

Formulário de recolha de contributos

Entidade: APFISMED - Associação Portuguesa Dos Físicos Médicos

(As alterações propostas encontram-se destacadas a amarelo; entre parêntesis rectos encontram-se outras sugestões ou notas justificativas das alterações)

Página	Nº de Parágrafo ou item	Redação original	Redação proposta
3	Parágrafo 2	Esta Orientação tem como objetivo harmonizar o Programa de Garantia da Qualidade do titular e determinar quais dos elementos devem ser verificados periodicamente pelas empresas reconhecidas com a valência e) do artigo 163º(2) do Decreto-Lei nº 108/2018, ou pelos especialistas em proteção radiológica.	Esta Orientação tem como objetivo harmonizar os Programas de Garantia da Qualidade dos titulares de práticas com exposições médicas, incluindo os aspetos relacionados com a proteção radiológica e com os equipamentos radiológicos médicos, bem como, determinar os elementos a serem verificados periodicamente.
4	Após parágrafo 5	.	[Acrescentar parágrafo] Os riscos associados às exposições médicas variam significativamente, dependendo do procedimento radiológico específico. Nos procedimentos classificados de mais baixo risco enquadram-se a radiologia convencional , radiologia dentária e a densitometria óssea, enquanto que se classificam como de alto risco as práticas terapêuticas, como a radioterapia externa, a braquiterapia e a medicina nuclear, bem como a radiologia de intervenção e a tomografia computadorizada incluindo a de feixe cónico - CBCT. [SSG-46 2.24.]



			No atual contexto de escassez de recursos humanos qualificados e de acordo com uma abordagem gradativa, estabelecem-se nesta Orientação requisitos diferenciados em função do risco radiológico das práticas envolvendo exposições médicas (artigo 102.º do DL 108/2018).
5	Parágrafo 6	O programa de garantia de qualidade, no âmbito das aplicações médicas, deverá incluir no mínimo aspetos relacionados com a justificação e otimização de exposições radiológicas, medidas de controlo de qualidade, procedimentos de avaliação dos indicadores de doses recebidas por pacientes, e avaliação da qualidade de imagem clínica obtida, da taxa de rejeição e repetição das imagens. Adicionalmente, deve incluir a avaliação dos recursos humanos e materiais necessários para a realização dos procedimentos, responsabilidades e obrigações de todas as pessoas afetas às práticas, a avaliação dos programas de formação, a verificação anual dos níveis de doses ocupacionais e dos procedimentos para de incidentes ou acidentes [1].	[Acrescentar parágrafo] De acordo com o artigo 160.º do DL 108/2018, incumbe ao especialista em física médica a definição e aplicação da garantia da qualidade do equipamento radiológico médico.



5	Parágrafo 8	Deve ser aplicada uma abordagem graduada à definição dos elementos que devem ser verificados periodicamente no âmbito do programa de garantia da qualidade. Esta abordagem graduada 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.	Deve ser aplicada uma abordagem gradativa à definição dos elementos que devem ser verificados periodicamente no âmbito do programa de garantia da qualidade. Esta abordagem gradativa 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. Neste contexto, e tendo em conta o artigo 100.º do DL 108/2018, consideram-se como práticas de maior risco radiológico: a) as que sejam integradas em programas de rastreio médico (como a mamografia); b) as que envolvam a administração de doses elevadas aos pacientes (radioterapia externa, braquiterapia, medicina nuclear, radiologia de intervenção e tomografia computadorizada); c) as que sejam aplicadas em crianças.
5	Parágrafo 9	O Programa de Garantia da Qualidade deve consistir de: a) Verificações regulares realizadas pelo titular no âmbito da prática. b) Verificações periódicas realizadas por empresas prestadoras de serviços reconhecidas com a valência e) do artigo 163o(2) do Decreto-Lei no 108/2018, ou por especialistas em proteção radiológica.	O Programa de Garantia da Qualidade deve consistir, conforme apropriado para a instalação, de [4]: a) Verificações no âmbito da prática, incluindo dos aspetos clínicos e da aplicação do princípio da justificação e otimização às exposições médicas, tendo em conta as boas práticas nacionais e recomendações internacionais relevantes na área; b) A Garantia da Qualidade dos equipamentos radiológicos médicos, incluindo os testes de aceitação, a colocação em serviço, as



