



Departamento de Emergências e Proteção Radiológica  
Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

## **Orientação DAN\_04**

**Orientação para a elaboração e  
implementação do programa de  
garantia da qualidade**

Práticas com exposições médicas

Documento	Título	Data
DAN_04	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

## FICHA TÉCNICA

**Referência:** REG\_DEPR\_DAN\_04

**Título:** Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas).

**Autor:** Agência Portuguesa do Ambiente

Rua da Murgueira, 9 - Zambujal – Alfragide, 2610-124 Amadora

[www.apambiente.pt](http://www.apambiente.pt)

**Coordenação:** Departamento de Emergências e Proteção Radiológica | Divisão de Autorização e Segurança Nuclear

**Revisão:** 0

**Documento de aprovação:** I012706-202309-DEPR.DAN

**Data de publicação:** 06/09/2023

**Resumo:** O presente documento formaliza as orientações no âmbito do programa de garantia da qualidade, necessário ao licenciamento de práticas que envolvem a utilização de fontes de radiação ionizante, ou de fontes radioativas, para exposições médicas.

**Summary:** This document formalizes the guidelines within the scope of the quality assurance programme, for licensing of practices that involve the use of ionizing radiation emitting equipment, or radioactive sources, for medical applications.

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

## NOTA PRÉVIA

### Objetivo do documento

Este documento dá orientações para o cumprimento dos requisitos específicos para a elaboração e implementação do Programa de Garantia da Qualidade, no sentido de harmonizar a sua aplicação. Tem como objetivo determinar os elementos que devem ser verificados periodicamente pelos titulares e pelos especialistas e entidades reconhecidas.

### Âmbito de aplicação

Este documento aplica-se às práticas que envolvem a exposição médica de pacientes.

### Entidades consultadas

Na elaboração deste documento foram ouvidas:

- a) Anaudi - Associação Nacional De Unidades De Diagnostico Pela Imagem
- b) APFISMED - ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DOS FÍSICOS MÉDICOS
- c) AGEFE - Associação Empresarial dos Setores Elétrico, Eletrodoméstico, Eletrónico e das Tecnologias da Informação e Comunicação
- d) **ATARP - Associação Portuguesa dos Técnicos de Radiologia, Radioterapia e Medicina Nuclear**
- e) Ordem dos médicos
- f) Ordem dos médicos dentistas

### Revisão

Este documento será revisto em função da evolução do conhecimento científico, da disponibilidade de serviços e especialistas e dos contributos que sejam recebidos pela APA relativos à experiência operacional na sua aplicação.

Os contributos para a revisão podem ser remetidos para radiacao@apambiente.pt.

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

## 1. Conteúdo

1.	Conteúdo .....	4
2.	Enquadramento.....	5
3.	O Programa de Garantia da Qualidade.....	6
3.1.	Aceitação e colocação em serviço .....	7
	Testes de aceitação .....	7
	Testes de colocação em serviço em práticas com maior risco radiológico .....	7
	Critérios de aceitabilidade em testes de aceitação e de colocação em serviço .....	8
	Verificação independente da calibração dos equipamentos de maior risco radiológico	8
	Equipamentos de radiologia dentária.....	9
	Relatórios .....	9
3.2.	Desempenho .....	9
	Relatórios .....	10
3.3.	Manutenção.....	10
3.4.	Equipamentos instalados ao abrigo do regime anterior.....	11
4.	Revisão do Programa de Garantia da Qualidade.....	11
5.	Anexos.....	12
	Anexo A – Verificação regular pelo titular e verificação periódica no âmbito do seu Programa de Garantia da Qualidade.....	12
	Anexo B – Conteúdo do relatório de testes de aceitação .....	27
	Anexo C – Conteúdo do relatório de verificação periódica .....	28
	Anexo D – Critérios de aceitabilidade qualitativos e quantitativos de equipamentos radiológicos para fins médicos.....	29
	Geradores de Raios-X destinados a radiologia geral .....	30
	Mamografia .....	37
	Radiologia dentária.....	41
	Equipamentos de fluoroscopia .....	44
	Tomografia Computorizada.....	46
	Densitometria óssea .....	49
	Radioterapia externa.....	49
	Simuladores.....	56
	Simuladores com CT .....	59
	Equipamentos de radioterapia externa de quilovoltagem .....	61
	Braquiterapia .....	61
	Sistemas de planeamento de tratamento em radioterapia.....	62
	Critérios de aceitabilidade para equipamento de dosimetria utilizado em radioterapia externa .....	63
	Medicina Nuclear .....	64
5.	Referências.....	68

## 2. Enquadramento

### 1. O Programa de Garantia da Qualidade inclui:

- As ações necessárias para garantir o funcionamento satisfatório de uma instalação, um sistema, componente de equipamento ou procedimento;
- O controlo da qualidade, ou seja a monitorização do desempenho, avaliação e manutenção, aos níveis exigidos, das características de funcionamento do equipamento.

### 2. Os intervenientes no Programa de Garantia da Qualidade são os seguintes:

<p><b>Responsabilidades</b></p>	<p><b>Elaboração e implementação do Programa de Garantia da Qualidade</b></p> <p><b>Execução de testes e ensaios no âmbito do Programa de Garantia da Qualidade</b></p> <p>(testes regulares)</p>	<p><b>Execução de testes e ensaios no âmbito do Programa de Garantia da Qualidade</b></p> <p>(testes periódicos)</p>
<p><b>Intervenientes</b></p>	<p><b>«Titular»</b></p> <p>Titular (responsável legal pela prática ou atividade médica ou fonte de radiação)</p> <p>Profissional com responsabilidades definidas pelo titular no âmbito da proteção radiológica</p> <p>Por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável por proteção radiológica (RPR)</li> <li>• Especialistas em proteção radiológica (EPR)</li> <li>• Especialistas em física médica (EFM)</li> <li>• Entidades prestadoras de serviços reconhecidas com a valência a) ou e) do artigo 163.º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018</li> <li>• Gestor da qualidade</li> </ul>	<p><b>«Especialistas e entidades reconhecidas (Avaliação/Verificação)»</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especialistas em proteção radiológica (EPR)</li> <li>• Especialistas em física médica (EFM)</li> <li>• Entidades prestadoras de serviços reconhecidas (Avaliação) com a valência a) do artigo 163.º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018</li> <li>• Entidades prestadoras de serviços reconhecidas (Verificação) com a valência e) do artigo 163.º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018</li> </ul> <p>No panorama atual, com escassez de especialistas em física médica, os testes de aceitação em práticas com menor risco radiológico podem ser realizados por um especialista em proteção radiológica ou por entidades reconhecidas (avaliação).</p>

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

3. Na elaboração e na implementação do Programa de Garantia da Qualidade deve ser aplicada uma abordagem graduada, na definição dos elementos a verificar periodicamente.
4. Esta abordagem consiste na consideração do nível de risco associado a cada prática, e da correspondente probabilidade de ocorrência de eventos, e as suas possíveis consequências, em caso de perda de controlo.

### Enquadramento legal

5. O quadro legal nacional em matéria de proteção radiológica encontra-se estabelecido no Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, na sua redação atual, é complementado com regulamentação específica, a emitir pela autoridade competente, Agência Portuguesa do Ambiente.
6. Este Decreto-Lei define ser um dever do titular o estabelecimento e implementação de um Programa de Garantia da Qualidade (artigo 100.º).

## 3. O Programa de Garantia da Qualidade

7. O Programa de Garantia da Qualidade consiste em:
  - Verificações regulares realizadas pelo titular.
  - Verificações periódicas realizadas por especialistas e entidades reconhecidas.
8. O Programa de Garantia da Qualidade inclui a verificação de:
  - Testes de aceitação dos equipamentos antes da utilização em pacientes
  - Critérios mínimos de aceitabilidade das instalações e equipamentos
  - Medidas de controlo de qualidade,
  - Justificação e otimização de exposições radiológicas,
  - Procedimentos de avaliação dos indicadores de doses recebidas por pacientes,
  - Avaliação da qualidade de imagem clínica obtida,
  - Taxa de rejeição e repetição das imagens.

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

- Avaliação dos recursos humanos e materiais necessários para a realização dos procedimentos,
- Responsabilidades e obrigações de todas as pessoas afetas às práticas,
- Avaliação dos programas de formação,
- Eficácia das blindagens,
- Limites operacionais,
- Classificação das áreas,
- Níveis de doses ocupacionais
- Procedimentos para incidentes ou acidentes.

9. A periodicidade e os aspetos a verificar encontram-se sumarizados no Anexo A.

10. O Programa de Garantia da Qualidade deve ainda incluir disposições para a sua avaliação periódica, que incluam uma descrição da periodicidade e dos procedimentos de realização da verificação da adequação do programa aos objetivos definidos, e se a sua implementação está a ser eficiente.

### **3.1. Aceitação e colocação em serviço**

11. O Programa de Garantia da Qualidade deve incluir os testes de aceitação e de colocação em serviço e os respetivos relatórios.

#### **Testes de aceitação**

12. Os testes de aceitação são realizados para verificar que os equipamentos, após instalação e montagem, se encontram a funcionar de acordo com as especificações do fabricante ou fornecedor [3], e demonstrar o cumprimento dos critérios de aceitabilidade descritos no Anexo D.

