



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

MINISTERIO DE SALUD

**GUIAS PARA LA PRÁCTICA MÉDICA
DE RADIOTERAPIA**

MANAGUA, OCTUBRE - 2011

**“GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE PROTECCIÓN
CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES”**

EN LA PRÁCTICA DE “RADIOTERAPIA”

CAPITULO I

OBJETIVO Y ALCANCE

1. La presente Guía tiene por objeto complementar los requisitos para la práctica de la Radioterapia establecidos en el Reglamento Técnico de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, de 19 de mayo de 1998, en lo adelante Reglamento.
2. Los requisitos establecidos en la presente Guía son de aplicación a las instituciones que en el territorio nacional realizan la práctica de Radioterapia.

CAPITULO II

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3. **Autoridad Reguladora:** La Dirección General de Regulación Sanitaria, designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de la energía atómica.
4. **Radioterapia:** a los efectos de la presente Guía es la especialidad médica que se ocupa del uso de las radiaciones ionizantes para el tratamiento de enfermedades, generalmente del tipo oncológicas. Se considera que en la práctica de la Radioterapia pueden ser aplicadas las técnicas siguientes:
 - Teleterapia, que incluye el uso de equipos de rayos X de baja (terapia superficial) y media energía (ortovoltaje), de equipos de telecobaltoterapia, gammaknife, y aceleradores lineales, y la
 - Braquiterapia, que incluye la intracavitaria manual y remota, la intersticial y la superficial.

CAPITULO III

REQUISITOS GENERALES

SECCIÓN I

Requisitos administrativos

5. Para la realización de la práctica de radioterapia se requiere de una autorización emitida por la autoridad reguladora según lo establecido en el Reglamento, sin perjuicio de lo preceptuado en otras regulaciones.
6. El personal que realiza la práctica de radioterapia debe contar con las autorizaciones que le correspondan según lo establecido en el Reglamento y en la presente Guía.
7. Desde el punto de vista de la protección y seguridad, se consideran importantes para el desarrollo de la práctica de Radioterapia las actividades siguientes:
 - a. Montaje, desmantelamiento, reparación y mantenimiento de equipos de Radioterapia.
 - b. Recambio de fuentes.
 - c. Calibración de equipos de medición utilizados en la práctica.
 - d. Comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas utilizadas en Radioterapia.
 - e. Auditorias al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - f. Gestión de las fuentes radiactivas de radioterapia declaradas en desuso.
8. El titular de autorización garantizará, cuando proceda, que los servicios relacionados con las actividades en el punto anterior les sean contratados solo a instituciones debidamente autorizadas por la autoridad reguladora.
9. Se requerirá de Licencia para la realización de modificaciones de las instalaciones, fuentes y procedimientos de radioterapia, que pueden tener implicaciones de seguridad.

SECCIÓN II

Requisitos de protección radiológica

10. En la práctica de radioterapia, se aplican las restricciones de dosis efectivas siguientes:
 - a) 10 mSv por año para trabajadores. Se supone una jornada laboral de 8 horas por día, 5 días por semana, 50 semanas por año, o sea 2000 horas por año.
 - b) 0.5 mSv por año para miembros del público.
11. Todo paciente se considerará miembro del público respecto a cualquier exposición no relacionada con su tratamiento.

SECCIÓN III

Requisitos de gestión

12. El titular de autorización garantizará el establecimiento e implementación de un programa de protección y seguridad radiológicas que asegure un adecuado nivel de protección de los pacientes, trabajadores y el público y fomente la cultura de la seguridad en el hospital. Este programa abarcará todas las etapas de la práctica y deber prever a la ejecución de auditorías y evaluaciones a fin de valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad implementadas y su mejoramiento continuo
13. El titular de autorización debe designar oficialmente a un Encargado de Protección Radiológica (EPR) para controlar la ejecución del programa de protección y seguridad radiológicas, a quien concederá facultades para detener los trabajos. Se deberá prever la designación de un sustituto que asuma, en ausencia del EPR, sus funciones.
14. El titular de autorización debería evaluar la conveniencia de contar con un Comité de Protección Radiológica para cumplir funciones de asesoramiento:
 - a) revisar sistemáticamente el programa de protección y seguridad radiológicas;
 - b) recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de las fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación autorizados; y
 - c) recomendar un programa de capacitación que asegure que todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y las demás personas que por sus funciones tengan acceso al área controlada estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.
15. El titular de autorización deberá establecer una política que fomente y proporcione el desarrollo profesional permanente, con el objetivo de mejorar las aptitudes del personal, el mantenimiento de familiaridad con las prácticas actuales y el fomento de una cultura de seguridad a lo largo de la institución.

CAPÍTULO IV

SEGURIDAD DE LAS FUENTES

SECCIÓN I

Requisitos generales

16. Las fuentes selladas de uso en Telegammaterapia y Braquiterapia deben satisfacer los requerimientos de la normativa nacional e internacional aplicable. En particular las fuentes radiactivas deben ser diseñadas, fabricadas y ensayadas en correspondencia con los requisitos de la norma ISO 2919:1999. En tal sentido la certificación expedida por el fabricante debe satisfacer dicha norma.
17. Las pruebas de fuga realizadas a las fuentes radiactivas selladas y los certificados que acreditan dichas pruebas deben satisfacer los requisitos de la norma ISO 9978:1992. Las

pruebas de fuga a las fuentes radiactivas selladas deben ser realizadas dentro de los últimos seis meses, antes de su entrega al usuario.

18. Se prohíbe el uso de fuentes selladas de ^{137}Cs en los equipos de Telegammaterapia, y de fuentes de ^{226}Ra en los equipos de Braquiterapia.
19. Las fuentes de radiación, incluyendo material radiactivo, equipos y accesorios, deberán adquirirse solo a proveedores reconocidos. El titular de autorización deberá garantizar la existencia de procedimientos para la compra, instalación, aceptación, puesta en servicio, uso, mantenimiento y control de la calidad de dicho material.
20. Los aplicadores de braquiterapia deben ser fabricados específicamente para la fuente o ser compatible con ella y deben ser empleados solo durante el tiempo indicado por dicho fabricante. El uso de las fuentes radiactivas después de que la vida de trabajo recomendada por el fabricante haya expirado, se continuará sólo después de la realización de pruebas de fuga y la aprobación por la autoridad reguladora.

SECCIÓN II

Requisitos de diseño de equipos

21. El diseño de los equipos utilizados en el servicio de Radioterapia como mínimo debe satisfacer los requisitos establecidos en las normas vigentes de seguridad de la Comisión Electrotécnica Internacional:
 - a) IEC 60601-2-1, para aceleradores de electrones.
 - b) IEC-601-2-11, para telegammaterapia.
 - c) IEC-601-2-17, para braquiterapia remota.
 - d) IEC-601-2-8, para terapia superficial con rayos X.
 - e) IEC-601-2- 29, para simuladores de radioterapia.
 - f) IEC-62083, para los sistemas de planificación de tratamientos.
22. Todo equipo que se compre o se introduzca en el país para ser usado en la práctica de Radioterapia debe cumplir las normas aplicables vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional. Los protocolos de aceptación deberían incluir las pruebas de seguridad pertinentes descritas en las normas de la IEC y es una buena práctica especificar este método en las condiciones de compras.
23. Los equipos de Radioterapia deben poseer protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado, tales como llaves de corte de suministro eléctrico. Sólo el personal autorizado puede tener acceso a dichas llaves.
24. El panel de control de los equipos de Teleterapia y Braquiterapia remota debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.
25. Los Aceleradores lineales y los equipos de Telegammaterapia deben contar con interruptores mecánicos o eléctricos para asegurar que sólo exista irradiación cuando el haz está orientado hacia las barreras primarias.
26. Los equipos de Teleterapia deben ser mecánicamente estables en cualquier posición de trabajo y su bloqueo debe ser posible en la posición deseada. Estos equipos deben contar con los elementos auxiliares que permitan una correcta colimación, bloqueo del haz y fijación del paciente para proteger el tejido sano del mismo.