			<p>verificações no âmbito do controlo da qualidade, realizadas por especialistas em física médica ou sob sua supervisão. Deve prever a adequada manutenção preventiva dos equipamentos e a execução de medidas corretivas quando os valores medidos dos parâmetros físicos estiverem fora dos limites de tolerância estabelecidos.</p> <p>c) Verificações das condições de segurança e proteção radiológica das instalações, da calibração e das condições de funcionamento do equipamento de dosimetria e do equipamento de monitorização.</p> <p>d) Manutenção dos registos de procedimentos e resultados relevantes. [GSR Part 3 3.171]</p> <p>É responsabilidade do titular assegurar a realização de auditorias regulares e independentes, com frequência adequada à complexidade e aos riscos associados à prática. [GSR Part 3 3.172]</p>
6	Antes do parágrafo 13	3.1. Aceitação e colocação em serviço	<p>5. Equipamento radiológico médico 5.1. Aceitação e colocação em serviço</p> <p>[Nota: corrigir a numeração subsequente.]</p>



6	Parágrafo 14	Os testes de aceitação poderão ser realizados pelo fabricante/instalador desde que reconhecido com a valência a) do artigo 163(2) do DL 108/2018, nos termos definidos no Anexo D, ou desde que validados posteriormente pelo especialista em física médica, especialista em proteção radiológica ou empresa reconhecida com a valência a) do artigo 163(2) do DL 108/2018, nos termos definidos no Anexo D. [3] [2].	<p>Dependendo do contrato de fornecimento do equipamento, os testes de aceitação devem ser realizados pelo instalador/fabricante na presença do especialista em física médica e do médico responsável pela prática radiológica, que representa o utilizador, ou se aceitável pelas partes, pelo especialista em física médica em conjunto com o instalador/fabricante. O processo deve envolver a verificação de todas as especificações e características do equipamento [3].</p> <p>Nas práticas de menor risco radiológico, os testes de aceitação poderão ser realizados pelo fabricante/instalador, desde que validados posteriormente por especialista em física médica, nos termos definidos no Anexo D [3][2].[SSG-46 3.236]</p>
6	Parágrafo 15	No caso de os testes de aceitação serem realizados pelo fabricante/instalador, deve ser por este fornecido um relatório de todos os parâmetros aferidos.	<p>O fabricante/instalador deve fornecer ao titular relatório de todos os parâmetros aferidos nos testes de aceitação que tenha realizado, para posteriormente ser validado por especialista em física médica, nos termos definidos no Anexo D.</p>



6	Parágrafo 17	Em práticas que envolvem maior risco radiológico (Radioterapia externa, braquiterapia de alta taxa de dose, tomografia computadorizada, radiologia de intervenção, tomossíntese, mamografia, radiologia convencional e fluoroscopia) [3] [2], após os testes de aceitação, e antes das primeiras exposições para uso clínico, devem ser realizados os testes de colocação em serviço (commissioning) por um especialista em física médica, ou sob a sua supervisão [4] [3].	Em práticas que envolvem maior risco radiológico (radioterapia externa, braquiterapia, medicina nuclear , tomografia computadorizada, incluindo CBCT , radiologia de intervenção, tomossíntese, mamografia, e fluoroscopia) [3] [2], após os testes de aceitação, e antes das primeiras exposições para uso clínico, devem ser realizados os testes de colocação em serviço (commissioning) por um especialista em física médica, ou sob a sua supervisão [4] [3].
6	Parágrafo 18	"... uma abordagem graduada..."	"...uma abordagem gradativa ..."
7	Parágrafo 20	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	As tabelas do anexo D contêm os parâmetros mínimos a aferir durante os testes de aceitação e, quando aplicável , de colocação em serviço, de acordo com a publicação "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", da Comissão Europeia.
7	Parágrafo 21	É considerado aceitável que os testes de aceitação a realizar em equipamentos radiológicos médicos possam ser efetuados em 2 fases: a).... b)...	[Remover este parágrafo] [Nota: A sua manutenção carece de uma sólida justificação.]
7	Antes do parágrafo 23	3.2. Desempenho	5.2. Testes de desempenho ou controlo de qualidade



7	Parágrafo 23	Os equipamentos devem ser sujeitos a testes de desempenho, com a periodicidade fixada pela APA nesta orientação, e após cada operação de manutenção ou alteração suscetível de afetar o seu desempenho (ver Anexo A).	Os equipamentos devem ser sujeitos, no âmbito de um programa de controlo da qualidade, a testes de desempenho, com a periodicidade recomendada pelo fabricante, ou mínima fixada pela APA nesta orientação, e após cada operação de manutenção ou alteração suscetível de afetar o seu desempenho (ver Anexo A).
7	Parágrafo 25	Os testes de desempenho devem demonstrar que o equipamento continua, ao longo do tempo, a cumprir as especificações e os parâmetros definidos no Anexo D.	Os testes de desempenho devem demonstrar que o equipamento continua, ao longo do tempo, a cumprir as especificações e os parâmetros definidos na colocação em serviço (commissioning), bem como os limites operacionais definidos no Anexo D.



