

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 30 de OCTUBRE del 2017

VISTOS:

El Informe N° 018-2017-PR-DIRAD/INEN, de fecha 17 de marzo de 2017, el Memorando N° 205-2017-DIRAD/INEN, de fecha 17 de agosto de 2017, el Informe N° 106-2017-DNCC-DICON/INEN, de fecha 20 de setiembre de 2017 y el Informe N° 547-2017-OAJ/INEN, de fecha 25 de octubre de 2017; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del instituto, así como las funciones de sus órganos y unidades orgánicas;

Que, en concordancia con su misión, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece en el literal c), artículo 6° que: "Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos", asimismo, con mayor precisión en el literal g) se establece la función de: "Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico"; siendo remarcada su función en el literal h) que establece "Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional";

Que, con Resolución Jefatural N° 014-2014-J/INEN, de fecha 21 de enero de 2014, se resolvió: "Conformar el Comité de Protección Radiológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", cuyo presidente es el Director General de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear; destacando entre sus funciones: "Revisar y/o proponer modificaciones en la Normativa Institucional y/o Nacional en protección radiológica";

Que, mediante Resolución Jefatural N° 77-2015-J/INEN, de fecha 09 de febrero de 2015, se resolvió aprobar el documento normativo denominado "Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia" en su versión primigenia;

Que, conforme a lo señalado en el literal d) del numeral 6.1.7.4, del Manual de Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia, cualquier modificación deberá ser propuesta por el Oficial de Protección Radiológica (OPR) o por el Director Ejecutivo del Departamento de



Radioterapia debiendo tener el visto bueno del Comité de Protección Radiológica (CPR) y ser aprobada por la Jefatura Institucional;

Que, mediante el Informe N° 106-2017-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el ámbito de su competencia y funciones concluye a favor de la aprobación del Manual de Seguridad y Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia V.02; y conforme lo señalado en el Informe N° 547-2017-OAJ/INEN, se ha seguido el procedimiento para la modificación del documento normativo;

Que, la aprobación del Manual de Seguridad y Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia V.02, es concordante con lo establecido en el Plan Estratégico Institucional Modificado 2017-2021, aprobado con Resolución Jefatural N° 428-2017-J/INEN, de fecha 15 de setiembre de 2017, que concibe como objetivo estratégico N° 03: "Promover la mejora de la calidad de los servicios oncológicos a nivel nacional con el desarrollo de la normatividad y la información estadística y epidemiológica";

Contando con los vistos buenos del Sub Jefe Institucional, del Secretario General, del Director General de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear, del Director General de la Dirección de Control del Cáncer y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica del INEN;

En uso de las atribuciones establecidas en el artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA y lo dispuesto mediante Resolución Suprema N° 004-2017-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el documento normativo denominado: "Manual de Seguridad y Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia V.02", el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

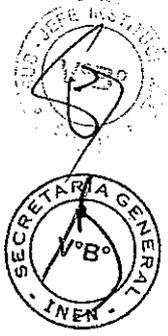
ARTÍCULO SEGUNDO.- DEJAR SIN EFECTO las disposiciones que se opongan a la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR la difusión de la presente Resolución a la Oficina de Comunicaciones, así como su publicación en la Página Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

M.C. Iván Chávez Passiun

M.C. Iván Chávez Passiun
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

V.02

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA
DIRECCIÓN DE RADIOTERAPIA



Lima- Perú

2017



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



Jefe Institucional

Mg. Iván Kléver Chávez Passiuri

Sub Jefe Institucional

M.C. Fernando Torres Vega



Director General de la Dirección de Radioterapia

M.C. Gustavo Javier Sarria Bardales



Directora Ejecutiva del Departamento de Radioterapia

M.C. Adela Heredia Zelaya

Oficial de Protección Radiológica

MSc. José Fernando Marquez Pachas

Revisión y Aprobación

M.C. Fernando Enrique Durand Concha

Director Ejecutivo

Departamento de Normatividad y Control Nacional de Servicios Oncológicos



TITULO

Manual de Seguridad y Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia

INDICE

NRO.		PAGINA
I	INTRODUCCIÓN	3
II	FINALIDAD	4
III	OBJETIVO	4
	3.1. OBJETIVO GENERAL	4
	3.2. OBJETIVO ESPECÍFICO	4
IV	BASE LEGAL	4
V	ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL	5
VI	CONTENIDO	5
	6.1. DISPOSICIONES GENERALES	5
	6.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS	8
	6.1.2. PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	8
	6.1.2.1. JUSTIFICACIÓN	8
	6.1.2.2. LIMITACIÓN	8
	6.1.2.3. OPTIMIZACIÓN	9
	6.1.3. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS	9
	6.1.3.1. ÁREA CONTROLADA	9
	6.1.3.2. ÁREA SUPERVISADA	10
	6.1.4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN	10
	6.1.4.1. VIGILANCIA RADIOLÓGICA AMBIENTAL	10
	6.1.4.2. VIGILANCIA RADIOLÓGICA INDIVIDUAL	11
	6.1.4.3. VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO	12
	6.1.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE	12
	6.1.6. EXPOSICIÓN POTENCIAL	13
	6.1.7. RESPONSABILIDADES	14
	6.1.7.1. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA	14
	6.1.7.2. RESPONSABILIDAD FUNCIONAL	14
	6.1.7.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL	14
	6.1.7.4. REVISIÓN DEL MANUAL	15
	6.1.7.5. DISEÑO DE INSTALACIONES	15
	6.1.8. EQUIPAMIENTO	16
	6.1.9. TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS	17
	6.1.10. REGISTROS	17
	6.1.11. SISTEMA DE CALIDAD	18
	6.1.12. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO	19
	6.2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	19
	6.2.1. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA LAS INSTALACIONES	19
	6.2.1.1. INSTALACIONES DE TELETERAPIA	19
	6.2.1.2. INSTALACIONES DE BRAQUITERAPIA	20
	6.2.1.3. INSTALACIONES DE IRRADIADOR AUTOBLINDADO	20
	6.2.2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO	21
	6.2.3. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DEL PACIENTE EN TELETERAPIA	22
	6.2.4. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DEL PACIENTE EN BRAQUITERAPIA	24
	6.2.5. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL EN LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CARGA DE FUENTES RADIATIVAS	24
	6.2.6. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL EN EL IRRADIADOR	25

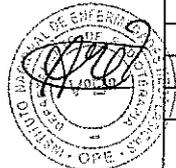
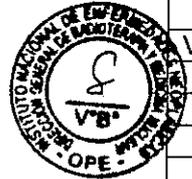
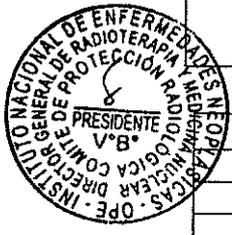


MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

CODIGO: INEN.PR.002.2017

	6.2.7	EMERGENCIAS EN RADIOTERAPIA	26
	6.2.8	SIMULACROS	27
	6.2.9	EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LA INSTALACIÓN	27
	6.2.9.1	MEMORIA DESCRIPTIVA	27
	6.2.9.2	PLANOS ARQUITECTÓNICOS DE LA INSTALACIÓN	28
	6.2.9.3	VERIFICACIÓN	28
VII		FUNCIONES	29
	7.1	FUNCIONES DEL JEFE INSTITUCIONAL	29
	7.2	FUNCIONES DEL MÉDICO RADIONCÓLOGO	29
	7.3	FUNCIONES DEL FÍSICO MÉDICO	30
	7.4	FUNCIONES DEL OPR	31
	7.5	FUNCIONES DEL TECNÓLOGO MÉDICO	32
	7.6	FUNCIONES DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO	32
VIII		ANEXOS	34
		ANEXO A: PLAN DE INSPECCIONES	34
		ANEXO B: PLAN DE CAPACITACIÓN	35
		ANEXO C: PLAN DE EMERGENCIA	36
		ANEXO D: DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	53
		ANEXO E: DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE DOSIMETRÍA CLÍNICA	56
		ANEXO F: EVALUACIÓN DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE LA INSTALACIÓN	59
		ANEXO G: PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD FÍSICA	63
		ANEXO H: PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA	65
IX		REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66





MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

I. INTRODUCCIÓN

El objetivo de la Protección Radiológica es asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente sin limitar de forma indebida las prácticas beneficiosas de la exposición a las radiaciones, este objetivo no sólo se puede conseguir mediante la aplicación de conceptos científicos, para ello es necesario establecer normas que eviten la incidencia de efectos biológicos determinísticos (efecto adverso que ocurre con certeza una vez que sobrepasa un umbral de dosis) manteniendo las dosis de radiación por debajo de un umbral determinado y la aplicación de todas las medidas razonables para reducir la aparición de efectos biológicos estocásticos (probabilidad de producirse un efecto adverso que aumenta con la dosis de radiación) a niveles aceptables. Para conseguir estos objetivos, se deben aplicar los principios del Sistema de Protección Radiológica propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

Las radiaciones ionizantes son utilizadas en la práctica médica diagnóstica e intervencionista: empleando equipos de rayos X; y terapéutica: fuentes radiactivas selladas, equipos de cobalto 60, aceleradores lineales; y radioisótopos en medicina nuclear.

Debido a que los procedimientos de protección radiológica son una medida básica para la preservación de la salud de los trabajadores, de los pacientes y del público que asiste a estos servicios, así como del mismo ambiente, se ha considerado la necesidad de contar con las medidas necesarias en protección radiológica las cuales están descritas en el presente documento "*Manual de Seguridad y Protección Radiológica del Departamento de Radioterapia*" que a su vez es de cumplimiento según lo establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en su publicación: "Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS)". Viena, 1997 y lo establecido en la Ley 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003; y el Reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante (D.S. N° 039-2008-EM).

Dicho manual tiene como finalidad establecer los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las normas en seguridad y protección radiológica aplicables a la práctica médica en el uso de las radiaciones ionizantes con fines terapéuticos y la práctica de irradiación de componentes sanguíneos, proporcionando al trabajador ocupacionalmente expuesto un conjunto de procedimientos administrativos de operaciones rutinarias y de emergencia; así como el mantenimiento de las exposiciones tan bajas como razonablemente sea posible.

Los aspectos no contemplados en este manual serán tratados conforme a derecho según se requiera. Asimismo, es menester establecer y mantener una cultura de la seguridad y protección en el uso de la radiación ionizante para estimular al trabajador ocupacionalmente expuesto a tener una actitud interrogante y deseosa de aprender, manteniendo una actualización continua.



- Decreto Supremo N° 039-2008-EM, Reglamento de la Ley N° 28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.
- Resolución de Presidencia N° 007-01-IPEN/AUNA, Norma Técnica IR.001.01, "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de Teleterapia".
- Resolución de Presidencia N° 131-11-IPEN, Norma de Seguridad SF.001.2011. "Requisitos de Seguridad Física de Fuentes Radiactivas".
- Resolución de Presidencia N° 132-11-IPEN/PRES, Norma Técnica N° PR.002.2011 "Requisitos Técnicos y Administrativos para los Servicios de Dosimetría Personal de Radiación Externa".
- Resolución de Presidencia N° 009-98-IPEN/AN, Norma Técnica IR.013.98, "Requisitos Técnicos de Seguridad para el Uso de Irradiadores Gamma Autoblindados de Categoría I".
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, "Normas para la elaboración de documentos normativos del ministerio de salud".
- Resolución Jefatural N° 356-2016-J/INEN, Manual de organización y funciones de la Dirección de Radioterapia.



V. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

Las disposiciones del manual se aplican a todos los trabajadores inmersos en los procedimientos de las respectivas instalaciones del Departamento de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).



VI. CONTENIDO

6.1. DISPOSICIONES GENERALES

6.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para un adecuado cumplimiento de la normativa nacional e interpretaciones se tendrán en cuenta las definiciones relevantes en el campo de las aplicaciones de las radiaciones ionizantes, las cuales son:

- a. ACCIDENTE.- Todo suceso involuntario, incluido un error de operación, falla de equipo u otro contratiempo, cuyas consecuencias reales y/o potenciales no puedan desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.
- b. AUTORIDAD NACIONAL.- Autoridad designada por el Gobierno para regular y fiscalizar en materia de protección y seguridad.
- c. AUTORIZACIÓN.- Permiso concedido por la Autoridad Nacional, en forma de registro o licencia, a una persona jurídica o natural para realizar una práctica con radiaciones ionizantes.
- d. BULTO DE TIPO B.- Embalaje diseñado y aprobado para soportar condiciones normales y accidentales durante el transporte de material radiactivo.

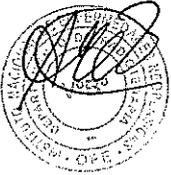


- e. **CALIBRACIÓN FORMAL.**- Medición del haz de radiación, luego de las verificaciones mecánicas, incluidas las mediciones de dosis absorbidas a varias profundidades de agua en el rango de campos usados y para cada energía, uniformidad del campo y dependencia direccional del haz, verificación de la validez o actualización de cartas de isodosis y datos dosis profundidad, verificación de factores de *buildup* electrónico y de transmisión de las cuñas, bandejas de sombra y compensadores.
- f. **CONTAMINACIÓN.**- Presencia de sustancias radiactivas dentro de una materia o en su superficie, o en el cuerpo humano o en otro lugar donde no son deseables o pudieran ser nocivas.
- g. **CULTURA DE SEGURIDAD.**- Conjunto de características y actitudes en las organizaciones y en los individuos que establece como primera prioridad la atención a las cuestiones de protección y seguridad, y desalienta la complacencia y/o el conformismo.
- h. **DEFENSA EN PROFUNDIDAD.**- Aplicación de más de una medida protectora para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que este se alcance aunque falle una de las medidas protectoras.
- i. **DESECHOS RADIATIVOS.**- Son materias resultantes de prácticas o intervenciones, para los que no se prevé uso posterior, que contiene o está contaminado con radionucleidos en cantidades mayores a los niveles de exención y cuya exposición no puede excluirse del reglamento.
- j. **DOSIS COLECTIVA.**- Exposición de una población a la radiación total determinada como el producto del número de individuos expuestos a una fuente por su dosis promedio de radiación.
- k. **DOSIS EFECTIVA.**- Suma de las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por el factor de ponderación apropiado para el tejido correspondiente:
$$E = \sum_T W_T \cdot H_T$$
; donde HT es la dosis equivalente en el tejido T y WT es el factor de ponderación para el tejido T. La unidad de dosis efectiva es J/kg, denominada sievert (Sv).
- l. **DOSIS EQUIVALENTE.**- Dosis absorbida en un órgano o tejido multiplicada por el correspondiente factor de ponderación de la radiación WR: HT, R=WR.DT, R; donde DT, R es la dosis absorbida media en el órgano o tejido T y WR es el factor de ponderación de la radiación R. La unidad de dosis equivalente es J/kg, denominada sievert (Sv).
- m. **DOSIS EQUIVALENTE AMBIENTAL H*(d).**- Es la dosis equivalente en un punto de un campo de radiación que sería producida por el correspondiente campo alineado y expandido en la Esfera de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de Radiación a una profundidad d sobre el radio orientado en dirección opuesta a la del campo alineado. Para radiación muy penetrante se recomienda una profundidad d = 10 mm.
- n. **DOSIS EQUIVALENTE PERSONAL Hp (d).**- Dosis equivalente en tejido blando, a una profundidad adecuada d, a partir de un punto especificado



sobre el cuerpo humano. Para radiación muy penetrante la profundidad es 10 mm y para la radiación poco penetrante es 0,07 mm.

- o. EXPOSICIÓN.- Exposición de personas a la radiación o a sustancias radiactivas, que puede ser externa, debida a fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano.
- p. EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA.- Exposición causada como resultado de un accidente que exige acciones protectoras inmediatas.
- q. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL.- Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las Normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo a las Normas.
- r. EXPOSICIÓN MÉDICA.- Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
- s. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO.- Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.
- t. EXPOSICIÓN POTENCIAL.- Exposición que no se prevé que ocurra con seguridad, pero que puede ser el resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista.
- u. GARANTÍA DE CALIDAD.- Acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que un artículo o una facilidad se desempeñará satisfactoriamente en servicio.
- v. INSTALACIÓN DEL IRRADIADOR.- Ubicación en su posición y puesta en servicio de un irradiador, en un área destinada a su uso.
- w. IRRADIADOR AUTOBLINDADO DE CATEGORÍA I.- Irradiador en el cual las fuentes selladas están completamente contenidas en un envase seco construido de materiales sólidos, están blindadas todo el tiempo, y el acceso humano a la fuente sellada y al volumen de irradiación es físicamente imposible en su configuración de diseño.
- x. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (OPR).- Profesional técnicamente competente en protección radiológica en la práctica específica.
- y. PLAN DE EMERGENCIA.- Conjunto de procedimientos que deben ponerse en práctica inmediatamente en caso de accidente.





z. **RADIONCÓLOGO.**- Médico Colegiado y registrado como especialista en el Colegio Médico del Perú para prescribir y tratar pacientes mediante la radioterapia.

aa. **TELETERAPIA.**- Tratamiento de enfermedades con una fuente de radiaciones ionizantes que es externa al paciente y que es operada a distancia (por ejemplo: un acelerador lineal, equipo generador de rayos X o unidad de cobaltoterapia).