27. Los movimientos de la camilla en los equipos de Teleterapia, deben permitir centrar al paciente con movimientos controlados. La posición debe mantenerse mediante un sistema de frenos o un bloqueo adecuado.
28. Se recomienda que en el diseño de los Aceleradores y los equipos de Telecobaltoterapia se prevea la existencia de un dispositivo anticolidión que interrumpa el movimiento del equipo en situaciones de peligro potencial, tanto para la integridad física del paciente, como para la integridad del propio equipo. Con independencia de la existencia de tales dispositivos los procedimientos de trabajo deben prevenir la ocurrencia de estas situaciones.
29. Los equipos de Telecobaltoterapia y Braquiterapia remota de alta tasa de dosis deben contar con un dispositivo para devolver a las fuentes manualmente a la posición de blindados en caso de una emergencia. Para las unidades gammaknife debería ser posible cerrar la puerta de blindaje manualmente. Después de la interrupción, la reanudación de irradiación deberá ser posible sólo desde el panel de control.
30. El cabezal de los equipos de Telecobaltoterapia y el contenedor de las fuentes en los equipos de Braquiterapia remota deben poseer una señalización clara y permanente con el Símbolo Fundamental de Radiación Ionizante establecido la ISO 361:1975.
31. La documentación acompañante de los equipos de radioterapia deberá estar disponible en español. De requerirse la traducción de las instrucciones de operación, ésta deberá someterse a un proceso de control de calidad para garantizar la correcta comprensión y evitar errores de funcionamiento; lo mismo se aplica a las instrucciones de mantenimiento en relación al servicio de ingenieros y técnicos

SECCIÓN III

Requisitos de diseño de instalaciones

32. El diseño constructivo de los locales dedicados a la práctica de Radioterapia debe considerar la existencia de todas las facilidades necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas, siguiendo el flujo tecnológico de la práctica. En dependencia de las particularidades de las técnicas de Radioterapia utilizadas debe preverse la existencia, entre otras, de las áreas siguientes:
 - a) consultas para la atención a los pacientes en tratamientos;
 - b) locales para la ubicación de equipos de simulación y toma de imágenes utilizados en el tratamiento;
 - c) local para la realización de la planificación de los tratamientos;
 - d) local para el trabajo de los físicos y el almacenamiento de los equipos y medios utilizados en los controles de calidad;
 - e) sala de espera de paciente;
 - f) áreas para el cambio de ropa de los pacientes;
 - g) áreas para la ubicación del panel de mando de los equipos;
 - h) salas de tratamiento, una por cada equipo de Radioterapia utilizado;
 - i) local de fabricación de moldes y aditamentos;
 - j) cuartos individuales para la hospitalización de pacientes de Braquiterapia manual;
 - k) locales de preparación de material radiactivo para uso en braquiterapia manual;
 - l) local de almacenamiento de fuentes de Braquiterapia manual, y
 - m) área para la vigilancia radiológica de los pacientes que concluyen el tratamiento con Braquiterapia manual.

33. El diseño constructivo de las salas de tratamiento y los locales de almacenamiento y preparación de material radiactivo, debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar y que en ningún caso se superen las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía. Los equipos se deben ubicar, preferentemente, de manera tal que el haz primario no se oriente en dirección al laberinto;
34. Para el cálculo de los blindajes de las salas de tratamiento de equipos de Radioterapia y locales para la ubicación de equipos adquisición de imágenes utilizados en los tratamientos (TAC Simulador y Simuladores), se recomienda basarse en las publicaciones de organismos internacionales y organizaciones profesionales como es el caso de OIEA, NCRP, y otras que se encuentren actualizadas al estado del arte en materia de cálculos de blindajes.
35. Para el cálculo de blindaje de las salas de tratamiento la carga de trabajo debe estimarse de manera realista. Se tendrá en cuenta que se disponga del tiempo apropiado para la correcta colocación del paciente con los dispositivos de inmovilización y bloqueo de haz de manera tal que se pueda garantizar la calidad de los tratamientos impartidos, así como la derivada de los controles de calidad al equipo y de aquellos procedimientos especiales que se realizan en la institución. En el caso de los Aceleradores Lineales de alta energía (fotones superiores a 10 MeV) debe considerarse la producción de neutrones.
36. Los resultados de los cálculos del blindaje que se presenten a la autoridad reguladora como parte de la información acompañante de las solicitudes de autorizaciones deben formularse de forma tal que para cada punto de cálculo se especifiquen los datos de los materiales utilizados, los valores de las variables incluidas en la formulación del cálculo, los espesores calculados y una comparación con los espesores reales de diseño.
37. Después de la construcción de una sala de tratamiento de Radioterapia, se deben hacer, en las condiciones de máximos niveles de radiación, mediciones del nivel de radiación en las zonas adyacentes con el objetivo de verificar los parámetros de diseño y comprobar que la seguridad de las personas en estas zonas cumple con las condiciones para las cuales fue diseñada la sala de tratamiento.
38. No se debe utilizar en una misma sala de tratamiento más de un equipo de Radioterapia, a menos que existan controles de ingeniería que aseguren que nunca podrá operarse más de un equipo al mismo tiempo.
39. Se debe disponer de medios de prevención y extinción de incendio para mantener la integridad de la fuente en caso de incendio.
40. Las salas de tratamientos diseñadas para equipos Aceleradores Lineales deben contar con sistemas de ventilación para remover el ozono formado por irradiación del aire.

Requisitos de diseño de instalaciones de Teleterapia y Braquiterapia remota

41. Las salas de tratamiento para Teleterapia o Braquiterapia remota, deben contar con un enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación, si se produce el acceso de personas cuando el equipo está irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal que la irradiación sólo pueda restablecerse desde el panel de mando del equipo.
42. El acceso a la sala de tratamiento con Aceleradores, equipos de Telecobaltoterapia y de Braquiterapia remota, debe estar adecuadamente señalizado, tanto con señales

convencionales como con señales lumínicas que indiquen las situaciones de “equipo irradiando”, y “equipo sin irradiar”. Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo. Se recomienda adoptar la convención de luz roja para “equipo irradiando” y luz verde para “equipo sin irradiar”.

43. La instalación de Teleterapia debe estar provista de uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación, tanto desde el exterior como del interior de la sala de tratamiento.
44. Las salas de tratamiento para Telecobaltoterapia y Braquiterapia remota, deben estar dotadas en su interior con un detector de radiaciones fijo, conectado a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red. El detector debe tener señal lumínica de advertencia y opcionalmente acústica. Dicha señalización debe ser visible desde la puerta de acceso a la sala de tratamiento.
45. Las salas de tratamiento para Teleterapia y Braquiterapia remota deben disponer de lámparas de iluminación de emergencia, que se enciendan en caso de interrupción del suministro eléctrico, de manera tal que se garantice la salida del paciente de la sala y la eventual realización de los procedimientos operacionales de emergencia con la seguridad requerida.
46. En las salas de tratamiento para Teleterapia y Braquiterapia remota, la ubicación del panel de control debe garantizar que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el panel de control deben existir medios que permitan la visualización del paciente y la comunicación oral bidireccional con el mismo durante el tratamiento.
47. Para la aplicación de tratamientos con Aceleradores y equipos de Telecobaltoterapia, se debe disponer de elementos de fijación para la inmovilización de los pacientes que lo requieran, garantizando que la dosis sea impartida al volumen blanco de planificación y protegiendo el tejido sano y los órganos críticos.

Requisitos de diseño de instalaciones para la Braquiterapia manual

48. Las salas de almacenamiento y preparación de fuentes serán de uso exclusivo y se ubicarán próximas a las de tratamiento para evitar el desplazamiento innecesario de fuentes. En el cálculo de blindajes de las salas de tratamiento, se deberá considerar que todas las barreras de protección son primarias.
49. Las salas de almacenamiento y preparación de fuentes deben contar con sistemas de seguridad física, control de acceso, señalización en puertas de acceso, mamparas de protección con visor de vidrio plomado o sistemas de espejos, elementos de manipulación a distancia, detector de área fijo y disponer de un número suficiente de contenedores para el almacenamiento y transporte interno de fuentes. Las fuentes deben ser fácilmente identificables a simple vista y la superficie de las mesas de trabajo debe ser lisa, continua, impermeable y debe disponer de rebordes para minimizar la probabilidad de extravíos o pérdidas de fuentes, por ejemplo fragmentos de alambre de ^{192}Ir
50. Las salas de hospitalización para el tratamiento deben disponer de cuartos individuales y contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente. El diseño de estas salas debe ser adecuado de forma tal que se impida el extravío de material radiactivo y que el blindaje que proporcionan las paredes garanticen el cumplimiento de las restricciones de

dosis establecidas en la presente Guía. Dichas salas deben ubicarse en áreas con baja circulación de público. El acceso a estas salas debe ser restringido y contar con un detector de área fijo con señal sonora ubicado próximo al acceso principal.

