- d) Os resultados das vistorias realizadas;
- e) Registo do controlo dos resíduos radioactivos, antes da sua eliminação;
- f) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos radioactivos no caso de os mesmos não poderem ser confinados à instalação;
- g) Os resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida activa do trabalhador.

2 — Os contractos relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento, bem como os planos de manutenção.

SECÇÃO II

Obrigações gerais

Artigo 25.º

Obrigações do titular

1 — O titular da instalação assume a responsabilidade de dotar a instalação de equipamentos e de profissionais necessários ao desempenho das actividades desenvolvidas, bem como de adoptar e fazer aplicar as seguintes disposições:

- a) Apresentar o pedido de licenciamento da instalação radiológica, nos termos previstos no artigo 34.º;
- b) Dotar a instalação e as pessoas que nela trabalham dos dispositivos de segurança e de protecção previstos na lei;
- c) Providenciar para que sejam fixadas normas de actuação para a utilização da instalação, de modo a que as doses recebidas pelas pessoas profissionalmente expostas sejam tão pequenos quanto razoavelmente possível e sempre inferiores aos limites legalmente fixados na correspondente legislação em vigor que lhe é aplicável, devendo tais normas estar escritas e ser conhecidas e cumpridas por todo o pessoal da instalação;
- d) Garantir que sejam efectuados testes de aceitação antes da primeira utilização do equipamento para exposições médicas, incluindo determinação dos valores de exposição do operador;
- e) Dotar o equipamento referido no número anterior, sempre que possível, de um mecanismo que informe da quantidade de radiação emitida durante o procedimento radiológico;
- f) Garantir que seja efectuado o controlo dos equipamentos e a vigilância dos níveis de radiação nos postos de trabalho, com a periodicidade fixada no respectivo processo de licenciamento, ou sempre que se modifiquem as condições habituais de trabalho ou seja detectada alguma irregularidade que afecte a protecção radiológica;
- g) Assegurar a existência de um diário de operações, onde será inscrito qualquer tipo de incidente registado na instalação, as datas das revisões dos equipamentos e os valores dos níveis de radiação medidos, bem como o tempo real de utilização de cada aparelho e o pessoal técnico responsável pelo seu funcionamento;
- h) Remeter à Direcção-Geral da Saúde, no 1.º trimestre de cada ano, um relatório anual contendo um resumo dos elementos referidos na alínea anterior;
- i) Manter disponíveis os documentos relativos ao processo de licenciamento das instalações e equipamentos, tais como os certificados de homologação dos equipamentos ou, em substituição, certificado de verificação, bem como os documentos relativos aos controlos referidos nas alíneas anteriores.

2 — O titular da instalação deve igualmente assegurar:

- a) A vigilância e o controlo médico dos trabalhadores profissionalmente expostos;
- b) A informação desses trabalhadores sobre as conclusões dos exames médicos que lhe digam respeito, bem como da avaliação das doses recebidas;
- c) Assistência médica em caso de acidente, dando cumprimento aos requisitos estabelecidos na correspondente legislação aplicável em vigor.

3 — Ao titular da instalação incumbe ainda:

- a) Submeter à Direcção-Geral da Saúde um plano de acção para fazer face a exposições causadas por acidente ou devidas a situações de emergência;
- b) Comunicar à Direcção-Geral da Saúde todas as situações de onde resultem ou possam vir a resultar doses superiores aos limites estabelecidos, nomeadamente em casos de exposições acidentais ou de emergência.

Artigo 26.º

Obrigações da direcção clínica

1 — A responsabilidade clínica implica uma presença física que garanta a qualidade dos exames, devendo ser substituído nas suas ausências e impedimentos por um profissional qualificado com formação adequada.

2 — É da responsabilidade do director clínico:

- a) Elaborar o manual de práticas da instalação de acordo com o manual de boas práticas em vigor;
- b) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos e deontológicos;
- c) Velar pela qualidade dos tratamentos e dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia de qualidade;
- d) Orientar superiormente o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;
- e) Elaborar os protocolos clínicos e terapêuticos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo manual de boas práticas e velar pelo seu cumprimento.

3 — Ao director clínico incumbe ainda, no caso da utilização clínica de novas técnicas, propor ao titular acções de formação relativas a essas técnicas e aos requisitos pertinentes de protecção contra as radiações.

4 — No caso de o director clínico ser o titular ou o médico responsável pelas exposições radiológicas, ou uma combinação destas funções deve cumprir as responsabilidades estabelecidas no presente diploma.

SECÇÃO III

Equipamentos e instalações

Artigo 27.º

Técnicas de radiodiagnóstico

1 — Para efeito do disposto no artigo 33.º podem ser desenvolvidas, na área do radiodiagnóstico designadamente, as seguintes valências:

- a) Radiologia convencional;
- b) Tomografia computadorizada;

- c) Mamografia;
- d) Angiografia;
- e) Densitometria óssea;
- f) Radiologia dentária.

2 — As técnicas referidas no n.º 1 são desenvolvidas por médicos radiologistas inscritos na Ordem dos Médicos e por médicos que obedeçam aos requisitos definidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a Comissão Técnica Nacional (CTN) e a Ordem dos Médicos.

3 — A radiologia dentária pode também ser desenvolvida por médicos dentistas inscritos na Ordem dos Médicos Dentistas, bem como por odontologistas.

Artigo 28.º

Radioterapia

1 — Para efeitos do disposto no artigo 33.º, podem ser desenvolvidas, na área da radioterapia, as valências de radioterapia externa e de braquiterapia.

2 — A responsabilidade clínica pelas valências referidas no número anterior compete aos médicos especialistas em radioterapia inscritos na Ordem dos Médicos.

3 — O médico responsável mencionado no número anterior deve ser assessorado por um especialista em física médica nos termos do artigo 17.º no que respeita à aplicação ao doente da dose prescrita, à dosimetria básica, à dosimetria clínica, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à optimização e garantia da qualidade.

Artigo 29.º

Medicina nuclear

1 — Para efeitos do disposto no artigo 33.º, podem ser desenvolvidas, na área da medicina nuclear, as valências de diagnóstico e de terapia.

2 — A valência de medicina nuclear de diagnóstico abrange:

- a) Medicina nuclear convencional;
- b) Densitometria óssea;
- c) Tomografia por emissão de positrões (PET);
- d) Outras técnicas entretanto desenvolvidas.

3 — A valência de medicina nuclear terapêutica abrange os seguintes regimes:

- a) Ambulatório;
- b) Com internamento.

4 — A responsabilidade clínica pelas valências referidas nos números anteriores compete aos médicos especialistas de medicina nuclear inscritos na Ordem dos Médicos.

5 — O médico responsável a que se alude no número anterior deve ser assessorado por um físico especialista nesta área, segundo o referido no artigo 17.º, quanto à dose a aplicar ao doente, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à optimização e garantia de qualidade.

Artigo 30.º

Meio físico

As instalações radiológicas devem situar-se em meios físicos salubres, de fácil acessibilidade e bem ventilados, e devem dispor de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistemas de recolha de águas resi-

duais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações, de acordo com a legislação em vigor aplicável.

Artigo 31.º

Instalações

1 — As instalações radiológicas devem ser instaladas em áreas especificamente aprovadas ao exercício das valências abrangidas pelo presente diploma.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior as salas de exame devem ter as dimensões apropriadas nos termos estabelecidos pelo presente diploma.

3 — As instalações radiológicas, independentemente das valências que prossigam, devem dispor ainda no mínimo das seguintes áreas:

- a) Salas onde se desenvolvem as técnicas radiológicas;
- b) Sector de atendimento e respectivo apoio administrativo, salas de espera, instalações sanitárias para pacientes e para o pessoal da instalação, separadas, bem como vestiários de apoio a cada uma das salas em que seja desenvolvida a exposição do paciente, com excepção da medicina dentária, em que não são necessários vestiários.

Artigo 32.º

Normas genéricas de construção

As paredes, tectos, divisórias, portas e o revestimento das áreas destinadas a exames e tratamentos devem garantir a necessária protecção e segurança radiológica dos trabalhadores, do público e do paciente, bem como permitir a manutenção de um grau de assepsia compatível com a zona a que se destinam e ainda evitar barreiras arquitectónicas por forma a facilitar o acesso e a mobilidade dos utentes com incapacidades, de acordo com as normas em vigor.

CAPÍTULO II

Da licença de funcionamento

Artigo 33.º

Licenciamento da instalação

O funcionamento de uma instalação radiológica depende da obtenção de uma licença, a conceder pelo director-geral da Saúde, que fixa as valências que o seu titular fica autorizado a desenvolver.

Artigo 34.º

Processo de licenciamento

1 — O pedido de licenciamento deve ser enviado à Direcção-Geral da Saúde, utilizando os formulários 1, 2, 3 e 4 do anexo VII, acompanhado das seguintes informações e documentos:

- a) Declaração sobre as actividades a desenvolver e das condições de funcionamento dos equipamentos e instalações;
- b) Indicação do médico responsável pela execução das exposições, nos termos do presente diploma, inscrito no Colégio da Especialidade da Ordem dos Médicos, de acordo com a especialidade da actividade a desenvolver;

- c) Indicação do especialista em física médica responsável, no caso de instalações de radioterapia ou de medicina nuclear;
- d) Indicação de um licenciado em Ciências Farmacêuticas inscrito na Ordem dos Farmacêuticos, no caso de a instalação de medicina nuclear desenvolver preparações complexas na área da radiofarmácia;
- e) Indicação do pessoal técnico de radiodiagnóstico, de radioterapia e de medicina nuclear, e comprovativo das respectivas habilitações;
- f) Avaliação/verificação das condições de segurança radiológica da instalação, elaborada por uma entidade ou empresa acreditada para o efeito;
- g) Certificado de homologação, ou certificado de conformidade CE, ou verificação do equipamento, emitido pelo organismo notificado, nos termos do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro;
- h) No caso de equipamento médico pesado, deve ainda ser anexado o despacho de autorização do Ministro da Saúde, nos termos dos artigos 2.º e 3.º do Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de Maio.

2 — O requerente deve fornecer todos os dados e esclarecimentos adicionais que em cada caso a Direcção-Geral da Saúde considere necessários à instrução do processo.

3 — O requerente deve iniciar um processo de licenciamento idêntico ao da entrada em funcionamento sempre que haja alterações das instalações ou dos equipamentos, ou qualquer outra alteração que afecte substancialmente o projecto ou as condições de funcionamento inicialmente declaradas.

4 — O requerente deve solicitar renovação da licença de funcionamento decorrido um prazo de cinco anos sobre a concessão da mesma, mediante pedido a apresentar nos mesmos termos do pedido inicial.

Artigo 35.º

Encerramento da instalação

1 — No caso de encerramento, o titular da instalação deve fazer a respectiva comunicação à Direcção-Geral da Saúde, acompanhada dos seguintes documentos:

- a) Inventário dos equipamentos e das fontes radioactivas, se as houver, e o destino previsto para os mesmos;
- b) Plano de descontaminação, no caso de existir contaminação radioactiva na instalação.

2 — A responsabilidade do titular só se extingue quando todos os materiais e equipamentos estiverem retirados da instalação e esta esteja descontaminada, quando for o caso.

CAPÍTULO III

Condições gerais de segurança radiológica

Artigo 36.º

Planeamento da instalação e das barreiras de protecção

1 — A fim de garantir as condições de segurança radiológica, o planeamento das instalações deve ter em

conta a localização, a configuração, o número de salas e as respectivas dimensões, mediante as seguintes condições e especificações técnicas:

- a) A protecção adequada é obtida pelo controlo da distância dos trabalhadores à fonte de radiação, pela existência de barreiras de protecção e pela duração das exposições.
- b) A fim de assegurar que a exposição dos trabalhadores e dos membros do público seja tão baixa quanto razoavelmente possível, o planeamento das barreiras de protecção deve ter em conta a localização adequada do equipamento e as possíveis direcções do feixe primário de radiação.

2 — No planeamento das barreiras de protecção devem ser usados os seguintes valores de limites derivados:

- a) 0,4 mSv/semana, para áreas ocupadas por trabalhadores profissionalmente expostos;
- b) 0,02 mSv/semana, para áreas ocupadas por membros do público.

3 — O planeamento das barreiras de protecção deve ter em conta os seguintes factores:

- a) Para instalações de radiodiagnóstico e de radioterapia, a carga de trabalho semanal máxima prevista para o funcionamento da instalação;
- b) Para instalações de medicina nuclear, a actividade máxima dos radionuclídeos a utilizar ou a armazenar e a carga de trabalho semanal.

4 — Deve ainda ser considerado o tipo de ocupação das áreas adjacentes às salas com exposição a radiações ionizantes e a sua acessibilidade pelos trabalhadores, pacientes e membros do público.

Artigo 37.º

Reavaliação das condições de segurança radiológica

Deve ser feita uma reavaliação das condições de segurança da instalação sempre que se verifique uma das seguintes situações:

- a) Alteração na ocupação das áreas adjacentes (factores de ocupação);
- b) Alteração das barreiras de protecção em que incide directamente a radiação (factores de uso);
- c) Aumento da carga de trabalho semanal máxima ou aumento da actividade dos radionuclídeos, inicialmente declarada.

Artigo 38.º

Especificações técnicas para o equipamento

Os equipamentos produtores ou utilizadores de radiações ionizantes devem obedecer aos requisitos de homologação e verificação constantes do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e da Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio.

TÍTULO IV

Critérios mínimos de aceitabilidade de instalações e de equipamentos

CAPÍTULO I

Radiodiagnóstico

SECÇÃO I

Critérios mínimos de aceitabilidade das instalações

Artigo 39.º

Localização da instalação

A instalação de radiodiagnóstico deve situar-se ao nível do solo ou do subsolo quando integrada em prédio de habitação ou de serviços, com excepção das instalações de medicina dentária.

Artigo 40.º

Planeamento da instalação

Para além dos condicionalismos previstos nos artigos 30.º, 31.º e 32.º o planeamento de uma instalação de radiodiagnóstico, deve ter em conta os requisitos de protecção referidos nos artigos 41.º e 42.º

Artigo 41.º

Protecção radiológica das salas de radiodiagnóstico

As salas onde são desenvolvidas as técnicas de radiodiagnóstico devem obedecer aos seguintes requisitos de protecção:

- 1) Para uma instalação de radiografia e radioscopia combinadas, a blindagem está dependente do uso radiográfico da sala;
- 2) Para uma instalação de radioscopia, a barreira primária está incorporada no sistema de imagem, sendo as paredes as barreiras secundárias;
- 3) O cálculo para a blindagem de uma instalação de fotofluoroscopia é igual ao de uma instalação de radiografia, considerando-se como barreira primária a parede que está situada atrás da câmara na direcção do feixe primário, sendo o factor de utilização para esta área de $U=1$, e as restantes paredes, chão e tecto barreiras secundárias.

Artigo 42.º

Dimensionamento das barreiras de protecção

Tendo em conta o estabelecido no artigo anterior, o dimensionamento das barreiras de protecção deve efectuar-se segundo os procedimentos constantes do anexo III deste diploma e que dele faz parte integrante.

SECÇÃO II

Critérios mínimos de aceitabilidade dos equipamentos de radiodiagnóstico

Artigo 43.º

Radiologia geral

1 — Os equipamentos de radiologia geral devem observar os parâmetros e critérios referidos em A do anexo IV deste diploma e que dele faz parte integrante.

2 — A manutenção das condições de produção de radiografias consistentes deve ser garantida pelos critérios que visam a qualidade adequada em materiais radiográficos e fotográficos constantes em B do anexo IV deste diploma e que dele faz parte integrante.

Artigo 44.º

Fluoroscopia

1 — Os equipamentos de fluoroscopia devem cumprir os critérios constantes em C do anexo IV deste diploma e que dele faz parte integrante.

2 — São proibidas exposições sem uma intensificação de imagem ou técnicas equivalentes.

3 — As análises fluoroscópicas sem mecanismos de controlo dos débitos de dose devem limitar-se a circunstâncias justificadas.

Artigo 45.º

Tomografia convencional e tomografia computadorizada

Os equipamentos de tomografia convencional e de tomografia computadorizada devem cumprir os critérios constantes em D do anexo IV deste diploma e que dele faz parte integrante.

Artigo 46.º

Radiografia dentária

1 — Os equipamentos de radiografia dentária que usem película intra-oral ou película extra-oral devem cumprir os critérios constantes em E do anexo IV deste diploma e que dele faz parte integrante.

2 — Do número anterior excluem-se os equipamentos de radiografia dentária panorâmica.

Artigo 47.º

Mamografia

Os equipamentos de mamografia devem cumprir os critérios constantes em F do anexo IV deste diploma e que dele faz parte integrante.

CAPÍTULO II

Radioterapia

SECÇÃO I

Critérios mínimos de aceitabilidade das instalações

SUBSECÇÃO I

Radioterapia externa

Artigo 48.º

Localização da instalação

A instalação de radioterapia externa deve situar-se ao nível do solo ou do subsolo e integrada em hospitais ou clínicas.

Artigo 49.º

Planeamento da instalação

Para além dos condicionalismos previstos nos artigos 30.º, 31.º e 32.º o planeamento de uma instalação de radioterapia externa deve ter em conta os requisitos de protecção referidos nos artigos 50.º, 51.º, 52.º e 53.º

Artigo 50.º

Protecção radiológica das salas de terapia

As salas onde são desenvolvidas as técnicas de terapia devem obedecer aos seguintes requisitos de protecção:

1 — A blindagem está dependente dos seguintes factores:

- a) Número máximo de tratamentos por semana;
- b) Máximo débito de dose que possa ser produzido pelo equipamento.

2 — Numa instalação de telegamaterapia para uma utilização máxima de 50 doentes num período de oito horas diárias, por sala de tratamentos, as barreiras de protecção de cada sala devem ter as espessuras mínimas indicadas na tabela I do anexo V do presente diploma.

3 — No caso de a instalação ter uma utilização superior à indicada no número anterior, devem ser reavaliadas as condições de segurança.