6.1.2. PRINCIPIOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

La protección radiológica se base en tres principios fundamentales las cuales son: Justificación de las prácticas, limitación de las dosis, y optimización.

6.1.2.1. JUSTIFICACIÓN



Se refiere a que si no habrá beneficio; no se justifica, en lo absoluto, el empleo de las radiaciones ionizantes y todas las aplicaciones han de estar justificadas. Esto implica que: todas, incluso las exposiciones más pequeñas son potencialmente dañinas y el riesgo ha de ser compensado por los beneficios. La evaluación de los riesgos requiere el conocimiento de las dosis recibidas por las personas.

6.1.2.2. LIMITACIÓN

Se refiere al cumplimiento de los límites establecidos en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS) y por el Reglamento de Seguridad Radiológica. La limitación de dosis no aplica a las exposiciones médicas, sin embargo tanto la justificación como la optimización, resultan esenciales.

Los límites de dosis para los trabajadores expuestos son los siguientes:

- El límite de dosis efectiva será de 20 mSv por año oficial o 100 mSv durante un período de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial.
- En forma adicional se indican los límites: El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para las manos y pies es de 500 mSv por año oficial.
- Este límite de dosis se aplica exclusivamente al feto y no es directamente comparable con la dosis registrada en el dosímetro personal de la trabajadora embarazada. Por ello, a efectos prácticos y para exposición a radiación externa, se puede considerar que 1 mSv al feto es comparable a una dosis de 2 mSv en la superficie del abdomen.
- Los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deben manejar fuentes de radiación por razón de sus estudios serán los siguientes: para estudiantes mayores de dieciocho años, los límites son los mismos que para los trabajadores expuestos; para estudiantes





entre dieciséis y dieciocho años, el límite de dosis efectiva es de 6mSv por año oficial y el límite de dosis equivalente para cristalino, piel, y extremidades son tres décimos de los límites establecidos para trabajadores expuestos; para estudiantes menores de dieciséis años, los límites son los mismos que para los miembros del público.

- e. Los límites de dosis para miembros del público será de 1 mSv por año oficial.

6.1.2.3. OPTIMIZACIÓN

Si se van a emplear las radiaciones, entonces la exposición se debe minimizar cualquier posibilidad de detrimento. Optimización es "hacer lo mejor posible bajo las condiciones imperantes", es necesario dominar técnicas y opciones para optimizar la aplicación de las radiaciones ionizantes.

Optimización en el contexto de la radioterapia; está enmarcado en dos aspectos:

- a. Reducción de la dosis absorbida al blanco = MAXIMIZACIÓN de la dosis; se refiere a optimizar la distribución de dosis al blanco, reducir la posibilidad de efectos secundarios severos minimizando la dosis a otras estructuras y a la prevención de accidentes.
- b. Reducción de la dosis recibida por el TOE, el paciente y el público.

6.1.3. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

El OPR realizará la clasificación de los lugares de trabajo de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento de Seguridad Radiológica. Estas áreas están definidas como controladas y supervisadas.

6.1.3.1 ÁREA CONTROLADA

Toda instalación o lugar donde se utilicen fuentes de radiaciones debe establecer áreas controladas, cuya delimitación considere la magnitud de las exposiciones normales previstas, la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, y la naturaleza y alcance de los procedimientos de protección y seguridad requeridos. El área controlada debe cumplir con los siguientes requisitos genéricos, tanto como sean aplicables:

- a. Debe estar delimitada por medios físicos o por otros medios adecuados, debe disponer de un sistema de control y alarma, y estará señalizada con un símbolo de advertencia reglamentario, según se indica en el Anexo III en el Reglamento de Seguridad Radiológica, u otro que sea aceptable por la Autoridad Nacional.
- b. El acceso a la Sala de Irradiación debe poseer señales luminosas que identifiquen claramente la condición del "equipo sin irradiar" y "equipo irradiando".
- c. Debe disponer de medidas de protección y seguridad ocupacional incluidos procedimientos y reglas apropiados.
- d. Tendrá acceso restringido mediante procedimientos administrativos.



- e. Debe poseer y proveer de equipos y medios de protección individual a la entrada y salida.
- f. Será revisada periódicamente con fines de mejorar las medidas de protección y las disposiciones de seguridad.

6.1.3.2. ÁREA SUPERVISADA

Toda instalación o lugar donde se utilicen fuentes de radiaciones debe establecer áreas supervisadas, siempre que no hayan sido definidas como áreas controladas y sea aplicable, que cumplan las siguientes condiciones:

- a. Deben estar delimitadas por medios apropiados y señalizadas en los puntos de acceso, de acuerdo a lo indicado en el Anexo III en el Reglamento de Seguridad Radiológica.
- b. Serán examinadas periódicamente para determinar la necesidad de implementar medidas protectoras y de seguridad, así como de la modificación de sus límites.

6.1.4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN

6.1.4.1. VIGILANCIA RADIOLÓGICA AMBIENTAL

En los lugares y puestos de trabajo se establecerá, conservará y mantendrá en examen un programa de vigilancia radiológica concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales.

La vigilancia radiológica debe satisfacer los siguientes requisitos:

- a. Permitirá evaluar las condiciones radiológicas existentes.
- b. Evaluará la exposición de las áreas controladas y supervisadas.
- c. Examinará la clasificación de las áreas controladas y supervisadas.

La vigilancia radiológica operativa será efectuada mediante equipamiento adecuado al tipo de exposición o contaminación a medir, el mismo que deberá ser calibrado a frecuencias que se determinen específicamente y a través de un Laboratorio de Calibración Dosimétrica autorizada por la Autoridad Nacional.

6.1.4.2. VIGILANCIA RADIOLÓGICA INDIVIDUAL

Los trabajadores que realicen su trabajo normal u ocasional en áreas controladas y puedan recibir exposición ocupacional significativa, deben estar sometidos a vigilancia radiológica individual obligatoria, mediante sistemas acreditados y en conformidad con las disposiciones específicas de la Autoridad Nacional.

La evaluación radiológica individual del TOE es por medio de los dosímetros, el cual reportará la dosis a cuerpo entero, exclusivo para ser utilizado en el servicio, durante las horas de trabajo. En el caso de extravío de un dosímetro personal, se deberá evaluar la dosis que pudo haber recibido el TOE durante ese periodo, registrarlo y reportar al laboratorio de dosimetría que corresponda.



Recomendaciones para el uso de los dosímetros:

- a. El dosímetro es personal e intransferible.
- b. El TOE debe colocarse el dosímetro en un lugar representativo de la parte más expuesta de su cuerpo, generalmente a la altura del tórax.
- c. Debe usarse durante la jornada laboral y luego debe colocarlo en un lugar seguro y protegido de posibles irradiaciones y/o pérdidas.
- d. Al terminar el tiempo laboral diario, el dosímetro debe guardarse en un gabinete designado, lejos de fuentes de radiación.
- e. Un dosímetro personal nunca debe ser deliberadamente expuesto cuando no lo lleva puesto el TOE.
- f. En el caso de que un dosímetro sea expuesto accidentalmente, inmediatamente debe informar al OPR quien gestionara su reemplazo y análisis respectivo.
- g. Los dosímetros no deben utilizarse durante exposiciones no-ocupacionales, tales como las radiografías tomadas al mismo usuario.
- h. Si se supera el límite mensual de control dosimétrico, el OPR investigará las causas que provocaron el valor anormal de la dosis, y tomará medidas para evitar en lo posible que la situación vuelva a repetirse.

Cuando el trabajador realice sus actividades habituales en áreas supervisadas, o ingrese solo ocasionalmente a un área controlada, no será obligatoria la vigilancia radiológica individual, pero deberá evaluarse su exposición ocupacional, sea en base a los resultados de la vigilancia radiológica del lugar de trabajo, o a la vigilancia individual.

Todas las dosis recibidas por un TOE quedarán registradas en su historial dosimétrico. Este historial es individual para cada trabajador, se mantendrá debidamente actualizado y estará en todo momento a su disposición. Se registrarán, conservarán y mantendrán a disposición del Instituto, de la Autoridad Reguladora y del propio TOE.

En el caso de las exposiciones accidentales y de emergencia, así como en caso de superación de límites, el OPR evaluará la posible causa de la exposición y elaborará informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.

Los trabajadores sometidos a exposición ocupacional deberán ser sometidos a un programa de vigilancia médica basado en los principios de la salud ocupacional, para evaluar su aptitud inicial y permanente para las tareas asignadas. La vigilancia médica es una condición previa a la ocupación de tareas con radiaciones ionizantes.

6.1.4.3. VIGILANCIA RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO

La exposición externa de los miembros del público como consecuencia de la utilización de las radiaciones ionizantes en el medio sanitario va a depender del tipo y calidad de las fuentes utilizadas. En general, los principales riesgos que pudiesen afectar a un miembro del público serían



los derivados del uso de equipos de Rayos X móviles. Las dosis implicadas en estas situaciones son en general muy bajas y difícilmente alcanzarán los límites para este grupo de población.

Se considerarán miembros del público:

- a. Los trabajadores no expuestos.
- b. Los usuarios de las instituciones hospitalarias, mientras no estén siendo atendidos como pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos.
- c. Los TOE fuera de su horario laboral.
- d. Cualquier otro individuo de la población.

La protección de los miembros del público frente a la exposición externa se realizará mediante:

1. Un adecuado diseño de blindajes estructurales y no estructurales.
2. La protección radiológica operacional.
3. La señalización de áreas.
4. Los dispositivos luminosos o acústicos de aviso.

6.1.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

El Jefe Institucional como titular de la licencia será responsable de asegurar que las exposiciones terapéuticas de pacientes sean efectuadas solamente por prescripción de un Médico Radioncólogo y que la administración de dosis adsorbida se realice conforme a los protocolos y procedimientos apropiados.

La Protección Radiológica de los pacientes no queda habitualmente bajo el control de los organismos reguladores; ello es una función exclusiva de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes, las cuales deberán proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta las ventajas diagnósticas o terapéuticas que producen frente al detrimento individual que puedan causar.

Para conseguir el objetivo de protección real del paciente en radioterapia debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. No se debe efectuar el tratamiento de pacientes con fuentes radiactivas cuya actividad sea menor a 37 TBq. Las fuentes de Cobalto 60 cuyas actividades se encuentre en esta condición serán consideradas en desuso, y deberán ser reemplazadas.
- b. La exposición de pacientes para tratamiento debe efectuarse solo en el modo clínico.
- c. El médico responsable del tratamiento debe efectuar el seguimiento de los pacientes sometidos a radioterapia, en lo relativo a sus efectos secundarios, para observar que la tasa de complicación no exceda el nivel normal esperado.



- d. Debe revisarse la instalación, equipos y accesorios en forma rutinaria, para prevenir que por fallas mecánicas o eléctricas se produzca daños a un paciente.
- e. Se debe utilizar todos los medios y medidas para que las dosis en los tejidos normales se mantengan tan bajas como sea razonable alcanzar, consistentes con la administración de dosis requerida en volumen blanco prescrito.
- f. No se debe someter a tratamientos radioterapéuticos que ocasionen exposición al abdomen o pelvis a mujeres embarazadas o posiblemente embarazadas, a menos que existan poderosas indicaciones clínicas para ello y así lo considere necesario un Médico Colegiado.
- g. La exposición terapéutica de mujeres embarazadas debe planificarse de modo que cause una dosis mínima al embrión o feto.
- h. Antes de iniciarse la irradiación de un paciente se debe chequear, en forma independiente, todos los cálculos de planificación por una segunda persona autorizada.
- i. Los procedimientos escritos deben incluir instrucciones claras e inequívocas sobre el modo de identificar al paciente y de la región o zona a irradiar, así como de su posicionamiento correcto.
- j. Las comunicaciones entre el personal, relacionadas con tareas o procesos críticos, deben efectuarse conforme con procedimientos claros y formales para prevenir errores de interpretación o acción.

Por ello se planteará como principal objetivo la implantación de Programas de Garantía de Calidad que establezcan los criterios de calidad en Radioterapia, así como la optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

6.1.6. EXPOSICIÓN POTENCIAL

El Jefe Institucional debe asegurarse que se realice evaluaciones de la seguridad que se presentará a la Autoridad Nacional para el diseño, construcción, operación y cierre de la instalación de radioterapia. La evaluación de seguridad debe incluir, según corresponda, la identificación de eventos que conducen o pueden conducir a situaciones accidentales como:

- a. Errores en la calibración de haz.
- b. Errores en la elaboración de tablas y curvas que se usan para calcular el tiempo de irradiación.
- c. Errores de mantenimiento.
- d. Errores en las pruebas de aceptación o puesta en servicio.
- e. Errores en la transmisión de información.
- f. Defectos de diseño, pruebas de fábrica, o en el software.
- g. Errores en la identificación del paciente.





- h. Utilización de procedimientos ya reemplazados.
- i. Accidentes durante la recarga de fuentes.
- j. Incendio que pueda afectar blindaje del recinto o de la fuente radiactiva.
- k. Robo, pérdida o extravío de la fuente radiactiva durante la clausura y cierre de la instalación.
- l. Pérdida de hermeticidad de la fuente radiactiva.
- m. Trabamamiento en tránsito de la fuente radiactiva en braquiterapia.
- n. Errores en las operaciones de carga, recarga, remoción o redistribución de fuentes, o mantenimiento del irradiador.
- o. Fallas durante la irradiación del componente sanguíneo (trabamamiento de la bandeja).

6.1.7. RESPONSABILIDADES

Según lo establecido por la normativa nacional vigente y por las NBS, se establece una responsabilidad administrativa y una responsabilidad funcional, según:

6.1.7.1. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

El Jefe Institucional es el responsable administrativo de la gestión del presente manual y todo lo referente a su implementación, seguido por el Director General de la Dirección de Radioterapia y en siguiente línea de autoridad está el Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia, como responsable directo del cumplimiento de los procedimientos indicados en el manual; quienes tienen como asesor al OPR.

6.1.7.2. RESPONSABILIDAD FUNCIONAL

Se basa en la estructura organizativa de la Institución, la responsabilidad de poner en práctica cada uno de los procedimientos indicados en el manual recae en el personal de Física Médica (debido a que el físico médico es el responsable global del equipo y/o fuentes radiactivas y su funcionamiento) y del personal Tecnólogo Médico (durante la operación de los equipos y/o fuentes radiactivas); quienes tienen como asesor y/o supervisor al OPR.

6.1.7.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL

La Jefatura Institucional del INEN, el Director General de Radioterapia y el Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia dispondrán de ejemplares del manual en cada área de trabajo, según corresponda, y tendrán conocimiento y acceso todos los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs).



6.1.7.4. REVISIÓN DEL MANUAL

Este Manual estará sometido a revisión con el fin de perfeccionar los métodos procedimientos que conduzcan a un mejor logro de los objetivos de la Protección Radiológica y se someterá a revisión:

- Siempre que se modifique la normativa nacional en esta materia.
- Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.
- Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este Manual, o porque la mejor evidencia científica así lo recomiende.
- Cualquier modificación del Manual deberá ser propuesta por el Oficial de Protección Radiológica (OPR) o por el Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia debiendo tener el visto bueno del Comité de Protección Radiológica (CPR) y ser aprobada por la Jefatura Institucional del INEN.

6.1.7.5. DISEÑO DE INSTALACIONES

El diseño y construcción de una instalación de radioterapia, ha de ir orientado a proteger a las personas, de modo que las dosis equivalente de radiación que pudiera recibir el TOE, los pacientes y los miembros del público sean tan pequeñas como sea razonablemente posible, y a evitar la interferencia con otros equipos cuyo correcto funcionamiento sea susceptible de ser perturbado por la radiación.

Para ello se tendrán las siguientes consideraciones:

- La sala de irradiación debe estar ubicada en un área donde se aplique sin problemas el control del acceso y restricciones de la exposición ocupacional y pública.
- El blindaje de la sala de irradiación de corresponder, debe ser calculado para las condiciones máximas de carga de trabajo, considerando adecuadamente los factores de ocupación de las áreas adyacentes.
- La conformidad del diseño de la sala de irradiación construida debe basarse en mediciones de los niveles de radiación en puntos seleccionados. Estas mediciones y su certificación deben ser efectuados por el OPR designado.
- El acceso a la sala de irradiación debe poseer señales de advertencia reglamentarias.
- Para el caso de contar un equipo de cobaltoterapia, braquiterapia o irradiador autoblandado, las salas de irradiación



deberán poseer los elementos de seguridad física correspondientes a su categoría de la fuente radiactiva.

6.1.8. EQUIPAMIENTO

En todos los aspectos relativos a solicitud de ofertas, evaluación y adjudicación de los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, se seguirán los procedimientos administrativos establecidos para el resto de equipos e instalaciones hospitalarias, dando especial atención a las especificaciones de carácter técnico y de protección radiológica.

La elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos o componentes a adquirir o a modificar será responsabilidad del usuario el cual debe contar con el apoyo de especialistas correspondientes.

En cualquier caso, el CPR del INEN, asesorará a la Jefatura Institucional en todos los aspectos relativos a materias de su competencia.