SECCIÓN IV

Requisitos relativos a las pruebas de aceptación y de puesta en servicio

51. Las pruebas de aceptación y de puesta en servicio se requieren tanto para equipos como para cualquier sistema con implicaciones para la seguridad, como los sistemas de planificación de tratamiento (TPS)

Requisitos de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de equipos utilizadas en Radioterapia

52. Luego de la instalación de los equipos de Radioterapia se deberán llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los mismos se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Los contratos deben establecer claramente las responsabilidades de los proveedores de resolver todas las no conformidades identificadas. Las pruebas de aceptación a los equipos instalados deben ser supervisadas y firmadas por el Físico Médico.
53. Los resultados de las pruebas de aceptación deben consignarse mediante informe. El informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación debe realizarse en correspondencia con los protocolos establecidos por el fabricante y debe ser presentado a la autoridad reguladora como parte de la documentación a presentar para la solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de las ya existentes.
54. Las pruebas de puesta en servicio se realizarán antes de comenzar a operar, deben ser ejecutadas por el Físico Médico de la institución y deben abarcar el volumen de pruebas que se establece en el protocolo aprobado. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el Físico Médico de la institución y deben presentarse a la autoridad reguladora.
55. En los equipos de Telecobaltoterapia y Braquiterapia remota, los resultados de las pruebas de puesta en servicio de la unidad (ejemplo el rendimiento) se cotejarán siempre con la información referida por el fabricante.
56. Los equipos de adquisición de imágenes dedicados a la planificación de los tratamientos deben ser sometidos a pruebas de aceptación y puesta en servicio en correspondencia con protocolos establecidos.
57. Los resultados de las pruebas de puesta en servicio deben consignarse mediante informe. El informe de las pruebas de puesta en servicio constituye un documento que debe ser presentado a la autoridad reguladora como parte de la documentación a presentar para la solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de las ya existentes y debe reflejar como mínimo los aspectos siguientes:
 - a) Protocolo utilizado para la realización de la puesta en servicio, especificando aquellas posibles diferencias con las pruebas realizadas y sus implicaciones desde el punto de vista físico y clínico.
 - b) Resultados de las mediciones realizadas, según los formularios establecidos en los protocolos.
 - c) Instrumentos de medición empleados; especificando las características técnicas de los mismos y copias de los certificados de su última calibración.
 - d) Resultados de los cálculos realizados y la comparación de los resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros.

- e) Conclusiones sobre la conformidad del equipo para su utilización en tratamientos de pacientes, avalado por la firma del Físico Médico.
 - f) Resultados de la puesta en servicio del sistema computarizado de planificación de tratamientos (TPS). Contrastando los resultados de la planificación de casos pruebas con las mediciones directas realizadas en esos casos.
58. Toda variación de los parámetros determinados en las pruebas de puesta en servicio de la unidad, previo a su implementación, requiere ser informada, evaluada y autorizada por la autoridad reguladora.

Requisitos de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los Sistemas de Planificación de Tratamientos utilizados en Radioterapia

59. Los Sistemas de Planificación de Tratamientos deberán someterse a pruebas de aceptación. Para que un TPS sea aceptado para su uso clínico deben estar disponibles en idioma español todos los manuales y documentos del suministrador sobre los componentes de hardware y software de dicho sistema.
60. La puesta en servicio del TPS debe considerar la planificación de casos de pruebas en un maniquí y su posterior medición en condiciones que simulen lo más fielmente posible el plan elaborado. Las condiciones para los casos de pruebas seleccionados deben corresponderse con la técnica de Radioterapia empleada.
61. En caso de que se realicen cambios o modificaciones en la biblioteca de datos del TPS o se pretendan realizar modificaciones en los procedimientos de uso del mismo, se deben realizar nuevamente los casos de pruebas para contrastar los resultados de los mismos con los obtenidos durante la puesta en servicio del TPS. Un informe sobre estos cambios o modificaciones deben ser presentados a la autoridad reguladora.

SECCIÓN V

Requisitos operacionales

Requisitos generales para la operación de equipos y fuentes en la práctica de Radioterapia

62. El titular de autorización debe garantizar que la operación de los equipos y fuentes se realice de acuerdo a los procedimientos aprobados. Los procedimientos de operación deben ser identificados, elaborados, implantados, modificados y cancelados en correspondencia con los requisitos del sistema de gestión existente en la institución. La cantidad de procedimientos necesarios, sus objetivos y alcance están en función de las particularidades de las técnicas de radioterapia empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la institución.
63. Las fuentes selladas de uso en radioterapia deben ser sometidas a pruebas de fuga de conformidad con la norma ISO 9978 antes de su primer uso y, a partir de entonces, anualmente o de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización expedida por la autoridad reguladora. Las pruebas de fuga de pruebas deben ser capaces de detectar la presencia de 0,2 Bq de contaminación removible. Los resultados obtenidos de las pruebas de fuga realizadas a las fuentes radiactivas selladas deben ser asentados en un registro.
64. Para el uso de fuentes de braquiterapia deberán contemplarse los aspectos siguientes:
- a. Deben mantenerse inventarios de fuentes que indiquen la actividad actual y la ubicación de cada fuente, y que contemple una identificación única para las mismas.
 - b. Las fuentes utilizadas en braquiterapia manual nunca deberán dejarse en las superficies de preparación. Tienen que estar o bien en almacenamiento, en tránsito o en uso.

- c. En el caso de las unidades de braquiterapia remota, las pruebas de fuga sólo llevarán a cabo en los contenedores de transporte y en la propia unidad de braquiterapia.
 - d. Periódicamente se realizarán monitoreos de área en las inmediaciones de los contenedores y los almacenes de fuentes de braquiterapia.
 - e. Los contenedores deben marcarse para indicar que tienen materiales radiactivos y se dará instrucciones al personal acerca de cómo ponerse en contacto con el encargado de protección radiológica en caso de una emergencia.
 - f. Los contenedores y el almacén de fuentes de braquiterapia deberán mantenerse cerrados con llave en todo momento.
 - g. Después de cada tratamiento de braquiterapia, deberá monitorearse al paciente para garantizar que ninguna actividad permanece en él involuntariamente.
65. Todo equipo debe ser operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica del fabricante y en correspondencia con las condiciones establecidas en la autorización emitida por la autoridad reguladora. Para la operación del equipo deben seguirse las secuencias establecidas en los procedimientos de operación formalmente aprobados en la institución y en el manual de operaciones del fabricante. Estos documentos deben estar siempre disponibles en idioma español en el panel de control del equipo.
66. El titular de autorización debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente procedimientos necesarios que permitan la verificación periódica del cumplimiento de los requisitos relativos a la radiación de fuga y fuera del haz útil.
67. El titular de autorización debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente, procedimientos operacionales de emergencia, en los que se contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.
68. Todo procedimiento de uso en radioterapia establecerá las responsabilidades de cada uno de las personas participante, así como los registros que lo harán auditable.
69. Los procedimientos de operación en radioterapia deberán prever entre otros aspectos los siguientes:
- a. correcta identificación del paciente y la región anatómica a tratar;
 - b. la optimización durante la planificación del tratamiento;
 - c. correcto posicionamiento del paciente, mediante la verificación de que la posición del paciente en la unidad de radioterapia concuerda con la prescrita;
 - d. el empleo de dispositivos de fijación de dispositivos para reproducir los tratamientos;
 - e. control de los parámetros del tratamiento, visualización del paciente y el equipo durante la aplicación del mismo;
 - f. administración del tiempo de tratamiento o unidades de monitor, y
 - g. el uso de placas de verificación para comprobar el tratamiento; -
 - h. la participación del médico radioterapeuta, el físico médico y el operador del equipo en la primera puesta del paciente, y la aceptación del tratamiento (formalizado por escrito) por parte del Médico Radioterapeuta; -
 - i. registro de todo datos relativos al tratamiento administrado según el formulario establecido para ello.
70. Para el corte y manipulación de alambres de ^{192}Ir deberá asegurarse:
- a. La existencia de las herramientas apropiadas tales como pinzas, dispositivos de corte, lupas, contenedores para los alambres cortados, buena iluminación etc.

- b. La existencia de contenedores para los desechos generados y un área para su almacenamiento.
 - c. La descontaminación de superficies y herramientas
71. Los procedimientos operacionales de emergencia deben tratar, entre otros, los aspectos siguientes:
- a) el accionamiento de los dispositivos manuales de retorno de la fuente a la posición de guardado;
 - b) el retiro de las fuentes ubicadas en implantes de Braquiterapia;
 - c) el retiro del paciente de la sala de Teleterapia o Braquiterapia remota, cuando la fuente no retorne a su posición blindada, evitando su sobreexposición significativa y realizando su monitoreo en el caso de la braquiterapia;
 - d) la delimitación de las áreas de posible exposición, y
 - e) el blindaje de la fuente, el equipo o sus partes.

Sección VI

Requisitos de mantenimiento de equipos y fuentes

Requisitos generales de mantenimiento, reparación de equipos y fuentes

72. El titular de autorización debe garantizar la existencia y ejecución de un programa para la reparación, el mantenimiento preventivo y la ejecución de revisiones periódicas y reparación de los equipos en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y suministradores.
73. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de Radioterapia, así como de calibración y comprobación de la hermeticidad de las fuentes selladas utilizadas en Radioterapia deben realizarse en correspondencia con los programas que a tales fines se elaboren y solamente pueden ser contratados a las instituciones y al personal que cuenten con la debida autorización o reconocimiento de la autoridad reguladora.
74. El titular de autorización debe garantizar que se establezcan procedimientos de transferencia de responsabilidad entre su institución y la autorizada a ejecutar mantenimientos y reparaciones de los equipos. Estos procedimientos deben establecer:
- a) que la transferencia de responsabilidad entre el titular de la autorización para la ejecución de la práctica de Radioterapia y la institución autorizada para realizar el mantenimiento y el recambio de fuentes, se documente por escrito;
 - b) que el personal de la institución autorizada para realizar el mantenimiento y el recambio de fuentes comunique por escrito al Físico Médico el alcance de los trabajos realizados;
 - c) que el Físico Médico exprese la aceptación del equipo mediante escrito antes de volver a tratar pacientes; y
 - d) que se consigne por escrito el alcance de las actuaciones del personal del servicio de radioterapia en caso en que se solicite su participación para desempeñar labores de apoyo.
75. El personal que realice la reparación y mantenimiento, sea interno o externo a la institución, debe dejar constancia escrita sobre la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones de operación y de la verificación de su correcto funcionamiento. En todos los casos el Físico Médico debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso e informar por escrito al Jefe del Servicio de Radioterapia, quien autoriza la reanudación de su funcionamiento.