4 — No caso de acelerador linear as espessuras das barreiras de protecção devem ser calculadas caso a caso.

5 — As paredes e o tecto da sala de tratamentos não devem ter janelas nem aberturas que não sejam absolutamente indispensáveis.

5.1 — A zona das paredes em que forem introduzidas condutas, caixas de ligações ou outros dispositivos deve ser cuidadosamente protegida, a fim de que estas barreiras ofereçam uma protecção contínua e uniforme em toda a sua extensão.

6 — A porta da sala de tratamentos deve oferecer a mesma protecção que a parede em que se localiza.

6.1 — Por forma a minimizar a radiação difundida através das fendas entre a porta e as paredes, a sobreposição da porta à abertura da parede deve ter 10 vezes a largura da fenda entre elas.

6.2 — A espessura da porta pode ser consideravelmente diminuída se não se encontrar directamente na sala, mas na sequência de um labirinto.

6.3 — São permitidos vários materiais na construção das barreiras de protecção desde que sejam utilizadas as espessuras adequadas para garantir o grau de atenuação requerido; para fazer este cálculo, deve ter-se em conta a densidade média do material constante da tabela II.

Artigo 51.º

Dimensionamento das barreiras de protecção

Tendo em conta o estabelecido no artigo 42.º, o dimensionamento das barreiras de protecção deve efectuar-se segundo os procedimentos constantes em A do anexo V deste diploma e que dele faz parte integrante.

Artigo 52.º

Requisitos específicos das instalações de radioterapia

O funcionamento dos equipamentos de radioterapia externa devem obedecer aos seguintes requisitos:

1 — A mesa de comando do equipamento emissor de radiações deve ser montada no exterior da sala de tratamentos, não sendo permitido o acesso ou permanência nesta sala durante o tratamento a outras pessoas, além do doente.

2 — Deve ser instalado um circuito interno de televisão e intercomunicador que permita ao operador observar o doente e comunicar com ele.

3 — O operador dos equipamentos emissores de radiação deve poder ver o doente e o painel da mesa de comando em simultâneo.

4 — A sala de tratamento deve ter um sistema de ar condicionado que garanta as condições de temperatura e humidade relativas nos níveis indicados pelo fabricante do equipamento.

4.1 — No caso dos aceleradores lineares, o sistema de ar condicionado deve permitir assegurar as condições de depressão relativamente às áreas contíguas e manter, no mínimo, 12 renovações completas de ar, por hora.

Artigo 53.º

Sistemas de segurança e de sinalização

Tanto a sala de tratamentos como a zona de acesso devem ser projectadas com dispositivos de segurança e de sinalização adequados à prevenção da ocorrência de exposições acidentais.

1 — Deve ser montado em série um conjunto de dispositivos de controlo na porta de acesso à sala de tratamentos, de modo a interromper de imediato a emissão de radiação, no caso de a porta ser aberta durante o funcionamento do equipamento.

2 — Na sala de tratamentos deve existir:

- a) Um sistema de emergência de abertura de porta;
- b) Um sinalizador luminoso de emissão de radiação;
- c) Interruptores de emergência, em número de dois ou três, montados em locais de fácil e rápido acesso, os quais, quando accionados, deverão impedir qualquer operação do equipamento.

3 — A porta da sala de tratamentos, no caso de ter abertura e fecho motorizados, deve dispor de um dispositivo de segurança antiesmagamento, bem como de um sistema de abertura de emergência que possa ser usado quando ocorram avarias no sistema normal de abertura.

SUBSECÇÃO II

Braquiterapia

Artigo 54.º

Valência de braquiterapia

1 — No caso de ser desenvolvida na instalação a valência de braquiterapia, esta unidade pode apresentar dois níveis de intervenção, conforme as actividades envolvidas no tratamento:

- Alta taxa de dose;
- Baixa ou média taxa de dose.

2 — A técnica de braquiterapia de alta taxa de dose, com actividades envolvidas de 37 GBq a 370 GBq, deve ser executada em sala de tratamentos especialmente projectada para o efeito.

3 — Para a técnica referida no número anterior também pode ser utilizada uma sala de radioterapia externa, desde que devidamente partilhada ou adaptada, conforme o caso.

4 — A técnica de braquiterapia com implantes permanentes deve ser executada em bloco cirúrgico.

Artigo 55.º

Planeamento da unidade

1 — A sala de tratamentos deve ser planeada por forma a permitir que o tratamento prescrito seja implementado com precisão e segurança, para o que, no mínimo, deve dispor de:

- a) Uma dimensão que permita comportar, para além do equipamento de emergência necessário, as barreiras de protecção adequadas nos termos do presente diploma e ainda um labirinto de entrada;
- b) Uma sala contígua com área laboratorial para preparação das fontes;
- c) Uma área de armazenamento com cofre devidamente blindado para conter as fontes radioactivas seladas;
- d) Uma área de resíduos radioactivos com contentores destinados às fontes removidas dos doentes, para retenção temporária das mesmas, até à sua devolução à procedência.

2 — A unidade de braquiterapia de média e de baixa taxa de dose, para além das respectivas normas hospitalares em vigor, deve incluir quartos com protecção radiológica tendo em conta a actividade máxima prevista para cada quarto.

3 — Os quartos referidos no número anterior devem incluir uma só cama e sanitários e cumprir os seguintes requisitos:

- a) Devem existir anteparos móveis para protecção do pessoal que assista ao doente;
- b) Deve existir um circuito interno de televisão, telefone e intercomunicador centralizado na zona de enfermagem.

4 — Os doentes com implantes devem estar confinados a uma área controlada.

5 — Os doentes podem ter alta quando a dose efectiva, calculada a partir do valor de taxa de dose medida à distância de 1 m da zona implantada, não ultrapasse os limites de dose para membros do público.

6 — Aos doentes referidos no número anterior deve ser fornecido um conjunto de instruções escritas sobre os cuidados e o comportamento a adoptar tendo em conta a protecção contra radiações das pessoas e do meio, adequadas a cada situação.

Artigo 56.º

Requisitos específicos das instalações

As instalações de braquiterapia devem ainda preencher os seguintes requisitos:

1 — Acabamento de superfícies:

- a) O pavimento deve ser impermeável, coberto por uma folha contínua ou soldada de material, que deve prolongar-se pelas paredes até cerca de 10 cm de altura;
- b) As paredes devem ser pintadas com tinta lavável de cores claras.

2 — Superfícies de trabalho:

- a) As bancadas devem ser fixas e revestidas de material não poroso, sem juntas, resistente ao calor e a produtos químicos e capazes de suportar

tarefas elevadas (500 kg/m²) resultantes das barreiras da protecção em chumbo;

- b) Os lavatórios devem ser constituídos por peça única, de material não poroso;
- c) As torneiras devem ser accionadas pelo pulso ou pelo pé;
- d) O mobiliário deve ser constituído por material de limpeza fácil e deve ser o estritamente indispensável.

3 — Para além destes requisitos, uma unidade de braquiterapia deve ainda incluir os seguintes equipamentos:

- a) Calibrador de actividade das doses a administrar:

Precisão — $\pm 10\%$ para baixas energias e $\pm 5\%$ para altas energias;
Reprodutibilidade — $\pm 5\%$;
Linearidade — $\pm 5\%$;

- b) Equipamentos destinados à protecção radiológica:

Medidores de débito de dose.

4 — Os equipamentos referidos no número anterior devem ser periodicamente calibrados.

SECÇÃO II

Critérios mínimos de aceitabilidade dos equipamentos de radioterapia externa

Artigo 57.º

Equipamento de radioterapia externa

1 — O equipamento de radioterapia externa pode ser de telegamaterapia e ou acelerador linear.

2 — Para além do equipamento referido no número anterior, a instalação de radioterapia externa deve ainda dispor, no mínimo, do seguinte:

- a) Simulador ou sistema de simulação virtual que permita reproduzir as condições dos equipamentos mencionados no n.º 4, por forma a otimizar o tratamento a realizar;
- b) Dosímetro que permita determinar a dose absorvida na água ou noutra meio de interesse;
- c) Fantoma de material tecido-equivalente;
- d) Sistemas de planeamento computadorizado para efectuar dosimetria clínica;
- e) Monitor de radiação portátil.

3 — A retirada dos equipamentos referidos no n.º 1 deve ser feita por uma entidade ou empresa autorizada para o efeito.

Artigo 58.º

Testes de aceitabilidade

Os equipamentos mencionados no n.º 1 do artigo anterior devem observar os parâmetros e critérios estabelecidos em B anexo v.

CAPÍTULO III

Medicina nuclear

SECÇÃO I

Critérios mínimos de aceitabilidade das instalações

SUBSECÇÃO I

Diagnóstico

Artigo 59.º

Localização da instalação

A localização das instalações deve obedecer aos requisitos previstos no artigo 83.º

Artigo 60.º

Planeamento da instalação

1 — Uma instalação de medicina nuclear deve estar numa zona de acesso reservado, devendo ser estruturada segundo uma ordem crescente de actividades, a fim de evitar exposições desnecessárias.

2 — Uma instalação de medicina nuclear deve dispor de duas zonas distintas:

- a) Zona activa;
- b) Zona não activa.

Artigo 61.º

Dependências da zona activa

A zona activa de uma instalação de medicina nuclear compreende as seguintes dependências:

- a) Área laboratorial, reservada à preparação e manipulação dos radiofármacos a administrar;
- b) Área de transição;
- c) Área de administração de radiofármacos;
- d) Área de espera para doentes a quem foram administrados radiofármacos e respectivas instalações sanitárias;
- e) Área de imagiologia;
- f) Área de contagem *in vivo* e ou *in vitro*;
- g) Área de recepção, de abertura e de armazenamento de produtos radioactivos;
- h) Área de resíduos;
- i) Área de lavagem.

Artigo 62.º

Estruturação da área laboratorial

A área laboratorial, tendo em conta o tipo de preparação a levar a cabo e de modo a garantir a protecção radiológica do operador e a assepsia do produto a administrar, deve ser estruturada da seguinte forma:

- a) Uma zona limpa;
- b) Uma zona asséptica.

Artigo 63.º

Requisitos específicos da zona limpa

A zona limpa é constituída por uma sala em que as condições de higiene são mantidas através da entrada de ar filtrado, e deve incluir:

- a) Um sistema de ventilação que permita manter as condições de sobrepressão relativamente às áreas contíguas;

- b) Uma zona de trabalho confinada (Contained Work Station — CWS): câmara de fluxo laminar com exaustão, que assegure a assepsia e a protecção radiológica exigidas, da seguinte forma:

Na CWS, o ar deve ser introduzido através de um filtro eficiente para micropartículas, descarregado por pressão negativa, e de modo a evitar que a contaminação radioactiva seja dirigida para o operador;

No caso de serem manipulados produtos gasosos ou voláteis radioactivos, as CWS devem ter exaustão completa do ar e depuração através de carvão activado.

Artigo 64.º

Requisitos específicos da zona asséptica

1 — Sempre que sejam realizados procedimentos que envolvam a exposição de produtos esterilizados ao meio ambiente, na área laboratorial deve existir uma zona asséptica.

2 — A zona asséptica é uma sala em que as condições de higiene são mantidas através da entrada de ar por um filtro de partículas de alta eficiência e em que a renovação do ar deve ser, no mínimo, 10 vezes por hora;

3 — A zona asséptica deve incluir ainda:

- a) Condições de sobrepressão relativamente às áreas contíguas;
- b) Uma zona de trabalho confinada (CWS), em que o ar deve ser introduzido através de um filtro eficiente para micropartículas, descarregado por pressão negativa, e de modo a evitar que a contaminação radioactiva seja dirigida para o operador.

4 — Para certos procedimentos, esta zona asséptica pode confinar-se a uma zona de trabalho, totalmente fechada (WS), e com manipulação através da caixa de luvas, integrada numa zona limpa.

Artigo 65.º

Área de transição

1 — A área laboratorial deve constituir um bloco estrutural para onde se entra e de onde se sai através de uma área de transição que deve dispor de:

- a) Lavatório com água quente e fria;
- b) Armários separados para o vestuário normal e o de trabalho;
- c) Aparelho de detecção de contaminação;
- d) Chuveiro;
- e) Outros meios necessários à descontaminação das pessoas.

2 — No caso de a instalação ser do tipo 1 ou 2 segundo a classificação referida no n.º 11, a área de transição deve ser uma sala.

Artigo 66.º

Área de administração de radiofármacos

A área de administração de radiofármacos aos pacientes deve ser contígua ao laboratório de distribuição, a fim de reduzir ao mínimo o transporte dos mesmos.

Artigo 67.º

Áreas reservadas a pacientes

1 — A área de espera reservada aos pacientes a quem forem administrados radiofármacos deve ter o número suficiente de salas de modo a permitir 2 m² por doente.

2 — Contíguas a estas salas, devem existir instalações sanitárias para uso exclusivo dos pacientes, com zonas distintas para homens e mulheres.

Artigo 68.º

Área de imagiologia

1 — Cada sala da área de imagiologia deve satisfazer as seguintes condições:

- a) Ter só um equipamento de imagem, devendo estar garantidas as condições de isolamento de forma a evitar a penetração de radiações provenientes de áreas adjacentes;
- b) As condições ambientais de temperatura e de humidade exigidas pelos equipamentos devem ser asseguradas através de um sistema de ar condicionado;
- c) A zona reservada ao operador, junto da consola de aquisição e processamento, deve estar protegida por um anteparo adequado;
- d) Dispor de lavatórios para os operadores;
- e) Devem existir vestiários para os pacientes na sala ou na área de acesso.

Artigo 69.º

Áreas de equipamento de contagem

1 — A instalação deve dispor de salas de contagem, no caso de desenvolver actividades que exijam equipamentos de detecção e medidas *in vitro*.

2 — No caso de a instalação desenvolver provas funcionais sem imagem deve dispor de sala própria para a contagem *in vivo*.

Artigo 70.º

Área de recepção, abertura e armazenamento para produtos radioactivos

1 — Deve existir, junto dos laboratórios, uma área para armazenamento de materiais radioactivos e outra junto dos quartos de internamento, quando existir unidade de terapia.

2 — No caso de as duas áreas serem contíguas, poderá existir uma única área de armazenamento.

3 — A área de armazenamento deve dispor, no mínimo, de:

- a) Cofres para substâncias radioactivas;
- b) Frigorífico com fechadura;
- c) Ventilação, no caso de serem armazenadas substâncias que libertem gases ou vapores radioactivos;
- d) Dispositivos de protecção contra os riscos de irradiação externa (barreiras de protecção) e de contaminação radioactiva (tabuleiros para recipientes de soluções radioactivas);
- e) Estantes ou armários para material contaminado.

Artigo 71.º

Área de resíduos radioactivos

1 — A área de resíduos radioactivos deve dispor de contentores destinados à retenção temporária, para

declínio radioactivo, de resíduos e produtos biológicos radioactivos, quer no estado sólido quer no estado líquido, e que devem ter a capacidade suficiente para garantir os seguintes limites de descarga:

- a) Para resíduos sólidos, a actividade a eliminar de cada vez não pode exceder 370 kBq num volume de lixo não inferior a 0,1 m³ e não pode incluir nenhum artigo com actividade superior a 3,7 kBq;
- b) Para as descargas de resíduos líquidos do laboratório, em sistemas de esgoto sanitário, as concentrações médias, calculadas com base no caudal mínimo garantido do sistema de esgoto na zona que serve a instalação, deverão ser as seguintes:

As concentrações médias anuais não deverão exceder o triplo da concentração de referência C^R apropriada;

As concentrações médias mensais não deverão exceder 15 vezes C^R ;

As concentrações médias diárias não deverão exceder 60 vezes C^R .

2 — As concentrações de referência C^R , expressas em Bq.m⁻³, devem ser calculadas segundo a incorporação relevante por ingestão segundo procedimentos constantes em B do anexo VI do presente diploma.

3 — No caso de serem excedidas estas concentrações, deve ser enviada a respectiva comunicação à Direcção-Geral da Saúde, a fim de ser analisada a situação e repostos os limites de segurança acima referidos, ou ajustados, tendo em conta as características da instalação bem como do meio receptor.

Artigo 72.º

Área de lavagem de material de laboratório

A área de lavagem de material de laboratório deve ter sistema de esgotos, acabamento de superfícies e superfícies de trabalho, de acordo com o previsto, respectivamente, nos n.ºs 4, 5 e 6 do artigo seguinte.

Artigo 73.º

Requisitos específicos das instalações

As instalações de medicina nuclear devem preencher ainda os seguintes requisitos específicos:

1 — Sistema de ventilação:

- a) A ventilação das instalações deve ser independente de outras no edifício em que se localize;
- b) O ar da zona activa não deve recircular nem poder ser introduzido na zona não activa;
- c) As diferenças de pressão entre as várias salas devem ser estabelecidas de modo a que o ar flua das áreas de mais baixa actividade para as de mais alta actividade, sem prejuízo do disposto no artigo 63.º;
- d) O extractor deve estar montado o mais próximo possível da saída final para o exterior, ficando o respectivo motor exterior à conduta;

- e) O ar de exaustão das áreas confinadas de trabalho, deve ser descarregado no exterior à distância mínima de 10 m de qualquer admissão de ar.

2 — Instalações eléctricas:

- a) Deve existir um quadro principal junto da entrada das instalações, devendo estar devidamente sinalizado;
- b) Os circuitos de iluminação e de alimentação dos equipamentos devem ser independentes;
- c) Deve existir uma instalação de iluminação de emergência.

3 — Sistema de extinção de incêndios:

- a) A construção deve ser resistente ao fogo, assim como as tintas empregues;
- b) Devem ser montados extintores de CO_2 em cada laboratório e nos corredores à distância máxima de 15 m da entrada de cada laboratório;
- c) Deve existir um sistema automático de detecção de incêndios.

4 — Sistema de esgotos:

- a) O sistema de esgotos deve ser ligado directamente ao esgoto principal, a fim de se obter a máxima diluição dos resíduos líquidos radioactivos;
- b) As tubagens horizontais devem permitir um alto fluxo de água e ser reduzidas em número e em extensão;
- c) No caso de instalação do tipo I, segundo a classificação referida no artigo 81.º, deve ter tanques de retenção ainda que não desenvolva actividades de terapia.