La recepción de un equipo así como la de dispositivos y accesorios precisos para realizar el tratamiento, la de sistemas dosimétricos o elementos para el control y reducción de dosis a paciente o trabajadores expuestos, se efectuará por el procedimiento establecido por el INEN.

Se deberán realizar las pruebas de aceptación que incluirán, como mínimo, los parámetros detallados en las especificaciones de compra, y harán referencia a protocolos nacionales o a protocolos internacionales cuando se estime oportuno. Asimismo, se prestará especial atención a las especificaciones de carácter radiológico y de seguridad física.

Para el caso de braquiterapia de alta tasa de dosis (BATD) se deberá considerar los siguientes componentes: Un contenedor para guardar fuentes cuando no están en uso, un mecanismo que transporta la fuente desde su posición de guarda hasta el aplicador y lo devuelve cuando termina el tiempo de tratamiento o se programa desde la consola de control, un sistema que mantenga las fuentes en una posición determinada durante un tiempo establecido, y un mecanismo que pueda hacer que las fuentes vuelvan a su posición de guarda cuando se produce una interrupción de luz o una emergencia.

Para el irradiador de componentes sanguíneos; cada uno de los controles debe estar claramente marcado así como la función que desempeñan. Deben existir medios disponibles para terminar la irradiación y retornar el irradiador al modo de "apagado" en cualquier momento. Todo irradiador debe tener un rótulo claramente visible que identifique el radioisótopo, actividad y la fecha de medición. Debe llevar siempre el símbolo internacional de las radiaciones.

Para los irradiadores con fuente fija, en el evento de falla del retén de la fuente sellada, no deberá ser posible que la fuente se mueva a una posición que durante el uso normal del irradiador pueda causar peligro de irradiación a cualquier individuo.



6.1.9. TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS

El transporte de las fuentes radiactivas usadas en radioterapia debe ser efectuado en bultos aprobados de Tipo B y en un vehículo de uso exclusivo para este fin y tener las siguientes consideraciones:

- El bulto radiactivo debe estar fijado firmemente al vehículo de transporte para evitar su movimiento.
- El bulto radiactivo debe poseer las señales de transporte que correspondan.
- El bulto radiactivo debe estar acompañado y resguardado apropiadamente durante el transporte y durante su almacenamiento en tránsito.
- Para el transporte del bulto radiactivo debe disponerse de los procedimientos normales de protección y de las instrucciones en caso de emergencias como incendio, choque, explosión y robo.
- El nivel de radiación durante el transporte del bulto radiactivo no debe exceder de 2 mSv/h en contacto ni de 1 uSv/h a 1 metro.
- El transporte del bulto radiactivo debe ser autorizado específicamente por la Autoridad Nacional previamente a su ejecución. Para este efecto se debe proporcionar la información sobre las características del bulto y el radioisótopo, el tipo de embalaje, el modo de transporte, nivel de radiación en contacto y a 1 metro, nivel de contaminación superficial, nombre del remitente, del consignatario y del transportista, y ruta de transporte.

6.1.10. REGISTROS

Tanto las NBS y la Reglamentación Nacional vigente contemplan la obligatoriedad de registrar la información concerniente a la Protección Radiológica de las personas y áreas relacionadas con la actividad donde exista riesgo potencial de exposición a fuentes de radiación.

Los titulares del Registro o Licencia deberán mantener registros de la exposición de trabajadores evaluados dosimétricamente, así como de los datos resultantes de la vigilancia radiológica operativa y ambiental, conforme al modo y forma que lo establezca específicamente la Autoridad Nacional.

El sistema de archivo puede ser tanto "en papel" como "informático o electrónico". El archivo informático presenta ventajas indudables como la rapidez en el acceso a los datos o el posible tratamiento estadístico de la misma ventaja importante en cualquier estudio como prevención de riesgos.

En cualquier caso se han de tomar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos relativos a los TOE.

Se deberán mantener y hacer accesibles los registros relativos a los datos, parámetros y factores que permitan determinar retrospectivamente las dosis en pacientes. Estos registros deberán incluir las constancias de las calibraciones y comprobaciones periódicas de parámetros físicos y clínicos relevantes.



Para tener constancia de los resultados de la verificación del cumplimiento de parámetros de seguridad de las fuentes y sus sistemas de seguridad y protección, deberán mantenerse registros escritos sobre ellos, incluidos de los ensayos, calibraciones, mantenimientos, modificaciones, fallas e incidentes, según sean requeridos específicamente.



El Jefe Institucional, está obligado a remitir información relativa a la protección radiológica de la práctica y de seguridad física de la fuente adscrita a la práctica, concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales, y conforme lo requiera la Autoridad Nacional.

6.1.11. SISTEMA DE CALIDAD

En toda instalación de radioterapia debe implantarse un programa de Garantía de Calidad de los aspectos físicos en las exposiciones médicas.

Los equipos de radioterapia que se instalen o re-instalen en otra ubicación deben someterse a pruebas de aceptación para asegurar que continúan cumpliendo las especificaciones del fabricante y los requisitos de seguridad.

Estas pruebas serán previas al re-inicio del uso del equipo en los tratamientos a pacientes.

El programa de Garantía de Calidad de los aspectos físicos debe incluir como mínimo:

- Las verificaciones de los parámetros físicos de los equipos de radioterapia en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo.
- La verificación de los factores físicos y clínicos utilizados para el tratamiento de los pacientes.
- Registro por escrito de los procedimientos significativos, los datos adquiridos y los resultados.
- La verificación de la correcta calibración y condiciones de funcionamiento del sistema de dosimetría y equipo de protección radiológica.
- La organización estructural, funciones y responsabilidades del personal, y la calificación y entrenamiento requeridos por el personal.
- La ejecución de auditorías regulares al programa de Garantía de Calidad.
- Las herramientas e instrumentos para la calidad son mostradas en el protocolo de Garantía de Calidad.
- Se recomienda que el Departamento de Radioterapia cuente con su Comité de Garantía de Calidad.





6.1.12. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO

La formación y entrenamiento en Protección Radiológica constituye uno de los factores más importantes para la seguridad de los TOE, estudiantes, personas en formación, pacientes y público en general, por lo que resulta necesario que el Jefe Institucional, en su condición de titular, impulse la organización de programas de formación y actualización profesional en Protección Radiológica y facilite a las personas implicadas la asistencia a las actividades formativas que se programen.

El Jefe Institucional encargará al OPR la responsabilidad de elaborar un Plan de Capacitación en Protección Radiológica.

6.2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA LAS INSTALACIONES

Todas las instalaciones radiactivas del Departamento de Radioterapia deberán cumplir con lo indicado en el Acápite 6.1.8, según corresponda, más los requerimientos indicados en el acápite siguiente.

6.2.1.1. INSTALACIONES DE TELETERAPIA

- a. Las salas de irradiación donde se efectúa terapia con haces de radiación de energía mayor a: 10 MV para fotones y 10 MeV para electrones deben contar con un sistema de renovación de aire apropiado para la remoción del ozono que se produzca. En este caso los conductos de aire no deben reducir la capacidad de blindaje de la sala.
- b. Las salas de irradiación para aceleradores lineales con haces de fotones de alta energía (igual o mayor a 10 MV) deben diseñarse considerando la posible producción de neutrones.
- c. La sala de irradiación de teleterapia debe poseer una puerta de acceso con interseguro que impida la emisión del haz, si no está cerrada, o que interrumpa la irradiación cuando esta se abra. El mecanismo debe diseñarse de modo que la irradiación se restablezca solo desde la consola.
- d. El acceso a la sala de irradiación debe poseer señales luminosas que identifiquen claramente la condición del "equipo sin irradiar" y "equipo irradiando".
- e. La ubicación de la consola debe permitir que el operador tenga una visión adecuada del acceso a la sala de tratamiento en todo momento.
- f. La sala de irradiación debe poseer un apropiado sistema de visión y comunicación con el paciente. Los sistemas de visión deben estar siempre operativos.
- g. La sala de irradiación, en el caso de aceleradores lineales, debe disponer de al menos tres interruptores manuales que interrumpan la irradiación, y los cuales estén ubicados, dos dentro de la sala y uno afuera de la misma.



6.2.1.2. INSTALACIONES DE BRAQUITERAPIA

- a. El acceso a la sala de irradiación debe poseer señales luminosas y auditivas que identifiquen claramente la condición del "equipo sin irradiar" y "equipo irradiando".
- b. La ubicación de la consola debe permitir que el operador tenga una visión adecuada del acceso a la sala de tratamiento en todo momento.
- c. La sala de irradiación debe poseer un apropiado sistema de visión y comunicación con el paciente. Los sistemas de visión deben estar siempre operativos.
- d. El acceso a la sala de irradiación debe poseer señales luminosas que identifiquen claramente la condición del "equipo sin irradiar" y "equipo irradiando".
- e. La ubicación de la consola debe permitir que el operador tenga una visión adecuada del acceso a la sala de tratamiento en todo momento.
- f. La sala de irradiación debe poseer un apropiado sistema de visión y comunicación con el paciente. Los sistemas de visión deben estar siempre operativos.
- g. La instalación deberá contar con un contenedor para guardar fuentes en caso de emergencia, un mecanismo que transporta la fuente desde su posición de guarda hasta el aplicador y lo devuelve cuando termina el tiempo de tratamiento o se programa desde la consola de control y un monitor de radiación portátil, un mecanismo que pueda hacer que las fuentes vuelvan a su posición de guarda en caso de exposiciones anormales.

6.2.1.3. INSTALACIONES DEL IRRADIADOR AUTOBLINDADO

- a. El acceso a la sala de irradiación debe poseer señales luminosas que identifiquen claramente la condición del "equipo sin irradiar" y "equipo irradiando".
- b. La instalación y los servicios relacionados a la seguridad de un irradiador que contenga fuentes radiactivas, debe efectuarse solo por personas o entidades autorizadas por la Autoridad Nacional. Estos servicios incluyen operaciones de carga, recarga, remoción o redistribución de fuentes, o mantenimiento del irradiador.
- c. Inmediatamente después de la instalación, debe efectuarse una inspección de los niveles de radiación del irradiador con la cámara de muestras vacía a cargo del OPR.



6.2.2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la instalación y de los equipamientos debe llevarse a cabo conforme a los planes y procedimientos escritos y aprobados por el Jefe Institucional, según las siguientes consideraciones:

- a. El equipo debe ser operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la autorización, conforme con el Manual de Operación y con los procedimientos adicionales aprobados.
- b. Los equipos de teleterapia deben ser verificados rutinariamente a frecuencias indicadas en el Programa de Garantía de Calidad del INEN y/o a lo indicado en el Anexo IV de la Norma Técnica IR.001.01, debiendo registrarse los resultados.
- c. Los sistemas de planificación de dosis deben ser validados y probados antes de su utilización y luego en forma periódica.
- d. El equipo y la instalación deben ser verificados antes de cada operación diaria en sus sistemas de seguridad.
- e. El equipo de teleterapia no debe ser utilizado para tratar pacientes si no tiene operativos todos sus sistemas de seguridad.
- f. Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo, revisiones periódicas y reparaciones en correspondencia con las recomendaciones del fabricante.
- g. Cada equipo de teleterapia debe ser sometido a revisión y examen completo, durante el recambio de la fuente o a intervalos que no excedan de 10 años, a través de entidades autorizadas por la Autoridad Nacional, debiendo en ese momento someterse a pruebas equivalentes a las de puesta en servicio.
- h. Las fuentes radiactivas de los equipos de Cobalto 60 deben ser probadas por hermeticidad de conformidad con la norma ISO 9978, antes de utilizarse y luego a frecuencias no mayores a una vez por año. Las fuentes cuyas pruebas resulten en fugas mayores a 185 Bq serán consideradas como dañadas. (La prueba sobre una superficie equivalente debe ser menor a 18,5 Bq).
- i. Con periodicidad no mayor a una vez por año debe verificarse la radiación de fuga del cabezal.
- j. Las fuentes radiactivas en desuso en los equipos de Cobalto 60 deben ser reenviadas al país de origen o gestionarse en la Planta de Residuos Radiactivos autorizada, en un plazo no mayor a 60 días luego de haberse declarado su desuso.
- k. Las fuentes radiactivas dañadas o con pérdidas de hermeticidad deben enviarse al fabricante en el país de origen o gestionarse como residuos radiactivos en la Planta de Residuos Radiactivos autorizada, como máximo 15 días después de haberse detectado esta condición.
- l. Los cabezales de los equipos de Cobalto 60 que contengan uranio empobrecido como blindaje, deben ser enviados a la Planta de



Residuos Radiactivos autorizado cuando se decida cesar definitivamente el uso del equipo.

- m. Deben existir medios disponibles para terminar la irradiación y retornar el irradiador al modo de "apagado" en cualquier momento.

6.2.3. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DEL PACIENTE EN TELETERAPIA

En todas estas etapas en las cuales el paciente intervendrá, se detallan los procedimientos para evitar cualquier incidente, otros aspectos serán tratados en el plan de emergencia.

- a. Evaluación Clínica; incluye la valoración que realiza el médico Radioterapeuta del estado del paciente, tipo y extensión de la enfermedad y posibilidad terapéutica aplicables, la comprobación de los datos identificables del paciente, la valoración clínica, mediante: Anamnesis, Información de los exámenes complementarios realizados, Exploración física, Solicitud y evaluación de pruebas complementarias, Diagnóstico nasopatológico, Diagnóstico de extensión de la enfermedad, Clasificación en grupos pronósticos, y la valoración pronóstica: en función de los datos obtenidos en la etapa anterior. Se expresará mediante la probabilidad de: control local, supervivencia y efectos secundarios tardíos a 5 años.
- b. Decisión Terapéutica; etapa clínica en la que el médico especialista en Radioterapia elige entre las modalidades de tratamiento posibles, aquella cuyos objetivos metodología y desarrollo se adaptan mejor a las necesidades y deseos del paciente, se siguen los siguientes pasos: integración de los datos obtenidos en la etapa anterior, aplicación del protocolo correspondiente de acuerdo al diagnóstico, información al paciente de su situación, pronóstico, opciones, ventajas e inconvenientes, y posibilidades de conseguir el objetivo, selección del objetivo del tratamiento (curativo, paliativo), elección de la modalidad de tratamiento, definición del volumen tumoral y vías de diseminación, definición de tejidos a irradiar con fines preventivos, identificación de los tejidos u órganos sensibles o críticos, programación de la etapa siguiente, presentación y discusión en la sesión clínica correspondiente, y cumplimentación de la documentación clínica del paciente.
- c. Localización; etapa en la que el Médico Radioncólogo delimita los volúmenes blanco y los órganos críticos con sus márgenes correspondientes para la planificación del tratamiento con las siguientes consideraciones: elección de las imágenes anatómicas adecuadas, delimitación gráfica del volumen tumoral, delimitación gráfica de los órganos críticos, delimitación gráfica de los volúmenes a considerar en la irradiación, presentación en la sesión clínica correspondiente, transmisión de los datos al área de Física Médica, y la cumplimentación de la documentación clínica del paciente.
- d. Plan de irradiación; propuesta terapéutica en base a la enfermedad, el estado del paciente, medios disponibles y experiencia. Consta de: Prescripción provisional, cálculo, optimización y prescripción definitiva, realizada mediante: el establecimiento de la característica del



tratamiento, la ejecución de la dosimetría clínica, la optimización, la comprobación de la hoja de tratamiento, la información al paciente del procedimiento a seguir, la obtención del consentimiento informado, y la cumplimentación de la documentación clínica del paciente,

- e. Simulación y/o verificación del tratamiento; reproducción fidedigna y documentada de las condiciones del tratamiento prescrito que se lleva a cabo antes de iniciarlo para ello se sigue los siguientes pasos: identificación del paciente, colocación del paciente, colocación de sistemas de contención e inmovilización si procede, alineación con los ejes de la unidad en relación a las referencias cutáneas, verificación de las variables de la unidad recogidas en la hoja de tratamiento, verificación de las puertas de entrada cutáneas con la luz del colimador, colocación y verificación de las protecciones y conformaciones previstas, toma de imágenes radiológicas, comparación con las imágenes previstas en la planificación aceptada, y obtención de documentación gráfica controlable.
- f. Aplicación del tratamiento; proceso mediante el cual se lleva a cabo la irradiación terapéutica, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros de irradiación y posición del paciente contenido en el informe dosimétrico y ficha de tratamiento, se realizan los siguientes pasos: identificación del paciente, colocación y alineación del paciente y del eventual sistema de inmovilización, colocación de las protecciones y modificadores del haz correctamente identificados, verificación del tamaño de campo, distancia de tratamiento, verificación de las características del tratamiento en cuanto a calidad de la radiación, energía, tasa de dosis y dosis a administrar (tiempo, unidades de monitor), puesta en marcha de la unidad de tratamiento, anotación en la hoja de tratamiento de la sesión administrada y de las posibles incidencias en la documentación clínica. Identificación y firma del tecnólogo médico que administre el tratamiento, y verificación de los campos de irradiación mediante sistemas de imagen.
- g. Control del tratamiento; proceso en el que se controla la aplicación del tratamiento, sus características, así como la respuesta de la enfermedad y evolución del enfermo se siguen los siguientes pasos: valoración semanal de la respuesta de la enfermedad, su clasificación, como: progresión, estabilización, remisión parcial y o remisión completa. Siempre que sea posible se llevará a cabo con medidas objetivas y reproducibles, decisión, en su caso, de las modificaciones del tratamiento, valoración de la respuesta al tratamiento de los tejidos sanos, prescripción del tratamiento adecuado en base a los protocolos de la institución, verificación de los datos anatómicos del paciente con los que se había planteado el tratamiento para adecuar la técnica utilizada a las nuevas características anatómicas del paciente, y complementación de la documentación clínica del paciente.
- h. Evaluación final; etapa en la que se revisan las características de tratamiento administrado y sus efectos sobre la enfermedad, los tejidos sanos y el estado del paciente: revisión de la documentación clínica y técnica del paciente, anamnesis y examen físico del paciente, hacer constar en la historia clínica los resultados de la evaluación final,



presentación del caso en la sesión clínica correspondiente, valorar la necesidad de emitir un informe al responsable del servicio en caso de detectar variaciones relevantes en el proceso, establecer las pautas de tratamiento complementario o de la toxicidad detectada, establecer el protocolo de seguimiento, si se considera pertinente, y redactar un informe del tratamiento administrado.