Montaje y recambio de fuentes de telecobaltoterapia

76. La ejecución trabajos de montaje o recambio de fuentes de equipos de Radioterapia deberá ser notificada a la autoridad reguladora con no menos de 10 días de antelación a la fecha de realización de los mismos. Estos trabajos podrán ser objeto de inspección por parte de la autoridad reguladora a fin de supervisar, durante su realización, los aspectos de protección y seguridad radiológica.
77. El titular de autorización coordinará, con la institución contratada para los trabajos de montaje y recambio de fuentes, la fecha de realización de estos y verificará que se disponga de los medios, procedimientos y personal calificado necesario para garantizar la seguridad radiológica.
78. El titular de autorización garantizará que durante los trabajos de montaje o recambio de fuentes de Radioterapia se cumplan, como mínimo, los requisitos siguientes:
- a) las operaciones se realicen en presencia del Encargado de Protección Radiológica
 - b) se mantenga operable al menos un medidor de tasa de dosis de rango de 5 $\mu\text{Sv/h}$ a 0,1Sv/h;
 - c) esté presente el Físico Médico quien firmará los resultados de las pruebas de aceptación del equipo una vez finalizado los trabajos;
 - d) que el certificado de la fuente radiactiva satisfaga los requisitos de la Norma ISO 2919: y se verifique documentalmente el número de serie de la fuente que se instala y su correspondencia con el declarado en el certificado de la fuente;
 - e) se cuenta con los recursos materiales necesarios, incluyendo los imprescindibles para casos de emergencia y exista la coordinación con las estructuras gubernamentales establecidas;
 - f) están disponibles y se utilizan los procedimientos específicos para las operaciones en correspondencia con las exigencias del fabricante, y para hacer frente a las situaciones de emergencias que pudieran presentarse;
 - g) se garantiza la cualificación y autorización individual del personal que participa en las operaciones y se realizan los trabajos bajo la dirección de un especialista montador de fuentes certificado por el fabricante, que deberá ser asistido en el caso de las fuentes de cobaltoterapia por al menos otro especialista con categoría de asistente;
 - h) se prevea que todo el personal que participa en los trabajos cuente con vigilancia radiológica individual y que al menos el montador certificado de fuentes posea un dosímetro de lectura directa; y
 - i) se garantiza el adecuado estado técnico de las herramientas y el instrumental que se utiliza en la ejecución de los trabajos.
79. El titular de autorización debe enviar a la autoridad reguladora a las 72 horas posteriores a la culminación de los trabajos de montaje y recambio de fuentes radiactivas un informe que recoja como fueron cumplidas las condiciones referenciadas en el artículo anterior.

Requisitos de control de calidad de los equipos y fuente de Radioterapia

80. Todos los equipos de Radioterapia deben someterse a un protocolo de pruebas de control de calidad que incluyan parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos.
81. El titular de autorización deberá garantizar que se programe y reserve convenientemente el tiempo suficiente para la realización de las pruebas de control de calidad establecidas en el protocolo adoptado. Un volumen mínimo de dichas pruebas (diarias), debe realizarse antes de iniciar los tratamientos de los pacientes en cada turno de trabajo.

82. Todos los equipos de diagnóstico dedicados a la planificación de los tratamientos, el sistema de planificación con sus periféricos y los juegos de equipos e instrumentos de calibración dosimétrica deben ser sometidos a pruebas de control de calidad con requerimientos de frecuencias y tolerancias específicamente definidos en cada caso
83. Ante la ocurrencia de reparaciones o modificaciones que puedan afectar los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos de los equipos o fuentes utilizados, o en casos de eventos anómalos (por ejemplo pérdida de energía eléctrica), el Físico Médico debe evaluar el volumen de pruebas de control de calidad que requieren ser realizadas y proceder a realizarlas antes del uso clínico del equipo.

SECCIÓN VI

Seguridad de las Fuentes

84. El titular de autorización establecerá procedimiento para garantizar el intercambio y el movimiento seguro de las fuentes radiactivas dentro de la institución que incluyan controles para evitar el robo, pérdida, remoción no autorizada o deterioro de las fuentes así como la entrada de personal no autorizado a las zonas controladas. Deberá garantizarse que el número de fuentes en un contenedor se verifica a la salida y entrada del almacén y que la ropa de las salas de internación de pacientes con braquiterapia se monitorea y documenta antes de ser removida.

CAPITULO V

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

SECCIÓN I

Requisitos de dotación del personal

85. El titular de autorización debe contar con personal suficiente para que la práctica de radioterapia se brinde con un nivel adecuado de protección y seguridad radiológica. La dotación de personal y su entrenamiento deben estar en correspondencia con las técnicas de radioterapia empleadas, así como con los equipos y sistemas de planificación utilizados y la carga de trabajo. Cada vez que se produzca un cambio en cualquiera de los aspectos anteriormente enunciados la dotación del personal y su entrenamiento deben ser reevaluados.
86. En el caso de que la institución disponga la realización de más de un turno de trabajo debe garantizarse que en cada uno de ellos se realice la supervisión del proceso de tratamiento por parte de al menos un Médico Radioterapeuta de guardia.

SECCIÓN II

Puestos de trabajos sujetos a licencias individuales

87. Para trabajar en un servicio de Radioterapia requieren de Licencia Individual todas aquellas personas que desempeñen las funciones siguientes
- a) Jefe de Servicio o Departamento de Radioterapia.
 - b) Médicos Radioterapeutas.
 - c) Físicos Médicos.
 - d) Dosimetrista, o Asistente del Físico Médico.
 - e) Técnicos de Radioterapia.
 - f) Encargado de Protección Radiológica (EPR).
 - g) Miembros del Servicio de Protección Radiológica.
 - h) Ingeniero Electromédico.

- i) Personal de enfermería de braquiterapia

Sección III

Requisitos mínimos para ocupar los puestos de trabajo sujetos a licencias individuales.

88. El personal que realiza la práctica de Radioterapia debe satisfacer los requisitos mínimos siguientes:

- a) Jefe de Servicio o de Departamento de Radioterapia:
- Formación Básica: Graduado universitario de medicina.
 - Formación especializada: Médico Radioterapeuta y certificado de curso teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 2 años de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia y 1 año de trabajo bajo la supervisión directa de un Médico Radioterapeuta licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- b) Médico Radioterapeuta :
- Formación básica: Graduado universitario de medicina.
 - Formación especializada: Graduado de Radioterapeuta y curso teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 1 años de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia bajo la supervisión directa de un Médico Radioterapeuta licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- c) Físico Médico:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Licenciatura en Física, Física Nuclear, o cualquier otra especialidad afín.
 - Formación especializada: Certificado de especialización en Física Médica y un curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia bajo la supervisión directa de un Físico Médico en Radioterapia licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- d) Dosimetrista o Asistente del Físico Médico:
- Formación básica: Graduado con título de Técnico en Tecnología de la Salud, Radiofísica o especialidad afín.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en el manejo de Sistemas de Planificación de Tratamiento (TPS) y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia en el trabajo con cada tipo de Sistema de Planificación empleado bajo la supervisión directa de un Físico Médico en

- Radioterapia licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- e) Técnico en Radioterapia:
- Formación básica: Graduado con título de Técnico en Tecnología de la Salud o especialidad afín.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia bajo la supervisión directa de un Técnico en Radioterapia licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- f) Encargado de Protección Radiológica:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Licenciatura en Física, Física Nuclear, Ingeniería o medicina y especialidad afín.
 - Formación especializada: curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 2 años de experiencia en el trabajo de un servicio de Radioterapia.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- g) Ingeniero en Electromedicina:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Ingeniero mecánico, eléctrico, electrónico o de cualquier otra especialidad a fin.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico sobre el funcionamiento y mantenimiento de los equipos del servicio de Radioterapia a su cargo y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia bajo la supervisión de un Ingeniero en Electromedicina licenciado para realizar mantenimiento a los equipos de un servicio de Radioterapia.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- h) Personal de Enfermería de braquiterapia:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Licenciatura en Enfermería o especialidad afín.
 - Formación especializada: curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de trabajo bajo la supervisión directa de un Médico Radioterapeuta licenciado
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

89. Con carácter excepcional y siempre que se demuestre documentalmente una amplia experiencia laboral y competencia técnica de un solicitante, la autoridad reguladora pudiera conceder la correspondiente licencia individual a personas que posean una formación básica y especializada diferentes de las señaladas en el punto anterior.
90. Si durante el desarrollo de la práctica se incorporan nuevas técnicas de Radioterapia, nuevas tecnologías y equipos, así como nuevos sistemas de planificación de los tratamientos, el titular licenciado deberá asegurar, previo a la introducción de las modificaciones enunciadas, la ejecución de un programa de capacitación complementario de los trabajadores implicados,.