5 — Acabamento de superfícies:

- a) O pavimento deve ser impermeável, coberto por uma folha contínua ou soldada de material, que deve prolongar-se pelas paredes até cerca de 10 cm de altura;
- b) As paredes devem ser pintadas com tinta lavável de cores claras.

6 — Superfícies de trabalho:

- a) As bancadas devem ser fixas e revestidas de material não poroso, sem juntas, resistente ao calor e a produtos químicos e capazes de suportarem cargas elevadas (500 kg/m^2) resultantes das barreiras da protecção em chumbo;
- b) Os lavatórios destinados ao material potencialmente contaminado devem ser constituídos por peça única, de material não poroso e ligados directamente ao esgoto principal dos tanques de retenção;
- c) As torneiras devem ser accionadas pelo pulso ou pelo pé;
- d) O mobiliário deve ser constituído por material de limpeza fácil e deve ser o estritamente indispensável.

7 — Para além destes requisitos, um laboratório de medicina nuclear deve ainda incluir os seguintes equipamentos:

- a) Calibrador de actividade das doses a administrar:

Precisão: $\pm 10\%$ para baixas energias e $\pm 5\%$ para altas energias;
Reprodutibilidade: $\pm 5\%$;
Linearidade: $\pm 5\%$;

- b) Equipamentos destinados à protecção radiológica:

Instrumentos de medida da radioactividade para avaliação da contaminação;
Medidores de débito de dose.

8 — Os equipamentos referidos no número anterior devem ser periodicamente calibrados.

SUBSECÇÃO II

Terapia

Artigo 74.º

Valência de terapia

No caso de ser desenvolvida na instalação de medicina nuclear a valência de terapia, esta unidade pode apresentar dois níveis de intervenção, conforme as seguintes actividades envolvidas:

- a) Administração de terapêuticas em ambulatório;
- b) Administração de terapêuticas com internamento.

Artigo 75.º

Regime ambulatório

1 — O regime ambulatório de administração de terapêutica é permitido quando se verificarem as seguintes condições:

- a) A dose efectiva, calculada a partir do valor de taxa de dose medida à distância de 1 m das zonas «quentes», não ultrapasse os limites de dose para membros do público;
- b) Terapia com iodo-131 em que os valores nela envolvidos sejam inferiores a 740 MBq.

2 — Aos doentes submetidos ao regime referido no número anterior devem ser fornecidas e convenientemente explicadas as instruções escritas com as normas de procedimento adequadas ao seu caso, de forma a proteger o respectivo agregado familiar e a população em geral.

3 — Para administração de terapêuticas em ambulatório a unidade de terapia deve dispor de uma zona limpa nos termos do artigo 63.º

Artigo 76.º

Unidade de internamento

1 — A unidade de administração de terapêuticas com internamento, para além das respectivas normas hospitalares em vigor, deve incluir quartos com protecção radiológica, tendo em conta a actividade máxima prevista para cada quarto.

2 — Os quartos referidos no número anterior devem incluir uma só cama, sanitários, mobiliário restrito e de fácil limpeza e que cumpram os seguintes requisitos:

- a) Os materiais de revestimento do chão e das paredes devem ser idênticos aos dos laboratórios;
- b) Deve ser descartável todo o material manipulado pelo doente;
- c) Devem existir anteparos móveis para protecção do pessoal que assista o paciente;
- d) Os sanitários, de uso exclusivo para cada quarto, devem ter separação dos *excreta* sólidos e líquidos e dispor de chuveiro e alarme;
- e) Os *excreta* líquidos devem ser canalizados para os tanques previstos no artigo 79.º;
- f) Os *excreta* sólidos devem ser tratados de acordo com a actividade que apresentem;
- g) Cada quarto deve dispor de um circuito interno de televisão, telefone e intercomunicador centralizado na zona de enfermagem.

3 — No caso de haver terapia pediátrica a unidade de terapia deve ainda dispor de:

- a) Um quarto contíguo ao quarto da criança para alojamento do respectivo acompanhante;
- b) Um circuito interno de televisão instalado no quarto da criança que permita igualmente a observação desta nas instalações do acompanhante.

Artigo 77.º

Dimensionamento das barreiras de protecção

Tendo em conta o estabelecido no artigo 42.º, o dimensionamento das barreiras de protecção deve efectuar-se segundo os procedimentos constantes em A do anexo VI deste diploma e que dele faz parte integrante.

Artigo 78.º

Zona de armazenamento

A unidade de terapia com internamento, para além do estabelecido no artigo 77.º, deve dispor de uma zona de armazenamento com os seguintes requisitos:

- a) Locais apropriados para conservar produtos biológicos eliminados pelos pacientes e recolhidos por razões clínicas;
- b) Contentores para os lixos dos quartos;
- c) Contentores para as roupas dos doentes e posterior tratamento destas.

Artigo 79.º

Tanques de retenção

A unidade de terapia com internamento deve dispor de tanques de recolha e de retenção das urinas e dos resíduos líquidos de toda a unidade, para declínio radioactivo, com as seguintes características:

- a) A localização e a construção devem garantir as normas de segurança em vigor;
- b) A capacidade mínima deve ser calculada em função da utilização máxima das instalações, de modo a garantir que as actividades máximas de descarga respeitem os valores mencionados no artigo 71.º;

- c) Os tanques devem ser munidos de equipamento de indicação de nível e de controlo de actividade;
- d) O cálculo do débito de dose no exterior do tanque deve ser feito tendo em consideração o valor máximo de actividade existente nos tanques cheios;
- e) O dimensionamento das respectivas barreiras de protecção deve ser baseado na avaliação da dose de radiação que atinge as áreas adjacentes aos tanques;
- f) O acesso aos tanques deve ser controlado pelo pessoal técnico responsável pela segurança radiológica.

Artigo 80.º

Zona de transição

A transição da zona não activa para a zona dos quartos é uma zona de acesso reservado e exclusiva do pessoal de saúde.

SUBSECÇÃO III

Classificação e localização da instalação

Artigo 81.º

Classificação das instalações

A classificação das instalações e ou das suas áreas, em termos do tipo de risco, deve fazer-se do seguinte modo:

- a) Para a classificação dos radionuclídeos utilizados em medicina nuclear, em classes, recorre-se à utilização de coeficientes de dose, que são as doses comprometidas por unidade de incorporação do radionuclídeo em questão, constantes no anexo III da Directiva n.º 96/29/EURATOM do Conselho;
- b) Determina-se o factor de ponderação correspondente a cada radionuclídeo que se pretenda usar na instalação/área, recorrendo à tabela IV do anexo VI deste diploma;
- c) Determina-se o factor de ponderação correspondente ao tipo de procedimento que se pretenda usar recorrendo à tabela V do referido anexo VI;
- d) Determina-se a actividade ponderada, somando os produtos dos factores de ponderação, referidos nas alíneas a) e b), pelas actividades máximas, que se prevê virem a ser manipuladas de uma só vez, para os diferentes radionuclídeos;
- e) Obtida a actividade ponderada, a instalação é classificada no tipo 1, 2 ou 3, conforme apresentado na tabela VI do anexo VI deste diploma.

Artigo 82.º

Limites de actividade a manipular

Os limites de actividade a manipular de cada vez, bem como os totais a armazenar e manipular por ano, serão indicados na licença de funcionamento de cada instalação, de acordo com a classificação da instalação e tendo em conta a classe dos radionuclídeos a utilizar.

Artigo 83.º

Localização das instalações

A localização de uma instalação de medicina nuclear é condicionada pelo tipo de risco referido na tabela VI do anexo VI deste diploma, de acordo com o seguinte critério:

- 1) Instalações do tipo 1:
 - a) As instalações deste tipo não podem estar localizadas em prédios de habitação ou serviços;
 - b) No caso de desenvolverem a valência de terapia com internamento, estas instalações só podem localizar-se em hospitais ou clínicas com internamento;
- 2) Instalações do tipo 2 e tipo 3:
 - a) Estas instalações podem estar localizadas em prédios de habitação ou serviços, desde que se situem ao nível do solo ou do subsolo;
 - b) No caso de desenvolverem a valência de terapia com internamento, aplica-se o disposto na alínea b) do número anterior.

SECÇÃO II

Critérios mínimos de aceitabilidade do equipamento

Artigo 84.º

Equipamento de imagiologia

No mínimo uma instalação deve dispor de uma câmara gama de entre um dos seguintes tipos:

- a) Câmara gama só com aquisição estática;
- b) Câmara gama só com aquisição estática e com varrimento;
- c) Tomografia de emissão computadorizada.

Artigo 85.º

Critérios de aceitabilidade da câmara gama

1 — Devem ser feitos testes aquando da recepção do equipamento destinados a verificar se os parâmetros operacionais correspondem aos indicados nas especificações técnicas fornecidas pelo fabricante.

2 — A avaliação periódica do estado de funcionamento da câmara, feita mediante testes de controlo de qualidade, é indispensável para garantir a qualidade dos resultados a fornecer.

3 — Cada câmara gama deve ser avaliada nas suas capacidades de aquisição relativamente aos estudos que se pretendam realizar e a todas as capacidades que são propostas pelo fabricante.

4 — O sistema deve ser testado para diferentes radio-núclidos, cobrindo toda a gama de energias especificadas para o aparelho, e autorizadas para a instalação.

Artigo 86.º

Avaliação específica da câmara gama

O detector da câmara gama deve ser testado através de métodos de ensaio que utilizem os parâmetros e condições essenciais constantes em C do anexo VI deste diploma.

Artigo 87.º

Critérios de aceitabilidade de câmara gama para tomografia de emissão computadorizada

Os critérios de aceitabilidade da câmara gama para tomografia de emissão computadorizada (TEC), para além de incluírem os parâmetros e critérios previstos no artigo anterior, devem ainda considerar os constantes em D do anexo VI deste diploma.

Artigo 88.º

Sistema de registo e de imagem

1 — As câmaras gama devem estar acopladas a computadores com os seguintes requisitos:

- a) Poder adquirir os dados de uma ou mais câmaras gama, analisar e visualizar esses dados, armazená-los para posterior análise e colheita de informação e produzir correspondente registo;
- b) Ser dotado de *software* que permita realizar as funções enunciadas na alínea anterior com qualidade.

2 — Relativamente ao *software* e ao *hardware* são indispensáveis os seguintes procedimentos:

- a) Efectuar testes de aceitabilidade;
- b) Analisar o *software* nos seus aspectos gerais e ter em conta a conformidade dos resultados produzidos relativamente às informações clínicas exigidas.

Artigo 89.º

Segurança mecânica e eléctrica do sistema

A instalação dos equipamentos anteriormente referidos deve seguir as normas de segurança mecânica e eléctrica do sistema de calibração.

TÍTULO V

Fiscalização

Artigo 90.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades, compete às administrações regionais de saúde (ARS) fiscalizar a observância das disposições estabelecidas no presente diploma.

2 — A fiscalização a que se refere o número anterior pode ser efectuada por comissões de verificação técnica, que funcionam junto de cada ARS, nomeadas por despacho do Ministro da Saúde.

3 — As comissões referidas no número anterior podem ser assessoradas por outros elementos técnicos sempre que a especificidade ou complexidade da matéria em apreço o torne necessário.

4 — A assessoria referida no número anterior não exclui a consulta à Comissão Técnica Nacional estabelecida no Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro.

Artigo 91.º

Competências da entidade fiscalizadora

1 — Compete à entidade fiscalizadora verificar regularmente as condições de segurança radiológica com periodicidade não superior a metade do prazo de validade da licença de funcionamento concedida à instalação.

2 — Para além das inspecções periódicas referidas no número anterior, compete ainda à entidade fiscalizadora efectuar, sempre que se lhe afigure pertinente ou possua informações que o justifiquem, todas as diligências para garantir a observância das normas instituídas no presente diploma, nomeadamente:

- a) Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a instalação, organização e funcionamento;
- b) Reconhecer o cumprimento das instruções constantes no manual de boas práticas;
- c) Avaliar a implementação dos programas de controlo de qualidade, no que se refere a:

Qualidade dos procedimentos;
Qualidade dos resultados dos exames de diagnóstico ou das terapias;

- d) Verificar os equipamentos mínimos exigidos para cada valência;
- e) Verificar as condições de manutenção dos equipamentos e a periodicidade das verificações;
- f) Apreciar as regras de armazenamento, segurança e certificação dos produtos.

Artigo 92.º

Obrigação de colaboração

O titular é obrigado a facultar à autoridade fiscalizadora:

- a) O acesso aos locais, aos equipamentos e acessórios utilizados;
- b) A instalação de equipamento ou instrumentação julgados necessários à obtenção de dados para efeitos de fiscalização;
- c) A consulta aos documentos técnicos relativos a segurança e protecção radiológica das instalações;
- d) O pessoal e os meios técnicos para o cabal desempenho da função fiscalizadora;
- e) Todos os esclarecimentos relativos ao funcionamento da instalação radiológica que lhe sejam pedidos.

TÍTULO VI

Das contra-ordenações e sanções acessórias

Artigo 93.º

Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações, puníveis com coima graduada de € 1250 a € 3740, no caso de pessoa singular, e de € 4990 até ao máximo de € 44 890, no caso de pessoa colectiva:

- a) A violação do disposto nos artigos 18.º, 19.º e 26.º, n.º 1;
- b) O não cumprimento dos procedimentos de optimização nos termos do artigo 13.º;

- c) O não cumprimento do disposto nos artigos 23.º e 24.º, e ainda nos n.ºs 3 e 4 do artigo 34.º, no n.º 1 do artigo 35.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 36.º e no artigo 37.º

2 — Em todas as infracções previstas no número anterior a negligência é sempre punível.

3 — Em função da gravidade da contra-ordenação poderão ser aplicadas as seguintes sanções acessórias:

- a) Encerramento da instalação;
- b) Apreensão de equipamentos.

4 — Quando se trate de entidades públicas, a responsabilidade disciplinar é dos responsáveis, que incorrerão na sanção prevista no artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 24/84, de 16 de Janeiro.

Artigo 94.º

Instrução, aplicação e destino das coimas

1 — A instauração e a instrução dos processos de contra-ordenação compete às ARS e a aplicação das coimas ao respectivo conselho de administração.

2 — Instaurado o processo, deverá esse facto ser de imediato comunicado à Direcção-Geral da Saúde.

3 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado, em 20% para a Direcção-Geral da Saúde e em 20% para a ARS que instruiu o processo.

Artigo 95.º

Suspensão de actividade da instalação

1 — Se da fiscalização efectuada nos termos do artigo 90.º resultar a constatação de que as especificações fixadas no processo de licenciamento não estão a ser cumpridas ou que não estão a ser aplicadas as normas que regulam o exercício, o titular deverá ser notificado.

2 — O titular da instalação deverá promover, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da respectiva notificação, todas as medidas consideradas necessárias pela respectiva ARS, nos termos do artigo 90.º, sob pena de ser suspensa a licença de funcionamento.

3 — O prazo estabelecido no número anterior poderá ser prorrogado, sempre que as condições particulares da situação o aconselhem.

4 — A suspensão da licença de funcionamento é determinada pelo director-geral da Saúde independentemente da aplicação das coimas a que houver lugar.

5 — A suspensão determinada nos termos do número anterior manter-se-á até serem cumpridas as especificações técnicas referidas no n.º 1.

6 — O prazo máximo para o cumprimento do disposto no número anterior é de dois anos, nos termos da legislação em vigor.

TÍTULO VII

Disposições transitórias e finais

Artigo 96.º

Disposição transitória

As unidades que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 120 dias, sob pena do seu encerramento, estruturar a sua organização e funcionamento de acordo com as regras constantes deste diploma.

Artigo 97.º**Normas revogatórias**

1 — São revogados o despacho do SES, de 15 de Julho de 1993, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 297, de 22 de Dezembro de 1993, e o despacho n.º 7191/97 (2.ª série), de 5 de Setembro.

2 — O Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de Outubro, e o Decreto Regulamentar n.º 9/90 de 19 de Abril, são derogados na matéria que contrarie as disposições no presente diploma.

Artigo 98.º**Legislação subsidiária**

Em tudo o que não se encontre especificamente previsto no presente diploma é aplicável subsidiariamente o disposto no Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro.

Artigo 99.º**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Maio de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Pedro Lynce de Faria* — *Luis Filipe Pereira*.

Promulgado em 1 de Julho de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 4 de Julho de 2002.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO I

Nos termos do artigo 16.º a formação específica em protecção contra radiações dos profissionais envolvidos em exposições radiológicas médicas deve ser ministrada através de módulos de formação comum e módulos de formação opcional abrangendo, no mínimo, as matérias indicadas no programa de formação seguinte:

Programa de formação**Módulo I****Formação comum****A — Disposições regulamentares e normativas**

- 1 — Regulamentações internacionais:
 - 1.1 — «Normas de Radioprotecção» — Princípio ALARA;
 - 1.2 — Comissão internacional de protecção radiológica (CIPR);
 - 1.3 — Agência internacional de energia atómica (AIEA);
 - 1.4 — União Europeia (UE).
- 2 — Legislação nacional:
 - 2.1 — Legislação do trabalho;
 - 2.2 — Legislação na área da saúde pública;

2.3 — Legislação na área da protecção contra as radiações ionizantes:

- 2.3.1 — Protecção do público e dos trabalhadores;
- 2.3.2 — Protecção dos trabalhadores externos;
- 2.3.3 — Funcionamento de instalações que utilizem radiações ionizantes;
- 2.3.4 — Transporte de matérias radioactivas;
- 2.3.5 — Eliminação de resíduos radioactivos;
- 2.4 — Condições particulares de utilização de radioelementos artificiais.
- 3 — Disposições normativas aplicáveis às fontes de radiações ionizantes.