- i. Seguimiento del paciente después del tratamiento; etapa en la que se valora la evolución de la enfermedad, y los posibles efectos tóxicos agudos, y la eventual aparición de efectos tóxicos tardíos: anamnesis y examen físico del paciente, programa de formación continuada, historia clínica y documentación del proceso radioterápico, protocolo de seguimiento y de evaluación de la enfermedad si se considera pertinente, y medios para el diagnóstico de la evolución de la enfermedad de base.

6.2.4. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DEL PACIENTE EN BRAQUIETRAPIA

- a. Comprobar la seguridad y condiciones de funcionamiento correcto de los siguientes dispositivos: los aplicadores, catéter, tubo de transferencia, testigo de verificación (dummy).
- b. Verificar que estén en funcionamiento todos los indicadores de seguridad y sistemas de parada en caso de fallo o emergencia.
- c. Verificar la exactitud de la posición de la fuente, asegurando que el sistema de tracción sitúa la fuente en las posiciones programadas.
- d. Verificar que el tiempo que se programa para que la fuente ocupe una posición es correcto.
- e. Verificar los parámetros geométricos y dosimétricos de las fuentes, realizando radiografías de las mismas y así comprobar si se posicionan correctamente.
- f. Anotar en el registro diario de la instalación, firmado por el responsable de turno, todas las incidencias diarias que pudiera ocurrir.
- g. La implantación y extracción de los aplicadores (que alojan las fuentes radiactivas) en el paciente la realiza el Médico Radioncólogo.
- h. La verificación geométrica de la ubicación del aplicador dentro del paciente es realizada por el Médico Radioncólogo mediante vistas fluoroscópicas realizadas por el Tecnólogo Médico.
- i. La carga y extracción de la fuente radiactiva del aplicador para la irradiación del paciente está bajo la responsabilidad del Físico Médico quien debe portar en todo momento su dosímetro personal y su monitor de radiación portátil.

6.2.5. PROCEDIMIENTO EN LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CARGA Y GESTIÓN DE FUENTES RADIATIVAS

- a. El material radiactivo será entregado en la instalación, donde la persona designada en el procedimiento para su recepción deberá comprobar que el material recibido es el solicitado.



MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

CODIGO: INEN.PR.002.2017



- b. Se comprobará visualmente las condiciones del bulto, realizándose una medida de comprobación de los niveles de exposición en la superficie y a un metro, los valores deben estar en los límites establecidos. En caso de no ser así, se avisará al OPR para que tome las medidas oportunas.
- c. Se comprobará la concordancia en los datos referentes a la actividad, tipo y número de fuentes en los documentos de acompañamiento del pedido: certificado de las fuentes, albarán de entrega y etiqueta del bulto.
- d. El certificado de las fuentes incluirá: Tipo de isótopos (modelo y número de serie), características de construcción de la misma (tamaño, materiales y densidades de los mismos), Tasa de Kerma en aire a un metro de la fuente, actividad y fecha de calibración, así como el certificado de hermeticidad de la fuente (en el caso de fuentes de cobalto).
- e. El personal de la instalación llevará un registro específico sobre el material recibido, donde quedará reflejado el número de fuente y el número de compartimento donde queda almacenada.
- f. Verificación dosimétrica y geométrica: El Físico Médico realizará la verificación de los parámetros dosimétricos (para determinar la tasa de kerma normal en aire ($\text{mGy}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{m}^2$), con una cámara de ionización tipo pozo, comprobando la concordancia de los datos obtenidos con los especificados en el certificado por la casa suministradora) y geométricos de las fuentes (por medio de radiografías, para comprobar el posicionamiento y dimensiones de la fuente).
- g. Integridad mecánica de los aplicadores y de los elementos auxiliares asociados a su utilización. Coincidencia de la posición de la fuente en el aplicador y de su simulador (dummy empleada para la planificación).
- h. Requerimiento del personal: el personal técnico de la casa suministradora que ejecuten la operación de transporte e instalación de la fuente (o recambio) deberán ser trabajadores con autorización de la OTAN, deberán portar dosímetros personales y de área para realizar la operación.
- i. Las fuentes de radiación consideradas en desuso serán almacenadas temporalmente en el bunker denominado Gammateca (de ser necesario) el cual cuenta con todos los sistemas de seguridad radiológica y física de las fuentes radiactivas.
- j. Las fuentes radiactivas en desuso serán gestionadas a través del proveedor, según el caso, previo proceso de gestión final de desecho de fuentes radiactivas.

6.2.6. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL EN EL IRRADIADOR

- a. Para cargar el dispositivo, debe estar abierta la trampilla de carga. Empujar el respectivo recipiente de irradiación sobre el eje de rotación. Los recipientes están codificados mecánicamente de tal modo que se encajan automáticamente en el eje de rotación correspondiente.



b. Tras cerrarse la trampilla de carga, se puede iniciar el proceso de radiación por medio de botones en el panel de mando. Al hacerlo, la trampilla de carga se cierra mecánicamente y de manera automática y a continuación se lee la identificación del recipiente de irradiación empleado.

c. Tras efectuarse correctamente la identificación del recipiente, el irradiador se desplaza a la posición de inicio del programa preseleccionado de irradiación. Después, el rodillo de cierre se gira 180°, de modo que el recipiente con el material a irradiar se encuentra delante de la fuente radioactiva.

d. En el programa de irradiación se pueden establecer mecanismos de movimiento con anterioridad. Esto significa que el movimiento de oscilación de la fuente de irradiación y el movimiento de rotación del recipiente que está en la cámara de radiación, se pueden programar con tiempos de parada, movimientos y velocidades definidas.

e. Tras el transcurso del periodo de irradiación dispuesto, el rodillo de cierre gira de nuevo a la posición de carga.

f. Finalmente la identificación del recipiente se lee otra vez para asegurarse de que el recipiente de irradiación se fijó adecuadamente en el eje de rotación durante la irradiación.

g. Después del desbloqueo de la trampilla de carga, se abre y el recipiente se retira (usando el dispositivo de extracción BB100 en caso necesario).



6.2.7. EMERGENCIAS EN RADIOTERAPIA

En las instalaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes, el plan de emergencia establece el conjunto de actuaciones a desarrollar para el caso en que se produzca un incremento del riesgo radiológico para los TOE, los pacientes, o el público en general. En él se incluye la descripción de las situaciones de emergencia previsible, las medidas a tomar en cada caso, los datos e informes correspondientes y los responsables de ejecutar cada actuación.

El Jefe Institucional deberá asegurarse que el INEN cuente con un Plan de Emergencia para responder ante los posibles eventos anormales en radioterapia, quien reportará a la Autoridad Nacional todo evento anormal que ocurra en la instalación, en plazo no mayor a 5 días de ocurrido, aunque no haya habido consecuencias significativas. En el caso que el evento cause o pueda causar dosis mayores a 50 mSv, la notificación debe ser inmediata.

El Plan de Emergencia debe incluir lo siguiente:

- Organización y responsabilidades.
- Procedimiento de inicio y notificación de la emergencia.
- Medidas inmediatas a adoptar para prevenir dosis excesivas en pacientes y personal.





- d. Procedimientos de acción para asistencia y control de personal posiblemente afectado.
- e. Notificación de sobre exposiciones.
- f. Identificación y transmisión de datos a recolectarse en la emergencia.
- g. Finalización de la emergencia.
- h. Preparación del informe a la Autoridad Nacional.
- i. Ejercicios y revisión de los planes. Los planes deben ser revisados periódicamente y cada vez que haya una variación en los procedimientos, regulaciones, técnicas, o diseño de equipos utilizados en la instalación.

En el **Anexo C** se muestra el Plan de Emergencia en Radioterapia de los principales eventos posibles que se tienen identificados.

6.2.8. SIMULACROS

La realización de ejercicios y simulacros de situaciones de emergencia que se pueden presentar, anteriormente citadas, con relativa frecuencia supone el entrenamiento del personal que trabaja en las instalaciones cuyo fin último es ensayar la respuesta en estas situaciones para evitar fallos y reducir en lo posible las exposiciones potenciales que se recibirían en estos casos.

El Jefe Institucional dispondrá la realización de simulacros ante las situaciones de emergencia una vez cada dos años.

Tales ejercicios periódicos deben ser dirigidos por el OPR, debiendo quedar registrado.

6.2.9. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LA INSTALACIÓN

La experiencia acumulada en el INEN en la construcción de bunkers se resume que una evaluación de seguridad de la instalación está enmarcada en un adecuado diseño y cálculo de blindaje. El cual deberá garantizar que las dosis que reciban los TOEs y los miembros del público, sean tan bajas como sea razonablemente posible obtener y que en ningún caso se superen las restricciones dadas por la Normativa Nacional, para ello se requerirá lo siguiente.

6.2.9.1. MEMORIA DESCRIPTIVA

Incluirá los aspectos relacionados con las características técnicas del equipo a instalar, carga de trabajo, requisitos del fabricante para su instalación, datos de las áreas a proteger, factor de uso, factor de ocupación y los criterios radiológicos utilizados para cada barrera, métodos de cálculo empleado, valores de los parámetros físicos, resultados y conclusiones.



6.2.9.2. PLANOS ARQUITECTÓNICOS DE LA INSTALACIÓN

Los planos que se presenten deberán ser elaborados conforme a obra, a escala y debidamente acotados, debiendo representar el conjunto completo del Departamento de Radioterapia y las dependencias colindantes con paredes pisos y techos, de modo que permitan identificar con claridad los componentes de la instalación. Se señalará el uso a que está destinado cada uno de los recintos y se incluirán además planos y esquemas constructivos de sistemas auxiliares (eléctrico, ventilación, sistema contra incendios, etc.), así como la descripción de los materiales de construcción a utilizar.

6.2.9.3. VERIFICACIÓN

Se realiza un levantamiento radiométrico de la instalación para verificar que los cálculos realizados son correctos. Consideraciones generales:

- Carga de trabajo: Se deberá estimar de manera realista el número de pacientes que serán tratados con cada equipo de radioterapia existente en el Departamento de Radioterapia, tomando en cuenta el tiempo necesario para la correcta colocación del paciente con los dispositivos de inmovilización y bloqueo de haz adecuados de manera tal que se pueda garantizar la calidad de tratamiento impartido, además se deberá de tener en cuenta la carga de trabajo física derivada de los controles de calidad al equipamiento de radioterapia, así como los procedimientos especiales que se realizarán en la institución.
- Preferentemente los equipos se ubicarán de manera tal que el haz primario no esté en dirección al laberinto.
- Se considerará como de miembro del público la exposición de los trabajadores debido a búnker colindante.
- No se utilizará en una misma sala de tratamiento más de un equipo de radioterapia, a menos que existan controles de ingeniería que aseguren que nunca podrán operarse ambos al mismo tiempo.
- Los recintos blindados para aceleradores lineales de alta energía (superiores a 10 MeV) deberán diseñarse teniendo en cuenta la posible producción de neutrones; para terapia con haces de electrones deberán contar con sistemas de ventilación que permitan remover el ozono formado por irradiación del aire.

VII. FUNCIONES

El Jefe Institucional tiene la función principal de asegurar el cumplimiento de todo lo indicado en el manual y de su implementación, quien delegara las funciones específicas a cada profesional involucrado en la práctica con radiaciones ionizantes.



A continuación se detalla en forma explícita las funciones en protección radiológica de cada profesional.

7.1. FUNCIONES DEL JEFE INSTITUCIONAL

Son funciones específicas del Jefe Institucional como Titular de la autorización:

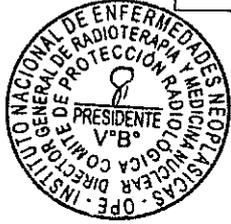
- a. Asegurar el cumplimiento de las NBS y de la normativa nacional vigente.
- b. Designar al experto cualificado en protección radiológica: el Oficial de Protección Radiológica (OPR) con la responsabilidad del cumplimiento de las NBS y de la normativa nacional vigente.
- c. Garantizar que las exposiciones médicas sean prescritas y realizadas adecuadamente.
- d. Asignar responsabilidad primordial de la protección del paciente al Médico Radioncólogo, Físico Médico y al OPR.
- e. Disponer del personal Médico especialista acorde a las necesidades y a las recomendaciones internacionales.
- f. Contar con personal Tecnólogo Medico en número suficiente para operar las unidades de tratamiento y la unidad de irradiación de componentes sanguíneos.
- g. Contar con expertos cualificados en física de las aplicaciones terapéuticas y/o diagnósticas: el Físico Médico.
- h. Autorizar y/o restringir la exposición médica.
- i. Establecer y aprobar los criterios de competencias para la contratación de personal en consulta con los órganos profesionales competentes.
- j. Velar porque se adopten acciones que garanticen la optimización de protección radiológica relativa a las exposiciones médicas.
- k. Garantizar la investigación de exposiciones médicas accidentales.
- l. Garantizar la aplicación de los niveles orientativos de dosis.
- m. Velará por la implementación de un sistema de registro en: la evaluación de la dosis en exposiciones rutinarias y anormales en las aplicaciones de radioterapia, y en la exposición de voluntarios.
- n. El Jefe Institucional, está obligado a remitir información relativa a la protección radiológica de la práctica y de seguridad física de la fuente adscrita a la práctica, concordante con la magnitud de las exposiciones normales y potenciales, y conforme lo requiera la Autoridad Nacional.



7.2. FUNCIONES DEL MEDICO RADIONCÓLOGO

Los Médicos especialistas en oncología terapéutica, tienen como funciones:

- a. Asegurar la completa protección radiológica del paciente.
- b. Asegurarse que la exposición en tejido sano sea la mínima posible y alcanzar el objetivo en el volumen tumoral.



- c. Establecer protocolos optimizados para los procedimientos y tratamientos, tomando en consideración las recomendaciones dadas por el físico médico.
- d. Informar al paciente sobre las medidas de protección que debe tomar antes y después del procedimiento o tratamiento.
- e. Proporcionar los criterios para manejar el tratamiento de pacientes embarazadas y pacientes pediátricos.
- f. Asegurar que las madres lactantes reciban la correspondiente información acerca de su interrupción de la lactancia en caso que fuese necesario.
- g. Evaluar los planes de tratamientos en conjunto con el físico médico.
- h. Prescribir la dosis de radiación a administrar a los pacientes.
- i. Evaluar y registrar cualquier accidente o incidente radiológico desde el punto de vista médico.



7.3. FUNCIONES DEL FÍSICO MÉDICO

El Físico Medico para cumplir sus funciones deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN, sus principales funciones son:

- a. Desarrollar y establecer los requerimientos y especificaciones para la compra de equipos y diseño de instalaciones.
- b. Verificar y participar en el cumplimiento de las pruebas de aceptación, puesta en servicio y protocolos de calibración de los equipos.
- c. Supervisión técnica del mantenimiento.
- d. Establecer e implantar los procedimientos de Garantía de Calidad.
- e. Medir y analizar los datos del haz; tabular los datos del haz para el uso clínico.
- f. Establecer los procedimientos de dosimetría clínica y cálculo de dosis absorbida.
- g. Establecer los aspectos técnicos de la planificación del tratamiento.
- h. Asegurar que se realice una verificación independiente de todos los cálculos de la planificación por una segunda persona.
- i. Recomendar no efectuar tratamientos ante cambios o fallas en la unidad de radioterapia hasta no comprobar que esté funcionando apropiadamente.
- j. Llevar los registros establecidos en los protocolos de garantía de calidad de los aspectos físicos de la radioterapia.
- k. Realizar la docencia e investigación.
- l. Protección radiológica en la exposición médica, ocupacional y exposición del público.