SECCIÓN IV

Responsabilidades del personal que realiza la práctica.

91. El personal que realiza la práctica de Radioterapia tiene las responsabilidades siguientes:
- a) El Médico Radioterapeuta es responsable como mínimo de:
- implementar los aspectos clínicos del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas;
 - prescribir los tratamientos radioterapéuticos de forma justificada para cada paciente;
 - aprobar los planes de tratamientos elaborados para cada paciente, en correspondencia con la prescripción realizada;
 - aprobar el inicio del tratamiento o primera puesta del paciente, corroborando que el mismo se corresponde con la prescripción realizada;
 - vigilar que los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
 - garantizar que todos los tratamientos radioterapéuticos que difieran de lo estipulado en los protocolos, se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki;
 - realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos vigentes;
 - suspender el tratamiento, cuando existan evidencias clínicas de que el tratamiento administrado al paciente no se corresponde con los resultados esperados e investigar las causas; y
 - controlar que se lleven los registros adecuados de los resultados de los tratamientos en las historias clínicas de los pacientes.
- b) El Físico Médico es responsable como mínimo de:
- implementar los aspectos físicos del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas;
 - garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en Radioterapia siguiendo los protocolos establecidos;
 - velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
 - revisar y aprobar los planes de tratamiento elaborados para cada paciente, asegurando que se correspondan con la prescripción médica y los criterios de optimización establecidos;
 - participar en el inicio del tratamiento o primera colocación del paciente;
 - implementar y controlar sistemáticamente el programa de pruebas de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizado los registros correspondientes;
 - brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Radioterapia con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica;

- aceptar los equipos para su uso luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos; y
 - velar porque se realice por parte de otro Físico Médico la verificación independiente de la planificación de todos los casos clínicos.
- c) El Dosimetrista o Asistente del Físico Médico es responsable como mínimo de:
- verificar que existen todos los datos necesarios para realizar la planificación del tratamiento del paciente;
 - utilizar solo el sistema de planificación de tratamientos (TPS) que se encuentra debidamente autorizado en la institución, siguiendo los procedimientos de uso del TPS que han sido establecidos en el servicio;
 - realizar los cálculos manuales o computarizados de dosis, empleando la variante de planificación que mejor se ajuste a los conceptos de optimización de las dosis;
 - generar el plan de tratamiento, incluyendo todos los parámetros obtenidos en el proceso de planificación;
 - presentar al Físico Médico y al Oncólogo Radioterapeuta los planes de tratamiento para su aprobación;
 - documentar el plan de tratamiento y asegurar su entrega a los Técnicos en Radioterapia;
 - asistir al Físico Médico en la calibración de los haces de las unidades de tratamiento;
 - participar en la realización de los controles de calidad de los equipos y sistemas de planificación de tratamientos (TPS); y
 - mantener disponible los registros de los resultados de las planificaciones.
- d) El Técnico en Radioterapia es responsable como mínimo de:
- realizar los controles de calidad de los equipos y registrar sus resultados, tomando en cuenta el alcance y la frecuencia asignados;
 - suministrar el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del tratamiento;
 - mantener actualizada la hoja de tratamiento del paciente en lo relativo a la ejecución del mismo;
 - observar la evolución clínica del paciente, detectar signos tempranos de complicaciones, informar al Oncólogo Radioterapeuta para que éste realice la consulta del caso correspondiente y derivar al paciente para que éste sea consultado por el oncólogo radioterapeuta;
 - proveer cuidado al paciente durante su tratamiento, manteniendo la observación del posicionamiento del mismo y de los parámetros de seguridad del equipo;
 - participar en el inicio del tratamiento o primera colocación del paciente;
 - detectar los problemas de funcionamiento de los equipos y reportar al Físico Médico de inmediato;
 - asistir al Físico Médico en la realización de los procedimientos de control de calidad.
 - garantizar la correcta identificación de los pacientes;
 - conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica, detectar riesgos de irradiación innecesaria del público y del paciente; y
 - mantener actualizado el registro de las anomalías e incidencias en los equipos.
- e) El Encargado de Protección Radiológica tiene las responsabilidades siguientes:
- asesorar al titular de la autorización en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica objeto de autorización;

- hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
 - asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados ;
 - comunicar de inmediato al titular de autorización cualquier hecho, que a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público;
 - asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso;
 - llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto;
 - supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica de la Radioterapia;
 - identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones potenciales;
 - realizar auditorías internas periódicas al programa de protección y seguridad radiológicas;
 - conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales; y
 - organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia dentro de los períodos requeridos por la autoridad reguladora.
- f) El Ingeniero Electromédico es responsable como mínimo de:
- realizar los mantenimientos periódicos en correspondencia con la planificación de los mismos y los procedimientos aprobados, cumpliendo siempre con las exigencias de protección y seguridad;
 - realizar los mantenimientos correctivos a los equipos del servicio;
 - registrar por escrito las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo y entregar formalmente el equipo al Físico Médico una vez concluido el mantenimiento; y
 - conocer el manejo y uso de los equipos empleados, así como sus sistemas y dispositivos de seguridad.
- g) El Personal de enfermería de braquiterapia tiene las responsabilidades siguientes:
- utilizar apropiadamente los equipos de medición y los medios de protección individual;
 - conocer y aplicar los procedimientos de operación y de protección y seguridad formalmente aprobados en la institución;
 - evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, otros trabajadores y del público;
 - proporcionar una copia oficial actualizada del expediente radiológico individual al inicio del proceso de contratación para un puesto de trabajo en el servicio;
 - cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
 - conocer las instrucciones a seguir en caso de accidente radiológico;
 - informar al Encargado de Protección Radiológica y al Jefe del Servicio sobre cualquier situación de riesgo o de accidente;
 - vigilar al paciente durante el tratamiento y asistirlo en caso que lo requiera;
 - monitorear al paciente al terminar el tratamiento y asentar los resultados del monitoreo en el registro; y
 - mantener vigente la licencia individual otorgada por la autoridad reguladora en aquellos casos que así lo requieran.

- h) El personal que realiza la práctica de Radioterapia tienen las responsabilidades comunes siguientes:
- utilizar apropiadamente los equipos de medición y los medios de protección individual;
 - conocer y aplicar los procedimientos de operación y de protección y seguridad formalmente aprobados en la institución;
 - evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, otros trabajadores y del público;
 - proporcionar una copia oficial actualizada del expediente radiológico individual al inicio del proceso de contratación para un puesto de trabajo en el servicio;
 - cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
 - conocer las instrucciones a seguir en caso de accidente radiológico;
 - en el caso de trabajadoras, tan pronto estas conozcan o sospechen que se encuentran embarazadas, éstas deberían notificar al titular de autorización sobre su condición;
 - informar al Encargado de Protección Radiológica y al Jefe del Servicio sobre cualquier situación de riesgo o de accidente; y
 - mantener vigente la licencia individual otorgada por la autoridad reguladora en aquellos casos que así lo requieran.
92. Los estudiantes que se entrenan en un servicio de Radioterapia deberán ser supervisados por un especialista del servicio que posea la correspondiente licencia individual

CAPITULO VI EXPOSICION OCUPACIONAL SECCIÓN I

Clasificación de las zonas de trabajo

93. En las prácticas de radioterapia, las áreas que requieren de medidas de protección específicas y que por tanto se clasifican como zona controlada incluyen al menos las siguientes:
- a) locales de irradiación en los que se ubican los equipos de teleterapia y braquiterapia remota;
 - b) salas de operación, durante la realización procedimientos de braquiterapia;
 - c) salas de pacientes con tratamientos de braquiterapia;;
 - d) locales de almacenamiento y manipulación de fuentes radiactivas, así como desechos radiactivos, y
 - e) locales donde se instalan equipos de rayos X para la simulación y planificación de los tratamientos.
94. El titular de autorización debe determinar cuándo un área adyacente a las consignadas en el punto anterior, se considerará supervisada.
95. Los alrededores del panel de control de los equipos de radioterapia, desde el punto de vista de la exposición a las radiaciones ionizantes, puede ser diseñada de forma tal que la exposición sea suficientemente baja, o sea zona supervisada. No obstante lo cual debería designarse como zona controlada para restringir el acceso de personas y evitar distracciones del operador que pudieran conducir a exposiciones accidentales de pacientes.

96. El titular de autorización debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar la protección física de los locales en las zonas controladas, y en particular el control del acceso de personas a estas zonas.
97. Las zonas controladas y supervisadas deben estar adecuadamente señalizadas para advertir sobre el riesgo radiológico. Se recomienda además. colocar carteles que brinden advertencias a pacientes y acompañantes.