B — Organização da radioprotecção no estabelecimento

1 — Papel do titular da instalação:

- 1.1 — Medidas técnicas;
- 1.2 — Medidas administrativas: procedimentos e instruções;
- 1.3 — Medidas de natureza médica. Relacionamento com o médico de trabalho;
- 1.4 — Manutenção e cessação de utilização de fontes de radiações ionizantes.
- 2 — Papel da pessoa responsável pela radioprotecção da instalação:
 - 2.1 — Conhecimento dos aparelhos de detecção e medida e aptidão para os utilizar;
 - 2.2 — Análise dos postos de trabalho:
 - 2.2.1 — Material;
 - 2.2.2 — Procedimentos;
 - 2.2.3 — Organização do trabalho;
 - 2.2.4 — Elaboração dos procedimentos de segurança;
 - 2.3 — Relativamente às medidas de protecção:
 - 2.3.1 — Estado das instalações e dos materiais;
 - 2.3.2 — Zona vigiada e zona controlada;
 - 2.3.3 — Sinalização;
 - 2.4 — Incidentes e acidentes:
 - 2.4.1 — Recenseamento das situações e modos de trabalho perigosos;
 - 2.4.2 — Plano de intervenção;
 - 2.4.3 — Primeiras medidas de urgência;
 - 2.4.4 — Relatórios de acidentes e de incidentes;
 - 2.5 — Formação dos trabalhadores em segurança radiológica;
 - 2.6 — Relacionamento com o médico do trabalho, em particular para o controlo dosimétrico e radiotóxico do trabalhador;
 - 2.7 — Responsabilidade civil e penal.

C — Princípios gerais técnicos

- 1 — Radiações electromagnéticas:
 - 1.1 — Espectro electromagnético;
 - 1.2 — Origem das radiações electromagnéticas;
 - 1.3 — Parâmetros ondulatórios característicos;
 - 1.4 — Comportamento corpuscular das radiações electromagnéticas;
 - 1.5 — Dualidade da natureza das radiações electromagnéticas.
- 2 — Radiações corpusculares:
 - 2.1 — Estrutura do átomo;
 - 2.2 — Isótopos estáveis e instáveis;
 - 2.3 — Declínio α ;
 - 2.4 — Declínio β .

- 3 — Interacção da radiação X, γ , partículas carregadas e neutrões, com a matéria:
 - 3.1 — Ionização directa e indirecta;
 - 3.2 — Transferência linear de energia (TLE).
- 4 — Grandezas e unidades utilizadas em radioprotecção:
 - 4.1 — Actividade;
 - 4.2 — Dose absorvida;
 - 4.3 — Dose equivalente;
 - 4.4 — Dose efectiva.
- 5 — Monitorização das radiações ionizantes:
 - 5.1 — Princípio de funcionamento dos equipamentos;
 - 5.2 — Critérios de escolha;
 - 5.3 — Dosimetria individual e dosimetria de área.
- 6 — Acção biológica das radiações sobre os organismos vivos:
 - 6.1 — Efeitos somáticos:
 - 6.1.1 — Efeitos precoces;
 - 6.1.2 — Efeitos tardios;
 - 6.2 — Efeitos hereditários;
 - 6.3 — Efeitos estocásticos e efeitos não estocásticos;
 - 6.4 — Relação dose-efeito.
- 7 — Protecção contra as radiações:
 - 7.1 — Princípios básicos de protecção;
 - 7.2 — Os diferentes modos de exposição;
 - 7.3 — Protecção contra a exposição interna:
 - 7.3.1 — Manipulação das fontes não seladas;
 - 7.3.2 — Gestão dos efluentes e resíduos radioactivos;
 - 7.4 — Protecção contra a exposição externa:
 - 7.3.1 — Os factores tempo, distância e blindagem;
 - 7.3.2 — Exercícios.
- 8 — Inventário das exposições do homem:
 - 8.1 — As diferentes fontes de exposição às radiações ionizantes.
- 9 — Principais aplicações das radiações ionizantes:
 - 9.1 — Aplicações médicas;
 - 9.2 — Aplicações industriais.

Módulo II

Formação opcional A

Utilização de equipamentos de radiodiagnóstico

I — Tecnologia dos equipamentos utilizados

- 1 — Princípio geral de funcionamento:
 - 1.1 — Produção de radiação X;
 - 1.1.1 — Unidades: kV e keV;
 - 1.1.2 — Geradores;
 - 1.2 — Espectrografia da radiação X;
 - 1.3 — Descrição do espectro contínuo;
 - 1.3.1 — Efeito da variação da intensidade da corrente no filamento;
 - 1.3.2 — Efeito da variação da diferença de potencial entre os eléctrodos;
 - 1.4 — Descrição do espectro descontínuo.
- 2 — Absorção da radiação X na matéria:
 - 2.1 — Absorção qualitativa;
 - 2.2 — Absorção quantitativa;
 - 2.3 — Filtros.
- 3 — Factores influenciando a dose absorvida pelo paciente em radiodiagnóstico:
 - 3.1 — Protecção da ampola;
 - 3.2 — Miliamperagem e tempo de irradiação;
 - 3.3 — Kilovoltagem e filtração;
 - 3.4 — Dimensão do campo;
 - 3.5 — Ecrãs antidifusores;
 - 3.6 — Filmes;

- 3.7 — Utilização de amplificadores de luminescência.
- 4 — Critérios mínimos de aceitabilidade dos equipamentos de radiodiagnóstico médico.

II — Análise dos riscos ligados à utilização destes diferentes aparelhos

- Consequências em caso de exposição accidental:
 - 1.1 — Exemplos dos tipos de acidentes mais frequentes;
 - 1.2 — Conduta a ter em caso de acidente ou incidente.

III — Testes de aceitabilidade dos equipamentos e limites de tolerância

- 1 — Controlo a efectuar antes da entrada em serviço e no decorrer da utilização.
- 2 — Controlo a efectuar no decorrer da utilização do equipamento.

IV — Estudo de situações tipo permitindo ilustrar o papel do profissional responsável pela segurança radiológica da instalação

Esses casos deverão ser escolhidos de maneira a poderem permitir o estudo de um posto de trabalho, a colocação das blindagens, a elaboração da ficha contendo os procedimentos de segurança a respeitar no decurso da exploração, eventualmente de cálculo duma protecção anexa, e o estudo de informação destinada aos trabalhadores presentes durante a exploração.

Módulo III

Formação opcional B

Utilização de fontes não seladas

- 1 — Tecnologia dos diferentes equipamentos num laboratório utilizando produtos radioactivos:
 - 1.1 — Regras de utilização em vigor relativas às condições de utilização de isótopos radioactivos artificiais utilizados em fontes não seladas para fins médicos;
 - 1.2 — Utilização da zona de trabalho confinada (Contained Work Station — CWS), débito e velocidade de ar, equipamento de filtração;
 - 1.3 — Criação de zona asséptica: WS com caixa de luvas.
 - 2 — Equipamentos de protecção radiológica individual:
 - 2.1 — Instrumentos de medida da radioactividade para avaliação da contaminação;
 - 2.2 — Medidores de débito de dose.
 - 3 — Actividades máximas manipuláveis em função da classificação da zona de trabalho, dos equipamentos, da natureza e da actividade dos radionuclidos.
 - 4 — Gestão das fontes: recepção, manipulação e armazenamento.
 - 5 — Os diferentes controlos a efectuar:
 - 5.1 — Controlos de contaminação (do pessoal, do material e das fontes), limites práticos, meios de controlo. Registos;
 - 5.2 — Controlos de contaminação atmosférica: métodos de controlo, escolha dos pontos de amostragem, interpretação das medidas. Registos;
 - 5.3 — Controlos, gestão e eliminação de resíduos sólidos e líquidos. Registo.
 - 6 — Procedimentos em caso de contaminação:
 - 6.1 — Contaminação dos materiais e das superfícies;
 - 6.2 — Contaminação corporal externa;
 - 6.3 — Contaminação corporal interna.
 - 7 — Conduta a ter em caso de acidente ou incidente.

8 — Estudo de alguns casos típicos ilustrando o papel do profissional responsável pela segurança radiológica da instalação:

Esses casos deverão ser escolhidos de maneira a poderem permitir o estudo de um posto de trabalho, a colocação das blindagens, a elaboração da ficha contendo os procedimentos de segurança a respeitar no decurso da exploração, eventualmente de cálculo duma protecção anexa e o estudo de informação destinada aos trabalhadores presentes durante a exploração.

ANEXO II

A — Número mínimo de pessoas no sector de física de um serviço de radioterapia

Num serviço de radioterapia o número mínimo de pessoas envolvidas no sector de física de um serviço de radioterapia, habilitadas nos termos da legislação em vigor aplicável, deve ser calculado através da tabela I, tendo em conta o número e o tipo de equipamentos, bem como o número de novos doentes por ano, recorrendo aos valores de «equivalente de horário completo» (EHC).

1 — Os valores de EHC, indicados na tabela I devem ser multiplicados pelo número de variáveis e depois somados para se calcular o número total de pessoas do sector da física, entre os quais o número de físicos qualificados em medicina.

2 — Dos físicos qualificados um, pelo menos, terá de ser especialista em física médica;

3 — No que se refere aos equipamentos devem ser observados os seguintes *ratio*:

Dois técnicos de radioterapia/aparelho de tratamento/turno;

Um técnico de radioterapia/ simulador/turno.

TABELA I

Número mínimo de pessoas do sector de física de um serviço de radioterapia

Variáveis	Total de pessoas do sector de física (EHC)	Físicos qualificados em física médica (EHC) F
Acelerador linear	0,88	0,37
Cobalto	0,34	0,14
Radiologia convencional	0,07	0,03
Braquiterapia	0,42	0,18
Simulador	0,30	0,13
Sistema de planeamento computadorizado:		
Radioterapia externa	0,38	0,16
Braquiterapia	0,08	0,04
100 doentes/ano:		
Radioterapia externa	0,27	0,11
Braquiterapia	0,22	0,09

B — Número mínimo de pessoas do sector de física médica de um serviço de medicina nuclear

Num serviço de medicina nuclear o número de físicos qualificados (F) deverá ser calculado através da tabela II, tendo em conta o número e o tipo de equipamentos e de procedimentos laboratoriais, recorrendo aos valores de «equivalente de horário completo» (EHC).

Dos físicos qualificados um, pelo menos, terá de ser especialista em física médica.

TABELA II

Número mínimo de físicos qualificados em física médica de um serviço de medicina nuclear

Variáveis	Número de variáveis	Físicos qualificados em física médica (EHC) F	Notas
Câmara gama	1	0,2	1,2
Estudos dinâmicos envolvendo processamento de dados pelo especialista em física médica ...	1 000	0,15	1
Estudos de tomografia de emissão computadorizada	500	0,15	1
Número de doentes em terapia com internamento	100	0,4	-
Número de doentes em terapia ambulatoria	100	0,1	-

1 — O EHC deverá ser alargado no caso do serviço de medicina nuclear dispor de contadores que efectuem contagens *in vitro* ou de contadores que efectuem contagens *in vivo*.

2 — O EHC poderá ser reduzido se as câmaras forem usadas principalmente para estudos estáticos

3 — No caso da instituição em que o serviço de medicina nuclear estiver integrado já dispuser de um departamento central de física, os valores de EHC poderão ser reajustados.

4 — Por câmara gama deverá existir, no mínimo, dois técnicos de medicina nuclear.

5 — Se o número F calculado pela tabela II for superior a sete, poderá fazer-se a seguinte correcção:

$$M = 7 + (F-7)/2$$

ANEXO III

Cálculo das barreiras de protecção em instalações de radiodiagnóstico

1 — Para o cálculo das barreiras de protecção devem ser tidos em conta os seguintes factores:

- a) Energia da radiação;
- b) Carga semanal de funcionamento;
- c) Direcção do feixe útil da radiação;
- d) Tipo de ocupação das áreas a proteger.

2 — Além do referido no número anterior, para a determinação das espessuras necessárias das barreiras de protecção deve ainda ser tido em conta:

- a) Classificação da área a proteger:
 - Área controlada (ocupada por trabalhadores profissionalmente expostos);
 - Área não controlada (ocupada por membros do público);
- b) Tensão máxima a aplicar à ampola (kVp);
- c) Carga semanal ponderada pelo factor de uso (U) da barreira para atenuar o feixe útil de radiação, constante da tabela II e pelo factor de ocupação (T) da área a proteger, constante da tabela III;
- d) Distância da ampola ao local a proteger, no caso das barreiras primárias;
- e) Distância do objecto difusor (corpo do paciente) ao local a proteger, no caso das barreiras secundárias.

3 — Para o cálculo da espessura de uma barreira primária é necessário determinar:

- a) A carga semanal de funcionamento da unidade em estudo:

$$W = R \times E \times D$$

em que:

W é o factor «workload» (mA.min/sem.);
 R é o número de exames efectuados por dia;
 D é o número de dias de funcionamento por semana;
 E é a exposição que corresponde a cada exame (mA.min);

- b) O débito semanal, Q_{sd} , à distância d do foco da ampola de raios X à área a proteger:

Sabendo que o débito medido no feixe útil a 1 m da ampola é Q_u (mGy/mA.min), o débito semanal a 1 m da ampola será:

$$Q_s = Q_u \times W$$

O débito pretendido será portanto:

$$Q_{sd} = Q_u \times W/d^2$$

Donde, tendo em conta os factores de ocupação da área a proteger (T) e o factor de uso da barreira em estudo (U), vem:

$$Q_u = Q_{sd} \times d^2/W. U. T$$

- c) Obtenção das espessuras redutoras convenientes:

A fim de respeitar os valores de dose, D , admissíveis, 0,4 mSv/sem. em áreas controladas e 0,02 mSv/sem. em áreas não controladas, Q_{sd} tem de ser afectado de um factor de redução para o efeito:

$$Q_{sd} \cdot D = F$$

Recorrendo à tabela v, obtém-se o número de HVL que corresponde ao factor F ; O número de HVL será mais rigoroso se for obtido a partir do gráfico semilogarítmico correspondente à tabela v;

Através da tabela iv, para a tensão de pico, kVp, da ampola da instalação em estudo, obtém-se as espessuras pretendidas.

4 — No cálculo de barreiras secundárias deve ser tido em conta a radiação de fuga e a radiação difundida.

Na prática de radiologia médica aceita-se a simplificação de considerar a radiação difundida segundo um ângulo de 90° para efectuar os cálculos de protecção.

Admite-se que a intensidade da radiação difusa segundo um ângulo de 90°, a 1 m do objecto difusor (o paciente), é 1/1000 do feixe primário ao nível da superfície difusora.

5 — Para obter a espessura final requerida para cada barreira de protecção, tendo em consideração os valores obtidos através dos pontos 3 e 4, deve proceder-se da seguinte forma:

- a) Se os valores obtidos para as barreiras primárias e secundárias forem aproximadamente os mesmos, deve adicionar-se um HVL ao maior valor;
 b) Se os valores obtidos diferirem, pelo menos, de um TVL, o mais elevado será o adequado.

6 — As barreiras de protecção das instalações de tomografia axial computadorizada obtêm-se através do cálculo de atenuação, tendo em consideração as curvas de isodose em torno do tomógrafo.

7 — A espessura das barreiras de protecção deve ser expressa com um número de algarismos significativos, apropriado ao material e espessura em causa.

8 — No caso de se pretender utilizar um material diferente do chumbo, a espessura obtida em milímetros de chumbo deve ser convertida na espessura desse material, utilizando para o efeito a tabela vi.

9 — Os elementos de protecção radiológica referidos nos números anteriores constam das tabelas seguintes e fazem parte do anexo III deste diploma:

Tabela I — Cargas de trabalho semanais mais frequentes;

Tabela II — Factores de utilização (U) para barreiras primárias;

Tabela III — Factores de ocupação (T) para diversos tipos de áreas;

Tabela IV — Espessura semi-redutora e deci-redutora;

Tabela V — Diminuição da intensidade duma radiação em função da espessura da camada absorvente;

Tabela VI — Equivalência de espessuras de chumbo a vários materiais.

TABELA I

Cargas de trabalho semanais mais frequentes numa instalação de radiodiagnóstico

Equipamentos	Tensão KVp	Carga semanal mA.min./semana
1 — Radiodiagnóstico (sem radioscopia)	100	1 000
	125	400
	150	200
2 — Equipamentos com radioscopia Mesas com ampolas de raios X por baixo Mesas com ampolas de raios X por cima	110 (máxima)	1 200
		3 000
3 — Mamógrafos	50 (máxima)	600
4 — Tomografia computadorizada	120	7 000
5 — Equipamentos de radiografia dentária.	60	40
6 — Equipamento de ortopantomografia	85	250

TABELA II

Factores de utilização (U) para barreiras primárias (a)

Barreiras primárias	Factores de utilização (U)
Paredes	1/4
Tecto	(b)
Chão	1

(a) O factor de uso para barreiras secundárias é normalmente 1.

(b) Em instalações de radiografia, as blindagens para o tecto são determinadas pelos requisitos para as barreiras secundárias.