13. Os testes de aceitação são realizados, nos termos no anexo D, por:

- Titular
- Especialistas e entidades reconhecidas (avaliação)

#### **Testes de colocação em serviço em práticas com maior risco radiológico**

14. São consideradas práticas com maior risco radiológico: radioterapia externa, braquiterapia de alta taxa de dose, medicina nuclear, tomografia computadorizada,

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

radiologia de intervenção, tomossíntese, mamografia, radiologia convencional e fluoroscopia.

15. Nestas práticas, após os testes de aceitação, e antes das primeiras exposições para uso clínico, devem ser realizados testes de colocação em serviço (commissioning) por um especialista em física médica, ou sob a sua supervisão. Nestes testes o especialista em física médica deve estar diretamente envolvido na realização das medições, dos cálculos e na interpretação dos dados que caracterizam o funcionamento dos equipamentos utilizados.
16. No panorama atual, com escassez de especialistas em física médica, nos casos de tomografia computadorizada, radiologia de intervenção, tomossíntese, mamografia, radiologia convencional e fluoroscopia, estes testes podem ser realizados por um especialista em proteção radiológica ou entidades reconhecidas (avaliação).

### **Critérios de aceitabilidade em testes de aceitação e de colocação em serviço**

17. Os testes de aceitação e de colocação em serviço devem incluir medições de todos os parâmetros e das condições de utilização das radiações ionizantes que venham a ser necessárias na prática clínica. Os testes de colocação em serviço devem incluir o estabelecimento e validação de protocolos de aquisição de imagens.
18. É durante os testes de colocação em serviço que devem ser definidos os níveis de base em relação aos quais são comparados os resultantes dos testes de constância.
19. As tabelas do anexo D contêm os parâmetros mínimos a aferir durante os testes de aceitação e colocação em serviço, de acordo com a publicação referida no parágrafo anterior. Estes parâmetros são os que constam na publicação da Comissão Europeia "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy" (RP162).

### **Verificação independente da calibração dos equipamentos de maior risco radiológico**

20. É necessária uma verificação independente da calibração dos equipamentos de maior risco radiológico, após os testes de aceitação e de colocação em serviço e antes da primeira exposição clínica.
21. Segundo o documento da IAEA "Safety Standards Series N.º GSR Part 3", as verificações independentes consistem em:
  - Verificações realizadas por um especialista em física médica independente, utilizando equipamento de dosimetria diferente, ou
  - Verificações realizadas por um segundo especialista em física médica do mesmo serviço, ou



Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

- Verificações realizadas utilizando um equipamento de dosimetria diferente.

### **Equipamentos de radiologia dentária**

22. Nos equipamentos de radiologia dentária abrangidos por registo os testes de aceitação podem ser efetuados de em uma ou duas fases de testes.

23. Caso os testes sejam feitos em duas fases, devem ser feitos pela seguinte ordem:

- Testes de aceitação preliminares – a realizar no momento da instalação do equipamento radiológico médico pelo instalador (instalador este sem necessidade de reconhecimento), e antes da primeira exposição em pacientes. O instalador deve fornecer ao titular um relatório dos parâmetros aferidos;
- Testes de aceitação – a realizar após a instalação do equipamento (por especialistas ou entidades reconhecidas (avaliação)), no prazo máximo de 9 meses após a realização dos testes de aceitação preliminares.

### **Relatórios**

24. Os testes de aceitação e de colocação em serviço devem ser documentados em relatórios obedecendo ao modelo descrito no Anexo B.

### **3.2. Desempenho**

25. O Programa de Garantia da Qualidade deve incluir os testes de desempenho e os respetivos relatórios.

26. Os testes de desempenho devem consistir em verificações regulares feitas pelo titular e verificações periódicas feitas por especialistas ou entidades reconhecidas (verificação). Os especialistas em proteção radiológica e os especialistas em física médica podem ser trabalhadores internos do titular.

27. Os testes de desempenho incluem a verificação periódica de todos os aspetos relevantes no âmbito da proteção radiológica, detalhados no Anexo A (controlo de qualidade).

28. Os testes de desempenho a equipamentos devem cumprir a periodicidade recomendada pelo fabricante, ou a periodicidade mínima fixada no Anexo A.

29. Os testes de desempenho aos equipamentos devem também ser realizados:

- Após ações de manutenção,
- Após alteração suscetível de afetar o seu desempenho.

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

30. A instalação de novo software, ou modificação do software existente, que possa afetar a segurança e proteção radiológica dos pacientes [4] constitui uma alteração suscetível de afetar o desempenho do equipamento.
31. Os testes de desempenho devem demonstrar que o equipamento continua, ao longo do tempo, a cumprir as especificações e os parâmetros definidos na aceitação e colocação em serviço (commissioning), bem como os critérios de aceitabilidade definidos no Anexo D (RP162).
32. Em práticas de radioterapia e de medicina nuclear os testes de desempenho são realizados pelo especialista em física médica.
33. Em práticas de radiologia os testes de desempenho são realizados pelo especialista em física médica, e poderão ser realizados pelo especialista em proteção radiológica ou entidade reconhecida (verificação).

### Relatórios

34. As verificações regulares efetuadas pelo titular devem ser documentadas em relatórios internos.
35. As verificações periódicas efetuadas por especialistas ou entidades reconhecidas (verificação) devem ser documentadas em relatórios que devem obedecer ao modelo descrito no Anexo C.

### 3.3. Manutenção

36. O Programa de Garantia da Qualidade deve incluir as ações de manutenção e os respetivos relatórios.
37. Devem ser mantidos registos de falhas de equipamento identificadas pelos operadores, assim como as respetivas medidas de correção tomadas [2], nomeadamente ações de manutenção.
38. O relatório da ação de manutenção deve incluir a descrição da falha do equipamento, do trabalho realizado, e das partes que foram substituídas ou ajustadas.
39. A manutenção elétrica e mecânica deve ser preferencialmente realizada pelo fabricante do equipamento, ou por agentes autorizados para o efeito, e com a periodicidade indicada pelo fabricante.
40. Após ações de manutenção suscetíveis de afetar o desempenho devem ser efetuados testes de desempenho.

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

### 3.4. Equipamentos instalados ao abrigo do regime anterior

41. Os critérios de aceitabilidade de aceitação, de entrada em funcionamento e de desempenho dependem da data da instalação e autorização inicial do equipamento.
42. Os critérios de aceitabilidade dos **equipamentos instalados ou autorizados a partir de 2 de abril de 2019** (da entrada em vigor do Decreto-Lei nº 108/2018) são os estabelecidos no anexo D (RP162).
43. **No caso de equipamentos instalados ou autorizados antes desta data**, e com licença de prática emitida ao abrigo do Decreto-Lei nº 180/2002, devem ser preferencialmente considerados os critérios definidos no anexo D (RP162), mas caso estes não sejam cumpridos, devem ser considerados os critérios definidos no Decreto-Lei nº 180/2002.
44. No caso de não serem cumpridos os critérios definidos no anexo D (RP162), o titular deverá obter o parecer de um especialista em física médica sobre a adequação do equipamento à prática. Em caso de parecer favorável ou favorável condicionado, o equipamento deverá ser considerado conforme.
45. Se o parecer do especialista em física médica for desfavorável ou se verificar não-conformidade com os critérios do Decreto-Lei nº 180/2002, deve ser assinalada a não-conformidade.
46. O titular deverá manter em arquivo os relatórios dos testes e os pareceres acima indicados. Deve ainda ser mantida evidência da data de instalação do equipamento radiológico médico e das autorizações que tenham permitido o seu funcionamento.

## 4. Revisão do Programa de Garantia da Qualidade

47. O Programa de Garantia da Qualidade deve ser revisto, e se necessário atualizado, aquando da renovação ou alteração da autorização da prática.

Documento	Título	Data
DAN_04	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

## 5. Anexos

### Anexo A – Verificação regular pelo titular e verificação periódica no âmbito do seu Programa de Garantia da Qualidade

Tabela 1- Parâmetros e periodicidade das verificações regulares pelo titular e da verificação periódica no âmbito do programa de garantia da qualidade da prática

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
1.	Confirmação de que foram realizados testes de aceitação		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaliação Prévia de Segurança da prática</li> <li>- Relatório do fornecedor/instalador + EFM ou EPR (para a prática de radiologia)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na colocação da fonte de radiação</li> <li>- Após intervenção técnica no equipamento</li> <li>- Após intervenção técnica no software</li> </ul>	- A cada 5 anos
2.	Realização de testes de colocação em serviço (comissioning), quando aplicável	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatório do EFM do titular e data respetiva,</li> <li>- Relatório do EPR (para prática de radiologia) e data respetiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatório do EFM, EPR ou de empresa reconhecida com a valência a) do artigo 163º(2) e data respetiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Após os testes de aceitação de colocação da fonte de radiação</li> <li>- Previamente à primeira exposição radiológica em pacientes</li> </ul>	NA

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
3.	Realização de testes de verificação independente para equipamentos de Radioterapia	- Relatório do EFM do titular e data respetiva, ou	- Relatório do EFM de empresa reconhecida com a valência a) do artigo 163º(2) e data respetiva	- Após os testes de colocação em serviço - Após intervenção técnica no equipamento - Após intervenção técnica no software - Previamente à primeira exposição radiológica em pacientes	NA
4.	Realização de testes de Controlo de qualidade	- Documento do titular		- Periodicidade mínima recomendada pelo fabricante do equipamento, ou - Periodicidade definida no protocolo de controlo de qualidade usado, se mais frequente que a recomendada pelo fabricante	
5.	Realização de testes de desempenho para verificação periódica da qualidade conforme	- Relatório do EFM, do EPR do titular e data respetiva, ou	- Relatório de empresa reconhecida com a valência e) do artigo 163º(2) e data respetiva	- Periodicidade mínima recomendada pelo fabricante do equipamento, ou	- Anual