SECCIÓN II

Control dosimétrico individual y estimación de la exposición ocupacional

98. El titular de autorización deberá establecer el control dosimétrico individual del personal que trabajan regularmente en las zonas controladas Las personas que trabajan a tiempo completo en las zonas supervisadas y/o entran ocasionalmente en zonas controladas deberían también considerarse como potenciales candidatos para el control dosimétrico individual.
99. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores debe realizarse con una periodicidad mensual. El uso de dosímetros operacionales adicionales de lectura directa, con alarma sonora, es recomendable en radioterapia.
100. El control dosimétrico individual incluye la evaluación de sus resultados por parte del titular de autorización. Para estas evaluaciones los niveles de investigación proporcionan una señal de alerta para investigar qué no esta trabajando como era de esperar a fin de tomar las acciones que resulten necesarias.
101. Cuando las dosis acumuladas en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 10 mSv establecida para la práctica, se deberá comunicar a la autoridad reguladora los resultados del análisis realizado; la comunicación será inmediata cuando se supere cualquiera de los límites de dosis establecidos y se remitirá a la autoridad reguladora un informe con los resultados de la investigación practicada y las medidas tomadas. Los resultados las investigaciones previstas por este y el anterior artículo serán documentados y archivados por la institución.

SECCIÓN III

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

102. Durante la puesta en servicio de una instalación de Radioterapia, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deberán realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en los cálculos, empleando los niveles máximos de actividad autorizados y tomando en cuenta las consideraciones hechas en los cálculos del diseño.
103. La vigilancia radiológica de las áreas de trabajo se realizará siguiendo los procedimientos formalmente aprobados en la institución.
104. Deberá realizarse un monitoreo inmediatamente después de la instalación de un equipo de radioterapia, así como y después del recambio de fuentes de equipos de teleterapia o de braquiterapia remota. El monitoreo deberá incluir la medición de la radiación de fuga de los equipos, como parte de las pruebas de aceptación, así como el monitoreo de toda área circundante a los locales de estos equipos en la que pudieran encontrarse personas. Este monitoreo se repetirá como máximo con una frecuencia anual.

105. Los niveles de exposición en los locales de tratamiento con equipos de teleterapia y braquiterapia remota se mantendrán bajo control rutinario mediante los monitores de área ubicados en estos locales.
106. Se realizarán monitoreos relacionados con los procedimientos de braquiterapia manual. Esto incluye el monitoreo de las tasas de dosis en los alrededores de los pacientes después de la implantación de fuentes radiactivas. Inmediatamente después de remover las fuentes de braquiterapia de un paciente será necesario comprobar la remoción de las fuentes del paciente y su retorno al blindaje correspondiente. Los contenedores de transporte de fuentes de braquiterapia serán monitoreados antes y después de ejecutar procedimientos de braquiterapia. Los almacenes de fuentes y las áreas donde éstas se manipulan serán monitoreadas después de la salida o el retorno de dichas fuentes.
107. Los bultos radiactivos deberán monitorearse al ser recibidos en la institución.
108. Los procedimientos de vigilancia radiológica de los puestos de trabajo deben especificar las características de los equipos de medición utilizados, incluidos fabricante, modelo y fecha de la última calibración. Se incluirá un plano donde se señalen la ubicación de los puntos de medición. Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico. En el caso de equipos Aceleradores Lineales deberá usarse la mayor energía disponible del haz de fotones y cuando ésta sea mayor de 10 MV deberá incluirse el monitoreo de tasa de dosis por neutrones. En todos los casos deberá registrarse los resultados obtenidos y las condiciones bajo las cuales se realizaron las mediciones tales como:
- a. monitores utilizados, marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración.
 - b. el maniquí utilizado, incluyendo material del que está construido y dimensiones;
 - c. la distancia del maniquí a la fuente;
 - d. el tamaño o las características del campo de radiación;
 - e. personal que realiza las mediciones;
 - f. fecha en la que se realiza la medición; y
 - g. magnitudes medidas y sus unidades.
109. La vigilancia radiológica de los puestos de trabajo ubicados en las salas de almacenamiento, preparación y aplicación de fuentes de Braquiterapia manual contemplará la medición de la contaminación radiactiva de las superficies.

SECCIÓN V

Monitores dosimétricos

110. A fin de garantizar la vigilancia radiológica se requiere contar, como mínimo, con un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación gamma empleada, la tasa de dosis desde el orden de los $\mu\text{Sv/h}$ hasta las decenas de mSv/h . En braquiterapia manual con fuentes no selladas se requerirá el empleo de un equipo portátil para la medición de contaminación superficial.
111. En la práctica de teleterapia con equipos Aceleradores Lineales con energías de la radiación gamma mayores o iguales a 10 MV, se requiere el empleo de forma periódica de un monitor portátil de radiación neutrónica.
112. La vigilancia radiológica debe ser desarrollada por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona deberá tener conocimientos sobre las

características operacionales, limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.

113. Los equipos utilizados en la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo se calibrarán periódicamente, después de cada reparación y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones. Estos equipos deberán contar con certificados de calibración vigentes.
114. Durante el proceso de calibración el titular de autorización deberá garantizar la existencia de equipos de reserva que permitan la continuidad de la práctica.
115. En la institución debe existir un expediente de los equipos utilizados en la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo. El Encargado de Protección Radiológica debe garantizar la actualización y custodia del expediente, el cual contendrá como mínimo la información siguiente:
 - a. documentación del fabricante del equipo en idioma español;
 - b. instrucciones de operación,
 - c. certificados de calibración;
 - d. conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas, y
 - e. cualquier otra documentación significativa del equipo.

SECCIÓN VI

Medios de protección individual

116. Además de aquellos accesorios especiales señalados por el fabricante de los equipos de Radioterapia, los trabajadores deben emplear medios de protección individual tales como blindajes portátiles, pinzas, batas sanitarias y guantes desechables. El titular de autorización garantizará la existencia, mantenimiento y el entrenamiento en el uso adecuado de los equipos y medios de protección individual.

CAPITULO VII

EXPOSICIÓN MÉDICA

SECCIÓN I

Responsabilidades

117. El titular de autorización deberá garantizar que:
 - a. sea asignada al Médico Radioterapeuta la responsabilidad de la protección y seguridad completa del paciente;
 - b. se disponga de personal médico y paramédico en cantidad suficiente;
 - c. se disponga de físicos médicos para llevar a cabo o supervisar la calibración, dosimetría y control de calidad; y que
 - d. sólo el personal con el entrenamiento necesario esté a cargo de exponer a los pacientes para su tratamiento.

SECCIÓN II

Justificación de las exposiciones médicas

118. Toda exposición médica en la práctica de radioterapia debe realizarse bajo la supervisión directa de un Médico Radioterapeuta, quién deberá tener en cuenta la eficacia, beneficios y riesgos de los tratamientos alternativos, por ejemplo, la cirugía y la quimioterapia, ya sea solos o en combinación con la radioterapia. En la justificación de la radioterapia en pacientes embarazadas, la proximidad del tumor al feto será un factor importante para la decisión.

119. Para la realización de investigaciones clínicas en la práctica de la Radioterapia, se debe cumplir con lo establecido al respecto en el Reglamento y contar con la autorización previa de las autoridades competentes involucradas incluida la autoridad reguladora.

SECCIÓN III

Optimización de la protección

120. En todas las etapas del proceso de tratamiento de radioterapia, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando todas las técnicas, medios y equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica de la radioterapia.
121. En la optimización de los tratamientos a mujeres embarazadas debería tenerse en cuenta la Publicación No 84 “Embarazo e Irradiación médica” de la Comisión Internacional de protección radiológica (ICRP). El cálculo de la dosis al feto, antes del tratamiento de la paciente embarazada debe ser parte del plan de tratamiento.
122. El titular de autorización garantizará la entrega de instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo. Estas instrucciones deberán incluir medidas para minimizar el contacto prolongado con niños y mujeres potencialmente embarazadas, así como para caso de situaciones imprevistas tales como desprendimiento de implantes y operaciones quirúrgicas no relacionadas con el implante.
123. La optimización y calidad de los tratamientos de Radioterapia deben fundamentarse en la implantación del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas, el que incluirá todos los aspectos clínicos y aspectos físicos de los tratamientos.
124. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas se sustentará en el compromiso institucional, el necesario respaldo económico y los recursos humanos capacitados. Solo se utilizarán los protocolos reconocidos por el MINSA para la prescripción de los tratamientos y seguimiento clínico de los mismos. Para la puesta en servicio y calibración de haces de equipos de Teleterapia y fuentes de Braquiterapia y para el control de calidad de los equipos se utilizarán protocolos aprobados por la autoridad reguladora.
125. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas debe abarcar todos los procesos desde la decisión inicial de adoptar un procedimiento específico hasta la interpretación y registro de los resultados.

Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas

126. Entre los aspectos clínicos que deben incluirse en el programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas se citan los siguientes:
- a) Todo tratamiento de radioterapia deberá ser prescrito sobre la base de los protocolos clínicos aprobados. Se recomienda implementar la reunión de planificación de nuevos pacientes, con la participación del Médico Radioterapeuta, el físico médico, el dosimetrista y el técnico, como herramienta para evitar errores de interpretación.
 - b) La prescripción del tratamiento debe quedar formalmente registrada por escrito e incluirá todos los datos del paciente y del tratamiento que sean necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de la radioterapia. La hoja de datos del tratamiento incluirá todos los datos de dosimetría clínica requeridos por el Reglamento.
 - c) Garantizar un adecuado posicionamiento y fijación del paciente que permita reproducir confiablemente la posición de tratamiento durante la administración de la dosis.

- d) Disponer de equipos adecuados para la adquisición de imágenes y datos del paciente de manera tal que ello permita la correcta definición del volumen blanco de planificación y los posibles órganos críticos involucrados en el tratamiento.
- e) Implementar, en todos los tratamientos, la realización de la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente con la participación del físico médico, el técnico y el Médico Radioterapeuta que aprueba finalmente el inicio del tratamiento.
- f) Todas las modificaciones al tratamiento que se realicen en el transcurso del mismo deben ser aprobadas por el Médico Radioterapeuta .
- g) Realizar la revisión de imágenes de verificación antes del inicio del tratamiento y periódicamente durante la realización del mismo. Se recomienda en teleterapia con equipos de cobalto y aceleradores, que las imágenes sean realizadas y revisadas con una frecuencia semanal. En Braquiterapia remota se recomienda que las imágenes sean realizadas y revisadas en cada sesión de tratamiento.
- h) Se debe prever la revisión de la evolución clínica del paciente en proceso de tratamiento en correspondencia con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos, así como la revisión del completamiento de la hoja de datos del tratamiento.

127. Entre los aspectos físicos que deben incluirse en el programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas se citan los siguientes:

- a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en radioterapia deben quedar formalmente documentadas y deben ser consideradas la línea base de referencia para el establecimiento de un protocolo de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichas fuentes y equipos.
- b) Las pruebas de control de calidad realizadas de conformidad con el protocolo implementado deben ser debidamente registradas y analizadas por el físico médico, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros dosimétricos de seguridad, mecánicos y físicos de los equipos y fuentes.
- c) Se recomienda el uso de la dosimetría in vivo para verificar y documentar las dosis recibidas por estructuras críticas en el caso de planes de tratamiento que así lo demanden. La dosis total a los órganos de interés debe ser estimada y comparada con la indicada por el plan de tratamiento.

128. La dirección de una institución donde se realiza la práctica de Radioterapia debe presentar a la autoridad reguladora como parte de la información acompañante a la solicitud de una renovación de la autorización, un informe sobre la experiencia en la aplicación del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas, en particular la experiencia en las aplicación de los protocolos de control de calidad y los resultados de las auditorías realizadas.

Auditorías al Programa de Gestión de la Calidad de las Exposiciones Médicas

129. La dirección de la institución debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas. En dichas auditorías se debe prever la participación del Responsable de Protección Radiológica, de Médicos Radioterapeutas y de Físicos Médicos.

130. Como resultado de las auditorías internas realizadas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas se elaborará un informe que debe ser del conocimiento del titular de autorización, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar los hallazgos detectados y darle seguimiento.

131. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas debe ser sometido a auditorías externas con una frecuencia anual.
132. El personal del servicio de Radioterapia a auditar no puede participar como parte del equipo auditor en el desarrollo de una auditoría externa. Los equipos de medición del servicio de Radioterapia tampoco pueden ser utilizados para la ejecución de dicha auditoría. La institución que realiza las auditorías externas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas de un servicio de Radioterapia debe poseer desde el punto de vista de protección y seguridad la autorización que a tales fines otorga la autoridad reguladora. En caso de que como resultado de las auditorías externas realizadas se detecten hallazgos que signifiquen un riesgo inminente para la seguridad de los pacientes, los trabajadores y el público en general, la institución que las realiza debe informar de los mismos a la autoridad reguladora en un término de 24 horas posteriores a la culminación de la auditoría.
133. El titular de autorización debe garantizar que los equipos del Teleterapia del servicio de Radioterapia participen al menos anualmente en ejercicios nacionales o internacionales de intercomparación dosimétrica, así como el registro de sus resultados.

SECCIÓN IV

Calibración

134. El titular de autorización garantizará que las fuentes selladas de uso en Teleterapia y Braquiterapia cuenten con un certificado de calibración proporcionado por el fabricante, de conformidad norma ISO 2919. Sin embargo, la calibración del haz y de las fuentes de braquiterapia, deberá llevarse a cabo por un físico médico antes de que la fuente se utilice para tratar pacientes.
135. El protocolo a utilizar para la calibración de las fuentes de radiación deberá ser primeramente aceptado por la autoridad reguladora. Se recomienda utilizar protocolos internacionales de calibración como los procedimientos de calibración descritos por el OIEA: en la Colección de Reportes Técnicos No. 277, 381 y 398. para teleterapia en el TECDOC-1274 para braquiterapia
136. Siempre que sea posible, la calibración de los equipos y nuevas fuentes de radiación se realizará de forma redundante e independiente por dos físicos médicos, preferentemente mediante sistemas de dosimetría diferentes. Los resultados deben compararse luego de finalizar ambas mediciones.
137. El titular de autorización debe garantizar que los rendimientos de los equipos de teleterapia se comparen, al menos una vez cada dos años, en un programa nacional, regional o internacional para la verificación independiente o intercomparación de la dosis. Uno de estos mecanismos es la auditoría postal de calidad de dosis por dosimetría termoluminiscente organizada conjuntamente por la OIEA y la OMS.
138. En el caso de las fuentes nuevas de braquiterapia, el titular de autorización garantizará que se investigue toda diferencia superior a un 5% respecto a la actividad o tasa de kerma certificada por el fabricante y que no se empleen en el tratamiento de pacientes aquellas fuentes cuya calibración difiera mas de un 10%. Esta investigación será realizada por el físico médico, con o sin ayuda externa.

SECCIÓN V DOSIMETRÍA CLÍNICA

139. El protocolo a utilizar para la dosimetría clínica deberá ser pimeramente aceptado por la autoridad reguladora Se recomienda utilizar los informes ICRU No 50 y el N. 62 (suplemento al No 50).

SECCIÓN VI Niveles orientativos

140. En los servicios de Radioterapia que posean equipos de adquisición de imágenes dedicados a la planificación de los tratamientos se debe garantizar que el estado técnico de los mismos, su calibración y los procedimientos utilizados permitan cumplir con los niveles orientativos previstos en el Reglamento.

SECCIÓN VII Restricciones de Dosis

141. Dependiendo de la edad o la condición física y mental del paciente y con el objetivo de facilitar el posicionamiento e inmovilización de dicho paciente, se puede permitir la entrada del acompañante a la sala de tratamiento, siempre que se demuestre que la dosis que pudiera recibir satisface la restricción de dosis establecida en el Reglamento. La entrada del acompañante se realizará en compañía del operador del equipo, quien garantizará la salida de dicho acompañante antes de iniciar el tratamiento.
142. Los pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia de baja tasa de dosis que requieren hospitalización no pueden disponer de acompañantes permanentes durante todo el tiempo que dura la realización del tratamiento. Se permite la realización de visitas controladas a dichos pacientes, incluyendo la visita de niños, siempre que se demuestre que las dosis derivadas de la realización de las mismas satisfacen la restricción de dosis establecida en el Reglamento

SECCIÓN VIII Control radiológico de los pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas.

143. El titular de autorización debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamiento con técnicas de braquiterapia con implantes, estén sujetos a control radiológico mientras se encuentren hospitalizados. Estos pacientes al ser dados de alta solo pueden abandonar la institución donde reciben tratamiento si se cumplen los valores orientativos de actividades y tasa de dosis establecidos.
144. Debe darse prioridad al tratamiento y solución de cualquier urgencia médica que pueda presentarse a los pacientes con implantes temporales o permanentes. En estos casos el EPR de la institución debe realizar una evaluación radiológica de las dosis recibidas por el personal involucrado y proponer las medidas que se requieran.
145. Los pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia con implantes permanentes y sus familiares deben recibir instrucciones escritas en forma clara y precisa que dicten su comportamiento. Las instrucciones deberán esclarecer las medidas que deben implementarse en caso de fallecimientos o al presentarse una urgencia médica.

SECCIÓN IX

Investigación de exposiciones médicas accidentales

146. En la práctica de Radioterapia se considera como exposiciones médicas accidentales las siguientes:
- a) Todo tratamiento administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.
 - b) Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.
147. El titular de autorización debe garantizar que se investiguen todos las exposiciones médicas accidentales, los resultados de la investigación deben presentarse a la autoridad reguladora y deberá incluir como mínimo los aspectos siguientes:
- a) Cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados.
 - b) Consecuencias para los pacientes afectados.
 - c) La realización de un análisis de causa raíz del incidente.
 - d) Identificación de las lecciones aprendidas.
 - e) La evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.
148. El titular de autorización debe presentar a la autoridad reguladora Competente como parte de la información acompañante a la solicitud de una renovación de la autorización, un informe sobre el análisis de los incidentes y accidentes relacionados con la exposición medica.