TABELA III
Factor de ocupação (T)

Áreas ocupadas	Ocupação	Factor de ocupação (T)
Áreas de trabalho, laboratórios, gabinetes, zonas de atendimento, vestiários, câmaras e áreas que permitam permanências prolongadas, bem como as áreas externas adjacentes.	Total	1
Corredores estreitos, salas de espera, parques de estacionamento com guarda, ascensores com ascensorista, etc.	Parcial	1/4
Exteriores, sanitários, escadas, ascensores automáticos, parques de estacionamento sem guarda, etc.	Ocasional	1/16

TABELA IV
Espessura semi-redutora (HVL) e deci-redutora (TVL)

Tensão (kVp)	Material			
	Chumbo (mm)		Betão (cm)	
	HVL	TVL	HVL	TVL
50	0,06	0,17	0,43	1,5
70	0,17	0,52	0,84	2,8
100	0,27	0,88	1,60	5,3
125	0,28	0,93	2,00	6,6
150	0,30	0,99	2,24	7,4

TABELA V
Diminuição da intensidade duma radiação em função da espessura da camada absorvente

Fracção da intensidade inicial	Número de HVL
1	0
1/2	1,0
1/5	2,3
1/10	3,3
1/20	4,3
1/50	5,6
1/100	6,6
1/200	7,6
1/500	9,0
1/1000	10,0

TABELA VI
Equivalência de espessuras de chumbo a vários materiais

Tensão (kV)	Chumbo (mm)	Betão (cm)	Tijolo (cm)	Aço (cm)	Vidro (cm)
50	0,01	0,0	0,0	0,00	0,1
	0,02	0,0	0,0	0,01	0,2
	0,04	0,5	0,5	0,03	0,3
	0,06	0,5	1,5	0,04	0,5
	0,08	0,7	2,5	0,06	1,0
	0,1	1,0	3,0	0,07	1,5
	0,2	2,0	6,5	0,15	3,0
	0,4	4,0	13	0,30	5,0

Tensão (kV)	Chumbo (mm)	Betão (cm)	Tijolo (cm)	Aço (cm)	Vidro (cm)	
70	0,1	1,5	5	0,10	1,5	
	0,2	3,0	10	0,15	3,0	
	0,4	5,5	18	0,25	5,0	
	0,6	7,0	23	0,35	6,5	
	0,8	9,0	29	0,55	8,0	
	1,0	10,5	34	0,70	9,0	
	1,2	12,0	39	0,85	10,5	
	1,4	13,0	43	1,00	11,5	
	100	0,1	1,5	4	0,10	1,5
		0,2	3,0	9	0,15	3,0
0,4		5,0	17	0,25	5,0	
0,6		6,5	22	0,40	6,5	
0,8		8,0	27	0,55	8,0	
1,0		9,5	31	0,70	9,0	
1,2		10,5	35	0,80	10,0	
1,4		12,0	39	1,00	11,0	
1,6		13,0	43	1,20	12,0	
1,8		14,5	47	1,40	13,0	
2,0		15,5	51	1,55	14,0	
2,2		17,0	56	1,75	15,5	
2,4		18,0	60	1,90	16,5	
2,6		19,5	64	2,05	17,5	
2,8		20,5	68	2,25	18,5	
3,0		22,0	72	2,45	19,5	
125		0,1	1,5	4	0,10	1,5
	0,2	3,0	9	0,15	3,0	
	0,4	5,0	16	0,30	5,0	
	0,6	6,5	21	0,45	7,0	
	0,8	8,5	27	0,65	8,5	
	1,0	10,0	32	0,85	10,5	
	1,2	11,5	37	1,05	11,5	
	1,4	13,0	42	1,30	12,0	
	1,6	14,5	47	1,50	13,5	
	1,8	16,0	52	1,70	14,5	
	2,0	17,5	57	1,95	15,5	
	2,2	18,5	61	2,20	17,0	
	2,4	20,0	66	2,45	18,0	
	3,0	24,5	80	3,15	21,5	
	3,2	26,0	85	3,40	22,5	
	3,4	27,5	90	3,65	23,5	
	150	0,1	0,0	0	0,10	1,0
0,2		1,5	4	0,15	3,0	
0,4		4,0	14	0,25	5,0	
0,6		6,5	22	0,50	6,5	
0,8		8,5	28	0,75	8,0	
1,0		10,5	34	1,05	9,5	
1,2		12,0	39	1,30	11,0	
1,4		13,5	45	1,60	12,5	
1,6		15,5	50	1,90	13,5	
1,8		17,0	56	2,20	15,0	
2,0		19,0	62	2,50	16,5	
2,2		20,0	66	2,80	17,5	
2,4		21,5	71	3,10	18,5	
2,6		23,0	76	3,30	19,5	
2,8		24,5	81	3,70	21,0	
3,0		26,5	87	4,00	22,0	
3,2		28,0	92	4,35	23,5	
3,4	30,0	97	4,65	24,5		
3,6	31,0	100	5,00	25,5		
3,8	32,5	107	5,50	27,0		

ANEXO IV

A — Parâmetros e critérios para diagnóstico radiográfico

Os parâmetros e critérios referidos neste anexo aplicam-se ao equipamento geral de radiologia.

1 — Exactidão da voltagem:

Calibração do mostrador — o desvio máximo do valor mostrado em relação ao valor real deve ser inferior a ± 10%;

Variações com mudanças na corrente das ampolas — a variação máxima deve ser inferior a 10%;
 Precisão da voltagem da ampola — para todos os geradores: para medições repetidas, o desvio na voltagem da ampola deve ser inferior a $\pm 5\%$ do valor médio.

2 — Filtração total — a filtração total do feixe útil deve ser equivalente a pelo menos 2,5 mm de Al.

3 — Tempo de exposição — para tempos de exposição indicados superiores a 100 ms, o tempo real de exposição não deve exceder $\pm 10\%$ do tempo de exposição indicado.

4 — Emissão de radiação:

Valor — com uma filtração total de 2,5 mm de Al, a emissão de radiação deve ser superior a 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m, para um valor real de operação de 80 kV;

Constância da emissão de radiação — a emissão de radiação deve ser constante nos limites de $\pm 20\%$ do valor médio de exposições repetidas, para uma determinada voltagem e filtração da ampola dentro da banda usada na prática, por exemplo uma voltagem da ampola de 80 kV e uma filtração de 2,5 mm de Al;

Varição com mudança na corrente indicada A variação deve ser inferior a 15%;

Varição com mudança no produto corrente da ampola — tempo de exposição indicado — a variação deve ser inferior a 20%.

5 — Alinhamento:

Alinhamento dos feixes de raios X/luz — a soma do desalinhamento do campo definido visualmente com a orla respectiva do campo de raios X, em cada uma das direcções principais, não deve exceder 3% da distância do foco ao centro do campo definido visualmente, e a soma dos desvios nas duas direcções perpendiculares não deve exceder 4%;

Alinhamento do campo — quando o eixo do feixe de raios X é perpendicular ao plano do receptor de imagem, o centro do campo de raios X e o centro do receptor de imagem deverão estar alinhados no limite de 2% da distância entre o foco e o receptor da imagem;

Centragem dos feixes de raios X/luz — o alinhamento do retículo do diafragma do feixe de luz com o centro do feixe de raios X não deve diferir mais de $\pm 1\%$ da distância do foco à película;

Centragem feixe de luz/Bucky — o alinhamento do retículo do diafragma do feixe de luz com o centro da película no Bucky não deve diferir mais de $\pm 1\%$ da distância do foco à película;

Ortogonalidade entre o feixe de raios X e o receptor de imagem — o ângulo entre o eixo central do feixe de raios X e o plano do receptor de imagem não deve afastar-se de 90° mais do que $1,5^\circ$.

6 — Colimação — o feixe de raios X deve ser colimado de modo que a área total exposta para um receptor de imagem colocado à distância fixa do foco se mantenha dentro dos limites seleccionados do receptor de imagem.

Colimação automática — o feixe de raios X não deve afastar-se mais de $\pm 2\%$ da distância do receptor de

imagem ao foco em qualquer margem do receptor de imagem. Deverá ser possível usar campos menores do que a área total do receptor de imagem.

7 — Tamanho da mancha focal — enquanto não forem especificadas normas absolutas, o tamanho da mancha focal deve ser determinado ao longo da vida útil da ampola, no âmbito dos procedimentos de controlo da qualidade, a fim de haver indicação da deterioração e permitindo continuidade na avaliação da adequação da ampola.

8 — Grelha:

Artefactos — deve ser feita uma imagem da grelha com 50 kV. Não devem ser visíveis artefactos perturbadores;

Grelha móvel — as lamelas da grelha móvel não devem ser visíveis na imagem para o tempo de exposição mais curto usado na prática.

9 — Controlo automático da exposição (CAE):

Limitação da sobreexposição — a carga máxima da mancha focal deve ser inferior a 600 mAs (não se aplica nos casos de tomografia e fluoroscopia);

Limitação do tempo de exposição (exposição simples) — o tempo de exposição para uma exposição simples deve ser limitado a 6 s;

A diferença de densidade óptica entre duas exposições, para os mesmos ajustamentos de CAE, um com um tempo de exposição curto e outro com um tempo de exposição longo, deve ser inferior a 0,3 DO;

Para um valor fixo da espessura do atenuador, a diferença máxima na densidade óptica de teste da imagem, em função da voltagem da ampola usada na prática, não deve exceder $\pm 0,3$ DO;

Para um valor fixo da voltagem da ampola, a diferença máxima na densidade óptica da imagem, em função da espessura do atenuador, não deve exceder $\pm 0,3$ DO do valor médio da densidade óptica de teste, medida com uma espessura do atenuador cobrindo a banda de espessuras dos doentes examinados na prática com esta voltagem da ampola. Existe uma proposta de espessura apropriada de «fantoma» (manequim ou outro objecto) para diferentes voltagens de ampolas (DIN, 1990).

10 — Fuga de radiação — a fuga de radiação da cúpula da ampola, medida a 1 m de distância do foco, não deve exceder 1 mGy durante uma hora à carga máxima especificada pelo fabricante para a ampola contida na cúpula.

B — Revelação de películas, propriedade dos receptores de imagem e condições de visualização

São descritos critérios que visam garantir a manutenção das condições de produção de radiografias consistentes, de qualidade adequada, em materiais radiográficos e fotográficos.

1 — Ecrãs e cassetes:

Condições e limpeza de ecrãs e das cassetes — não devem ser visíveis artefactos nas películas expostas;

Estanqueidade das cassetes à luz — não devem ser visíveis bordos pretos numa película não exposta de uma cassette, depois de ter sido

exposta duas vezes dez minutos (isto é, de ambos os lados) num negatoscópio com uma luminância de pelo menos 1000 cd/cm²;

Contacto película-ecrã — a cassette não deve provocar áreas com diferenças de densidade visíveis ou áreas de contornos indefinidos na radiografia. Isto pode ser verificado, por exemplo, usando uma rede metálica colocada sobre a cassette;

Sensibilidade relativa das combinações película-ecrã de idêntica velocidade, numa unidade de diagnóstico — as densidades de película obtidas com condições idênticas de exposição (dose, voltagem de ampola, filtração, etc. iguais) não devem diferir em mais de 0,3 DO para combinações película-ecrã do mesmo tipo.

2 — Revelação de películas:

Base e véu — base e véu devem ser inferiores a 0,30 DO;

Índice de velocidade — o desvio relativamente ao valor de referência do índice de velocidade deve ser menor que 0,20 DO;

Índice de contraste — o desvio relativamente ao valor de referência do índice de contraste deve ser menor que 0,20 DO.

3 — Câmara escura:

Entrada de luz — não devem ser visíveis entradas de luz significativas, após adaptação dos olhos durante pelo menos cinco minutos à câmara escura, com a iluminação de segurança e outras luzes apagadas.

A designação de unidade de diagnóstico aplica-se, neste contexto, a instalações de raios X que partilham as mesmas combinações película-ecrã;

Iluminação de segurança — uma película pré-exposta, de densidade óptica 1, exposta à distância normal de trabalho, durante quatro minutos nas condições da câmara escura, com iluminações de segurança e iluminações das salas vizinhas acesas, não deve mostrar um aumento da densidade de mais de 0,10 DO relativamente a uma parte da mesma película não exposta às condições da câmara escura.

4 — Condições de visualização:

Negatoscópio:

A iluminância deve ser de pelo menos 1700 cd/m²;

A falta de homogeneidade deve ser inferior a 30%;

Ambiente — a iluminação de fundo da sala, a 1 m de distância da caixa de visualização, deve ser inferior a 50 lux.

C — Fluoroscopia

São formuladas exigências adicionais tendo em conta que para os casos em que não são indicados critérios, deverão aplicar-se os critérios indicados nos pontos A e B deste anexo.

1 — Débito de dose — deve ser respeitado pelo menos um dos dois critérios seguintes:

a) A dose máxima à entrada do ecrã, sem grelha (diâmetro 25 cm), de um amplificador de ima-

gem convencional não deve exceder 0,8 µGy/s, para a exposição de um «fantoma» (por exemplo, 20 cm PMMA) e com controlo automático do débito de dose e da iluminância.

Em utilizações especiais com débitos de dose elevados, por exemplo, radiologia de intervenção, a dose máxima não deve exceder 1,0 µGy/s.

Para outras dimensões de ecrãs de entrada, o débito de dose pode ser adaptado de acordo com o inverso do quadrado do diâmetro;

b) O débito de dose máximo, incluindo a retro-difusão, na pele do paciente ou à superfície de alguma forma de substituto do paciente (por exemplo, um «fantoma» de 25 cm PMMA), no lado em frente da ampola de raios X, não deve exceder 100 mGy/min.

2 — Resolução — a resolução do conjunto amplificador de imagem/cadeia de TV deve ser de, pelo menos, 0,8 pares de linhas por mm para um campo de 30-35 cm determinado pelo uso de um objecto específico de ensaio (por exemplo, retículo Hüttner de resolução tipo 18 ou objecto de ensaio de Leeds). Para campos de 23 cm-25 cm e 15 cm-18 cm, estes valores são de 1,0 e 1,4 lp/mm respectivamente. Para uma imagem «spot», a resolução deve ser de, pelo menos, 2,0 lp/mm.

3 — Limiar de contraste — o limiar de contraste, para operação automática, avaliado a partir da imagem do monitor de TV deve ser de 4% ou menos.

4 — Cronómetro — deve existir um dispositivo de paragem que actue automaticamente quando tiver decorrido um tempo integrado de fluoroscopia predefinido não excedendo dez minutos. A iminência da paragem deve ser objecto de aviso por um sinal acústico pelo menos 30 s antes, a fim de permitir o rearmamento do dispositivo para o caso de ser necessário prolongar a exposição.

5 — Cinematografia — para estudos de cine que usem um amplificador de imagem de 23 cm de diâmetro, o débito de dose superficial à entrada deve ser menor que 0,20 µGy/imagem. Para pacientes típicos, os débitos de dose à entrada são de 0,10-0,30 Gy/min para 25 imagens/s com um «fantoma» PMMA de 20 cm.

6 — Dimensões do campo radiação/imagem — o quociente entre as áreas do campo de radiação e da superfície de entrada do amplificador de imagem não devem exceder 1,15. Considera-se boa prática que sejam visíveis os bordos dos colimadores na imagem de TV.

D — Tomografia convencional e tomografia computadorizada

São apresentados requisitos adicionais para a tomografia convencional e para a tomografia computadorizada, tendo em conta que para os casos em que não são indicados critérios, deverão aplicar-se os critérios indicados em A e B deste anexo.

1 — Tomografia convencional

1 — Altura de corte — a conformidade entre os valores indicado e medido da altura de corte deve ser situar-se num intervalo de ± 5 mm.

2 — Incremento do plano de corte — ao incrementar um plano tomográfico de corte para o seguinte, a altura de corte deve ser reproduzível com uma variação de ± 2 mm.

3 — Ângulo de exposição — os ângulos de exposição medido e indicado devem concordar num intervalo de

$\pm 5^\circ$ para unidades que operam com ângulos superiores a 30° . Para ângulos menores, a concordância deve ser melhor.

4 — Uniformidade das alturas de corte:

A densidade da imagem de um orifício numa folha de chumbo deve ser quase uniforme ou deve variar uniformemente de acordo com o padrão esperado para uma unidade tomográfica particular. A imagem não deve revelar sobreposições inesperadas, inconsistência de exposições ou assimetria de movimentos;

A unidade tomográfica deve resolver uma rede de padrão # 40 (1,6 lp/mm).

2 — Tomografia computadorizada

1 — Ruído da imagem — o desvio padrão dos números CT nos 500 mm^2 da região central de interesse num «fantoma» de água ou de tecido equivalente não deve ser superior a 20% relativamente ao valor de referência.

2 — Valores dos números de CT — o desvio dos valores dos números CT para água ou materiais equivalentes a tecido ou materiais de diferentes densidades, numa posição consistente no campo, deve ser inferior a ± 20 HU ou a 5%.

3 — Uniformidade dos números de CT — o desvio padrão dos números CT, para uma média feita em 500 mm^2 da região de interesse em água ou materiais equivalentes a tecido, no centro e em torno da periferia dos «fantomas», deve ser menor ou igual a 1,5% do valor de referência.

4 — Índice de dose de tomografia computadorizada (CTDI) — as medições de CTDI para um corte simples de cada filtro modelador de feixe e para cada espessura de corte não deve desviar-se mais de $\pm 20\%$ do valor de referência.

5 — Espessura dos cortes irradiados — a largura total, a metade do valor máximo dos perfis de dose, não deve diferir mais de $\pm 20\%$ do valor de referência.

6 — Resolução de contraste elevado (resolução espacial) — as medições de largura total, a metade do valor máximo da função de dispersão pontual de um pino, ou da função de resposta de uma aresta, não devem diferir mais de $\pm 20\%$ relativamente ao valor de referência.

7 — Resolução de baixo contraste — devem ser visíveis na imagem pinos de poliestireno com 0,35 cm de diâmetro, inseridos num «fantoma» uniforme de água.

E — Radiografia dentária

São apresentados requisitos adicionais para equipamento de radiografia dentária, tendo em consideração que para os casos em que não são indicados critérios, deverão aplicar-se os critérios indicados nos pontos A e B deste anexo.

Os critérios deste capítulo aplicam-se a equipamento de radiografia dentária que use película intra-oral (ou película extra-oral, com o mesmo equipamento), mas excluem o equipamento radiográfico de panorâmica dentária. Os utilizadores podem adoptar estes critérios para o equipamento de panorâmica dentária mas, neste caso, devem garantir que os critérios escolhidos são adequados à aplicação em causa. Para radiografia cefalométrica, podem aplicar-se os critérios de A a este tipo de equipamento.

1 — Qualidade da radiação — a voltagem da ampola deve ser de, pelo menos, 50 kV.

2 — Filtração — a filtração do feixe útil deve ser equivalente a um mínimo de 1,5 mm de Al para voltagens de ampola até 70 kV e 2,5 mm para valores superiores a 70 kV.