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
	os parâmetros da publicação RP162			- Periodicidade definida no protocolo de controlo de qualidade usado, se mais frequente que a recomendada pelo fabricante	
6.	Realização de testes de verificação da eficácia das blindagens/barreiras	- Relatório do EFM, do EPR do titular e data respetiva, ou	- Relatório de empresa reconhecida com a valência e) do artigo 163º(2) e data respetiva	- Barreiras de desgaste rápido (batentes/aduelas de portas e janelas, etc.) preferencialmente anual - Sempre que ocorram alterações às condições da licença ou registo	- Sempre que ocorram alterações às condições da licença ou registo  - A cada 5 anos
7.	Verificação de que foi realizada a calibração de equipamentos	- Relatório do EFM, do EPR do titular e data respetiva	- Relatório de empresa reconhecida com a valência e) do artigo 163º(2) e data respetiva	-Periodicidade recomendada pelo fabricante - anual	
8.	Verificação de que foi realizado o controlo metrológico legal dos instrumentos de medição		- Certificados de verificação dos controlos metrológicos legais	- Periodicidade legal - A cada 2 anos	- A cada 5 anos

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
			emitidos pelo IPQ ou por institutos designados <sup>1</sup>		
9.	Confirmação de que o plano de manutenção preventiva se mantém adequado e contempla todas as fontes de radiação	- Documento do titular		- Anual	- A cada 5 anos
10.	Confirmação de que existe um inventário atualizado dos geradores de radiação existentes na instalação	- Inventário que contenha as características dos equipamentos e respetivas datas de instalação		- Anual	- Anual
11.	Confirmação de que existe um inventário atualizado de fontes radioativas seladas	- Documento do titular		- Anual	- Anual

<sup>1</sup> O Laboratório de Metrologia das Radiações Ionizantes (LMRI), na dependência formal do Laboratório de Proteção e Segurança Radiológica (LPSR), do Instituto Superior Técnico, é o Instituto Designado para o domínio das Radiações Ionizantes pelo IPQ

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

		Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
Elemento a verificar		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
12.	Confirmação de que existe um inventário atualizado de fontes radioativas não seladas	- Documento do titular		- Anual	- Anual
13.	Confirmação de que existe um inventário atualizado dos resíduos radioativos armazenados contendo isótopo e atividade, e verificação da comunicação do inventário anual das fontes seladas e dos resíduos radioativos	- Documento do titular		- Anual	- Anual
14.	Licenças e certificados de registo				
15.	Verificação da validade das licenças ou dos certificados de registo	- Licenças e certificados de registo		- Anual	- Anual
16.	Verificação dos limites operacionais, que incluem a verificação da carga de trabalho conforme as condições da licença/registo	- Documento do titular Registos de utilização das fontes de radiação		- Anual	- Anual



Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

		Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
Elemento a verificar		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
17.	Confirmação da atividade máxima total manipulada de fontes radioativas não seladas continua conforme com as condições da licença	- Documento do titular de registos de utilização das fontes radioativas		- Anual	- Anual
18.	Verificação da validade da licença de armazenamento de resíduos radioativos por mais de 30 dias	- Licença para atividades de gestão de resíduos radioativos		- Anual	- Anual
19.	Confirmação de que a configuração das instalações permanece inalterada face ao estudo de blindagens inicial constante da APS	- Documento do titular Avaliação prévia de segurança		- Anual	- Anual
20.	Manutenção de um nível ótimo de proteção dos trabalhadores, e dos membros do público				
21.	Lista dos trabalhadores expostos	- Lista dos trabalhadores expostos com respetiva classificação de acordo com o artigo 73.º, e data de declaração de aptidão para trabalho com exposição a radiação ionizante		- Anual	- 5 anos

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
22.	Análise dos resultados da monitorização individual dos profissionais expostos	- Relatório da análise dos resultados da monitorização individual dos profissionais		- Anual	- 2 anos
23.	Verificação da adequação da classificação das áreas de acordo com os artigos 79.º e 80.º	- Relatório do titular		- Anual	- 5 anos
24.	Verificação da adequação da classificação dos trabalhadores de acordo com o artigo 73.º	- Relatório sobre a adequação da classificação dos trabalhadores tendo em conta a análise dos resultados da monitorização individual e da adequação da classificação das áreas de trabalho		- Anual	- 2 anos
25.	Verificação da adequação da vigilância de saúde dos trabalhadores expostos em conformidade com o Regime Jurídico da Promoção da Segurança e Saúde no Trabalho		- Ficha médica atualizada de acordo com o artigo 88.º emitida por médico do trabalho ou por serviço externo de medicina do trabalho autorizado para a	- Anual	- 2 anos

Documento

DAN\_04

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data

06/09/2023

Revisão 0

		Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
Elemento a verificar		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
			valência i) do artigo 79º da Lei nº 102/2009, e suas alterações.		
26.	Confirmação de que foi efetuada comunicação à APA de doses elevadas	- Relatório do titular		- Sempre que necessário	NA
27.	Realização de estimativa das doses recebidas pelos cuidadores e/ou acompanhantes, e pelos membros do público (exemplo visitantes)			- Sempre que necessário	NA
28.	Manutenção de um nível ótimo de proteção dos membros do público e do ambiente				
29.	Determinação de estimativa da atividade das descargas de efluentes gasosos e líquidos para o ambiente	- Relatório do titular		- Anual	- 5 Anos
30.	Análise da monitorização periódica das descargas radioativas (cfr artigo 95.º)		- Relatórios da monitorização das amostras recolhidas emitidos por laboratórios acreditados para a técnica	- Semestral	- 5 Anos

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

		Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
Elemento a verificar		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
31.	Avaliação da adequação da metodologia de gestão de resíduos radioativo	- Relatório do titular que descreva compromisso de devolução de fontes radioativas seladas fora de uso ao fornecedor e, quando tal se revele impossível, encaminhamento para a instalação nacional de gestão de resíduos radioativos		- Anual	- 5 Anos
32.	Plano de formação e treino dos trabalhadores, no âmbito da proteção e segurança radiológica				
33.	Aplicação do programa de formação interna de acordo com o artigo 64.º	- Documento do titular		- Anual	- 5 Anos
34.	Confirmação de realização de formação específica sobre aspetos técnicos e de proteção e segurança radiológica de novos equipamentos, de acordo com o artigo 103.º		- Certificado de formação	- Antes de iniciar a prática de operação do equipamento	NA

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

		Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
Elemento a verificar		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
35.	Aplicação pelo titular da formação e informação prévia dos trabalhadores de emergência (de acordo com o artigo 129.º)	- Documento do titular		- Anual	- 5 Anos
36.	Verificação da validade do reconhecimento profissional em proteção radiológica do RPR	- Certificado de qualificação profissional em proteção radiológica		- Anual	- 5 Anos
37.	Eventos Significativos				
38.	Verificação de que foi dado conhecimento da ocorrência de exposições acidentais ou exposições médicas que não decorrem como planeado, quando clinicamente significativa, e dos resultados da análise ao médico responsável pela prescrição, ao responsável pela realização da exposição médica e ao paciente ou ao seu representante	- Relatório do titular		- Sempre que necessário	- 5 Anos
39.	Verificação de que a ocorrência de eventos que envolvam ou possam envolver exposições acidentais ou exposições médicas que não	- Ofício de comunicação do evento à autoridade competente		- Sempre que necessário - Anual	- 5 Anos

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
	decorrem como planeado foi comunicada, de imediato, à autoridade competente				
40.	Verificação de que foi concluída a análise dos eventos ocorridos, bem como as medidas corretivas tomadas para evitar tais eventos, no prazo de 90 dias, a contar da deteção do evento	- Relatório do titular		- Sempre que necessário - Anual	- 5 Anos
41.	Verificação da comunicação à autoridade competente da análise dos eventos ocorridos no prazo de 90 dias, a contar da deteção do evento	- Ofício de comunicação da análise do evento à autoridade competente		- Sempre que necessário - Anual	- 5 Anos
42.	Confirmação da inclusão dos ensinamentos obtidos com os eventos significativos nos documentos relevantes para a proteção radiológica	- Documentos do titular		- Anual	- 5 Anos

Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
43.	Exposições médicas				
44.	Confirmação de que foram realizadas de auditorias clínicas, sejam elas internas ou externas.	- Relatório do titular, ou - Relatório da entidade externa		- De acordo com as normas aplicáveis da Direção-Geral da Saúde	- 5 anos
45.	Comparação das doses das exposições individuais com os níveis de referência de diagnóstico adotados	- Relatório do titular		- Anual	NA
46.	Realização de revisões internas sempre que os níveis de referência de diagnóstico forem sistematicamente excedidos	- Relatório do titular		- Anual	NA
47.	Inclusão dos ensinamentos obtidos com revisões internas dos níveis de dose dos pacientes, e das necessárias medidas corretivas nos documentos relevantes para a proteção radiológica	- Relatório do titular		- Anual	- 5 Anos
48.	Adequação dos requisitos de pessoal, incluindo a participação de um especialista em física médica, proporcional ao risco radiológico da prática em causa	- Relatório do titular		- Anual	- 5 Anos