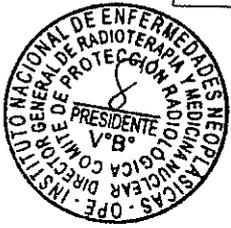




7.4. FUNCIONES DEL OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Como función principal del OPR es la de asegurar el cumplimiento de las NBS y la reglamentación nacional vigente en protección radiológica quien deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN, para ello cumplirá lo siguiente:

- a. Supervisar la seguridad radiológica de la práctica, a través de: la validación de los procedimientos; la supervisión directa de la planificación, ejecución y evaluación de las medidas de protección radiológica necesarias para las operaciones rutinarias o especiales; la vigilancia radiológica en el puesto de trabajo y vigilancia individual, incluyendo el registro de dosis, el control de las descargas y gestión de los residuos radiactivos hasta su transferencia a un gestor autorizado; el mantenimiento actualizado de las fuentes, y de su adquisición y transferencia; la supervisión de la adquisición, verificación, aceptación, operación y mantenimiento de los equipos y sistemas de seguridad radiológica.
- b. Establecer y evaluar los resultados del Programa de Protección Radiológica (PPR) e informar al titular sobre: los indicadores y objetivos; la evaluación de los resultados según los objetivos.
- c. Asegurar la protección y seguridad física de las fuentes de radiación.
- d. Identificar las condiciones que pueden dar lugar a exposiciones potenciales.
- e. Asegurar que se efectúe una auditoría anual del programa de protección.
- f. Estar presente durante las inspecciones y auditoría de la Autoridad Nacional.
- g. Verificar que se efectúen las calibraciones y los controles de calidad.
- h. Preparar los planes de respuesta ante los incidentes previsibles en la práctica.
- i. En caso de evento radiológica anormal, participar activamente en la: coordinación, dirigiendo y estableciendo las acciones para contener, disminuir y evitar las consecuencias; evaluación de sus consecuencias; puesta en marcha de las actuaciones previstas en el plan de respuesta; investigación de las causas, extracción de lecciones y adopción de las medidas correctivas que se deriven de ellas.
- j. Capacitar y/o gestionar la capacitación del personal de su práctica en materia de protección radiológica, de acuerdo con la función y el riesgo de cada puesto de trabajo para asegurar que realicen su trabajo en forma segura.
- k. Elaboración del expediente técnico para el licenciamiento de las instalaciones y equipos.
- l. Mantener en forma apropiada los registros requeridos por la Autoridad Nacional.





7.5. FUNCIONES DEL TECNÓLOGO MÉDICO

El Tecnólogo Médico para poder operar los equipos y fuentes de radiación ionizante deberá contar con su respectiva licencia individual, otorgada por la OTAN/IPEN y su función principal es aplicar lo estipulado en los reglamentos y normas de protección radiológica correspondiente a sus actividades propias del desempeño en radioterapia quien tiene como actividades principales:

- a. Programar la cantidad y fechas de verificación de imágenes portales, planares y Cone Beam Computed Tomography (CBTC) para cada paciente según sea el caso en la calendarización y agendamiento en un sistema de gerenciamiento.
- b. Definir y asegurar la correcta inmovilización del paciente.
- c. Asegurar la identificación del paciente y sus respectivas marcas.
- d. Reportar al médico responsable de alguna situación particular.
- e. Verificar el valor de la dosis absorbida por sesión a administrar.
- f. Informar al médico radioncólogo y al OPR cualquier situación de exposición anormal a pacientes.
- g. Revisar el plan de tratamiento y/o la correcta presentación de los bloques de protección de tratamiento elaborados para cada paciente e informar al físico médico sobre algún posible error o falla para su respectiva corrección.
- h. Ejecutar los procedimientos de operación y atender los requerimientos de protección operacional durante la simulación tomográfica, tratamiento e irradiación de componentes sanguíneos según lo prescrito previa revisión de estos registrándolos en las fichas de tratamiento y/o historias clínicas de los pacientes, con su respectiva firma.
- i. Registrar el tratamiento administrado a los pacientes y de los procedimientos de irradiación de los componentes sanguíneos (Historia Clínica, registro electrónico, base de datos).
- j. Registrar y/o documentar los eventos ocurridos en el equipo de tratamiento.
- k. Estar atento a cualquier señal de falla o problema en el equipo e instalación, informando al físico médico y/o al OPR.
- l. Detener el funcionamiento del equipo ante fallas anticipadas o imprevistas.
- m. Portar el dosímetro personal durante su permanencia en el departamento.
- n. Colaborar y participar en temas de protección radiológica en el Departamento y en la Institución.
- o. Realizar docencia e investigación.

7.6. FUNCIONES DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO

El personal de mantenimiento para poder manipular los equipos y fuentes de radiación ionizante deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN y cumplirán las siguientes funciones:



MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

CODIGO: INEN.PR.002.2017

- a. Comunicar por escrito al OPR y/o al Físico Médico del Departamento las acciones realizadas sobre los equipos y los sistemas que sean importantes para la seguridad.
- b. Registrar las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo o sistema.
- c. Cumplir con el calendario de mantenimientos y reparaciones de los equipos.
- d. Aplicar estrictamente los procedimientos brindados por los suministradores de los equipos.
- e. Velar porque sólo se realicen las tareas de mantenimiento o reparación con el alcance autorizado por los fabricantes de los equipos.





VIII. ANEXOS

ANEXO A:

PLAN DE INSPECCIONES

El Jefe Institucional en base a las recomendaciones de la NBS encargará al OPR la función de inspeccionar toda práctica y/o fuente de radiación.

Tabla 1. Plan de actividades para las inspecciones en materia de protección radiológica.

Nº	Actividad	Fecha/Período	Recurso	Responsable
1	Verificación de procedimientos de trabajo en Teleterapia.	A coordinar con la jefatura	RSR, MOF, Monitor de radiación, PGCRT	OPR
2	Verificación de procedimientos de trabajo en Braquiterapia de alta tasa de dosis.	A coordinar con la jefatura	RSR, MOF, Monitor de radiación, PGCRT	OPR
3	Verificación de procedimientos de trabajo en el simulador.	A coordinar con la jefatura	RSR, MOF, Monitor de radiación, PGCRT	OPR
4	Verificación de la vigilancia radiológica individual de todo el personal (uso y uso correcto).	Permanente	RSR, NBS 115	OPR
5	Verificación del cumplimiento de los requisitos de trabajo con radiaciones ionizantes (licencia, otros).	Permanente	RSR, NBS 115	OPR
6	Verificación del cumplimiento del programa de mantenimiento Preventivo y correctivo de los equipos de tratamiento.	Según programa de mantenimiento	RSR, MOF, Monitor de radiación, PGCRT	OPR
7	Verificación del cumplimiento del programa de control de calidad diario, mensual y anual de los equipos de tratamiento en teleterapia, braquiterapia y la planificación de los tratamientos.	Cada dos meses. julio, setiembre y noviembre	RSR, MOF, Plan de Auditoria Interna en Física Medica, PGCRT	Director Ejecutivo de Radioterapia, OPR
8	Verificación del cumplimiento del programa de mantenimiento y control de calidad de los equipos e instrumentos de dosimetría.	Según programa de mantenimiento	RSR, MOF, Monitor de radiación, PGCRT	OPR

MOF: Manual de Organización y Funciones; PGCRT: Programa de Garantía de Calidad en Radioterapia



ANEXO B:

PLAN DE CAPACITACIÓN

Se muestra el Plan de Capacitación en protección radiológica al personal TOE y no TOE de la Unidad o Servicio o Departamento de Radioterapia, según las recomendaciones de la NBS y de la reglamentación nacional vigente.

Tabla 2. Plan de actividades para la Capacitación y Entrenamiento.

Nº	Actividad	Fecha/Período	Recurso	Responsable
1	Curso de Protección Radiológica y Física Médica a los Médicos Residentes	1 vez por año con fecha de inicio agosto del presente año a marzo de año siguiente	RSR, NBS 115, Ley N° 28028, Reglamento Ley N° 28028, Handbook of Medical Physics	Médico jefe / OPR
2	Curso de actualización en Protección Radiológica para Tecnólogos Médicos	1 vez por año y cada vez que ingrese nuevo personal	RSR, NBS 115, Ley N° 28028, Reglamento Ley 28028	Médico jefe / OPR
3	Capacitación en Protección Radiológica al personal de enfermería	1 vez por año y cada vez que ingrese nuevo personal	RSR, NBS 115, Ley N° 28028, Reglamento Ley N° 28028	Físico / OPR
4	Taller/Seminario/simulacro sobre protección radiológica y planes de emergencias en la práctica de Radioterapia	1 vez por año	RSR, NBS 115, Ley N° 28028, Reglamento Ley N° 28028	Médico jefe / OPR/Físico Médico
5	Taller/Seminario sobre Aplicaciones, protección radiológica y nuevas tecnologías en la práctica de Radioterapia	2 veces por año (uno en junio y el otro en noviembre de año en curso)	RSR, NBS 115, Ley N° 28028, Reglamento Ley N° 28028	Médico jefe / Físico Médico/OPR
6	Charlas mensuales referidos a la optimización de tratamientos especiales y/o a la implementación de nuevas técnicas de tratamiento	Mensuales	RSR, NBS 115, Ley N° 28028, Reglamento Ley N° 28028	Médico jefe / Físico Médico

RSR: Reglamento de Seguridad Radiológica

ANEXO C:**PLAN DE EMERGENCIA**

Los planes de emergencias elaborados en este documento se encuentran basados según las exigencias establecidos por la Oficina de la Autoridad Nacional OTAN-IPEN.

Se muestran las responsabilidades y los procedimientos a seguir para cada uno de los posibles eventos mostrados en el acápite 5.1.

C.1. Responsabilidades**C.1.1. Oficial de Protección Radiológica**

- Dirigir el plan de contingencia para el resguardo de la fuente radiactiva y de los niveles de exposición de las personas involucradas.
- Coordinar la delimitación, desalojo, acordonamiento, señalización del área afectada.
- Investigar y elaborar los informes.

C.1.2. Médico Radioncólogo

- Asegurar el bienestar global del paciente.

C.1.3. Físico Médico

- Asegurarse que la fuente radiactiva se encuentre en su posición de guarda y/o en su contenedor de emergencia.
- Asegurar que los datos dosimétricos sean registrados adecuadamente para su posterior análisis o compensación, si lo requiera.

C.1.4. Tecnólogo Médico

- Asegurar que los datos dosimétricos sean registrados adecuadamente para su posterior análisis o compensación, si lo requiera.
- Informar inmediatamente identificado el evento anormal.
- Retirar al paciente del bunker y del área afectada.

C.1.5. Jefatura Institucional

- Disponer que se realicen investigaciones que corresponda y se realicen los informes técnicos.
- Comunicación oficial del evento.
- Aprobación del informe técnico



C.2. Procedimiento

El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

C.2.1. Pérdida de la Hermeticidad de la Fuente de Cobalto en una unidad de Cobaltoterapia

Se trata de un incidente sin impacto radiológico en el interior de la institución y que por lo tanto, podría haber afectado a determinados pacientes, al personal involucrado, al instrumental involucrado y a determinadas áreas de la Instalación, donde podría existir contaminación. Durante todo el proceso, se permitirá el acceso al área afectada al personal que tenga alguna misión encomendada en el control de la emergencia.

El procedimiento a seguir en este posible accidente será el siguiente:

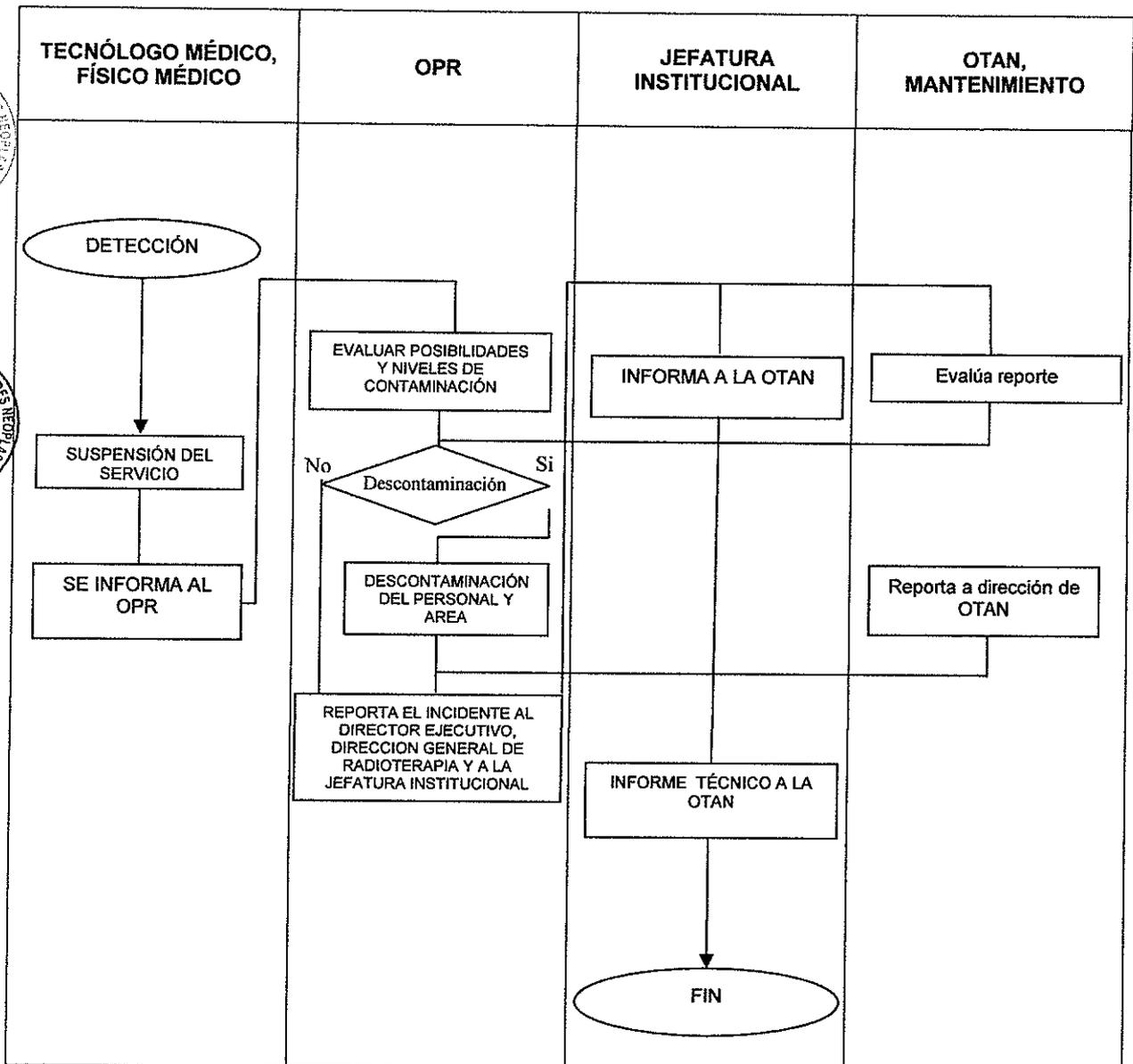
- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación de Cobaltoterapia.
- c. Retiro del Paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente.
- d. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223).
- e. Evaluación 1: El OPR y/o el Físico Medico de turno evaluara las posibilidades y niveles de contaminación del personal y de las instalaciones.
- f. Reporte 2: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo de Radioterapia y a la Jefatura Institucional.
- g. Evaluación 2: Si existe contaminación del personal, se procede a descontaminar a las personas afectadas.
- h. Evaluación 3: Si existe contaminación de la instalación.
- i. Reporte 3: La Jefatura Institucional dispone, en base a la evaluación 3, informar del suceso a la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN) del IPEN, para que evalúen el grado de contaminación superficial para identificar las superficies afectadas los teléfonos de la OTAN 463-1170 y 463-1171 de lunes a viernes de 08:00 h a 16:00 h o a los teléfonos del Servicio Nacional de Emergencias Radiológicas 448-5050, 448-5040, 226-0030 y 226-0038.
- j. Descontaminación: El OPR en coordinación personal del área afectada y el personal de la OTAN realiza el proceso de descontaminación del área afectada
- k. Retiro de la Fuente: En coordinación con el personal de mantenimiento del equipo de Cobaltoterapia y con el personal de la OTAN se procede



retirar la fuente con pérdida de la hermeticidad.

- l. Evaluación 4: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.
- m. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- n. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- o. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.

Figura C.1. Diagrama de flujo para la pérdida de la Hermeticidad de la Fuente de Cobalto en una unidad de Cobaltoterapia





C.2.2. Trabado de la Fuente de cobalto en una unidad de Cobaltoterapia.