3 — FSD (distância foco-pele) — a distância entre o foco e a pele deve ser de pelo menos 20 cm para equipamento com voltagens máximas seleccionáveis acima de 60 kV, e de pelo menos 10 cm para equipamento com voltagens máximas seleccionáveis de 60 kV ou menos.

4 — Dimensões do feixe — o diâmetro do feixe deve ter um máximo de 60 mm na face exterior do aplicador do feixe.

5 — Cronómetro:

A exactidão deve ser de 20% no máximo;

A precisão deve ser de 10% no máximo.

6 — Emissão — para voltagens da ampola na banda de 50-70 kV, a emissão deve ser de 30-80 $\mu\text{Gy/mAs}$, a 1 m do foco.

F — Mamografia

As grandezas descritas baseiam-se nas recomendações das directrizes europeias para a garantia de qualidade em rastreio mamográfico (CEC 1 996b).

1 — Produção e controlo dos raios X

Fonte de raios X

1 — Débito de dose — o débito de dose a uma distância igual ao FFD deve ser, no mínimo, de 7,5 mGy/s.

2 — Distância fonte-imagem — a distância fonte-imagem deve respeitar as especificações do fabricante e ser tipicamente > 600 mm.

3 — Alinhamento do receptor de imagem/campo de raios X — lado do tórax: os raios X não devem cobrir a película além de 5 mm fora da margem da película. Partes laterais: os raios X devem cobrir a película até às margens.

Voltagem da ampola

1 — Exactidão e precisão — a exactidão da voltagem da ampola, na banda 25 a 31 kV, deve ser inferior a ± 1 kV. A precisão deve ser inferior a $\pm 0,5$ kV.

Sistema AEC

1 — Ajustamento do controlo de densidade óptica:

A densidade óptica (incluindo a base e o véu) no ponto de referência da película revelada deve estar dentro de $\pm 0,15$ DO do valor alvo. O valor alvo típico está no intervalo 1,3 a 1,8 DO, incluindo a base e o véu;

O controlo da densidade óptica, degrau a degrau, deve estar contido no intervalo 0,10-0,20 DO por degrau.

2 — Precisão de curto prazo — o desvio do valor médio das exposições deve ser menor que 5%.

3 — Precisão de longo prazo — a precisão de longo prazo deve ser melhor que $\pm 0,20$ DO relativamente ao valor de referência da densidade óptica.

4 — Compensação da espessura do objecto — qualquer variação de densidade do objecto deve ser de $\pm 0,15$ DO relativamente à densidade óptica de rotina.

5 — Compensação da voltagem da ampola — qualquer variação de densidade óptica deve estar na banda $\pm 0,15$ DO.

Compressão

1 — Força de compressão — a força de compressão do tecido da mama deve ser firme mas tolerável. Apesar de não existir um valor óptimo conhecido desta força, deve prestar-se atenção à compressão aplicada e à exactidão do valor indicado. A força máxima aplicada automaticamente deve estar dentro dos limites de 130 N a 200 N (13 kg a 20 kg).

2 — Alinhamento do prato de compressão — é permitido um desalinhamento mínimo inferior a 15 mm, aceitável para cargas assimétricas na direcção do mamilo, e inferior a 5 mm para cargas simétricas.

2 — Receptor de imagem e Bucky

1 — Grelha de antidifusão:

O factor de exposição do sistema de grelha deve ser ≤ 3 ;

Sensibilidade intercassetes e variação da banda de densidade óptica quando expostas com os mesmos ajustamentos do equipamento de raios X com AEC;

A banda de exposição, em mGy (ou mAs), deve estar dentro dos limites de $\pm 5\%$ para todas as cassetes;

A diferença máxima de densidade óptica entre todas as cassetes deve ser menor que 0,20 DO.

3 — Revelação da película

1 — Revelação da película — base e véu (Dmin). O Dmin deve ser de 0,2 DO.

2 — Índice de velocidade — a variação em relação ao valor de referência deve ser de $\pm 10\%$.

3 — Contraste — o gradiente médio (MGrad) deve ser $> 2,8$.

4 — Desempenho diário — o desempenho diário da máquina de revelar pode ser avaliado por sensitometria. Depois de se ter utilizado a máquina de revelar durante cerca de uma hora, em cada manhã, e aproximadamente à mesma hora, diariamente, deve ser feita a sensitometria. A variabilidade dos parâmetros pode ser calculada durante um período de um mês, por exemplo.

A variabilidade de qualquer parâmetro deve ser inferior a $\pm 10\%$.

Câmara escura

V. A e os seguintes critérios adicionais:

5 — Cassetes e armário das películas — inexistência de véu adicional.

4 — Condições de visualização

1 — Negatoscópio — a iluminância deve ser de 2000 a 6000 cd/m². O nível de iluminação ambiente deve ser inferior a 50 lux.

5 — Propriedades do sistema

1 — Dose de referência — o kerma na superfície de entrada, deve ser ≤ 10 mGy para um «fantoma» de 40 mm PMMA < 12 mGy para 45 mm PMMA e < 20 mGy para 50 mm PMMA.

2 — Qualidade da imagem — resolução espacial:

A resolução espacial, em ambas as direcções, deve ser superior a 12 lp/mm para medições com

objectos de teste colocados 4 cm acima da mesa (no topo do PMMA) e a meia distância, a 6 cm da face da película virada para a parede torácica.

3 — Limiar de contraste de visibilidade — para medições de contraste de pormenores de grandes dimensões com um objecto de teste no interior de um «fantoma» PMMA de 45 mm de espessura, sugere-se um valor-limite $< 1,3\%$ de contraste para um pormenor de 6 mm.

4 — Tempo de exposição — o tempo de exposição deve ser menor que 2 s quando se obtém a imagem de um «fantoma» de 45 mm PMMA.

G — Definições

Para efeitos do presente anexo entende-se por:

Base e véu (Dmin) — densidade óptica de uma película não exposta, após revelação;

Compressão da mama — a aplicação de compressão à mama, durante a mamografia, a fim de imobilizar a mama e apresentar uma espessura mais uniforme da mama ao feixe de raios X;

Consistência — v. precisão. As medições são habitualmente feitas num determinado período de tempo;

Controlo da qualidade (tal como é definido pela OMS) — o conjunto de operações (programação, coordenação, execução) destinadas a manter ou a melhorar [. . .] (ISO 3534-1977). Quando se aplica a um procedimento de diagnóstico, cobre a monitorização, a avaliação e a manutenção a níveis óptimos de todas as características de desempenho susceptíveis de ser definidas, medidas e controladas;

Crítérios estabelecidos — num programa de garantia da qualidade, são variações aceitáveis de resultados de testes de constância que assinalam um desempenho funcional satisfatório do equipamento testado;

Densidade óptica (DO) — logaritmo do quociente da intensidade da luz que incide perpendicularmente à película pela intensidade da luz transmitida pela película;

Densidade óptica líquida — densidade óptica, excluindo a base e o véu;

Desvio — percentagem da diferença entre o valor medido (m) e o valor prescrito (p) expresso como:

$$(m/p-1) \times 100\%$$

Dmin — v. base e véu;

Dose absorvida — o quociente da energia média cedida pelas radiações ionizantes à matéria num elemento de volume infinitamente pequeno pela massa da matéria contida nesse elemento de volume (adaptado de ICRU 1980);

Dose de radiação — termo genérico para uma variedade de grandezas relacionadas com e incluindo a dose absorvida, tais como kerma no ar, dose à entrada, dose à saída, etc;

Dose superficial à entrada (ESD) — dose absorvida no ar, incluindo a contribuição da retrodifusão, medida num ponto da superfície de entrada dum determinado objecto, por exemplo, a mama de uma paciente ou um «fantoma» padrão;

Emissão — v. emissão de radiação;

Emissão de radiação — o kerma no ar livre (sem retrodifusão) por unidade de carga da ampola, a determinada distância do foco da ampola de raios X, e para determinados factores de exposição radiográfica;

Espessura de semi redução (HVL) — a espessura de um absorvente de alumínio que atenua para metade o kerma no ar de um feixe colunado de raios X, em condições de dispersão limitada;

Exactidão — a aproximação de um valor observado de uma grandeza ao seu verdadeiro valor. A percentagem da diferença entre o valor medido (m) e o valor verdadeiro (t) exprime-se:

$$100 \times (m-t) / t$$

Factor de conversão — o quociente de duas grandezas, expresso habitualmente como um factor de multiplicação (a não ser que seja indicado outro modo) para conversão do valor de uma grandeza no valor da outra;

Factor de exposição do sistema de grelha — quociente do kerma no ar incidente no sistema de grelha colocado no seu lugar pelo kerma no ar incidente, sem o sistema de grelha. O factor de exposição do sistema de grelha depende do tipo de grelha, da qualidade da radiação, da dimensão do campo e da espessura do objecto. Recomendam-se medições a 28 kV e o uso de um «fantoma» PMMA de 4 cm de espessura;

Garantia da qualidade (tal como é definida pela OMS) — conjunto de acções sistemáticas e planeadas necessárias para assegurar a confiança suficiente no desempenho satisfatório em serviço de uma estrutura, sistema ou componente (ISO 6215-1980). O desempenho satisfatório em serviço implica uma qualidade óptima de todo o processo de diagnóstico, ou seja, a produção consistente de informação de diagnóstico adequada, com um mínimo de exposição tanto dos pacientes como do pessoal;

Grelha — dispositivo colocado junto à superfície de entrada de um receptor de imagem para reduzir a quantidade de radiação difusa que atinge o receptor;

Índice de contraste — a diferença de densidade dos degraus calculada entre o degrau mais próximo do ponto de velocidade e o degrau mais próximo de uma densidade 2,0 acima da base e véu;

Teste de constância — cada um de uma série de testes efectuados para:

Garantir que o desempenho funcional do equipamento respeita os critérios estabelecidos; ou

Permitir um reconhecimento prematuro das modificações das propriedades dos componentes dos equipamentos;

Testes de situação actual — testes efectuados para estabelecer o estado funcional dos equipamentos, em determinado momento;

Valor da dose de referência — o valor de uma grandeza obtida para pacientes que pode ser usado como guia para a aceitabilidade de um resultado. Na versão de 1996 das Normas Europeias sobre Critérios de Qualidade para Imagens de Diagnóstico Radiográfico, é indicado que o valor de

referência pode ser tomado como um máximo a partir do qual deveriam ser feitos progressos para doses mais baixas, de acordo com o princípio ALARA.

Este objectivo segue a linha das recomendações da Publicação 60 do ICRP no sentido de dar atenção às restrições de doses e aos níveis de referência ou de investigação a aplicar aos meios de diagnóstico mais comuns.

A Comissão Europeia preparou directrizes específicas sobre o objectivo e o desenvolvimento de níveis de referência de diagnóstico;

Variação — a diferença absoluta entre duas medições (a e b) dividida pela média dos valores, de acordo com a expressão:

$$[(a-b) / (1/2a \pm 1/2b)] \times 100\%$$

Voltagem da ampola — a diferença de potencial (kilovolt, kV) aplicada no ânodo e cátodo da ampola de raios X durante a exposição radiográfica;

Valor de referência (um valor de referência dum parâmetro funcional):

O valor obtido para esse parâmetro no teste inicial de constância, imediatamente a seguir ao teste de situação actual;

Ou, quando descrito numa norma específica, o valor médio dos valores obtidos numa série de testes de constância iniciais, imediatamente a seguir ao teste de situação actual;

Velocidade — sensibilidade. Propriedade da emulsão da película relacionada directamente com a dose. A velocidade é calculada como o valor do eixo dos X correspondente à densidade óptica $1,00 + D_{min}$, também chamado «ponto de velocidade». Quanto mais elevado for o número da velocidade, maior é a dose necessária para obter uma densidade óptica correcta. Dado que a curva da película é construída a partir de um número restrito de pontos, a velocidade tem de ser interpolada. Uma interpolação linear fornece exactidão suficiente.

H — Lista de abreviaturas

CAE — Controlo automático de exposição.

CE — Comunidade Europeia.

CEE — Comissão das Comunidades Europeias.

CT — Tomografia computadorizada.

CTDI — Índice de dose em tomografia computadorizada.

FSD — Distância foco-pele.

HU — Unidade de Hounsfield ($HU = 1000 / \mu / \mu_0 - 1$), em que μ é o coeficiente linear de atenuação para o tecido em questão e μ_0 é o coeficiente linear de atenuação para a água. O número CT para o ar é cerca de -1000 e ao número CT para a água é atribuído o valor 0, sendo uma unidade HU equivalente a cerca de 0,1 % do coeficiente linear de atenuação para a água.

HVL — espessura de semi-redução.

ICRU — Comissão Internacional de Unidades e Medições Radiológicas.

IEC — Comissão Electrotécnica Internacional.

IPSM — Instituto de Ciências Físicas em Medicina.

NCS — Comissão Neerlandesa para a Dosimetria de Radiações.

NEMA — Associação Nacional de Fabricantes de Material Eléctrico
 OD — Densidade óptica.
 OMS — Organização Mundial da Saúde.
 PMMA — Polimetilmetacrilato.
 SPECT — Tomografia computadorizada de emissão simples de fotões.
 TNO — Organização Neerlandesa para a Investigação Científica Aplicada.

ANEXO V

A — Cálculo do dimensionamento das barreiras de protecção em instalações de radioterapia externa

Para a determinação das barreiras de protecção numa instalação de radioterapia externa, deve proceder-se do seguinte modo:

1 — No caso de equipamento de telegamaterapia (aparelho de cobalto-60) — para os cálculos de espessura da barreira primária, bem como da barreira secundária, tendo em conta o funcionamento efectivo do equipamento, o factor de utilização e o factor de ocupação das várias áreas, constantes das tabelas II e III do anexo I, deve recorrer-se à tabela III do presente anexo, procedendo-se da seguinte forma:

1.1 — Áreas controladas:

- A espessura requerida para a barreira secundária avalia-se com base nos valores, indicados na tabela III, referentes à componente contra a radiação de fuga e à componente contra a radiação difundida;
- Se os valores obtidos forem aproximadamente os mesmos, deve adicionar-se 1 HVL ao maior valor;
- Se os valores obtidos diferirem de, pelo menos, 1 TVL, o valor mais elevado será o adequado;
- Para obter a espessura final requerida para a barreira primária e para a barreira secundária, deve proceder-se de modo idêntico ao indicado nas alíneas b) e c).

1.2 — Áreas não controladas:

A espessura requerida para as barreiras das áreas não controladas determina-se recorrendo à tabela III, adicionando aos respectivos valores 1 TVL.

2 — Aceleradores lineares — para o cálculo das barreiras de protecção relativas às instalações que utilizem aceleradores lineares, pode recorrer-se à publicação alemã «DIN-6847, *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen*», de Novembro de 1977, bem como à publicação oficial inglesa do Institut of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), Report 75, 1997, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 28.º

B — Testes de aceitabilidade de equipamento de radioterapia externa

Os equipamentos mencionados no n.º 1 do artigo anterior devem ser submetidos a testes de aceitabilidade para garantir o necessário rigor na sua utilização, fixando-se, relativamente a cada equipamento, os seguintes limites de tolerância:

1 — Acelerador linear:

1.1 — No modo de produção de fotões:

- A dose no eixo central não deve ter um desvio superior a 2%, relativamente ao valor de calibração;

- No que respeita à fiabilidade, a dose por unidade monitor ao longo do eixo central não deve apresentar um desvio superior a 3%, a dose em profundidade não deve ter um desvio superior a 2% e a falta de uniformidade do feixe não deve exceder 3%, em relação aos valores de calibração;
- No que respeita aos dispositivos de posicionamento do feixe, a coincidência entre o feixe luminoso e o feixe de radiação pode ter uma tolerância de 3 mm, e os ponteiros mecânicos, os lasers e os telémetros não devem ter desvios superiores a 2 mm, em relação ao isocentro do aparelho;
- No que respeita ao alinhamento dos aparelhos, os desvios na simetria dos colimadores, na coincidência dos eixos dos colimadores e da cabeça com o isocentro, e da estabilidade do braço e seu suporte durante a rotação não devem exceder 2 mm.

1.2 — No modo de produção de electrões:

- A uniformidade do feixe não deve ter um desvio superior a 5%;
- Relativamente à dose em profundidade poderá admitir-se um desvio máximo de 3 mm na isodose de 80%;
- O desvio na dose por unidade monitor não deve exceder 3% em relação aos valores de calibração.

2 — Equipamento de telegamaterapia (aparelho de cobalto):

2.1 — No que respeita aos dispositivos de posicionamento do feixe, a coincidência entre o feixe luminoso e o feixe de radiação pode ter uma tolerância de 3 mm, e os ponteiros mecânicos, os lasers e os telémetros não podem ter desvios superiores a 2 mm, em relação ao isocentro do aparelho.

2.2 — No que respeita ao alinhamento dos aparelhos, os desvios na simetria dos colimadores, na coincidência dos eixos dos colimadores e da cabeça com o isocentro, e da estabilidade do braço e seu suporte durante a rotação não devem exceder 2 mm.

2.3 — Para o débito de dose são admitidos desvios até 3%, em relação aos valores de calibração.

3 — Simulador — no que respeita ao alinhamento dos aparelhos, os desvios na simetria dos colimadores, na coincidência dos eixos dos colimadores e da cabeça com o isocentro, e da estabilidade do braço e seu suporte durante a rotação não devem exceder 2 mm.

TABELA I

Espessuras semi-redutora (HVL) (a) e deci-redutora (TVL) (b)

Radionuclídeo	Chumbo (mm)		Betão (cm)		Ferro (cm)	
	HVL	TVL	HVL	TVL	HVL	TVL
Co-60	12	40	6,2	20,6	2,1	6,9

(a) Half Value Layer.
 (b) Tenth Value Lay.