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
49.	Verificação de que os relatórios entregues aos pacientes incluem as informações relativas à sua exposição	- Relatório do titular		- Anual	- Anual
50.	Verificação de que foi obtido o consentimento informado do paciente, do seu representante, ou do cuidador	- Relatório do titular		- Anual	Na
51.	Realização de análise da rejeição e repetição de imagens radiológicas	- Relatório do titular		- Anual	Na
52.	Verificação dos níveis de referência de diagnóstico locais	- Relatório do titular		- Anual	Na
53.	Testes do plano de emergência interno				
54.	Realização de testes parciais do PEI	- Relatório do titular		- Anual	Na
55.	Realização de teste total do PEI	- Relatório do titular		- 3 Anos	Na



Documento

Título

Data

DAN\_04

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

06/09/2023

Revisão 0

	Elemento a verificar	Evidência a manter em arquivo		Periodicidade recomendada	
		Documento produzido pelo titular	Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços	Verificação regular pelo titular	Verificação periódica
56.	Revisão do PEI para incluir as lições aprendidas	- Documento do titular Plano de Emergência Interno atualizado		- Anual	Na
57.	Fontes Seladas				
58.	Realização de ensaio de integridade e estanquicidade das fontes radioativas seladas	- Relatório do titular		- Periodicidade Mínima Conforme Especificação Do Fabricante	- Periodicidade Mínima Conforme Especificação Do Fabricante
59.	Existência de Folha de Registo Normalizada para cada fonte selada	- Documento do titular		- Anual	- 5 Anos
60.	Comunicação à autoridade competente da data da receção de todas as fontes radioativas seladas	- Documento do titular		- Sempre que necessário e nos prazos definidos no Decreto-Lei nº 108/2018	NA
61.	Protocolos e procedimentos escritos				
62.	Adequação dos protocolos e procedimentos escritos, destinadas a impedir o acesso não autorizado às fonte seladas e não seladas, bem como a sua perda ou	- Documento do titular		- Anual	- 5 Anos

Documento

DAN\_04

Título

Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data

06/09/2023

Revisão 0

		<b>Evidência a manter em arquivo</b>		<b>Periodicidade recomendada</b>	
<b>Elemento a verificar</b>		<b>Documento produzido pelo titular</b>	<b>Documento produzido por especialistas ou empresas de serviços</b>	<b>Verificação regular pelo titular</b>	<b>Verificação periódica</b>
	roubo, para cada fonte fixa e móvel				
63.	Existência de protocolos escritos para todos os tipos de procedimento radiológico médico normalizado para cada equipamento, tendo em atenção a categorização de pacientes (cfr artigo 102.º)	- Documento do titular		- Anual	- 5 Anos
64.	Adequação dos procedimentos escritos sobre controlo de qualidade	- Documento do titular		- Anual	- 5 Anos

## Anexo B – Conteúdo do relatório de testes de aceitação

(a realizar antes da primeira exposição em pacientes)

### A – Identificação do instalador, da empresa reconhecida ou do especialista reconhecido

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Número do certificado de reconhecimento

### B- Identificação do titular

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico

### C- Identificação da Instalação

- Morada da instalação
- Código APA (Estabelecimento inscrito no SILIAMB)

### D- Identificação dos equipamentos

- Marca
- Modelo
- Nº de Série

### C- Sumário das verificações realizadas da publicação RP162

Parâmetro	Referência	Data de verificação	Conformidade
(cfr. anexo D)			

### E- Conclusão da conformidade da aceitação

#### F- Assinatura ou carimbo

- Assinatura digital ou carimbo

#### G- Anexos

Anexar os resultados detalhados das verificações efetuadas

## **Anexo C – Conteúdo do relatório de verificação periódica**

(a realizar periodicamente após o início da prática)

### **A – Identificação da empresa reconhecida ou do especialista reconhecido**

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Número do certificado de reconhecimento

### **B- Identificação do titular**

- Nome ou designação social
- Morada
- Endereço eletrónico
- Número da licença ou registo para realização da prática verificada no presente relatório

### **C- Identificação da Instalação**

- Morada da instalação
- Código APA (Estabelecimento inscrito no SILIAMB)

### **D- Identificação dos equipamentos**

- Marca
- Modelo
- Nº de Série

### **E- Sumário das verificações realizadas**

Parâmetro	Referência	Data de verificação	Conformidade
(cfr. anexo D)			

### **F- Conclusões das verificações e Sumário das medidas corretivas propostas**

### **G- Assinatura ou carimbo**

- Assinatura digital ou carimbo

### **H- Anexos**

Anexar os resultados detalhados das verificações efetuada

## **Anexo D – Critérios de aceitabilidade qualitativos e quantitativos de equipamentos radiológicos para fins médicos**

48. As tabelas constantes neste anexo incluem os parâmetros especificados nas tabelas da publicação "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", da Comissão Europeia.
49. Os níveis de suspensão desta publicação são classificados em quatro tipos, conforme o nível de evidência científica associados, designadamente:
- Tipo A – baseados diretamente em padrões internacionais ou outros regulamentos, incluindo nacionais e internacionais.
  - Tipo B – baseados em recomendações formais de sociedades científicas ou ordens profissionais.
  - Tipo C – baseados artigos realizados em publicações científicas de renome, com revisão por pares.
  - Tipo D – baseados em outros fundamentos que não os anteriores, e utilizados em situações em que a tecnologia evoluiu de forma rápida e não permitiu a emissão de regulamentação formal.
50. Atento o ainda em crescimento número de especialistas em proteção radiológica, de especialistas em física médica e de empresas prestadoras de serviços existentes em Portugal, a presente versão desta Orientação considera que apenas carecem da intervenção ou supervisão destes atores os seguintes testes e ensaios:
- Os relativos a equipamentos utilizados em radioterapia e medicina nuclear;
  - Os assinalados nas tabelas seguintes, para equipamentos utilizados nas restantes práticas.
51. Relativamente às práticas consideradas em b) acima, as tabelas seguintes consideram que devem ser realizados ou supervisionados por especialistas em proteção radiológica, especialistas em física médica e ou empresas prestadoras de serviços os testes e ensaios associados a parâmetros que decorrem explicitamente de padrões internacionais (Tipo A). Os restantes testes e ensaios podem ser realizados internamente por outro pessoal do titular.
52. A distribuição de parâmetros constante da Orientação constitui um primeiro passo para a harmonização dos mesmos e será revista em função da evolução da disponibilidade de serviços e especialistas, bem como dos contributos que sejam recebidos pela APA relativos à experiência operacional na sua aplicação.

## Geradores de Raios-X destinados a radiologia geral

Tabela 2- Critérios qualitativos para geradores de raios-X destinados a radiologia geral (também aplicável a equipamentos de fluoroscopia, CBCT dentários e densitometria óssea)

Critérios qualitativos
Não é aceitável a utilização de equipamento sem a capacidade de colimar o feixe. [5]
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem a capacidade de remover a grelha difusora em exposições pediátricas. [5]
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem a capacidade de mostrar a quantidade de radiação produzida pelo equipamento durante o procedimento. [1] [5]
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem AEC, sempre que este for praticável. [5]
Sempre que apropriado, ter a capacidade de transferir a informação referida na alínea anterior (parâmetros pertinentes para avaliar a dose recebida pelo paciente) para o relatório do exame [1]

Tabela 3 - Critérios de aceitabilidade para geradores de raios-X destinados a radiologia geral (Tabela 2-1 do RP162, pág. 25)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Exatidão da tensão da ampôla	Desvio >10% ou 10 kVp, conforme o maior			X
Rendimento da ampôla	Rendimento fora do intervalo 25 a 80 $\mu$ Gy/mAs, a 80 kV e com filtração total de 2.5 mmAL	Tensão nominal mais próxima de 80 kV		X
Repetibilidade do rendimento para condições fixas	Desvio face à média dos valores medidos > 20%			X
Consistência do rendimento em $\mu$ Gy/mAs para um intervalo de mA e de mAs	Desvio face à média dos valores medidos > 20%	Tensão fixa	X	X
HVL ou filtração total	HVL < Valores especificados na Tabela 4	Para sistemas pediátricos, deve existir opção de filtração adicional de Cu		X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
		de 0,1 ou 0,2 mm (EC 1996). Para sistemas pediátricos fabricados em conformidade com IEC 60601-2-54, é necessária uma filtração adicional de 0,1 mm de Cu ou um total de 3,5 mm Al (EC 2009).		
Exatidão do tempo de exposição	Desvio do tempo indicado > 20% (para tempos $\geq$ 100 ms) Desvio do tempo indicado > 30% (para tempos < 100 ms)	Para equipamento destinado a exposições pediátricas, aplica-se o critério mais exigente.	X	X
Alinhamento luz/feixe	Desalinhamento em qualquer direcção > 3% da distância foco-recetor		X	X
Centragem do feixe de luz/Bucky	Alinhamento da mira com o centro do Bucky > 1% da distância foco-recetor			X
Colimação automática	Feixe de raios-X na área ativa do recetor > 2% da distância foco-recetor	Colimação automática deve permitir campos de área inferior à área total do recetor de imagem.	X	X
Artefactos da grelha	Artefactos são visíveis	Método descrito em EC(1997)		X
Grelha oscilante	Lamelas são visíveis na imagem	Não devem ser visíveis com o tempo de exposição mais curto.		X
Resolução espacial	<1,6 pares de linhas por mm	Teste a ser realizado com 20 cm de PMMA, situado entre o objeto e o recetor. Resolução limitada pela dimensão do ponto focal e pelas características do detetor		X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Radiação de fuga	$Ka(1m) > 1$ mGy por hora, no rendimento máximo especificado pelo fabricante			X
Calibração do dispositivo indicador de dose integrado (exatidão de DAP/KAP)	Incerteza total $> \pm 25\%$			X