7	Parágrafo 26	Os testes de desempenho são realizados pelo especialista em física médica, especialista em proteção radiológica ou empresa reconhecida com a valência e) do artigo 163(2) do DL 108/2018.	Os testes de desempenho são realizados ou supervisionados por um especialista em física médica. [Nota: Nos termos do artigo 157 do DL 108/2018, a esfera de atuação do EPR abrange questões relacionadas com a exposição ocupacional e exposição do público, Nas exposições médicas, a garantia da qualidade do equipamento radiológico médico, que abrange todo o tipo de testes de controlo de qualidade do equipamento (testes de aceitação, testes de colocação em serviço, testes de desempenho), é uma atribuição exclusiva do especialista em física médica nos termos do artigo 160 do DL 108/2018. Para que uma empresa prestadora de serviços possa realizar verificações em equipamento radiológico médico, em particular a verificação dos critérios de aceitabilidade, deverá fazê-lo recorrendo a EFM.]
8	Antes do parágrafo 27	3.3. Manutenção	5.3. Manutenção
8	Antes do parágrafo 29	4. Equipamento radiológico médico instalado ao abrigo do regime anterior vs ao abrigo do regime atual	5.4. Equipamento radiológico médico instalado ao abrigo do regime anterior vs ao abrigo do regime atual

8	Parágrafo 29	Os critérios a considerar para aferição da aceitação e do desempenho são qualitativos e quantitativos (níveis de suspensão) e dependem da data da sua instalação.	Os critérios a considerar na verificação da aceitabilidade do funcionamento dos equipamentos são qualitativos e quantitativos (níveis de suspensão) e dependem da data da sua instalação.
10	Parágrafo 35	b) Deverá ser avaliada a conformidade com os critérios da publicação RP162;	b) Deverá ser avaliada a conformidade com os critérios da publicação RP162, quando aplicáveis;
10	Depois do parágrafo 35		[Acrescentar o texto seguinte] Os níveis de suspensão do documento RP162, resumidos no Anexo D, são para sistemas bem estabelecidos. Considerando que a imagiologia e a radioterapia são áreas de rápido desenvolvimento tecnológico, em caso de apresentação de novos sistemas, o EFM deve estabelecer e recomendar ao titular níveis de suspensão adequados, de acordo com as recomendações do fabricante, as metodologias de teste disponíveis e evidência científica publicada, que garanta que o novo equipamento ou tecnologia seja pelo menos tão segura quanto a que substitui.
11	Antes do parágrafo 36	5. Verificação regular pelo titular e verificação periódica do programa de garantia da qualidade	6. Verificação do programa de garantia da qualidade
11	Parágrafo 36	O Programa de garantia da qualidade do titular deve complementar as verificações regulares	O Programa de garantia da qualidade do titular deve prever verificações periódicas, com a periodicidade recomendada indicada na Tabela



		pelo titular com verificações periódicas realizadas por empresas reconhecidas com a valência e) do artigo 163º(2) ou por especialistas em proteção radiológica, a realizar com a periodicidade recomendada indicada na Tabela 1.	1, realizadas, conforme aplicável, por especialistas em física médica ou especialistas em proteção radiológica.
11	Parágrafo 37	"... abordagem graduada..."	"... abordagem gradativa ..."
11	Parágrafo 38	Quando as verificações periódicas forem realizadas por especialistas em proteção radiológica, estes podem ser trabalhadores internos do titular.	As verificações periódicas são realizadas, conforme aplicável, por especialistas em física médica ou por especialista em proteção radiológica. Estes podem ser trabalhadores internos do titular ou trabalhadores externos em assessoria ou integrados em empresas.
12	Parágrafo 40	Os relatórios desta verificação periódica do programa de garantia da qualidade elaborados por empresas reconhecidas com a valência e) do artigo 163º(2) ou por especialista em proteção radiológica devem obedecer ao modelo descrito no Anexo C.	Os relatórios da verificação periódica do cumprimento dos critérios mínimos de aceitabilidade dos equipamentos descritos no anexo D devem obedecer ao modelo descrito no Anexo C. [Nota: Nos termos do artigo 157 do DL 108/2018, a esfera de atuação do EPR abrange questões relacionadas com a exposição ocupacional e exposição do público, Nas exposições médicas, a garantia da qualidade do equipamento radiológico médico, que abrange todo o tipo de testes de controlo de qualidade do equipamento (testes de aceitação, testes de colocação em serviço, testes de desempenho), é uma atribuição exclusiva do especialista em