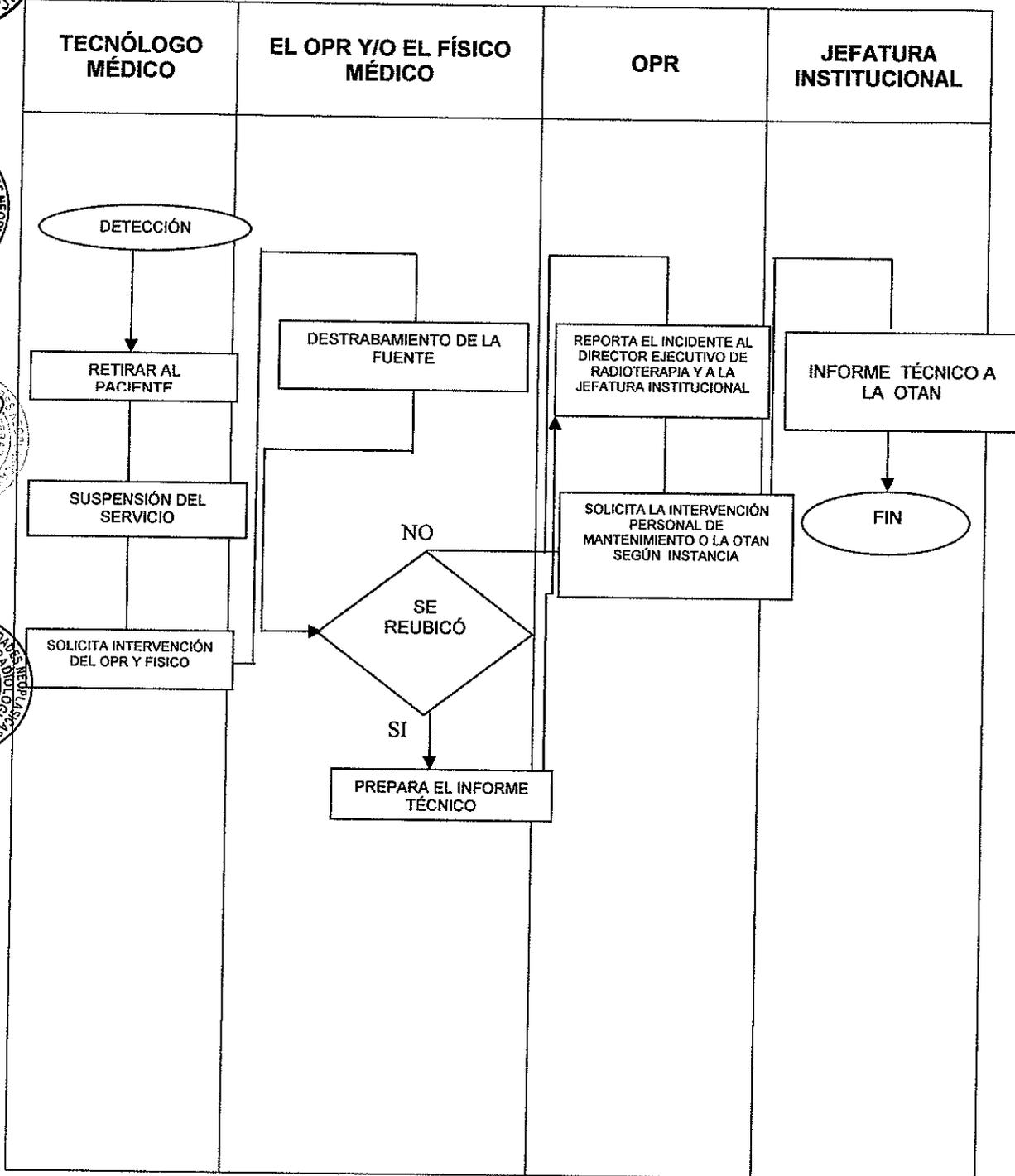
Se trata de un incidente con probable impacto radiológico en el interior de la institución y que por lo tanto, afectaría únicamente a personas en el interior. Durante todo el proceso, se permitirá el acceso al área afectada al personal que tenga alguna misión encomendada en el control de la emergencia.

El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación de Cobaltoterapia.
- c. Retiro del Paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente.
- d. Cerrado de Puerta: Una vez retirado el paciente, se procede a cerrar la puerta.
- e. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223).
- f. Evaluación 1: El OPR y/o el Físico Medico de turno procederán (con la barra metálica) a destrabar la fuente.
- g. Evaluación 2: En caso no se logre destrabar la fuente se solicita al personal de mantenimiento del equipo de cobaltoterapia que proceda a destrabar la fuente.
- h. Reporte 2: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia y a la Jefatura Institucional.
- i. Evaluación 3: En caso de no se pueda destrabar se notificara a la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN, a los teléfonos: 463-1170 y 463-1171 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas o a los teléfonos del Servicio Nacional de Emergencias Radiológicas 448-5050, 448-5040, 226-0030 y 226-0038) para establecer un plan conjuntamente con el OPR y el personal de mantenimiento y lograr destrabar la fuente.
- j. Evaluación 4: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.
- k. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- l. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- m. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.



Figura C.2. Diagrama de flujo para el trabado de la Fuente de cobalto en una unidad de Cobaltoterapia





C.2.3. Falla en el funcionamiento de Interlock de puerta de ingreso a la Instalación, sea esta Acelerador o Cobalto.

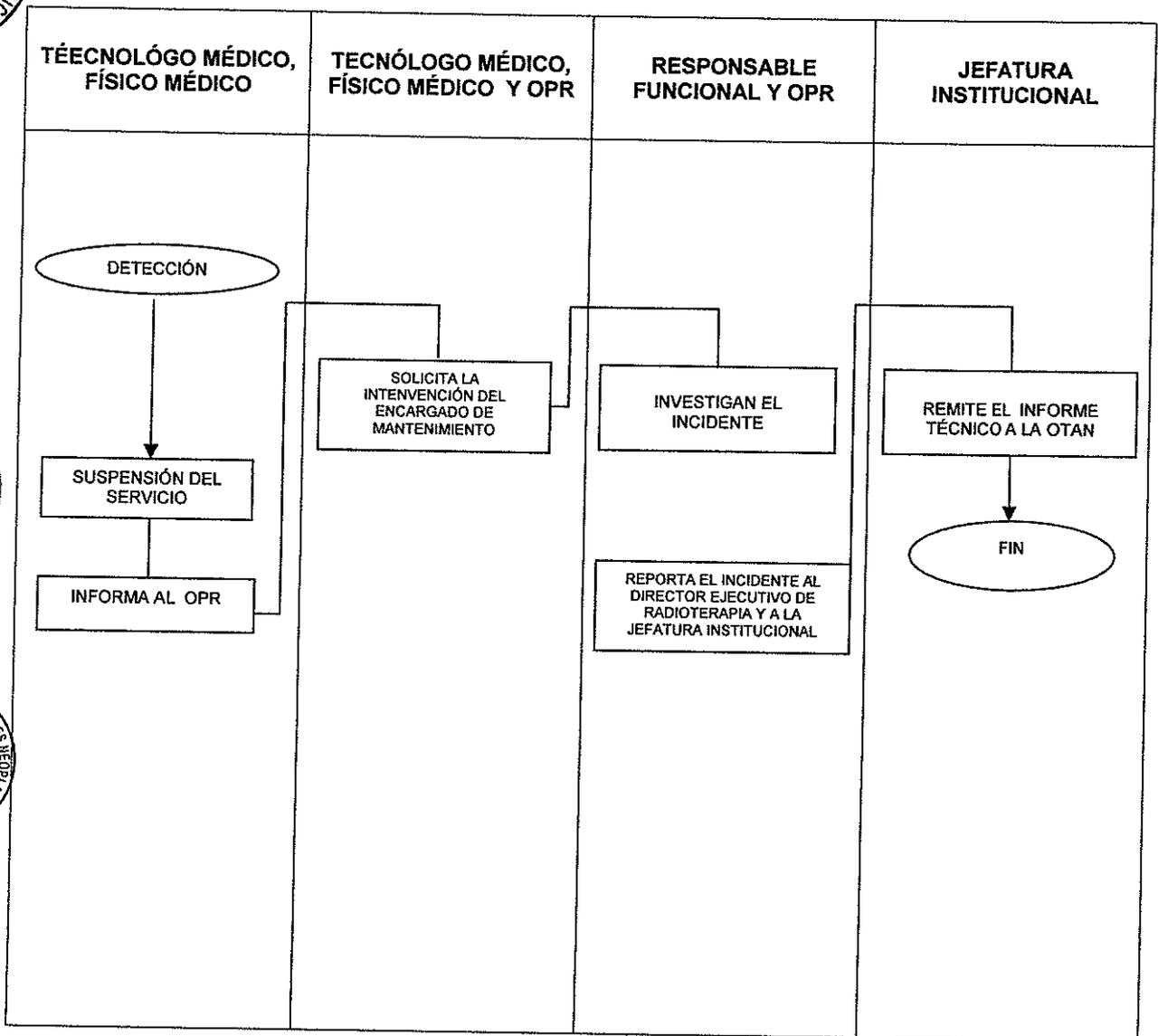
Se trata de un incidente con probable impacto radiológico en el interior y que por lo tanto, afectaría únicamente a personas en el interior.

El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación de Cobaltoterapia.
- c. Retiro del paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente.
- d. Cerrito de Puerta: Una vez retirado el paciente, se procede a cerrar la puerta.
- e. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al Físico Médico de turno o al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223).
- f. Reporte 2: Avisar a la empresa encargada del mantenimiento para que solucione este problema tan importante para la seguridad de la Instalación
- g. Reporte 2: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo de Radioterapia y a la Jefatura Institucional.
- h. Evaluación 1: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.
- i. Evaluación 2: En caso haya, como consecuencia de la falla en el interlock de la puerta de ingreso, alguna persona irradiada involuntariamente. El OPR y el responsable Funcional deben investigar como fue el incidente, cuánto tiempo estuvo, etc. para saber aproximadamente cuanto fue la dosis efectiva que recibió y contrastarlo con el dosímetro en caso tuviese la persona irradiada.
- j. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- k. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- l. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.



Figura C.3. Diagrama de flujo para la falla en el funcionamiento de Interlock de puerta de ingreso a la instalación, sea esta Acelerador o Cobalto.





C.2.4. Sobre o sub exposición del paciente durante procedimiento de tratamiento.

Se trata de accidentes sin impacto radiológico en el exterior y que por lo tanto, afectaría únicamente al paciente por falla en el equipo o por no seguir el procedimiento adecuado.

El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación.
- c. Retiro del Paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente.
- p. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al Físico Médico y al médico de turno o al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223).
- d. Evaluación 1: Si es falla de equipo o de procedimiento.
- e. Reporte 2: Si es por falla del equipo comunicar a la empresa encargada del mantenimiento para que solucione este problema.
- f. Reporte 3: Si es falla de procedimiento se hace la evaluación de la magnitud del incidente.
- g. Reporte 4: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia y de acuerdo a la magnitud, a la Jefatura Institucional.
- h. Evaluación 2: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.
- i. Evaluación 3: En caso haya, como consecuencia del incidente, una sobre exposición del paciente o de un TOE o de alguna persona irradiada involuntariamente. El OPR y el responsable funcional deben investigar como fue el incidente, cuánto tiempo estuvo, etc. para saber aproximadamente cuanto fue la dosis efectiva que recibió y contrastarlo con el dosímetro en caso lo tuviese.
- j. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- k. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- l. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.





C.2.5. Comportamientos antisociales de tipo vandalismos, hurto y robo.

Se trata de supuestos incidente con probable impacto radiológico en el exterior y que por lo tanto, afectaría únicamente a personas en el exterior. Durante todo el proceso, se permitirá el acceso al área afectada al personal que tenga alguna misión encomendada en el control de la emergencia.

El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión de los procesos en dicha instalación de Cobaltoterapia.
- c. Retiro del Paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente.
- d. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223) y al personal de Seguridad Física.
- e. Evaluación 1: El OPR y/o el Físico Médico de turno evaluará las posibilidades y niveles de contaminación y/o exposición potencial del personal y de las instalaciones.
- f. Reporte 2: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia, Dirección General de Radioterapia y a la Jefatura Institucional.
- g. Evaluación 2: En caso de ser hurto o robo e iniciar inmediatamente la búsqueda de la fuente extraviada, tanto en el interior del Hospital como en el exterior, en este último caso en coordinación con la Policía Nacional y la OTAN.
- h. Evaluación 3: En caso de Vandalismo, restringir el acceso a dicha área mediante el acordonamiento y la señalización del área.
- i. Reporte 3: La Jefatura Institucional dispone, en base a la evaluación 2 y 3, informar del suceso a la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN, a los teléfonos: 463-1170 y 463-1171 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas o a los teléfonos del Servicio Nacional de Emergencias Radiológicas 448-5050, 448-5040, 226-0030 y 226-0038) para establecer un plan conjuntamente con el OPR y el personal de Seguridad Física y la Policía Nacional para ubicar la fuente.
- j. Evaluación 4: Se inician las labores de búsqueda de la fuente robada con detectores muy sensibles o se evalúa el estado del contenedor y de la fuente por medio de monitores (evaluación del contenedor) y detectores de contaminación (evaluación de la fuente) en caso ser necesarios.
- k. Evaluación 5: En el caso que la fuente haya perdido su hermeticidad, se ubica la fuente en un contenedor y se retira del lugar.





**MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA**

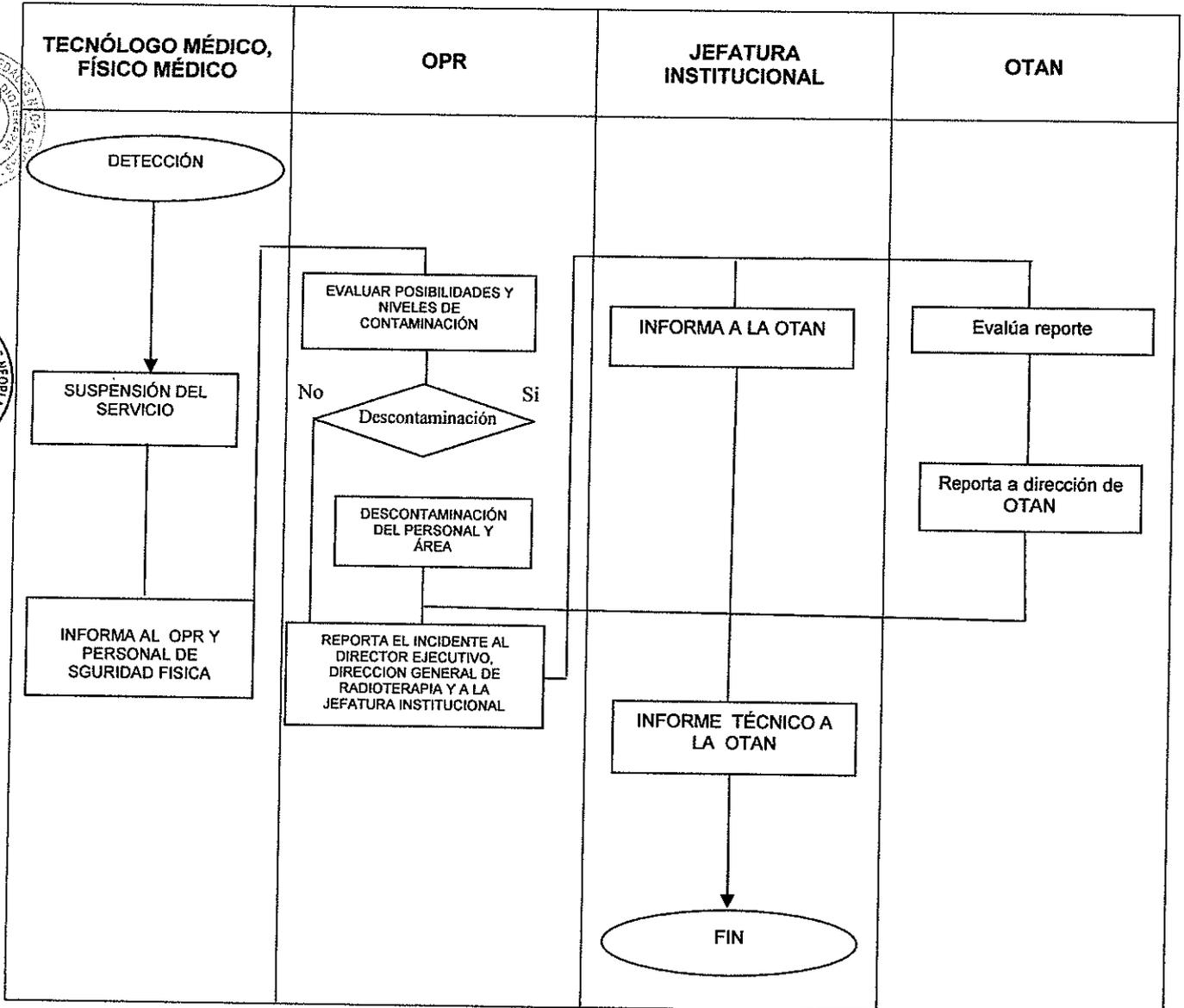
CODIGO: INEN.PR.002.2017



- l. Evaluación 6: Se evalúa las posibilidades de contaminación de las áreas involucradas.
- m. Evaluación 7: Si existe contaminación se procede a descontaminar todas las áreas afectadas, incluido ropa y superficies del cuerpo, en caso sea necesario.
- n. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- o. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- p. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.



Figura C.4. Diagrama de flujo para Comportamientos antisociales de tipo vandalismos, hurto y robo.





C.2.6. Catástrofes graves como incendios generalizados, hundimiento del edificio, etc.

Se trata de supuestos incidente con probable impacto radiológico en el exterior y que por lo tanto, afectaría a personas tanto dentro como en el exterior del INEN. Durante todo el proceso, se permitirá el acceso al área afectada al personal que tenga alguna misión encomendada en el control de la emergencia.