Tabela 4- Critérios de aceitabilidade para o primeiro HVL em sistemas de radiologia geral (Tabela 2-2 do RP162, pág. 27)

Tensão da ampôla (kV)	Filtração mínima permitida HVL (mmAl)	Filtração mínima permitida HVL para equipamentos homologados CE antes de 2012	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
30 a 50	-	Extrapolação linear		X
50	1,8	1,5		
60	2,2	1,8		
70	2,5	2,1		
80	2,9	2,3		
90	3,2	2,5		
100	3,6	2,7		
110	3,9	3,0		
120	4,3	3,2		
130	4,7	3,5		
140	5,0	3,8		
150	5,4	4,1		
>150	-	Extrapolação linear		



Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Tabela 5- Critérios de aceitabilidade para o sistema automático de exposição em sistemas com película  
(Tabela 2-4 do RP162, pág. 28)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Limitação da sobreexposição	Carga do ponto focal > 600 mAs			X
Verificação da densidade ótica do AEC sob condições de referência	OD fora do intervalo 0,9-1,4		X	X
Repetibilidade da densidade ótica	Densidade da película >±0,3 DO face ao valor médio		X	X
Verificação do sensor do AEC	Densidade da película para cada sensor > ± 0,5 DO face ao valor médio	Excepto quando o fabricante especifica outras condições para os sensores	X	X
Verificação do AEC	Densidade da película para cada espessura de fantôma > ±0,3 DO face ao valor médio, para todas as espessuras		X	X

Tabela 6- Critérios de aceitabilidade para o sistema automático de exposição em sistemas CR e DDR  
(Tabela 2-5 do RP162, pág. 29)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Limitação da sobreexposição	Carga máxima do ponto focal > 600 mAs			X
Verificação do KERMA do ar no receptor com AEC em sistemas CR e DDR	>= 10 µGy		X	X
Repetibilidade do AEC	DDI ou KERMA medido difere do valor médio em > 40%		X	X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Verificação do AEC a várias espessuras de fantôma	DDI ou KERMA medido para cada espessura de fantôma difere do valor médio em > 40%, para todas as espessuras		X	X

*Tabela 7- Critérios de aceitabilidade para recetores de imagem – écrans (exceto mamografia e radiologia dentária) (Tabela 2-6 do RP162, pág. 30)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Écrans e cassetes	Artefactos presentes		X	X
Velocidade relativa do lote em écrans intensificadores	Desvio face ao valor médio da velocidade > 20%		X	X
Contacto película-écran	Densidade não-uniforme ou perda de definição		X	X

*Tabela 8- Critérios de aceitabilidade para recetores de imagem – cassetes e sensores CR (Tabela 2-7 do RP162, pág. 30)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Estado das cassetes e detetores	Danos na cassette ou sensor		X	X
Verificação visual da uniformidade	Artefactos passíveis de afetar a qualidade clínica da imagem		X	X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Tabela 9- Critérios de aceitabilidade para recetores de imagem – leitores CR (Tabela 2-8 do RP162, pág. 31)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Ruído escuro	Agfa SAL > 100 Fuji valor de pixel > 284 Kodak EI <sub>GP</sub> > 80 Kodak EI <sub>HR</sub> > 380 Konica valor de pixel < 3975	Ou valores estabelecidos pelo fabricante, no caso de outras tecnologias	X	X
Propriedades de transferência de sinal (STP)	Se a relação for desconhecida ou complexa	Realizado durante os testes de aceitação do leitor para estabelecer a relação com o sensor	X	X
Uniformidade medida	Desvio face ao valor médio dos valores corrigidos de ROI do STP > 20%		X	X
Eficiência do ciclo de eliminação	> 1%		X	X
Repetibilidade do DDI	Desvio face ao valor médio > 20%		X	X
Erros de escala (medição de distância)	Erros > 4%		X	X
Distorção de imagem	Distorção de imagem com expressão clínica presente		X	X
Qualidade de imagem:  Resolução espacial limite para alto contraste	Resolução espacial < 2,8 pares de linhas por mm, para dose ≤ 10 μGy  Resolução espacial < 2,4 pares de linhas por mm, para dose ≤ 5 μGy	Fantôma posicionado a 45° das pontas do sensor CR		X
Qualidade de imagem:	< 7 degraus visíveis			X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Resolução para baixo contraste				
Funcionamento do laser	Flutuações ocasionais de posição		X	X
Padrão moiré	Padrão moiré visível		X	X

Tabela 10- Critérios de aceitabilidade para recetores de imagem – sistemas DDR (Tabela 2-9 do RP162, pág. 32)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Ruído escuro	Ruído excessivo no sistema		X	X
Propriedades de transferência de sinal (STP)	Se a relação for desconhecida ou complexa		X	X
Retenção de imagem	>1%		X	X
Repetibilidade do DDI	Desvio face ao valor médio >20%		X	X
Uniformidade medida	Desvio face ao valor médio dos valores corrigidos de ROI do STP >20%		X	X
Erros de escala	Erros > 4%		X	X
Blurring, defeitos de linha, artefactos	Blurring com expressão clínica presente ou defeitos de linha		X	
Qualidade de imagem: Resolução espacial limite para alto contraste	Resolução espacial < 2,8 pares de linhas por mm, para dose $\leq 10 \mu\text{Gy}$	Fantôma posicionado a 45° das pontas do detetor DR		X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	Resolução espacial <2,4 pares de linhas por mm, para dose $\leq 5 \mu\text{Gy}$			
Qualidade de imagem: Resolução para baixo contraste	< 7 degraus visíveis			X

## Mamografia

Tabela 11- Critérios de qualitativos para geradores de raios-X destinados a mamografia

Critérios qualitativos
Não é aceitável a utilização de equipamento não-digital sem grelha.
Não é aceitável a utilização de distâncias foco-recetor inferiores a 60 cm
Não é aceitável a utilização de equipamentos com campo de visão inferiores a 18x24 cm <sup>2</sup> (excluindo dispositivos esterotáxicos)
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem AEC.
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem placa de compressão motorizada operada por pedal e indicação da espessura e força de compressão.

Tabela 12- Critérios de aceitabilidade para geradores de raios-X destinados a mamografia (Tabela 2-10 do RP162, pág. 34)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Repetibilidade de curto prazo do AEC	Desvio do valor médio de mAs > 15%		X	X
Alinhamento do feixe-recetor	Feixe de raios-X a estender para além		X	X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	do recetor de imagem > 5mm de cada lado.  No lado do tórax: distância entre o recetor de imagem e o bordo: > 5mm			
Compressão	Nenhum dispositivo de compressão poderá aplicar uma força superior a 300 N. Para sistemas motorizados, o dispositivo de compressão deve aplicar uma força de pelo menos 150 N e não poderá exceder 200 N.		X	X
Consistência da força de compressão	Alterações de força aplicada >20 N	Num período de 30s	X	X
Tensão da ampôla	Desvio da tensão da ampôla > 2 kVp do valor fixado		X	X
Tempo de exposição	>2s para fantôma de mama padrão de 4,5 cm de PMMA			X
Rendimento específico	$\leq 120 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ @ 50 cm, para 28 kVp, Mo, Mo			X
Dose glandular média	2cm > 1 mGy 3cm > 1,5 mGy 4cm > 2 mGy 4,5cm > 2,5 mGy 5cm > 3 mGy 6cm > 4,5 mGy 7cm > 6,5 mGy			X

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
HVL	<0,28 mmAl @ 28 kVp, Mo, Mo	Ou kVp/100 para algumas combinações de materiais de alvo/filtro		X

*Tabela 13- Critérios de aceitabilidade para recetores de imagem destinados a mamografia - película-écran (Tabela 2-11 do RP162, pág. 35)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Densidade da película	OD<1,3 ou >2,1	Se não for alvo de correcção pelo controlo de densidade do AEC	X	X
Compensação de espessura do AEC	Desvio do valor médio da OD > ± 0,15 do fantôma de mama padrão de 4,5 cm de PMMA, para 2 cm a 7 cm de material tecido-equivalente			X
Contacto película-écran	>1cm <sup>2</sup> de mau contacto			X
Resolução de alto contraste	< 12 pares de linhas por mm			X
Contraste-limite	>1,5% para detalhe de 5-6 mm			X

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Tabela 14- Critérios de aceitabilidade para sistemas de mamografia digital (Tabela 2-12 do RP162, pág. 35)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Compensação de espessura do AEC	Com razão contraste-ruído (CNR) calculado para 5 cm de PMMA, com 0,2 mmAl e exposição definida no limiar de referência, o CNR para outras espessuras não deve ser: 2 cm < 115% 3 cm < 110% 4 cm < 105% 4,5 cm < 103% 5 cm < 100% 6 cm < 95% 7 cm < 90%	Ou outro teste equivalente validado		X
Limiar de contraste	Para exposições em equivalente de 5 cm de PMMA: >0,85 % 5-6mm >2,35% 0,5 mm >5,45% 0,25 mm >23% 0,1 mm	Deve ser atingível com AGD de 3 mGy. Ou outro teste equivalente validado		X

Tabela 15- Critérios de aceitabilidade para sistemas de mamografia – biópsia (Tabela 2-13 do RP162, pág. 36)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Limiar de contraste	Para exposições em equivalente de 5 cm de PMMA:	Campo pequeno em sistemas digitais.		X



Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	>1,25 % para detalhes de 5-6mm >5% para detalhes de 0,5 mm >8% para detalhes de 0,25 mm			
Precisão da localização	Desvio no alinhamento > 1mm em X e Y ou > 3mm em Z		X	X

## Radiologia dentária

Tabela 16- Critérios de qualitativos para geradores de raios-X destinados a radiologia dentária

Critérios qualitativos
Não é aceitável a utilização de películas de classe inferior a E, sem um procedimento de justificação especial validado pela APA.
Não é aceitável a utilização de colimadores de forma não-retangular em equipamento intraoral, sem um procedimento interno de justificação clínica validado pela APA
Não é aceitável a utilização de campos retangulares de dimensão superior a 40x50 mm

Tabela 17- Critérios de aceitabilidade para equipamentos de radiologia dentária (excluindo CBCT) (Tabela 2-14 do RP162, pág. 37)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Tensão da ampôla para equipamentos intraorais	Tensão fora do intervalo 60 a 90 kVp	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X

Tensão da ampôla para outros equipamentos de radiologia dentária, excepto CBCT	Tensão fora do intervalo 60 a 125 kVp	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X
Exatidão da voltagem	Desvio de kVp > 10%	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X
Exatidão do tempo de exposição	Desvio > 20%	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X
Precisão do tempo de exposição	Desvio face ao valor medido >20%	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X
Repetibilidade do rendimento da ampôla	Desvio face ao valor médio > 20%	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X
Distância foco-pele para equipamento intraoral <sup>2</sup>	< 20 cm	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X
HVL	Para tensão < 70 kVp, HVL < 1,5 mmAl  Para outras tensões, ver <b>Erro! A origem da referência não foi encontrada.</b>	IEC 60601-2-63 IEC 60601-2-65		X

Tabela 18 Critérios de aceitabilidade para equipamentos de CBCT dentário (Tabela 2-15 do RP162, pág. 38)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Características da ampôla e do gerador	Ver Tabela 1			X
Exatidão do medidor de DAP/KAP	Ver tabela FLUROSCOPIA			X
DAP/KAP	Desvio > 2 x a dose atingível	Dose atingível de acordo com NRD's		X
CTDI	Não cumprir a especificação do	Utilizar se o CTDI for referenciado na	X	X

<sup>2</sup> Testes de aceitação preliminares a serem realizados pelo instalador

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	fabricante ou apresentar um desvio > 40%	especificação do fabricante		
Campo	Campo > dimensão do detetor	Detetor de película, CR ou DR, segundo protocolo do fabricante.  IEC 60601-2-63		X
Ruído da imagem	Desvio > 25%			X
Resolução espacial	< 1 par de linhas por mm em modo de alta resolução	Padrão de barras de alto contraste	X	X
Densidade da imagem	Desvio da especificação do fabricante > 25%	Com fantôma de controlo de qualidade		X
Artefactos	Quaisquer artefactos prováveis de afetar o diagnóstico clínico		X	

*Tabela 19 Critérios de aceitabilidade para parâmetros dosimétricos em equipamentos de radiologia dentária, exceto CBCT (Tabela 2-16 do RP162, pág. 39)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
KERMA do ar para exposição de dente molar na mandíbula inferior, em equipamentos de radiologia dentária intraoral	>4mGy			X
Produto de área do KERMA para uma exposição típica, em sistemas panorâmicos	>100 mGy.cm <sup>2</sup> ou NRD, se disponível		X	X

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
KERMA do ar para incidência do crânio AP/PA, em sistemas cefalométricos	>3 mGy			X
KERMA do ar para incidência lateral do crânio, em sistemas cefalométricos	>1.5 mGy			X

## Equipamentos de fluoroscopia

Tabela 20- Critérios de qualitativos para equipamentos de fluoroscopia

Critérios qualitativos
Não é aceitável a utilização de equipamento sem dispositivo para mostrar a quantidade de radiação.
Não é aceitável a utilização de equipamentos de fluoroscopia em modo direto.
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem aviso audível após 5 minutos de utilização.
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem dispositivos de controlo do débito de dose, sem um procedimento de justificação especial validado pela APA.
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem a opção de remoção da grelha em exposições pediátricas.
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem meios de colimação do feixe

Tabela 21- Critérios de aceitabilidade para parâmetros dosimétricos em equipamentos de fluoroscopia. (Tabela 2-17 do RP162, pág. 40)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Colimação	Desvio >3% da distância fonte-imagem em qualquer direção			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	lateral ou longitudinal, ou >4% para a soma dos desvios nas duas as direções			
Área de irradiação e área da imagem	Área irradiada > 1,25 x da área da imagem			X
HVL	Ver <b>Erro! A origem da referência não foi encontrada.</b> Tabela 4			X
Débito de dose à entrada do paciente, em modo normal e fluoroscopia	>100 mGy/min na posição adequada	Valor inclui retrodispersão com a grelha introduzida		X
Débito de dose à entrada do paciente por cada imagem, em modo de aquisição normal digital	>2 mGy/imagem Em modo cardíaco: >0,2 mGy/imagem	Método descrito em Martin (1998)	X	X
KERMA no ar no recetor de imagem, em modo de fluoroscopia normal	>1 µGy/s		X	X
KERMA no ar no recetor de imagem, por imagem, em modo de aquisição normal digital	>5 µGy/imagem Em modo cardíaco: >0,5 µGy/imagem		X	X
Exatidão do medidor de DAP/KAP	Desvio face ao valor indicado >35%	Aplicável apenas acima de 2,5 Gy.cm <sup>2</sup> e 100 mGy e 6 mGy/min, respetivamente		X
Resolução de alto contraste	Resolução espacial: <0,8 pares de linhas por mm, para tamanhos de campo >25 cm			X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	<1 par de linhas para campos $\leq 25$ cm			
Sensibilidade de baixo contraste, em modo de fluoroscopia	Limiar de contraste >4%			X
Rendimento da ampola com parâmetros manuais	Ver Tabela 3			X

## Tomografia Computorizada

Tabela 22- Critérios de qualitativos para equipamentos de tomografia computadorizada

Critérios qualitativos
Não é aceitável a utilização de equipamentos sem modulação automática de dose.
Não é aceitável a utilização de equipamentos de TC em exposições pediátricas sem protocolos especialmente adaptados.
Não é aceitável a utilização de equipamentos de corte único sem uma avaliação de risco formal para os procedimentos aos quais se destinam.
Não é aceitável a utilização de equipamentos que apresentem artefactos que possam afetar a qualidade do diagnóstico.
Não é aceitável a utilização de equipamentos instalados após 6 de Fevereiro de 2018 sem meios de indicação do CTDI <sub>w</sub> ou CTDI <sub>vol</sub>
Não é aceitável a utilização de equipamentos instalados após 6 de Fevereiro de 2018 sem relatórios de dose estruturados no DICOM.

Tabela 23- Critérios de aceitabilidade para parâmetros dosimétricos em equipamentos de tomografia computadorizada (Tabela 2-18 do RP162, pág. 43)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Exatidão dos parâmetros de dose (CTDIvol)	Desvio face ao valor medido >20%	Verificação para exames típicos de cabeça e corpo.		X
Doses do paciente por protocolo (CTDIvol)	Protocolo de rotina para cabeça de Adulto > 80 mGy  Protocolo de abdómen em adulto > 30 mGy  Protocolo de abdómen em criança de 5 anos > 25 mGy			X
CTDI no ar	Desvio face à especificação do fabricante >20%			X
Ruído da imagem	Desvio face aos valores especificados >15%			X
Exatidão do número TC	Desvio da exatidão do número TC > 10HU para fantôma de água de 30 cm de diâmetro			X
Uniformidade do número CT	Desvio face ao valor especificado >10 HU para fantôma de água até 20 cm de diâmetro  Desvio face ao valor especificado			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
	>20 HU para fantôma de água acima de 20 cm de diâmetro			
Espessura de corte	Desvio face ao valor nominal:  > 0,5mm para espessuras menores que 1 mm >50% para cortes entre 1 e 2 mm de espessura >1 mm para cortes de espessura superior a 2 mm			X
Largura do feixe	Desvio superior à especificação do fabricante			X
Alinhamento das luzes	>± 5 mm			X
Exatidão do SPR (scan projection radiography)	>± 2 mm			X
Resolução espacial	Desvio ≥ 10% face à especificação do fabricante, ou a 0,5 pares de linhas por mm, conforme o que for maior.	Método de teste deve concordar com o prescrito pelo fabricante		X
Alinhamento da mesa	Desvio > 2 mm da distância especificada			X



Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

## Densitometria óssea

Tabela 24- Critérios de aceitabilidade para parâmetros dosimétricos em equipamentos de densitometria óssea. (Tabela 2-19 do RP162, pág. 45)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
KERMA no ar na superfície de entrada, incluindo retrodispersão	>500 $\mu$ Gy ou fora da especificação do fabricante em mais de 35%	Em exame da coluna vertebral.	X	X
Precisão da máquina	Desvio do valor medido de densidade mineral óssea face à especificação do fabricante >3%		X	X
Outros parâmetros	Ver Tabela 3, conforme aplicável			

## Radioterapia externa

Tabela 25- Critérios de aceitabilidade para aceleradores lineares utilizados em radioterapia externa. (Tabela 4-1 do RP162, pág. 56)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Homogeneidade do campo de irradiação	>1.06			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
quadrado para raios-X (rácio máximo/mínimo) <sup>3</sup>				
Simetria do campo de irradiação quadrado do feixe de raios-X (rácio máximo/mínimo)	>1.03			X
Desvio da distribuição de dose para campos de irradiação quadrados do feixe de raios-X em diferentes posições angulares	Ver detalhe nos documentos IEC			X
Rácio máximo de dose absorvida para feixes de raios-X	Ver detalhe nos documentos IEC			X
Desvio máximo do fator de cunha, para feixes de raios-X em todas as posições angulares da gantry e do sistema de limitação do feixe	2%			X
Máximo do desvio do ângulo da cunha, para feixes de raios-X	2º			X
IMRT	Ver detalhe nos documentos IEC			X
Homogeneidade dos campos do feixe de eletrões	Ver detalhe nos documentos IEC			X
Máximo desvio da distribuição de dose do feixe de eletrões em diferentes posições angulares	3%			X

<sup>3</sup> Só aplicável a feixes de raios-X com filtro aplanador.