			<p>física médica nos termos do artigo 160 do DL 108/2018.</p> <p>Para que uma empresa prestadora de serviços possa realizar verificações em equipamento radiológico médico, em particular a verificação dos critérios de aceitabilidade, deverá fazê-lo recorrendo a EFM</p> <p>Citando o próprio RP162: "The technical parts of sections 2, 3, and 4 assume that those reading and using them are trained to the level expected of an MPE or equivalent." ou "To verify that the criteria for acceptability are being met, the holder must appoint a competent person or persons. The person(s) appointed should be an MPE or have similar standing, whose role will include signing off on the protocols/tests to establish compliance."]</p>
12	Antes do parágrafo 41	6. Revisão e atualização	7. Revisão e atualização
13	Tabela 1	Anexo A – Verificação regular pelo titular e verificação periódica no âmbito do seu Programa de Garantia da Qualidade	Anexo A – Verificações, periodicidades e evidências a manter pelo titular no âmbito do seu Programa de Garantia da Qualidade
13	Tabela 1	Tabela 1- Parâmetros e periodicidade das verificações regulares pelo titular e da verificação periódica no âmbito do programa de garantia da qualidade da prática	Tabela 1- Parâmetros e periodicidade das verificações no âmbito do programa de garantia da qualidade da prática



13	Tabela 1 / Colunas Evidência a manter em arquivo	Documento produzido pelo titular ou Documento produzido por fornecedor/fabricante, especialistas ou empresas de serviços	[Eliminar separação - ver proposta de revisão de Tabela 1 em documento anexo (Tabela 1 proposta de revisão), com a fusão das duas colunas]
13	Tabela 1 / Colunas Periodicidade	Verificação regular pelo titular ou Verificação periódica	[Eliminar separação - ver proposta de revisão de Tabela 1 em documento anexo (Tabela 1 proposta de revisão), com a fusão das duas colunas]
24	Anexo B	A – Identificação do instalador, da empresa reconhecida ou do especialista reconhecido	A – Identificação do instalador [Acrescentar novo ponto com: Identificação do especialista em física médica]
24	Anexo B	B- Identificação do titular	B- Identificação da instalação [Acrescentar novo ponto com dados do equipamento (tipo; marca; modelo; nº de série,...)]
24	Anexo B	C- Sumário das verificações realizadas da publicação RP162	C- Sumário dos testes realizados
24	Anexo B	D- Conclusão da conformidade da aceitação	D- Conclusão da conformidade da aceitação, incluindo a verificação dos critérios da publicação RP162
24	Anexo C	Anexo C – Conteúdo do relatório de verificação periódica	Anexo C – Conteúdo do relatório dos testes de verificação periódica



24	Anexo C	A – Identificação do instalador, da empresa reconhecida ou do especialista reconhecido	A – Identificação do especialista em física médica
25	Anexo C	B- Identificação do titular	B- Identificação da instalação [Acrescentar novo ponto com dados do equipamento (tipo; marca; modelo; n° de série,...)]
25	Anexo C	C- Sumário das verificações realizadas	C- Sumário dos testes realizados
25	Anexo C	D- Sumário das medidas corretivas propostas	D- Sumário das verificações realizadas, incluindo dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos, descritos no anexo D, e das medidas corretivas propostas
26	Anexo D	Anexo D – Critérios de aceitabilidade qualitativos e quantitativos de equipamentos radiológicos para fins médicos	Anexo D – Critérios mínimos de aceitabilidade qualitativos e quantitativos de equipamentos radiológicos para fins médicos
26	Anexo D - Parágrafo 45	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: a) Os relativos a equipamentos utilizados em radioterapia e medicina nuclear; b) Os assinalados nas tabelas seguintes, para equipamentos utilizados nas restantes práticas.	Atento o ainda em crescimento número de especialistas em física médica em Portugal, a presente versão desta Orientação considera que carecem da intervenção ou supervisão de EFM os seguintes testes e ensaios: a) Os relativos a equipamentos utilizados em radioterapia, medicina nuclear, tomografia computadorizada, radiologia de intervenção e usados em programas de rastreio médico; b) Os assinalados nas tabelas seguintes como decorrendo de padrões internacionais (Tipo A), para equipamentos utilizados nas restantes práticas.