CAPITULO VIII EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Sección I

Responsabilidades

149. El titular de autorización es responsable de controlar la exposición del público resultante de la práctica de la radioterapia. La exposición del público se controla mediante un diseño apropiado del blindaje y, en gran medida, garantizando que las fuentes de radiación están blindadas y aseguradas (por ejemplo, en una zona cerrada con llave), y que están protegidas las teclas del panel de control para evitar el uso no autorizado de los equipos
150. El titular de autorización garantizará que:
- a. se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a la zonas controlada y supervisada;
 - b. se disponga de procedimientos para el uso, transporte y almacenamiento de las fuentes de las que son responsables;
 - c. se mantenga la vigilancia constante de todo material radiactivo que no esté almacenado, por ejemplo, cuando la fuentes de braquiterapia están siendo transportadas o usadas en el tratamiento);
 - d. se proteja el material almacenado del acceso y remoción no autorizados, por ejemplo, los almacenes de fuentes deben estar cerradas con llave en todo momento).
 - e. se le facilite información e instrucciones adecuadas a los miembros del público de una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona; y
 - f. los pacientes sean instruidos en las medidas a tomar a fin de minimizar la exposición de las personas que conviven con ellos.

SECCIÓN II

Gestión de desechos radiactivos y fuentes en desuso

151. La gestión de los desechos radiactivos debe realizarse en correspondencia con lo señalado en el Reglamento y de acuerdo a procedimientos formalmente establecidos por el titular de autorización. Las fuentes selladas en desuso deberán ser devueltas al país de origen, en correspondencia con lo previsto los contratos firmados. Cuando esto no fuera posible, el titular de autorización comunicará a la autoridad reguladora qué hará con la fuente en cuestión. Los componentes de equipos con uranio empobrecido como blindaje se considerarán desecho radiactivo.

CAPITULO IX

EXPOSICIÓN POTENCIAL

152. Los requisitos relativos a la seguridad de las fuentes e instalaciones se exponen Capítulo IV. Este capítulo se centra en la identificación de posibles situaciones de emergencia o accidente, su prevención, la preparación para responder a estos eventos y para la mitigación de sus consecuencias.

Sección VI

Evaluación de seguridad

153. El titular de autorización deberá garantizar la realización de una evaluación de seguridad que incluya, como mínimo, los aspectos siguientes:
- a. Elaboración de un listado de sucesos iniciadores de accidentes, específico para la institución.
 - b. Estimación de las consecuencias no deseadas que provocan cada uno de los sucesos iniciadores identificados.
 - c. Identificación de las defensas (bloqueos, alarmas o procedimientos) que existen en la institución para prevenir, controlar y mitigar la ocurrencia de exposiciones accidentales.
154. La evaluación de seguridad debe ser sistemática y tomar en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes ocurridos en el país y en el mundo. La evaluación de la seguridad debería no sólo cubrir estos eventos, sino también estar dirigida a anticiparse a otros eventos que previamente no han sido notificados.
155. En el listado de sucesos iniciadores que se elabore se deben incluir todos los errores humanos y fallos de equipos que potencialmente conducen a exposiciones potenciales de los trabajadores, los pacientes y el público en general. Para las diferentes técnicas de radioterapia se pueden utilizar listados genéricos de sucesos iniciadores publicados que reflejen el estado del arte. Se recomienda aplicar el método de análisis de modo de fallos y sus efectos (FEMA).
156. La estimación de las consecuencias debe tener en cuenta la magnitud de las desviaciones de dosis, la naturaleza de estas desviaciones (subdosis o sobredosis para los pacientes) y la cantidad de trabajadores, pacientes y público que se prevé puedan ser afectados.
157. Se deben aplicar técnicas de análisis de riesgos que permitan estimar cuantitativa o cualitativamente el riesgo asociado a las diferentes técnicas de radioterapia aplicadas en la institución. Se recomienda, en la medida de lo posible expresar este análisis en términos probabilistas.

158. Debe incluirse, como parte de la evaluación de la seguridad que se realice, el cálculo de las dosis esperadas para aquellas secuencias accidentales de mayor riesgo. Debe brindarse un análisis comparativo de estas dosis con las dosis esperadas en situaciones normales.
159. La evaluación de la seguridad de la práctica de la radioterapia debe ser documentada y enviada a la autoridad reguladora como parte de la documentación suministrada durante los procesos de autorización ya sea el inicial o cualquier otro proceso relacionado con la modificación de las fuentes de radiación, sus instalaciones o las técnicas empleadas. La evaluación de seguridad deberá realizarse y enviarse al autoridad reguladora cuando la experiencia o información operacional sobre accidentes o errores indique que debe revisarse la evaluación existente;

Sección VII

Requisitos para el transporte de fuentes y equipos

160. Las instituciones que realizan el transporte de fuentes de telegammaterapia y braquiterapia deben contar con una autorización emitida por la autoridad reguladora y cumplir con los requisitos prescritos en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del OIEA.
161. El transporte de las fuentes de Telegammaterapia y Braquiterapia se realizará, en los contenedores de transporte suministrados por los fabricantes.
162. Los transportistas de las fuentes y las instituciones destinatarias deben garantizar que la entrega de las fuentes se realice en condiciones adecuadas para ello. Debe quedar debidamente registrado el traspaso de la responsabilidad por la seguridad física de las fuentes radiactivas entre el transportista y la institución destinataria.

CAPITULO X EMERGENCIAS

163. El titular de autorización garantizará la elaboración e implementación de un Plan para responder a las emergencias radiológicas que pudieran suscitarse durante el empleo de la Radioterapia. Este plan formará parte del Plan para responder a situaciones de desastres, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.
164. Para establecer las posibles situaciones de emergencias a enfrentar, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de seguridad que se realice. Entre los accidentes a considerar se encuentra la pérdida de una fuente de radioterapia y la obstrucción de estas fuentes en alguno de los equipos que las contienen. Se considera que los accidentes con contaminación radiactiva tienen baja probabilidad de ocurrencia si no se emplean fuentes de ^{226}Ra ni de ^{137}Cs .
165. Los accidentes con consecuencias fuera de la institución pudieran ser originados por la pérdida de seguridad de las fuentes de radioterapia que no están en uso.
166. El titular de autorización deberá garantizar que el personal conozca el contenido del Plan de emergencia. En cada puesto de trabajo deberá disponerse de la lista de las principales medidas a tomar en caso de emergencia. La respuesta a las situaciones de emergencia deberá ensayarse periódicamente.

CAPITULO XI REGISTROS

167. El titular de autorización debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la ejecución del programa de protección y seguridad radiológicas que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda, es la adecuada.
168. Es de esperar los registros establecidos por el titular de autorización permitan auditar los procedimientos correspondientes. A continuación se lista algunos de los registros que el titular de autorización debería implementar y mantener actualizados:
- a) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma español).
 - b) Copias de las Autorizaciones otorgadas, de los informes de inspecciones realizadas por la autoridad reguladora y de la documentación técnica presentada en apoyo de la autorización vigente.
 - c) Expediente radiológico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que incluya:
 - Registro de la exposición ocupacional (Historial dosimétrico del trabajador).
 - Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 - Autorizaciones otorgadas.
 - Resultados de las valoraciones médicas (inicial y periódicas) que dictaminen la aptitud psicofísica del trabajador para realizar las funciones inherentes a su puesto de trabajo.
 - d) Inventario de fuentes radiactivas y equipos.
 - e) Resultados de las calibraciones de los equipos de vigilancia radiológica de zona.
 - f) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
 - g) Resultados de las auditorías al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - h) Resultados de las pruebas de fuga realizadas a las fuentes radiactivas.
 - i) Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento realizados.
 - j) Resultados de la calibración del sistema dosimétrico utilizado para la realización de la calibración de los equipos de Radioterapia.
 - k) Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de equipos, fuentes y sistemas de planificación del tratamiento.
 - l) Resultados de los controles de calidad periódicos a equipos y sistemas de planificación del tratamiento. .
 - m) Resultados de la participación en ejercicios de intercomparación.
 - n) Lista de trabajadores ocupacionalmente expuestos.
 - o) Hojas de Tratamiento de los pacientes.
 - p) Bitácora con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
 - q) Resultados de las investigaciones de incidentes y accidentes.
 - r) Fuentes radiactivas gestionadas como fuentes en desuso y desechos radiactivos generados.
169. Los registros deberán mantenerse y conservarse por un período mínimo de 5 años.
170. Se deberán conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de Radioterapia, los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos.

171. El titular de autorización debe garantizar que se conserven y se mantengan accesibles durante 30 años los registros siguientes:
- a) Las hojas de tratamiento de los pacientes.
 - b) La exposición de los voluntarios en el caso de la investigación médica.