TABELA II

Densidade de materiais de construção

Material	Densidade média (g/cm ³)
Betão normal	2,3
Betão de barita	3,6
Betão ferro-fosforoso	4,8

Material	Densidade média (g/cm ³)
Betão com ilmenite	3,9
sulfato de bário natural	4,5
Terra seca e compactada	1,5
Areia seca e compactada	1,7
Chumbo	11,4
Ferro	7,6

TABELA III

Barreiras de protecção necessárias para instalações de radioterapia externa com fontes de cobalto-60

TUO (a) em Gy/semana a 1 m	Distância em metros da fonte à área a proteger											
	1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4	12,2	12,2	12,2	12,2	12,2	
415												
205		1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4	12,2				
105			1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4	12,2			
50				1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4	12,2		
25					1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4	12,2	
12						1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4	12,2
6							1,5	2,1	3,0	4,2	6,1	8,4

(a) T — «carga» em Gy/semana; U — factor de utilização; O — factor de ocupação.

Tipo de área	Material (cm)	Espessura da barreira primária (b)											
		23,5	22,0	21,1	20,0	18,5	17,5	16,0	15,0	14,0	12,5	11,5	
Controlada	Chumbo ...												
	Betão	125	119	112	106	99,5	93,5	87,0	80,5	74,0	67,5	61,0	

(b) As espessuras de betão indicadas referem-se a betão de 2,35 g/cm.

Tipo de área	Material (cm)	Espessura da barreira secundária (b) — Componente para a radiação de fuga											
		11,5	10,0	9,0	8,0	6,5	5,5	4,0	3,0	1,5	0,5	0	
Controlada	Chumbo ...												
	Betão	62,0	55,0	48,0	42,5	36,0	29,5	23,0	17,0	10,0	1,0	0	

(b) As espessuras de betão indicadas referem-se a betão de 2,35 g/cm.

Tipo de área	Material (cm)	Componentes para a radiação difundida											
		14,0	13,0	12,0	11,0	10,0	9,0	8,0	7,0	6,0	4,5	3,5	
Controlada (30°)	Chumbo ...												
	Betão	87,0	81,0	74,5	68,5	62,0	57,0	49,0	42,5	36,5	29,5	23,5	
Controlada (45°)	Chumbo ...												
	Betão	76,5	70,5	64,5	59,0	53,0	47,0	41,0	35,0	29,0	23,5	17,5	
Controlada (60°)	Chumbo ...												
	Betão	70,0	64,5	58,5	52,5	47,0	41,5	36,5	31,0	24,5	18,0	13,0	
Controlada (90°)	Chumbo ...												
	Betão	49,5	45,0	40,5	36,0	31,5	27,0	22,0	18,0	13,0	8,5	4,0	
Controlada (120°)	Chumbo ...												
	Betão	42,5	38,5	34,5	30,5	26,0	22,0	18,0	13,5	9,5	5,5	2,0	

ANEXO VI

A — Cálculo de dimensionamento das barreiras de protecção numa instalação de medicina nuclear

O cálculo de dimensionamento das barreiras de protecção deve ter em consideração o seguinte:

a) As espessuras semi-redutoras (HVL) e deci-redutoras (TVL) para feixes de radiação gama,

para chumbo, ferro e betão, constantes da tabela II, tendo em conta as energias de radiação indicadas na tabela I do presente anexo;

b) No caso de utilização de radiação β , a protecção é conseguida através de materiais leves, com os valores constantes da tabela III;

c) A sensibilidade das câmaras gama para a actividade de fundo;

- d) Como factores de ocupação relativos a pessoas não profissionalmente expostas, deve utilizar-se o valor 1 para áreas com ocupação total, 1/4 para área de ocupação parcial, e 1/16 para as áreas de ocupação ocasional.

B — Cálculo das concentrações de referência em efluentes radioactivos

O cálculo das concentrações de referência C^R em efluentes líquidos radioactivos deve ter em conta o seguinte:

1 — Para a população em geral, a dose eficaz E recebida, via ingestão, por um indivíduo do grupo etário g , é determinada de acordo com a expressão (1):

$$E = \sum_j h(g)_{j, \text{ing}} \times J_{j, \text{ing}}$$

onde $h(g)_{j, \text{ing}}$ é a dose eficaz comprometida, por unidade de absorção, via ingestão, para o radionuclídeo j , expresso em $\text{Sv} \times \text{Bq}^{-1}$, por um indivíduo pertencente ao grupo etário g ; e $J_{j, \text{ing}}$ é a incorporação resultante da ingestão do radionuclídeo j , expressa em Bq .

2 — A dose eficaz E recebida por um indivíduo do grupo etário g não deve ultrapassar 0,1 mSv por ano.

3 — O quadro A do anexo III da directiva n.º 96/29, EURATOM, contém os valores de $h(g)_{j, \text{ing}}$ para a população em geral.

4 — Admitindo que o valor médio do volume de água anualmente ingerido por um indivíduo adulto é de 800 l, o valor $J_{j, \text{ing}}$ calculado através da expressão (1) deve ser referido a 1000 l, de modo a obter-se a concentração de referência pretendida C^R para o radionuclídeo j .

C — Critérios de aceitabilidade de câmara gama

1 — O detector deve ser testado através de métodos de ensaio que utilizem os seguintes parâmetros e condições essenciais:

- Resolução espacial intrínseca;
- Resolução espacial do sistema;
- Resolução intrínseca de energia;
- Uniformidade intrínseca, integral e diferencial;
- Uniformidade do sistema, integral e diferencial;
- Linearidade espacial intrínseca, diferencial e absoluta;
- Variação da sensibilidade intrínseca para a fonte pontual;
- Sensibilidade planar do sistema (para cada colimador);
- Registo espacial em janela múltipla;
- Resposta do sistema à taxa de contagem;
- Eficácia da blindagem do detector.

2 — Os equipamentos com mais de 10 anos não podem ultrapassar os seguintes valores:

- A uniformidade intrínseca (capacidade para produzir uma imagem uniforme a partir de uma fonte radioactiva uniformemente distribuída) deve ser expressa em termos de uniformidade integral e de uniformidade diferencial, ambas referidas ao campo útil da câmara (*useful field of view* — UFOV), e ao campo central (*central field of view* — CFOV);

- A uniformidade integral para UFOV não pode ultrapassar 10% e para CFOV, 7%;
- A uniformidade diferencial para UFOV não pode ultrapassar 6% e para CFOV, 5%;
- A linearidade espacial (capacidade de caracterizar a distorsão de posicionamento relativamente ao feixe de radiação incidente no detector) não pode apresentar desvio do valor aceitável para o sistema;
- A resolução espacial (capacidade de determinar com rigor a localização de um ponto emissor no plano X-Y), deve ser expressa em milímetros em ambas as direcções X e Y;
- O parâmetro referido na alínea anterior, determinado no ar a 10 cm de distância de um colimador *standard*, expresso em termos de largura a meia altura (*full width at half maximum* — FWHM) da função de resposta a um ponto (*point spread function* — PSF) não deve ultrapassar 10 mm;
- A resolução em energia (capacidade de identificar e de distinguir com rigor a radiação primária da secundária), expressa em termos de FWHM, não deve ultrapassar 12% para uma fantoma de energia de 140 keV;
- A sensibilidade planar do sistema (capacidade de detectar com eficiência, para cada colimador, a radiação gama emitida por uma fonte radioactiva) não deve ser inferior a 100 cps/MBq, para o $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

D — Critérios de aceitabilidade de câmara gama para tomografia de emissão computadorizada

1 — Os critérios de aceitabilidade da câmara gama para tomografia de emissão computadorizada (TEC), para além de incluírem os parâmetros e critérios previstos no número anterior, devem ainda considerar os seguintes:

- Uniformidade de campo — a uniformidade da câmara deve ser controlada até $\pm 1\%$;
- Centro de rotação — o desvio tem de ser igual ou menor do que meia célula elementar de superfície ($\leq 0,5$ pixel) para uma matriz de 128×128 ;
- Imagem e dimensão do pixel — os alongamentos nas direcções em X e Y não devem diferir mais do que 5% um do outro;
- Alinhamento à cama do doente — este alinhamento deve ser ajustado até um limite de 2 mm depois do posicionamento do doente;
- Resolução espacial planar e transaxial — tem de ser determinada para cada equipamento.

2 — Movimentos do detector — devem ser analisados os movimentos possíveis para o detector (movimento de rotação em torno de um eixo contido no plano do detector), deslocamento longitudinal do detector, movimento de aproximação à cama do doente e ainda capacidade de rotação em torno da cama do doente, quando for o caso.

TABELA I

Principais radionuclídeos utilizados em medicina nuclear e respectivas energias de radiação

Radionuclídeo	Radiação γ (keV)	Radiação β_{\max} (MeV)
^{131}I	364; 637; 723	0,61; 0,81
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	140	
^{201}Tl	75; 167	
^{111}In	171; 247	
^{123}I	27; 160	

Radionuclídeo	Radiação γ (keV)	Radiação β_{\max} (MeV)
^{67}Ga	93; 184; 296; 388	
^{59}Fe	143; 192; 1095; 1292	0,273; 0,467
^{51}Cr	320	
^{60}Co	59; 1330	0,313
^{58}Co	510; 810; 865; 1670	0,474
^{57}Co	14; 122; 136; 692	
^{125}I	27; 35	
^{99}Mo	41; 181; 372; 740; 780	0,456; 1,234
^{19}Sr	910	1,463

TABELA II

Espessura semi-redutora (HVL) e deci-redutora (TVL)

Radionuclídeo	Material					
	Chumbo (cm) $\rho=11,35 \text{ g/cm}^3$		Ferro (cm) $\rho=7,87 \text{ g/cm}^3$		Betão (cm) $\rho=2,35 \text{ g/cm}^3$	
	HVL	TVL	HVL	TVL	HVL	TVL
^{131}I	0,30 (0,70)	0,99 (2,33)	0,91 (1,32)	3,02 (4,38)	3,0 (4,0)	9,96 (13,3)
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	0,03	0,09				
^{201}Tl						
^{111}In	0,124	0,41	0,76	2,52	2,60	8,64
^{123}I	0,05	0,17				
^{67}Ga	0,29	0,96	0,92	3,06	3,0	9,90
^{59}Fe	1,10	3,65	1,70	5,65	5,0	16,61
^{51}Cr	0,20	0,66	0,87	2,89	2,95	9,79
^{60}Co	1,10	3,65	1,70	5,65	5,0	16,61
^{58}Co	0,85 (1,3)	2,82 (4,32)	1,4 (1,9)	4,65 (6,31)	4,5 (6,0)	14,95 (19,9)
^{57}Co	0,70	2,33	1,32	4,38	4,0	13,28
^{125}I		0,012				
^{99}Mo	0,78	2,59	1,37	4,55	4,2	13,95
^{19}Sr	0,85	2,82	1,40	4,65	4,5	14,95

TABELA III

Espessura de vidro acrílico para paragem de partículas β de diferentes energias

Energia das partículas β (*)	Espessura do vidro acrílico (mm)
$\geq 1 \text{ MeV}$	5
$\geq 2 \text{ MeV}$	10
$\geq 4 \text{ MeV}$	25

(*) Para energias máximas da radiação β superiores a 1 MeV, o *Bremsstrahlung* produzido na protecção de vidro acrílico pode justificar o recurso a anteparo de vidro plumbíneo, se a actividade for da ordem de grandeza de MBq.

TABELA IV

Factores de ponderação de acordo com a classe do radionuclídeo considerando os coeficientes de dose efectiva para a população em geral

Classe	Intervalo de coeficiente de dose (SV Bq ⁻¹)	Radionuclídeo	Factor de ponderação
A	$[1,0 \times 10^{-8}; 9,9 \times 10^{-8}]$	$^{125}\text{I}; ^{131}\text{I}$	100
B	$[1,0 \times 10^{-9}; 9,9 \times 10^{-10}]$	$^{11}\text{C}, ^{14}\text{C}, ^{59}\text{Fe}, ^{67}\text{Ga}, ^{75}\text{Se}, ^{89}\text{Sr}, ^{111}\text{In}, ^{123}\text{I}, ^{133}\text{Xe}$	1,0
C	$[1,0 \times 10^{-11}; 9,9 \times 10^{-11}]$	$^3\text{H}, ^{18}\text{F}, ^{51}\text{Cr}, ^{99\text{m}}\text{Tc}, ^{81}\text{Kr}, ^{113\text{m}}\text{In}, ^{201}\text{Tl}$	0,01

TABELA V

Factores de ponderação de acordo com o tipo de procedimento

Tipo de procedimento/área	Factores de ponderação
Armazenamento	0,01
Manuseamento de resíduos	1,0
Sala de espera de pacientes	
Quarto de doente sujeito a diagnóstico	
Sala de imagiologia	1,0
Sala de administração de radiofármacos	
Laboratório de preparações simples (a)	
Quarto de doente sujeito a terapia	
Laboratório de preparações complexas	10,0

(a) Operações de partição, diluição e eluição em via húmida.

TABELA VI

Classificação das instalações em termos de risco

Actividade ponderada A (GBq)	Tipo de risco	Classificação da instalação
A < 0,05	Reduzido Médio Elevado	Tipo 3
0,05 < A < 50		Tipo 2
A > 50		Tipo 1

ANEXO VII

- Formulário 1 — pedido de licenciamento de instalação de radiodiagnóstico.
- Formulário 2 — pedido de licenciamento de instalação de radiodiagnóstico dentário.
- Formulário 3 — pedido de licenciamento de instalação de radioterapia.
- Formulário 4 — pedido de licenciamento de instalação de medicina nuclear.

Processo n.º.....
Entrada:/...../.....

Formulário 1

PEDIDO DE LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÃO DE RADIODIAGNÓSTICO

I - Identificação da instalação e das actividades a desenvolver
(A Preencher pelo titular da instalação)

I-1. Identificação da instalação

Nome ou designação social :

Contribuinte n.º :

Local da instalação:

Morada :

Localidade : Código postal :

Telefone : Telefax :

Distrito: Concelho:

Nome do titular:

I-2. Objecto do presente pedido

A Instalação nova

B Instalação em funcionamento

1 Alteração da instalação 2 Substituição de equipamentos

3 Baixa de equipamentos Identificá-los e especificar o seu destino :

C Outras situações Identificá-las :

I-3. Actividades a desenvolver

A Radiodiagnóstico geral

Radiologia convencional Tomografia computadorizada

Radiologia com equipamento móvel Outras Identificá-las :

B Serviços especiais

Mamografia Radiologia de intervenção Angiografia

Densitometria óssea Outros Identificá-los :

I-4. Características da instalação

Posto n.º	Tipo de exame	Tensão e intensidade de corrente máximas		mAs	N.º aproximado Exames/mês
		kV	mA		
1					
2					

Cada posto é definido por uma ampola de raios X com os respectivos acessórios de trabalho, independentemente do número de geradores. A numeração atribuída a cada posto é arbitrária.

I-5. Protecção radiológica

Vigilância médica Número de dosímetros: Individuais De área

Acessórios de protecção Indicá-los:

Entidade prestadora de dosimetria individual :

Outras medidas de protecção praticadas :

Periodicidade de revisão do equipamento:

Posto n.º1: Posto n.º2 :

I-6. Pessoas profissionalmente expostas

Nome	Idade	Habilitações	Funções	Horas/Sem.
		Médico radiologista Cédula n.º:	Responsável *	
			Operador	

I-7. Declaração do titular da instalação

Declaro que as informações contidas no presente impresso correspondem à verdade e não omitem qualquer informação, estando à disposição da D.G.S. para prestar os esclarecimentos adicionais que nos forem solicitados.

Data : Assinatura e carimbo

Folhas adicionais N.º:

Para complemento do(s) número(s):

(*) Segundo o disposto no n.º 1 do Art.º 3.º do Decreto Regulamentar n.º 9 / 90 de 19 de Abril.

Nota: Todas as secções do presente impresso devem ser devidamente preenchidas, assinalando as quadrículas adequadas.

II - Projecto da instalação de radiodiagnóstico

(A preencher pela entidade ou empresa prestadora de serviços de protecção radiológica autorizada)

II-1. Identificação da Entidade ou Empresa

Nome ou designação social:
 Endereço:
 Localidade: Código Postal:
 Telefone: Telefax:
 Pessoa a contactar:

II-2. Características dos equipamentos

2.1 Geradores e ampolas de raios X

Gerador n.º 1

Monofásico Trifásico Tipo de rectificação:
 Marca: Modelo:
 Data de fabrico:
 Tensão máxima (kVp): Intensidade máxima (mA):
 Corresponde a um modelo homologado Número: Data:
 Corresponde a um modelo verificado :

Ampolas alimentadas pelo gerador n.º 1	Ampola n.º 1	Ampola n.º 2	Ampola n.º 3
Marca			
Modelo			
Tensão máxima (kVp)			
Intensidade máxima (mA)			
Filtração total (mm de Al)			
Dose de radiação no feixe útil a um metro da ampola			
Ano de entrada em funcionamento			

Repetir a informação para outros geradores existentes e respectivas ampolas

2.2. Equipamento de radiologia convencional fixo

Mesa de exames:

Marca: Modelo:

Características:

Telecomandada Basculante Fixa Outro :

Accessórios:

Seriógrafo Grelha oscilante (Bucky) Outros :

Suporte vertical:

Marca: Modelo:

Características: Com grelha oscilante Sem grelha oscilante

Sistema de aquisição e registo de imagem:

A efectuar para cada conjunto gerador - tubo

2.3. Equipamento móvel de radiologia convencional

Radiografia Radioscopia com intensificador de imagem

2.4. Tomografia computadorizada (TC)

Características do corpo principal e da mesa de exploração:

Tempo de varrimento por corte (mínimo e máximo):

Largura de corte (mínimo e máximo):

Modos de varrimento: Topograma Axial Espiral

Equipamento mínimo de reanimação existente:

2.5. Equipamento de mamografia:

Dimensão dos focos da ampola (mm):

Exposímetro automático

Máquina de revelar com temperatura regulável

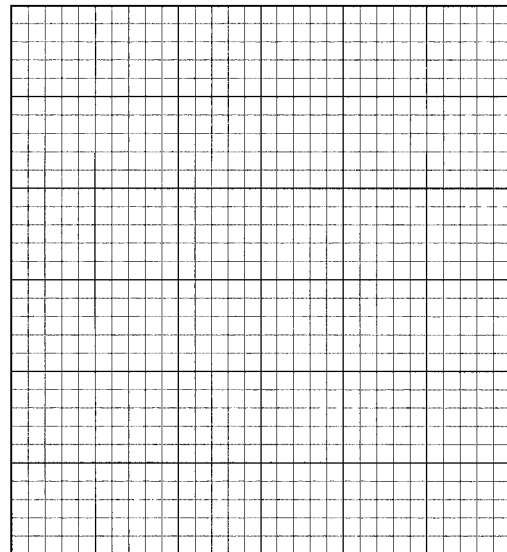
2.6. Osteodensitómetro:

Monofotónico Bifotónico

II-3. Características das salas

Anexar uma planta, em escala a mencionar, da configuração da instalação, facilitando nas mesmas a seguinte informação:

- Indicar a utilização das salas e áreas contíguas, laterais, superiores e inferiores.
- Dimensões das salas, situação e dimensões das janelas existentes, se as houver, bem como a respectiva protecção.
- Em cada sala, situar e identificar cada um dos equipamentos existentes.
- Localização das mesas de exploração, suportes verticais e outros componentes.
- Localização das consolas de controlo, especificando a protecção existente entre estas e as ampolas de raios X, incluindo o visor.
- Direcção dos feixes úteis de radiação.
- Natureza e espessura das barreiras de protecção nas paredes, chão, tecto e portas.
- Indicar a sinalização luminosa que indica o funcionamento dos equipamentos.