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Simetria do campo de irradiação para eletrões (rácio máximo/mínimo)	>1.05			X
Rácio máximo de dose absorvida para feixes de eletrões	1.09 Ver detalhe nos documentos IEC			X
Variação semanal da calibração do sistema de monitorização de dose	>2%			X
Reprodutibilidade do sistema de monitorização de dose	>0.5%			X
Proporcionalidade do sistema de monitorização de dose	>2%			X
Dependência angular do sistema de monitorização de dose da posição da gantry e do sistema de limitação do feixe	>3%			X
Dependência do sistema de monitorização da dose da rotação da gantry	>3% para feixes de raios-X >2% para feixes de eletrões			X
Estabilidade diária do sistema de monitorização de dose	>2%			X
Estabilidade do sistema de monitorização de dose com o movimento do feixe	Ver detalhe nos documentos IEC			X
Desvio na qualidade de penetração dos feixes de raios-X	>3% ou 3 mm			X
Desvio nas curvas de dose em profundidade e perfis	>2%			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Profundidade mínima a que ocorre a dose máxima do feixe de eletrões	>1mm			X
Rácio entre o alcance prático e a profundidade a que dose absorvida do feixe de eletrões é 80% do valor máximo	>1.6			X
Desvio do valor de qualidade de penetração do feixe de eletrões	>3% ou 2 mm			X
Máxima dose superficial relativa do feixe de eletrões	100%			X
Estabilidade da qualidade de penetração do feixe de eletrões	>1% ou 2 mm			X
Diferença entre a indicação numérica do tamanho de campo e o campo de radiação do feixe de raios-X	>3 mm ou 1.5% Ver detalhes nos documentos IEC			X
Diferença entre a indicação numérica do tamanho de campo e o campo de radiação do feixe de raios-X, para campos definidos por colimadores multi-lâminas	>3 mm ou 1.5% Ver detalhes nos documentos IEC			X
Diferença entre o tamanho de campo luminoso e o campo de radiação do feixe de raios-X	>2 mm ou 1% Ver detalhe nos documentos IEC			X
Distância máxima entre o centro do feixe de raios-X e o centro do feixe luminoso	2 mm Ver detalhe nos documentos IEC			X

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Distância máxima entre o centro do feixe de raios-X e o centro do feixe luminoso, para colimadores multi-lâminas	2 mm Ver detalhe nos documentos IEC			X
Reprodutibilidade do tamanho de campo de radiação do feixe de raios-X	>2 mm			X
Alinhamento do mecanismo de fixação para radiocirurgia estereotáxica, para feixes de raios-X	>0.5 mm Ver detalhe nos documentos IEC			X
Indicação luminosa do campo de irradiação de feixe de electrões	>2 mm			X
Desvio angular máximo do paralelismo dos extremos opostos	0.5°			X
Desvio angular máximo da ortogonalidade dos extremos adjacentes	0.5°			X
Deslocamento máximo do campo de irradiação, face à simetria, durante a rotação do sistema de limitação do feixe	2 mm			X
Iluminância mínima do campo luminoso	25 lux			X
Rácio de contraste mínimo no extremo do campo luminoso	4.0			X
Indicação do eixo do feixe de raios-X na entrada	>2 mm			X
Indicação do eixo do feixe de electrões na entrada	>4 mm			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Indicação do eixo do feixe em radiocirurgia estereotáxica na entrada	>0.5 mm			X
Indicação do eixo do feixe de raios-X na saída	>3 mm			X
Indicação do eixo do feixe em radiocirurgia estereotáxica na saída	>0.5 mm			X
Máximo deslocamento do eixo do feixe de radiação face ao isocentro	2 mm			X
Isocentro mecânico	>1 mm			X
Indicação do isocentro	>2 mm			X
Indicação do isocentro em radioterapia estereotáxica	>0.5 mm			X
Máxima diferença para equipamento isocêntrico	2 mm			X
Máxima diferença para equipamento não-isocêntrico	5 mm			X
Rotação da gantry	>0.5°			X
Rolamento e inclinação da cabeça de irradiação	>0.1°			X
Rotação do sistema de limitação do feixe	>0.5°			X
Rotação isocêntrica do apoio do doente	>0.5°			X
Rotação da mesa, inclinação e rolamento	>0.5°			X
Exatidão da escala de rotação	>0.5°			X
Congruência dos campos de irradiação opostos	>mm			X
Movimento vertical do apoio do doente	>2 mm			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Movimento longitudinal e lateral do apoio do doente	>2 mm			X
Eixo de rotação isocêntrico do apoio do doente	>2 mm			X
Paralelismo dos eixos de rotação do apoio do doente	>0.5°			X
Rigidez longitudinal do apoio do doente	>5 mm			X
Rigidez lateral do apoio do doente	>0.5° e 5 mm			X
Tempo mínimo de cada frame do detetor	0.5 s			X
Mínimo rácio sinal-ruído do detetor	50 Ver detalhe nos documentos IEC			X
Atraso máximo do equipamento de aquisição de imagem, da segunda para a primeira frame	5%			X
Atraso máximo do equipamento de aquisição de imagem, da quinta para a primeira frame	0.3%			X
Resolução espacial mínima do equipamento de aquisição de imagem	0.6 pares de linhas por mm			X

## Simuladores

Tabela 26- Critérios de aceitabilidade para simuladores utilizados em radioterapia externa. (Tabela 4-2 do RP162, pág. 60)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Indicação numérica do campo de irradiação	>2 mm ou 1% Ver detalhes nos documentos IEC			X
Indicação numérica do campo de irradiação para colimadores multi-lâminas	>2 mm ou 1%			X
Indicação luminosa do campo de irradiação	>1 mm ou 0.5% Ver detalhes nos documentos IEC			X
Distância máxima entre o centro do campo de irradiação e o centro do campo de luz	>1 mm ou 0.5 mm Ver detalhes nos documentos IEC			X
Distância máxima entre o centro do campo de irradiação e o centro do campo de luz para colimadores multi-lâminas	>1 mm ou 0.5%			X
Reprodutibilidade	>1 mm			X
Desvio angular máximo do paralelismo dos extremos opostos	>0.5°			X
Desvio angular máximo da ortogonalidade dos extremos adjacentes	>0.5°			X
Deslocamento máximo do campo de irradiação, face à simetria, durante a rotação do sistema de limitação do feixe	>2 mm			X



Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Dimensão do campo luminoso (10x10 cm <sup>2</sup> )	>1 mm			X
Iluminância mínima do campo luminoso	50 lux			X
Rácio de contraste mínimo no extremo do campo luminoso	4.0			X
Indicação do eixo do feixe de radiação na entrada	>1 mm			X
Indicação do eixo do feixe de radiação na saída	>2 mm			X
Máximo deslocamento do eixo do feixe de irradiação face ao isocentro	>1 mm Ver detalhe nos documentos IEC			X
Isocentro mecânico	>1 mm			X
Indicação do isocentro	>1 mm			X
Indicação da distância ao longo do eixo do feixe de radiação, face ao isocentro	>1 mm			X
Indicação da distância ao longo do eixo do feixe de radiação, face à fonte de radiação	>2 mm			X
Indicação da distância ao longo do eixo do feixe de radiação, do recetor de imagem ao isocentro	>2 mm			X
Rotação da gantry face à posição zero da escala	>0,5°			X
Rolamento e inclinação da cabeça de irradiação face à posição zero da escala	>0,1°			X
Rotação do delineador face à posição zero da escala	>0,5°			X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Rotação isocêntrica do apoio do doente face à posição zero da escala	>0,5°			X
Rotação da mesa, inclinação e rolamento face à posição zero da escala	>0,5°			X
Exatidão da escala de rotação	>0,5°			X
Congruência dos campos de irradiação opostos	>1 mm			X
Movimento vertical do apoio do doente	>2 mm			X
Movimento longitudinal e lateral do apoio do doente	>2 mm			X
Eixo de rotação isocêntrico do apoio do doente	>1 mm			X
Paralelismo dos eixos de rotação do apoio do doente	>0,5°			X
Rigidez longitudinal do apoio do doente	>5 mm			X
Rigidez lateral do apoio do doente	>0,5° e 5 mm			X
Tempo mínimo de cada frame do detetor	0,5 s			X
Máximo frame rate correspondente do detetor	2/s			X
Mínimo rácio sinal-ruído do detetor	50			X
Atraso máximo do equipamento de aquisição de imagem, da segunda para a primeira frame	5%			X

Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Atraso máximo do equipamento de aquisição de imagem, da quinta para a primeira frame	0,3%			X
Resolução espacial mínima do equipamento de aquisição de imagem	0,6 pares de linhas por mm			X
Alinhamento das imagens foci	>0,5 mm			X
Modo radiográfico e fluoroscópico	Ver Tabelas radiográficas e fluoroscópicas			X
Alinhamento dos tabuleiros sombra	>1 mm			X

### Simuladores com CT

Tabela 27- Critérios de aceitabilidade para equipamentos de tomografia computadorizada utilizados para simulação em radioterapia externa. (Tabela 4-3 do RP162, pág. 63)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Alinhamento dos lasers da gantry do TC com o centro do plano de imagem	>2 mm			X
Alinhamento dos lasers da gantry do TC com a projeção paralela e ortogonal	>2 mm			X
Alinhamento dos lasers da parede com a	>2 mm			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
distância ao plano de imagem				
Alinhamento dos lasers da parede com a projeção no plano de imagem	>2 mm			X
Alinhamento do laser do teto com a ortogonalidade do plano de imagem	>2 mm			X
Indicação numérica da posição longitudinal da mesa	>1 mm			X
Indexação da mesa sob controlo do tomógrafo	>2 mm			X
Inclinação da gantry	>1º da vertical			X
Posição do scan a partir das imagens piloto	>1 mm			X
Registo esquerdo e direito da imagem	Nenhum			X
Escalamento da imagem	>2 mm			X
Número TC	>20 HU (todos os materiais)			X

## Equipamentos de radioterapia externa de quilovoltagem

Tabela 28- Critérios de aceitabilidade para equipamentos de quilovoltagem em radioterapia externa.  
(Tabela 4-5 do RP162, pág. 67)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Calibração do rendimento	>3%			X
Linearidade da câmara-monitor (se presente)	>2%			X
Erro de fim do temporizador	>0,01 min			X
Exatidão do temporizador	>2%			X
Coincidência do campo de luz e do campo de irradiação	>5 mm			X
Uniformidade do campo	>5%			X
Constância do HVL	>10%			X
Medição do HVL	>10%			X
Fatores de rendimento do aplicador	>3%			X

## Braquiterapia

Tabela 29- Critérios de aceitabilidade para braquiterapia. (Tabela 4-6 do RP162, pág. 68)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Calibração da fonte, para equipamentos com fonte única (ex. HDR)	>3%			X
Calibração individual de cada fonte num lote	>5%			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Calibração média de cada lote de fontes (ex. LDR ou implantes permanentes)	>3%			X
Uniformidade linear da fonte para fontes de tipo "fio"	>5%			X
Posição da fonte	>2 mm			X
Comprimento do aplicador	>1 mm			X
Temporizador	>1%			X
Reprodutibilidade da dose devida ao trânsito	>1%			X

## Sistemas de planeamento de tratamento em radioterapia

Tabela 30- Critérios de aceitabilidade para sistemas de planeamento de tratamento em modo de fotões.  
(Tabela 4-7 do RP162, pág. 69)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Fatores de rendimento no ponto de referência	>2%			X
Dados do eixo central para campos quadrados e retangulares	>2%			X
Dados fora do eixo em geometrias simples	>3%			X
Dados do eixo central e fora do eixo para campos de cunha, campos não-homogéneos,	>3%			X

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
irregulares e posições assimétricas do colimador				
Extremos do campo de irradiação em geometrias simples	>3%			X
Extremos do campo de irradiação em geometrias complexas	>4%			X
Largura do campo de irradiação 50% - 50% da distância	>2 mm			X
Distância aos extremos / Penumbra (50%-90%)	>2 mm			X

### Critérios de aceitabilidade para equipamento de dosimetria utilizado em radioterapia externa

*Tabela 31 Critérios de aceitabilidade para equipamento de dosimetria utilizado em radioterapia externa. (Tabela 4-8 do RP162, pág. 70)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Corrente de fuga da câmara de ionização	>0,1%			X
Linearidade câmara de ionização	>0,5%			X
Verificação de estabilidade para o radionuclídeo	>1%			X
Calibração com padrão secundário	>1%			X
Exatidão do posicionamento do	>1 mm			X

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
sistema de aquisição do feixe				
Linearidade do sistema de aquisição do feixe	>0,5 %			X
Perdas por recombinação iónica do sistema de aquisição do feixe	>0,5%			X
Corrente de fuga do sistema de aquisição do feixe	>0,1%			X
Efeitos de campos de radiofrequência	>0,1%			X
Estabilidade do sinal compensado	>0,2%			X
Percentagem padrão da profundidade de dose	>0,5%			X
Constância da percentagem padrão da profundidade de dose	>0,5%			X
Achatamento do perfil padrão	>3%			X
Tamanho de campo do perfil padrão	>2 mm			X
Calibração do termómetro	>0,5°C			X
Calibração do barómetro	>1 mbar			X
Calibração da linearidade	>0,3%			X

## Medicina Nuclear

*Tabela 32- Critérios de aceitabilidade para medidores de atividade em medicina nuclear. (Tabela 3-1 do RP162, pág. 48)*



Documento  
DAN\_O4

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Exatidão	>5%			X
Linearidade	>5%			X
Reprodutibilidade do sistema	>1%			X

*Tabela 33- Critérios de aceitabilidade para contadores de poço em medicina nuclear. (Tabela 3-2 do RP162, pág. 49)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Desempenho da taxa de contagens	>5%			X
Resolução de energia	>10%			X
Precisão de contagem	95% do limite de confiança do teste chi-quadrado			X

*Tabela 34- Critérios de aceitabilidade para câmaras-gama. (Tabela 3-3 do RP162, pág. 50)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Resolução espacial intrínseca	>6 mm			X
Resolução de energia intrínseca	>15%			X
Registo espacial de janela múltipla (em sistemas utilizados para exames com dois isótopos)	>1 pixel	Para o tamanho de pixel utilizado nos protocolos clínicos.		X
Não-uniformidade intrínseca	>7%			X

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Variação da sensibilidade detetor-a-detetor	Variação > 10%			X
Alinhamento do sistema (para sistemas com detetores opostos)	Desalinhamento > 1 pixel	Para o tamanho de pixel utilizado nos protocolos clínicos.		X

Tabela 35- Critérios de aceitabilidade para sistemas de corpo inteiro (Tabela 3-4 do RP162, pág. 51)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Resolução espacial de corpo inteiro, sem dispersão	> 10 mm a 10 cm			X
Outros parâmetros	Ver Tabela 34			X

Tabela 36 Critérios de aceitabilidade para sistemas SPECT. (Tabela 3-5 do RP162, pág. 51)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Centro de rotação e inclinação da cabeça do detetor	Diferença > 1 pixel			X
Resolução espacial do sistema SPECT	FHWM > 15 mm			X
Outros parâmetros	Ver Tabela 34			X

Tabela 37- Critérios de aceitabilidade para sistemas de tomografia de emissão de positrões. (Tabela 3-6 do RP162, pág. 52)

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal	A realizar por empresa
-----------	--------------------	-------------	------------------------	------------------------

Documento  
DAN\_04

Título  
Orientação para a elaboração e implementação do programa de  
garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)

Data  
06/09/2023  
Revisão 0

			designado pelo Titular	reconhecida, por EFM ou EPR
Resolução espacial	>7 mm			X
Sensibilidade	<1 cps/kBq para imagens 2D			X
	<4 cps/kBq para imagens 3D			

*Tabela 38- Critérios de aceitabilidade para sistemas de modalidade combinada. (Tabela 3-7 do RP162, pág. 53)*

Parâmetro	Nível de suspensão	Observações	A realizar por pessoal designado pelo Titular	A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR
Registo de imagem	>1 tamanho de pixel SPECT ou PET	Para o tamanho de pixel utilizado nos protocolos clínicos.		X
Outros parâmetros	Ver tabela correspondente a cada uma das modalidades em uso			X

Documento	Título	Data
DAN_O4	Orientação para a elaboração e implementação do programa de garantia da qualidade (Práticas com exposições médicas)	06/09/2023 Revisão 0

## 5. Referências

- [1] “Decreto-Lei n.º 108/2018 de 3 de Dezembro, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior,” 3 Dezembro 2018. [Online]. Available: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/108/2018/p/cons/20190131/pt/html>.
- [2] I. A. E. Agency, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series N.º SSG-46, Vienna: IAEA, 2018.
- [3] IAEA, “IAEA HUMAN HEALTH SERIES, N.º 19 - Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications,” 16 September 2016. [Online]. Available: <https://www.iaea.org/publications/8751/quality-assurance-programme-for-computed-tomography-diagnostic-and-therapy-applications>.
- [4] C. European, F. a. A. O. o. t. U. Nations, IAEA, O. N. E. A. International Labour Organization, P. A. H. Organization, U. N. E. Programme e WHO, Radiation Protection and safety of radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series N.º GSR Part3, Vienna: IAEA, 2014.
- [5] European Commision; Directorate-General for Energy ; Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle; Unit D4 — Radiation Protection, “RADIATION PROTECTION N.º 162 - Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy,” 2012.
- [6] CSN, “GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD EN LAS INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO,” 2009.
- [7] European Commission, Directorate-General for Energy, “European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256),” Publications Office, 2018.
- [8] IAEA, “«Human Health Campus - Acceptance and commissioning of imaging equipment».,” [Online]. Available: <https://humanhealth.iaea.org/HHW/MedicalPhysics/DiagnosticRadiology/TechnologyManagement/Acceptandcommimagingequipment/index.html>. [Acedido em Novembro 2022].