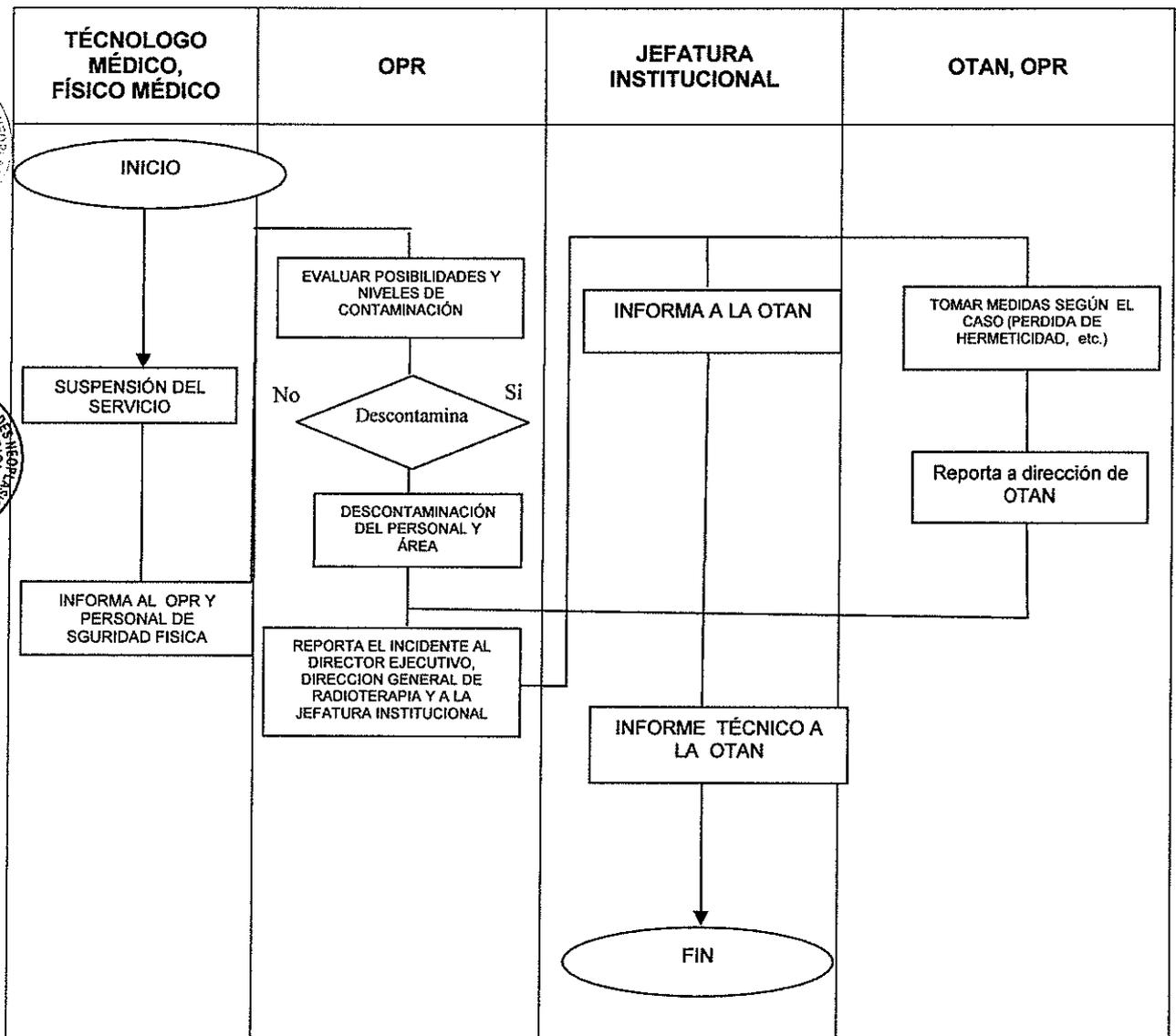
El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación de Cobaltoterapia.
- c. Retiro del Paciente: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces se procede inmediatamente a retirar al paciente.
- d. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223) y al personal de Seguridad Física.
- e. Evaluación 1: El OPR y/o el Físico Médico de turno evaluara las posibilidades y niveles de contaminación y/o exposición potencial del personal y de las instalaciones.
- f. Reporte 2: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo de Radioterapia y a la Jefatura Institucional.
- g. Evaluación 2: El OPR y/o el personal de Seguridad Física dispondrán el desalojo del área afectada y restringir el acceso a dicha área mediante el acordonamiento y la señalización.
- h. Evaluación 3: Se evalúa las posibilidades de contaminación de las áreas involucradas.
- i. Evaluación 4: En el caso que la fuente haya perdido su hermeticidad, se ubica la fuente en un contenedor y se retira del lugar.
- j. Reporte 3: La Jefatura Institucional dispone, en base a la evaluación 3 y 4, informar del suceso a la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN, a los teléfonos: 463-1170 y 463-1171 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas o a los teléfonos del Servicio Nacional de Emergencias Radiológicas 448-5050, 448-5040, 226-0030 y 226-0038) para establecer un plan conjuntamente con el OPR y el personal de Seguridad Física.
- k. Evaluación 5: Si existe contaminación, se el OPR en coordinación personal del área afectada y el personal de la OTAN realiza el proceso de descontaminación del área afectada.
- l. Retiro de la Fuente: En coordinación con el personal de mantenimiento del equipo de Cobaltoterapia y con el personal de la OTAN se procede a retira la fuente con pérdida de la hermeticidad.



- m. Evaluación 6: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.
- n. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- o. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro
- p. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.

Figura C.5. Diagrama de flujo para Catástrofes graves como incendios generalizados, hundimiento del edificio, etc.





C.2.7. NO RETORNO DE LA FUENTE A LA POSICIÓN DE GUARDA EN BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS (BATD).

Se trata de supuestos accidentes sin impacto radiológico en el exterior y que por lo tanto, afectaría únicamente al paciente o al personal que manipula la fuente que por falla en el equipo o por no seguir el procedimiento adecuadamente.

El procedimiento a seguir en este supuesto sería el siguiente:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación.
- c. Evaluación 1: Si el evento se inicia cuando existe paciente en tratamiento, entonces el Físico Medico y/o el OPR proceden a levantar el PANEL DE ACCESO que se encuentra encima de la Unidad de tratamiento para acceder a la MANIVELA DORADA, gire en dirección de las flechas hasta que se bloquee.
- d. Evaluación 2: Compruebe la presencia de no radiación en el paciente usando el detector.
- e. Evaluación 3: El Médico procede a retirar el aplicador del paciente asegurándose de que la fuente quede aislada en el aplicador.
- f. Evaluación 4: Si se detecta radiación en el paciente, el Médico procede a retirar el aplicador del paciente e introduce todo el sistema en el contenedor y cierre la tapa. No olvide de dejar la etiqueta de advertencia de radiación colgada fuera del contenedor.
- g. Evaluación 5: Sacar el paciente de la sala de tratamiento.
- h. Cerrado de Puerta: Una vez retirado el paciente, se procede a cerrar la puerta.
- i. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223).
- j. Evaluación 6: Solicitar al personal de mantenimiento del equipo de braquiterapia que proceda a destrabar la fuente.
- k. Reporte 2: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia y a la Jefatura Institucional.
- l. Evaluación 3: En caso de no se pueda destrabar se notificara a la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN, a los teléfonos: 463-1170 y 463-1171 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas o a los teléfonos del Servicio Nacional de Emergencias Radiológicas 448-5050, 448-5040, 226-0030 y 226-0038) para establecer un plan conjuntamente con el OPR y el personal de mantenimiento y lograr destrabar la fuente.
- m. Evaluación 4: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.



- n. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- o. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- p. La Jefatura Institucional remite el informe técnico del evento a la OTAN.

C.2.8. INCIDENTES VINCULADOS AL IRRADIADOR DE COMPONENTES SANGUÍNEOS SON:



- El cierre no puede salir de la posición de irradiación.
- No hay confirmación de la posición de irradiación.
- Trabamiento de la carga durante la irradiación.

Se trata de supuestos incidentes sin impacto radiológico en el exterior y que por lo tanto, afectaría únicamente a la irradiación de un componente sanguíneo debido a una falla en el equipo o por no seguir el procedimiento adecuadamente.



LOS PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIAS PARA LOS INCIDENTES SON:

- a. Detección: El personal de turno identifica el incidente.
- b. Suspensión del proceso: El personal que detecte el incidente deberá, por iniciativa propia, ordenar la suspensión del proceso en dicha instalación.
- c. Evaluación 1: Si el evento se inicia cuando existe componentes sanguíneos en la posición de carga, entonces registre los datos de la bolsa y los tiempos de irradiación (si es el caso) para su posterior evaluación de la dosis recibida.
- d. Reporte 1: Inmediatamente se deberá dar aviso al OPR (Ubicable en: teléfono: 01-201-6500 anexo: 1037 o 1706 o al celular 991-764-223).
- e. Evaluación 2: el OPR comprueba la presencia de no radiación en el exterior del equipo usando el monitor de radiación.
- f. Reporte 2: Solicitar al personal de mantenimiento del equipo irradiador para que proceda a destrabar la carga o desbloquear los mensajes de error.
- g. Reporte 3: Se reporta el incidente al Director Ejecutivo del Departamento de Radioterapia.
- h. Evaluación 3: Se evalúa los niveles de radiación del área involucrada.
- i. Evaluación 4: En caso exista un nivel de radiación fuera de los niveles aceptables se notificara a la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN, a los teléfonos: 463-1170 y 463-1171 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas o a los teléfonos del Servicio Nacional de





MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

CODIGO: INEN.PR.002.2017

Emergencias Radiológicas 4885101 para establecer un plan conjuntamente con el OPR y el personal de mantenimiento y lograr destrabar la carga.

- j. La Jefatura Institucional notifica y/o delega se notifique en forma adecuada a las instancias correspondientes.
- k. El OPR prepara el informe técnico sobre las acciones tomadas, sobre las razones que han conducido al incidente para poder tratar de evitarlos en el futuro.
- l. La Jefatura Institucional aprueba el informe técnico del evento.





ANEXO D

DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

D.1. LOS EQUIPOS DE TELETERAPIA

Los Aceleradores Lineales (Linac) y de Cobaltoterapia se encuentran ubicados en la primera planta del Departamento de Radioterapia del INEN en el cual cada instalación cuenta con áreas específicas como: Bunker de tratamiento, área de operación (consola), área de recepción y vestidor de pacientes, área de simulación, área de planificación de tratamientos.

La relación de equipos de teleterapia del Departamento de Radioterapia es:

Tabla D.1. Relación de equipos de COBALTOTERAPIA del Departamento de Radioterapia del INEN.

Nº	EQUIPO			FUENTE: ⁶⁰ Co		
	Marca	Modelo	Serie	Tipo	Serie	Actividad (TBq)
1	MDS NORDION	Equinox I	2033	C-146	S-5786	259 (2013-07-01)
2	MDS NORDION	Equinox II	2037	C-146	S-5797	278 (2013-07-01)
3	MDS NORDION	Equinox III	2077	C-146	S-5944	537 (2011-04-01)

Tabla D.2. Relación de aceleradores Lineales del Departamento de Radioterapia del INEN.

Nº	Ubicación del recinto	Marca	Modelo	Serie	Radiación	Energía (MeV)
1	1er piso	Elekta	Synergy	152535	Fotones/electrones	F: 6 e: 6 Y 10 MeV
2	1er piso	Elekta	Synergy Full	152915	Fotones/electrones	F: 6
3	1er piso	Elekta	Infinity	152942	Fotones/electrones	F: 6, 15

D.2. LOS EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS

Los Equipos de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis se encuentran ubicados en la primera planta del Departamento de Radioterapia del INEN en el cual cada instalación cuenta con áreas específicas como: Bunker de tratamiento, área de planificación y operación, área de recepción y vestidor de pacientes, área de simulación, área de planificación de tratamientos.

La relación de equipos de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis (BATD) del Departamento de Radioterapia es:



Tabla D.3. Relación de equipos de BATD del Departamento de Radioterapia del INEN.

Nº	Marca	Modelo	Serie	Fuente	Fecha de Instalación	Tipo de Área*
1	Eckert & Ziegler BEBIG	Multisource	503	Ir-192	23-05-2014	Controlada
2	Eckert & Ziegler BEBIG	Multisource	331	Co-60	29-03-2010	Controlada

*Las áreas de comando de cada equipo son consideradas Áreas Controladas.

Tabla D.4. Descripción de las fuentes utilizadas en BATD.

Nº	Fuente	Nro. De fuente	Código de producto	Forma física	Actividad inicial (Ci)	Fecha de referencia
1	Co-60	BB-AC333	Co0.A86	Cilindro	2.17	29-03-2010
2	Ir-192	NLF01 D90A-221		Cilindro	11.69*	23-05-2014

*La Actividad está de acuerdo al ISO 2919:1999(E), para fuentes de Ir-192 de Braquiterapia de alta tasa de dosis, que corresponden a la clase de intensidad ISO C53211.

D.3. LOS EQUIPOS DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

El equipo de radioterapia intraoperatoria se encuentra almacenado en la primera planta del Departamento de Radioterapia del INEN y es usado en la Sala de Quirófano N° 8 el cual cuenta con las dimensiones y requisitos mínimos para asegurar la protección radiológica de los trabajadores y del público.

Tabla D.5. Relación de equipos de radioterapia intraoperatoria del Departamento de Radioterapia del INEN.

Nº	Ubicación del recinto	Marca	Modelo	Serie	Radiación	Energía (keV)
1	1er piso	ZEIZZ	INTRABEAM	6630467585	Rayos X	22

D.4. LOS EQUIPOS SIMULADORES

Los equipos de rayos X usados como simuladores se encuentran ubicados en la primera planta del Departamento de Radioterapia del INEN en el cual cada instalación cuenta con áreas específicas como: sala de irradiación, área de operación, área de recepción y vestidor de pacientes.



Tabla D.6. Relación de equipos de rayos X simuladores del Departamento de Radioterapia del INEN.

Nº	Ubicación	Marca	Modelo	Serie	KV	mA	Función
1	Braquiterapia	GENORAY	ZEN-2090 PRO	ZEN-011701-10211	110	4	GENERAL FLUOROSCOPIA
2	Tomógrafo Simulador	PHILIPS	BRILLIANCE BIG BORE	75009	140	1000	SIMULACION 3D
3	Tomógrafo Simulación	GE	DISCOVERTI CT 590RT		140		SIMULACION 3D

D.5. LOS EQUIPOS IRRADIADORES

El equipo Irradiador de Componentes Sanguíneos se encuentra ubicado en el sótano del INEN en un ambiente del Departamento de Radioterapia en el cual cuenta con un sistema de seguridad física adecuada para el resguardo de la fuente radiactiva, los datos del equipo son:

Tabla D.7. Equipo de Irradiador de Componentes Sanguíneos del Departamento de Radioterapia del INEN.

Nº	Marca	Modelo	Año de fabricación	Fuente	Fecha de instalación	Tipo de Área
1	GAMMA-SERVICE MEDICAL, GmbH	BIOBEAM GM 2000	2015	Cs-137	2016	Controlada

Tabla D.8. Descripción de la fuente utilizada.

Nº	Fuente	Nro. de fuente	Tipo de fuente	Tipo de container	Actividad inicial (TBq)	Fecha de referencia
1	Cs-137	064	IGI-Z-21-1	P100	45.51	16-12-2014



ANEXO E

DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE DOSIMETRIA CLÍNICA

El Departamento de Radioterapia cuenta con la siguiente relación de equipos e instrumentos dosimétricos:

E.1. DOSÍMETROS

a. Cámara de ionización; las cámaras de ionización (CI) poseen certificado de calibración vigente y están calibradas en agua para la energía del Cobalto 60. En la Tabla 11 se presentan sus características.

Tabla E.1. Datos técnicos de las CI empleadas.

Características / C.I.	1	2	3	4
Fabricante	PTW-Freiburg	PTW-Freiburg	PTW-Freiburg	PTW-Freiburg
Modelo	TN30013	TN31010	TN31010	TN23343
Serie	006893	005653	005657	004413
Tipo	Farmer	Semiflex	Semiflex	Markus
Voltaje de trabajo (V)	+400	+400	+400	+400
Eficiencia de colección (%)	100	100	100	100
Calibración N_{Dw} (Gy/C)	$5.417 \cdot 10^7$	$3.048 \cdot 10^8$	$3.082 \cdot 10^8$	$5.620 \cdot 10^8$
	^{60}Co , 10x10 cm ² , 20/02/2013	^{60}Co , 10x10 cm ² , 12/08/2013	^{60}Co , 10x10 cm ² , 12/08/2013	^{60}Co , 10x10 cm ² , 12/03/2013
Próxima Calibración	20/02/2015	12/08/2015	12/08/2015	12/03/2015
Ubicación	FISICA MEDICA	FISICA MEDICA	FISICA MEDICA	FISICA MEDICA

b. Mosfets, se muestra la relación de los dosímetros empleados en dosimetría in vivo.

Tabla E.2. Datos técnicos de los dosímetros Mosfets empleadas.

Marca	Modelo	Serie	Color
BEST Medical	TN-502RDH	31026	Morado
BEST Medical	TN-502RDH	31027	Rojo
BEST Medical	TN-502RDH	31028	Amarillo
BEST Medical	TN-502RDH	31029	Azul
BEST Medical	TN-502RDH	31030	Verde



E.2. ELECTROMETROS

La CI indicada en la Tabla 11 es conectada cada una a sus respectivos electrómetros cuyas características son mostradas en la Tabla E.3.