			<p>[Nota: Os requisitos de suporte de EFM devem ser os estabelecidos nas recomendações internacionais para todas as práticas e garantir o cumprimento do artigo 102º do DL 108/2018. Atendendo, ainda, que existem instalações que já cumprem estes requisitos, eles não devem ser alterados.</p> <p>Reforça-se que a garantia da qualidade do equipamento radiológico médico, incluindo a verificação dos critérios de aceitabilidade, é uma atribuição exclusiva do especialista em física médica, nos termos do artigo 160 do DL 108/2018.</p> <p>Tendo em conta o enquadramento legal do DL 108/2018, as empresas prestadoras de serviços de Física Médica ou outras entidades que prestem serviços relacionados com a realização de testes de aceitação ou controlo da qualidade, incluindo a verificação dos critérios de aceitabilidade de equipamentos radiológicos médicos, deverão contar com o suporte e envolvimento de EFM.</p> <p>Atendendo à escassez de EFM, para as instalações que demonstrem não conseguir cumprir com os requisitos de pessoal previstos no RP174, no contexto do licenciamento/registo, deve a APA aceitar um período transitório (até 5 anos) até a entidade ter os meios necessários.]</p>
--	--	--	--



26	Anexo D - Parágrafo 46	Relativamente às práticas consideradas em b) acima, a 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.	Relativamente às práticas consideradas em b) acima, os restantes testes e ensaios serão de realização opcional, sem prejuízo de boas práticas nacionais e recomendações internacionais relevantes nas respetivas áreas.
27 a 55	Anexo D	Tabelas 3 a 38 - Colunas "A realizar pelo titular" / "A realizar por empresa reconhecida, por EFM ou EPR"	Eliminar colunas identificadas e acrescentar coluna com classificação do nível de suspensão (Tipo A, B, C ou D) , de acordo com o documento RP162. [Nota: De acordo com o previsto DL 108/2018 e com o documento RP162 a verificação dos critérios de aceitabilidade dos equipamentos que constam do anexo D devem ser realizadas (ou validadas) por EFM. Citando o próprio RP162: "The technical parts of sections 2, 3, and 4 assume that those reading and using them are trained to the level expected of an MPE or equivalent." ou "To verify that the criteria for acceptability are being met, the holder must appoint a competent person or persons. The person(s) appointed should be an MPE or have similar standing, whose role will include signing off on the protocols/tests to establish compliance."]



27 a 55	Anexo D	Tabelas 3 a 38	[Criar coluna com classificação do nível de suspensão (Tipo A, B, C ou D), de acordo com documento RP162.]
42	Tabela 25	Parâmetro: Achatamento do campo de irradiação quadrado para raios-X (rácio máximo/mínimo)	Parâmetro: Homogeneidade do campo de irradiação quadrado para raios-X (rácio máximo/mínimo) [Nota: Só aplicável a feixes de raios-X com filtro aplanador.]
42	Tabela 25	Parâmetro: Achatamento dos campos do feixe de electrões	Parâmetro: Homogeneidade dos campos do feixe de electrões
43	Tabela 25	Parâmetro: Calibração semanal do sistema de monitorização de dose	Varição semanal da calibração do sistema de monitorização de dose
43	Tabela 25	Parâmetro: Qualidade de penetração do feixe de raios-X	Parâmetro: Desvio na qualidade de penetração dos feixes de raios-X
43	Tabela 25	Parâmetro: Profundidade de dose do feixe de raios-X e perfis	Parâmetro: Desvio nas curvas de dose em profundidade e perfis
43	Tabela 25	Parâmetro: Rácio do intervalo de profundidade de dose a 80% de dose absorvida do feixe de electrões	Parâmetro: Rácio entre o alcance prático e a profundidade a que dose absorvida do feixe de electrões é 80% do valor máximo
44	Tabela 25	Parâmetro: Indicação numérica do campo de irradiação do feixe de raios-X	Parâmetro: Diferença entre a indicação numérica do tamanho de campo e o campo de radiação do feixe de raios-X



44	Tabela 25	Parâmetro: Indicação numérica do campo de irradiação do feixe de raios-X para colimadores multifolhas	Parâmetro: 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
44	Tabela 25	Parâmetro: Indicação luminosa do campo de irradiação do feixe de raios-X	Parâmetro: Diferença entre o tamanho de campo luminoso e o campo de radiação do feixe de raios-X
44	Tabela 25	Parâmetro: Reprodutibilidade da indicação do feixe de raios-X	Parâmetro: Reprodutibilidade do tamanho de campo de radiação do feixe de raios-X