II-4. Avaliação da segurança da instalação

4.1 Apresente, em anexo, o estudo para cada posto, indicando a carga semanal de trabalho (mAxmin /sem.), bem como para o conjunto da instalação.

II-5. Verificação das condições de segurança

5.1. Efectuar medidas de débito de dose de radiação transmitida através de barreiras de protecção para a instalação especificada em 2 e 3, fazendo constar em quadro anexo os valores mais significativos.

Barreira	Factores		Doses medidas mSv / semana *	LDSFD mSv
	Ocupação	Utilização		
Local do operador				
Chão				
Tecto				
Porta				
A				
B				
C				
D				
Anteparo A				

* Os valores de dose são medidos nas condições extremas de funcionamento:
 Tensão: Intensidade: Outras:
 Tempo de funcionamento semanal:
 LDSFD - Limite Derivado Semanal de Equivalente de Dose.

II-5. Responsabilidade do presente relatório

O presente relatório, devidamente fundamentado, diz respeito à avaliação/verificação das condições de segurança radiológica do projecto da instalação de radiodiagnóstico:

Nome do(s) técnico(s):

Nome do supervisor:

Assinatura e carimbo

Data:

Documentação anexa N.º de folhas:

Para complemento do(s) número(s):

II-4. Avaliação das condições de segurança

4.1. Apresentar, em anexo, o estudo de cada posto, bem como para o conjunto da instalação.

II-5. Responsabilidade do presente relatório

O presente relatório, devidamente fundamentado, diz respeito à avaliação/verificação das condições de segurança radiológica do projecto da instalação de radiodiagnóstico dentário:

Nome do(s) técnico(s):

Nome do supervisor:

Data: Assinatura e carimbo

Documentação anexa N.º de folhas:

Para complemento do(s) número(s):

Processo n.º

Entrada:/...../.....

Formulário 3

PEDIDO DE LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÃO DE RADIOTERAPIA

I - Identificação da instalação e das actividades a desenvolver
(A preencher pelo titular da instalação)**I-1. Identificação da instalação**

Nome ou designação social:

Contribuinte n.º:

Local da instalação:

Morada:

Localidade: Código postal:

Telefone: Telefax:

Distrito: Concelho:

Pessoa a contactar:

I-2. Objecto do presente pedido

A Instalação nova

B Instalação em funcionamento

1 Alteração da instalação 2 Substituição de equipamentos

3 Baixa de equipamentos Identificá-los e especificar o seu destino:

C Outras situações Identificá-las:

I-3. Actividades a desenvolver

A Radioterapia externa

B Braquiterapia

C Técnicas especiais Identificá-las:

I-4. Características da instalação**4.1 Radioterapia externa****4.1.1 Acelerador linear**

Marca: Modelo:

Data de fabrico:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:

Energias fotónicas:

Energia em electrões:

Dose de radiação no feixe útil a um metro do foco para a energia fotónica máxima:

4.1.2 Aparelho de cobalto

Marca: Modelo:

Data de fabrico:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:

Fonte radioactiva: Actividade nominal: Data:

Dose de radiação no feixe útil a um metro da fonte:

4.1.3 Simulador

Marca: Modelo:

Data de fabrico:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:

Tensão máxima: Intensidade máxima:

Dose de radiação no feixe útil a um metro da ampola:

4.2 Braquiterapia**4.2.1 Aparelho de afterloading**

Baixa taxa de dose Média taxa de dose Alta taxa de dose

Taxa de dose pulsada

Marca: Modelo:

Data de fabrico:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:

Fonte radioactiva: Tipo de fonte:

Actividade nominal da fonte: Data:

4.3 Técnicas especiais

Indicar as principais características:

I-5. Protecção radiológica

Número de dosímetros individuais De área

Número de trabalhadores da categoria A:

Entidade prestadora de dosimetria individual:

Nome do médico responsável pela vigilância e controlo dos trabalhadores:

Accesórios de protecção Indicá-los:

Outras medidas de protecção praticadas:

Periodicidade de revisão do equipamento:

I-6. Pessoas profissionalmente expostas

Nome	Idade	Habilitações	Funções	Horas/Sem
		Médico radioterapeuta Cédula n.º:	Responsável	
		Físico	Responsável	
		Técnico		

I-7. Declaração do titular da instalação

Declaro que as informações contidas no presente impresso correspondem à verdade e não omitem qualquer informação, estando à disposição da D.G.S. para prestar os esclarecimentos adicionais que nos forem solicitados.

Data: Assinatura e carimbo

Folhas adicionais N.º:

Para complemento do(s) número(s):

(*) Segundo o disposto no n.º 1 do Art.º 3.º do Decreto Regulamentar n.º 9 / 90 de 19 de Abril.

Nota: Todas as secções do presente impresso devem ser devidamente preenchidas, assinalando-se as quadrículas adequadas.

II - Projecto da instalação de radioterapia

(A preencher pela entidade ou empresa prestadora de serviços de protecção radiológica autorizada)

Processo n.º.....
Entrada :...../...../.....

II-1 Identificação da Entidade ou Empresa

Nome ou designação social:

Endereço:

Localidade :Código Postal:

Telefone: Telefax:

Pessoa a contactar:

II-2 Características da instalação

Anexar uma planta, em escala a mencionar, da configuração da instalação, e memória descritiva contendo os seguintes elementos :

- Área total ocupada.
- Áreas controladas e áreas vigiadas.
- Factores de ocupação das salas contíguas, laterais, superiores e inferiores.
- Identificação e localização de cada um dos equipamentos existentes.
- Natureza e espessura das barreiras de protecção, nomeadamente nas paredes, chão, tecto e portas.
- Direcção dos feixes úteis de radiação.
- Identificar a sinalização que indica o funcionamento dos equipamentos.
- Projecto do sistema de ventilação.
- Outros elementos que mereçam destaque.

II-3. Avaliação da segurança da instalação

3.1 Apresentar em anexo um estudo da segurança radiológica da instalação.

II-3. Verificação das condições de segurança

3.1. Efectuar medidas de débito de dose de radiação transmitida através de barreiras de protecção para a instalação, fazendo constar em quadro anexo os valores mais significativos.

Barreira	Factores		Doses medidas mSv / semana *	LDSSED mSv
	Ocupação	Utilização		
Local do operador				
Chão				
Tecto				
Porta				
A				
B				
C				
D				
Anteparo A				

* Os valores de dose são medidos nas condições extremas de funcionamento:
Tensão: Intensidade: Outras:
Tempo de funcionamento semanal:
LDSSED - Limite Derivado Semanal de Equivalente de Dose

II-4. Responsabilidade do presente relatório

O presente relatório, devidamente fundamentado, diz respeito à avaliação e verificação das condições de segurança radiológica do projecto da instalação de radioterapia :

Nome do(s) técnico(s):

Nome do supervisor :

Data: Assinatura e carimbo

Documentação anexa N.º de folhas :

Para complemento do(s) números :

Formulário 4

PEDIDO DE LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÃO DE MEDICINA NUCLEAR

I - Identificação da instalação e das actividades a desenvolver
(A preencher pelo titular da instalação)

I-1. Identificação da instalação

Nome ou designação social :

Contribuinte n.º :

Local da instalação:

Morada :

Localidade : Código postal :

Telefone : Telefax :

Distrito: Concelho:

Pessoa a contactar:

I-2. Objecto da presente declaração

A Instalação nova

B Instalação em funcionamento

1 Alteração 2 Substituição

3 Baixa de equipamentos Identificá-los e especificar o seu destino :

C Outras situações Identificá-las :

I-3. Actividades a desenvolver

A Diagnóstico

Imagem em câmara gama com aquisição: Estática Estática e com varrimento

Tomografia de emissão computadorizada

Marcações celulares Provas funcionais Densitometria óssea

Medições "in vivo" sem ou com imagem Outras Identificá-las:

B Terapia

Ambulatória Com internamento

I-4. Características da instalação

4.1 Diagnóstico

Radionuclídeos a utilizar e respectivas actividades semanal e anual previstas

Radionuclídeo	^{99m} Tc	²⁰¹ Tl	⁶⁷ Ga	¹³¹ I	¹²³ I			
Actividade semanal								
Actividade anual								
Forma química								

Número e tipo de exames previstos

Equipamento	Tipo de exame	Radiofármaco/actividade a administrar	N.º de exames/semana

4.2. Terapia

Radionuclídeos a administrar e respectivas actividades semanais e anuais previstas

Radionuclídeo	Forma física	Forma química	Actividade	Actividade anual

Número e tipo de tratamentos previstos

Tipo de terapia	Radiofármaco	Intervalo deactividades a administrar	N.º de tratamentos/semana	Dias de internamento

Tanques de retenção de efluentes radioactivos N.º.....

I-5. Equipamentos**5.1 Câmara gama:**Estática Estática e com varrimento Tomografia de emissão computadorizada

Marca: Modelo:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:Corresponde a um modelo verificado Número: Data:

Periodicidade de revisão:

5.1.1 Computador

Marca: Modelo:

Periodicidade de revisão:

5.2 Equipamento de detecção e medida de radionuclídeos:**5.2.1. Detector de cintilação sólida**Tipo sonda Tipo poço

Marca: Modelo:

Periodicidade de revisão:

5.2.2. Detector de cintilação líquida

Marca: Modelo:

Periodicidade de revisão:

5.3 Osteodensitómetro

Marca: Modelo:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:Corresponde a um modelo verificado Número: Data:

Periodicidade de revisão:

5.4 Calibrador das doses de radiofármacos

Marca: Modelo:

Corresponde a um modelo homologado Número: Data:Corresponde a um modelo verificado Número: Data:

Entidade responsável pela calibração:

Periodicidade da calibração:

Repetir a informação para cada equipamento.

I-6. Assepsia e protecção radiológica**6.1 Zonas de trabalho confinadas:**

Confined Work Station (CWS)

CWS com exaustão completa de ar CWS sem exaustão completa de ar WS com "caixa de luvas" **6.2 Equipamentos de protecção:****6.2.1 Medidores de débito de dose:**

Marca: Modelo:

Entidade responsável pela calibração:

Periodicidade da calibração:

6.2.2. Medidores de contaminação:

Marca: Modelo:

Entidade responsável pela calibração:

Periodicidade da calibração:

6.2.3. Acessórios de protecção:Vestuário Luvas Anteparos móveis Outros Identificá-los:

.....

.....

6.3 Dosimetria:Individual De área

Número de trabalhadores controlados:

Entidade prestadora de dosimetria individual:

Nome do médico responsável pela vigilância e controlo dos trabalhadores:

.....

I-7. Pessoas profissionalmente expostas

Nome	Idade	Habilitações	Funções	Horas/Sem
		Médico especialista de M.N. Cédula:	Responsável	
		Físico	Responsável	
		Técnico		

I-7. Declaração do titular da instalação

Declaro que as informações contidas no presente impresso correspondem à verdade e não omitem qualquer informação, estando à disposição da D.G.S. para prestar os esclarecimentos adicionais que nos forem solicitados.

Data:

Assinatura e carimbo

Nº de folhas adicionais:

Para complemento do(s) número(s):

(*) Segundo o disposto no n.º 1 do Art.º 3.º do Decreto Regulamentar n.º 9 / 90 de 19 de Abril.

Nota: Todas as secções do presente impresso devem ser devidamente preenchidas assinalando-se as quadrículas adequadas.

II - Projecto da instalação de medicina nuclear

(A preencher pela entidade ou empresa prestadora de serviços de protecção radiológica autorizada)

II-1. Identificação da Entidade ou Empresa

Nome ou designação social:

.....

Endereço:

Localidade: Código postal:

Telefone: Telefax:

Pessoa a contactar:

II-2. Características da instalação

2.1. Anexar uma planta, em escala a mencionar, da configuração da instalação, e memória descritiva contendo os seguintes elementos:

- Área total ocupada.
- Zona activa bem como a circulação dos pacientes na instalação.
- Áreas controladas e áreas vigiadas.
- Localização dos dosímetros de área, bem como a sinalização das áreas activas.
- Factores de ocupação das salas contíguas, laterais, superiores e inferiores.
- Identificação e localização de cada um dos equipamentos existentes em cada sala.
- Situação das consolas de controlo especificando a protecção existente entre estas e a câmara gama.
- Natureza e espessura das barreiras de protecção, nomeadamente nas paredes, chão, tecto e portas.

2.2. Projecto do sistema de ventilação, incluindo: planta das tubagens, caudais, volumes de renovação de cada área, gradientes de pressão entre as diversas áreas, localização das grelhas de admissão e exaustão interiores e exteriores.

2.3. No caso de existir unidade de internamento anexar ainda o seguinte:

- Esquema da instalação de tanques de retenção para decaimento de resíduos líquidos, com indicação dos seguintes elementos: capacidade de cada tanque, tempo mínimo de retenção, espessura das barreiras de protecção, e forma de controlo de actividade.

2.4. Classificar a instalação em termos de tipo de risco.

II-3. Avaliação da segurança da instalação
3.1. Apresentar em anexo o estudo da segurança radiológica da instalação.
II-4. Verificação das condições de segurança
4.1. Efectuar medidas de débito de dose de radiação transmitida através das barreiras de protecção para a instalação fazendo constar os valores mais significativos
II-5. Responsabilidade do presente relatório
O presente relatório, devidamente fundamentado, diz respeito à avaliação e verificação das condições de segurança radiológica do projecto da instalação de medicina nuclear: Nome do(s) técnico(s) : Nome do supervisor : Data : Assinatura e carimbo Nº de folhas anexas: Para complemento dos numeros :

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa Regional

Decreto Legislativo Regional n.º 32/2002/A

Regime de cooperação técnica e financeira entre a administração regional e a administração local

O estabelecimento de uma relação cooperativa com a administração local é um dos objectivos programáticos do VIII Governo Regional dos Açores.

A colaboração entre a administração regional e a administração local no sentido de permitir uma resposta mais célere aos problemas com que se debatem as autarquias, bem como dignificar o poder local democrático, no respeito pelas atribuições e competências próprias, prossegue com a apresentação do presente decreto legislativo regional.

A operacionalização das grandes linhas de orientação estratégica e dos objectivos que presidem ao Programa Operacional para o Desenvolvimento Económico e Social dos Açores (PRODESA), e mormente quanto ao respectivo eixo n.º 4, «Apoiar o desenvolvimento local do potencial endógeno», determina a necessidade de criar um regime que alargue o âmbito da cooperação financeira indirecta incluindo investimentos nas áreas do ensino, da cultura, do desporto e do lazer.

Por outro lado, reforça-se o regime da cooperação financeira directa em áreas onde os investimentos da responsabilidade dos municípios adquirem particular relevo e dimensão regionais, em que também se inclui a educação, designadamente no que concerne aos estabelecimentos de ensino.

A presente proposta, atenta a importância das freguesias no contexto do poder autárquico local e a sua proximidade aos cidadãos, clarifica e amplia o regime de cooperação técnica e financeira, precisando o seu alcance e procedimentos.

Assim, a Assembleia Legislativa Regional dos Açores, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República e da alínea c) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma estabelece:

- O regime de celebração de contratos de desenvolvimento, de natureza sectorial ou plurisectorial, entre a administração regional autónoma dos Açores e os municípios da Região, nos domínios para o efeito definidos;
- O regime de celebração de acordos de cooperação, colaboração e coordenação entre a administração regional autónoma dos Açores e as freguesias da Região, nos domínios para o efeito definidos.

Artigo 2.º

Objecto

Constitui objecto dos contratos ARAAL a execução de um projecto ou conjunto de projectos que envolvam técnica e financeiramente um ou mais municípios e departamentos da administração regional.

Artigo 3.º

Contratos de desenvolvimento

1 — Os contratos de desenvolvimento entre a administração regional autónoma e a administração local, adiante abreviadamente designados por contratos ARAAL, constituem instrumentos orientadores de investimentos públicos no quadro dos objectivos da política de desenvolvimento regional, podendo revestir as seguintes modalidades:

- Contratos de cooperação técnica e financeira da administração regional na realização de investimentos de âmbito das competências das autarquias locais;
- Contratos de colaboração das autarquias locais na realização de investimentos no âmbito das competências da administração regional;
- Contratos de coordenação das actuações da administração regional e das autarquias locais na realização de investimentos integrados que respeitem conjuntamente as competências da administração regional e das autarquias locais.

2 — No caso de o objecto do contrato ARAAL incluir a execução de projectos que possam beneficiar entidades públicas e privadas ou empresas públicas, podem estas ser admitidas como partes contratantes.

3 — O regime estabelecido neste diploma é também aplicável às associações e federações de municípios ou empresas concessionárias destes.