Tabla E.3. Datos de los electrómetros utilizados.

Características/Electrómetro	1	2	3
Fabricante	PTW-Freiburg	PTW-Freiburg	PTW-Freiburg
Modelo	UNIDOS E, T10010	UNIDOS E, T10010	UNIDOS E, T10010
Serie	001007	001008	000916
Voltaje de trabajo (V)	±100 - ±400	±100 - ±400	±100 - ±400
Fuente de alimentación (V)	100 - 230	100 - 230	100 - 230
Frecuencia de alimentación (Hz)	50 - 60	50 - 60	50 - 60
Tiempo de colección (s)	0 - 999	0 - 999	0 - 999

E.3. SIMULADORES Y SISTEMAS AUTOMATIZADOS

- Cuba automatizada 3D; La cuba automatizada está compuesta por: MP3-M perspex Tank, MP3-M Positioning Device, SCANLIFT Lifting carriage and water Reservoir. Más detalle de funcionamiento se presenta en el Operating Manual.
- Fantoma Octavius; es un fantoma de forma octagonal Octavius, con dos bases intercambiables (Fantoma para el LINAC con cavidad de aire, Fantoma CT) de 32 cm de diámetro y longitud de 32 cm.
- RW3 Slab Phantom; es un fantoma solido que se utiliza para terapia de radiación en el rango de energía de Co-60 a 25 MV de radiación de fotón y 5 MeV a 25 MeV para radiación de electrón.
- Precisión attachment System TRUFIX; es un sistema de fijación de precisión es usado para la instalación sencilla de varias cámaras de ionización y detectores.
Fabricante: PTW- Freiburg.
- Fantoma de agua MP1; es un fantoma de 320mm x 320mm x 370mm para calibración absoluta, con motores de paso y con rango de movimiento vertical de 254 mm.
- Matriz de cámaras Seven-29; Detector con 729 cámaras de ionización para verificación de tratamientos de IMRT, las cámaras de ionización son de 5mmx5mmx5mm, con espaciamiento entre centros de las cámaras de 10mm.
- Unidad de control TBA; Control de movimiento de TBA del MP1 y MP3.



h. Quick Check; equipo de dosimetría de chequeo diario para aceleradores lineales, mide dosis CAX, tasa de dosis, planicidad, simetría, calidad de radiación.

i. Otros instrumentos: Alineador de láser (Maniquí alineador de láser y verificador de tamaño de campo luminoso), Barómetro de precisión (Barómetro digital de precisión con resolución de 0.1 hPa y precisión de 0.5 hPa), Termómetro de laboratorio (Termómetro digital de precisión con resolución de 0.01°C y precisión de 0.1°C), Caperuza de equilibrio (Caperuza de equilibrio para energías de 6-8 MV para cámaras de 0.125 cm³), Caperuza de equilibrio (Caperuza de equilibrio para energías de 10-20MV para cámaras de 0.125 cm³).



E.4. EQUIPAMIENTO Y ACCESORIOS EMPLEADOR EN RIO

Tabla E.4. Relación de equipos de dosimetría de equipo de RIO (Intrabeam).

DESCRIPCIÓN	MARCA	REF.	S/N	CERT. N°
Cámara de ionización	PTW	TN23342A	002576	1304356 1304357
Cámara de ionización	PTW	TN34013A	000359	1305052 1305056
Cámara Shield	PTW	TN23342A	002577	1304358 1304359
Intrabeam PRS 500		304534-7000-338	6402101061	
Electrómetro	PTW UNIDOS E	T10010	001186	
XRS4	INTRABEAM	304534-7000-009	507422	
Paich Probe Adjuster		304534-6000-058	507426	
PDA Photo Diodo Array		304534-700-003	507472	
Foeschwitzer strasse s1-s2	Carl Zeiss Meditec AG	304534-7000-600	6630101070	
Fuente Poder	REOMED	IEC/EN60601-1		





ANEXO F:

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA DE LA INSTALACIÓN

La experiencia acumulada en el INEN en la construcción de bunkers se resume que una evaluación de seguridad radiológica de la instalación está enmarcada en un adecuado diseño y cálculo de blindaje. El cual deberá garantizar que las dosis que reciban los TOEs y los miembros del público, sean tan bajas como sea razonablemente posible obtener y que en ningún caso se superen las restricciones dadas por la Normativa Nacional.

F.1. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL CÁLCULO DE BLINDAJES

Se dispondrá de los informes de las memorias de cálculos de todas las instalaciones que alberguen una fuente o equipo emisor de radiación ionizante, dichos informes estarán a disposición inmediata, según se requiera.

F.1.1. CÁLCULO DE BLINDAJE DEL BUNKER DE EQUIPOS DE TELETERAPIA: ACELERADORES LINEALES Y UNIDADES DE COBALTOTERAPIA

Los cálculos se basan en las recomendaciones del documento: Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Reports series N° 47, OIEA, Viena (2006), pag 99-109. El informe de memoria de cálculo deberá contar con:

- a. Descripción de la posición del isocentro mecánico del equipo de teleterapia.
- b. Clasificación de los ambientes que limitan con la sala de tratamiento.
- c. Límites de dosis (P) usados en el cálculo referenciando la normativa usada.
- d. Tamaño de campo (F) usado para el cálculo.
- e. Carga de Trabajo (W).
- f. Factor de Uso (U).
- g. Factor de Ocupación (T).
- h. Descripción matemática del cálculo de barreras primarias.
- i. Descripción matemática del cálculo de barreras secundarias incluidas las puertas.
- j. Descripción matemática del cálculo de barreras por radiación de fuga.
- k. Descripción matemática del cálculo de barreras radiación dispersa del paciente.
- l. Descripción de la regla de las dos fuentes para el cálculo de la barrera secundaria.
- m. Plano de la sala de tratamiento indicado sus áreas colindantes.
- n. El informe deberá estar firmado por un físico médico y/o por un oficial de protección radiológica autorizado.



F.1.2. CÁLCULO DE BLINDAJE DEL BUNKER DE EQUIPOS DE IBRAQUITERAPIA Y EQUIPO DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA II (RIO)

Los cálculos se basan en las recomendaciones del documento: Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Reports series N° 47, OIEA, Viena (2006), pag 99-109. El informe de memoria de cálculo deberá contar con:

- Descripción de la posición del isocentro mecánico del equipo.
- Clasificación de los ambientes que limitan con la sala de tratamiento.
- Límites de dosis (P) usados en el cálculo referenciando la normativa usada.
- Tamaño de campo (F) usado para el cálculo.
- Carga de Trabajo (W).
- Factor de Uso (U).
- Factor de Ocupación (T).
- Descripción matemática del cálculo de barreras primarias.
- Descripción matemática del cálculo de barreras secundarias incluidas las puertas.
- Descripción matemática del cálculo de barreras por radiación de fuga.
- Descripción matemática del cálculo de barreras radiación dispersa del paciente.
- Descripción de la regla de las dos fuentes para el cálculo de la barrera secundaria
- Plano de la sala de tratamiento indicado sus áreas colindantes.
- El informe deberá estar firmado por un físico médico y/o por un oficial de protección radiológica autorizado.

F.2. PLANOS ARQUITECTÓNICOS DE LA INSTALACIÓN

Se dispondrá de los informes de los planos de las instalaciones indicando sus respectivas barreras, dichos planos estarán a disposición inmediata, según se requiera.

F.3. VERIFICACIÓN

Para la verificación de la seguridad radiológica de las instalaciones se dispondrán de los informes de los levantamientos radiométricos de todas las instalaciones que ameriten. Dichas evaluaciones se realizarán con frecuencia: inicial, una vez por año y cada vez que se modifique las características de la instalación. Los informes estarán a disposición inmediata, según se requiera.



F.4. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS

Todas las áreas que involucre la instalación donde se ubica el equipo o fuente emisor de radiación ionizante y las instalaciones contiguas estas señalizadas según como corresponda, es decir:

F.4.1. ÁREA CONTROLADA

Los bunker del acelerador lineal: Synergy Plattform, Synergy Full e Infinity

Los Bunker de los equipos de Cobaltoterapia: Equinox I, Equinox II y Equinox III.

Los Bunker de irradiación de los equipos de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis (BATD): de Fuente de Iridio 192 y de fuente de Cobalto 60.

La Sala de Cirugía de BATD: donde está ubicada el Arco en C.

La Sala de Quirófano 2: donde está ubicado el equipo de RIO – Intrabeam.

La Sala de Simulación: donde está ubicada el equipo de rayos x de simulación.

La Sala de ubicación de la Unidad de irradiación de componentes sanguíneos.

F.4.2. ÁREA SUPERVISADA

Todas las áreas de operación de los equipos (consola).

Todas las otras áreas son consideradas como área libre.

F.5. PROTECCIÓN OCUPACIONAL

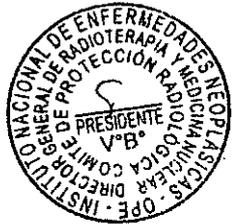
La institución cuenta con un monitor de radiaciones tipo cámara de ionización (Marca: Sontorteknik und Elektronik Pockau GmbH, Modelo: SURVEY METER OD-01, Serie: OD01130019) usado para realizar las evaluaciones de los niveles de radiación en los diversos ambientes (áreas controladas, áreas no controladas) del Departamento de Radioterapia.

Actualmente la vigilancia radiológica individual para todos los TOEs del Departamento de Radioterapia es proporcionada por una empresa Autorizada por la Autoridad Nacional.

F.6. EXPOSICIONES ANORMALES Y EVALUACIÓN DE RIESGO

Para las situaciones de exposiciones anormales (accidentales) de los TOEs y de los pacientes se sigue el siguiente proceso:

- Identificación de exposición anormal en pacientes; por las funciones que realizan los Médicos Radioncólogo y los Tecnólogos Médicos tienen la capacidad para identificar alguna situación anormal en los pacientes.
- Identificación de exposición anormal en TOE; cada TOE informará si ha experimentado y/o sospecha de haber sido expuesto bajo condiciones



anormales, el OPR evalúa mensualmente los reportes de las dosimetrías individuales e identificara algún valor anormal en los valores de dosis reportadas.

- c. Comunicación; inmediatamente identificado el evento se le informa al: Médico responsable del paciente y para el caso de los TOEs se le informará al OPR.
- d. Evaluación, conjuntamente el Medico, el OPR y el Físico Médico responsable de la práctica evaluarán el nivel de la exposición anormal y los posibles riesgos al paciente y/o personal involucrado.
- e. La evaluación dosimétrica es conducida por el OPR y retrospectivamente se reconstruye y simula el evento con el objetivo de estimar las dosis absorbida que habría recibido la persona (paciente y/o TOE). El trabajo es realizado con equipo de Físicos Médicos.
- f. Informe; el OPR emitirá un informe de la evaluación realizada el cual será remitida al Comité de Protección Radiológica para un análisis y evaluación multidisciplinaria y aprobación del informe.



F.7. COMPLEMENTOS EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- a. Todas las puertas de acceso a los bunker cuentan con sensores de contacto y con señal luminosa como indicar de exposición.
- b. Todas las unidades de tratamientos (teleterapia y braquiterapia) cuentan con botones de emergencia ubicados dentro de los bunker (en la pared y en la camilla) y en sus respectivas consolas.
- c. Los gantrys de las unidades de tratamiento cuentan con sistemas anti-choques.
- d. La puerta de ingreso al bunker del Equipo de Cobaltoterapia (Equinox I, Equinox II, Equinox III) posee una lectora biométrica y de proximidad, 1 BMS.
- e. Todas las Salas de Tratamiento cuentan con la señalización de Área Controlada o Supervisada y con monitores de área.





ANEXO G

PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD FISICA

G.1. CONSIDERACIONES GENERALES

El sistema de seguridad Física y Radiológica de todos los bunker de radiación cuentan con las siguientes consideraciones:

- a. Medidas de control de acceso al INEN, realizado por personal de seguridad del INEN.
- b. Cierre y apertura de puerta de acceso. Las llaves son guardadas en un área de acceso únicamente al personal responsable de cada bunker.
- c. Control de llaves y cerraduras.
- d. Cuenta con una cámara de video vigilancia en la sala de tratamiento del paciente y cuyo monitoreo se realiza desde la consola de mando.
- e. Contactos en la puerta de tratamiento.
- f. Indicadores de luz.
- g. Botones de emergencia ubicados en la sala de tratamiento (pared y camilla) y en la consola de mando.
- h. Sistema de anti choque ubicado en el gantry del equipo.
- i. Sistema de enclavamiento debido: parada de emergencia, apertura inesperada de la puerta, falla mecánica, variación fuera del límite de las unidades de monitor, otros.
- j. Restricción de acceso a las áreas controladas y supervisadas las cuales están debidamente señalizadas.
- k. Una vez terminado la jornada de trabajo se apagan los equipos y se cierran las puertas de acceso al área y las llaves son guardadas en un área de acceso únicamente al personal responsable de cada bunker.

G.2. INGRESO AL INEN

- a. Toda persona al momento de ingresar al INEN deberá presentar su DNI o la hoja de cita del paciente, el vigilante revisara las pertenencias del usuario.
- b. Una vez que ingresó al INEN debe indicar al vigilante interno, el área o servicio que desea visitar.
- c. Luego se presentará en recepción del Departamento de Radioterapia o con el vigilante interno, ubicado en las puertas de acceso al Departamento, y solicitar su ingreso indicando el motivo de su visita.
- d. Al momento de retirarse, el vigilante interno debe verificar que el visitante no lleve consigo algo visible que de indicio de algo anormal.
- e. El vigilante externo debe revisar todo bulto y detener a la persona si ve algo sospechoso.



G.2.1. INGRESO A LA SALA DE LA UNIDAD DEL IRRADIADOR

Las llaves de acceso está bajo la responsabilidad de la Dirección Ejecutiva del Departamento, y el personal autorizado para ingresar a la Sala de la Unidad de Irradiación de los componentes sanguíneos son: el OPR, el personal de Tecnología Médica quienes están autorizados para operar la unidad.



G.3. FILMACIÓN DE ÁREAS DE ACCESO A LAS INSTALACIONES

- Existen cámaras de seguridad en los pasillos exteriores al área de tratamiento.
- La información de las cámaras de video van a la Central de Monitoreo del INEN.
- Esta información es básica para identificar a las personas que pueden haber ingresado a las instalaciones y supervisar e identificar cualquier eventualidad.
- La persona que observa en la sala de control y ve que está sucediendo una eventualidad, debe informar inmediatamente al personal de seguridad física del INEN para evitar su consolidación.
- El personal de seguridad física debe apoyarse en la Policía Nacional.



NOTA: Mayores detalles en el Plan de Seguridad Física.





ANEXO H

PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

H.1. PERSONAL

El personal del Departamento de Radioterapia está conformado por personal nombrado y personal contratado según la necesidad de los servicios prestados.

La relación de personal del Departamento de Radioterapia es el mostrado en la Tabla H.1.

Tabla H.1. Personal del Departamento de Radioterapia del INEN actualizado a mayo de 2017.

Nro.	CARGO	CANTIDAD
1	DIRECTOR/A EJECUTIVO/A	01
2	MÉDICO RADIONCÓLOGO	14
3	FÍSICO MÉDICO	16
4	TECNÓLOGO MÉDICO	55
5	OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	01
6	PERSONAL DE ENFERMERIA	07
7	TÉCNICAS DE ENFERMERIA	06
8	SERVICIOS GENERALES	10
9	DIGITADORAS	06
10	SECRETARIAS	02

**X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Organismo Internacional de Energía Atómica. Colección de Seguridad N° 115 Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. Viena: OIEA; 1997.
2. International Commission on Radiation Protection. Publicación 103 The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Germany: Elsevier; 2007.
3. Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ley 28028 del 26 de junio de 2003. (26-06-2003).
4. Reglamento de la Ley N° 28028: Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante de 18 de julio de 2008. Diario Oficial el Peruano. (19-07-2008).
5. Reglamento de Seguridad Radiológica. D.S. N° 009-97-EM. (1997).
6. Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de Teleterapia. Norma Técnica IR.001.01. IPEN, (2001).
7. Norma Técnica IR.013.98 "Requisitos Técnicos de Seguridad para el Uso de Irradiadores Gamma Autoblindados de Categoría I" (R.P. 009-98-IPEN/AN).
8. Requisitos de protección radiológica y seguridad en Medicina Nuclear. Norma Técnica IR.002.2012. IPEN, (23-02-2012).
9. Requisitos de protección radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X. Norma Técnica IR.003.2013. IPEN, (03-06-2013).
10. Ley del trabajo del profesional de la salud Tecnólogo Médico. Ley 28456, (20-12-2004).
11. Reglamento de la Ley N° 28456: Ley del trabajo del profesional Tecnólogo Médico. D.S. N° 012 - 2008 S.A. (04-06-2008).
12. Reglamento de la Ley de Trabajo Médico. D.S. N° 024-2001-SA. (23/07/2001).
13. Requisitos técnicos y administrativos para los servicios de dosimetría personal de radiación externa. Norma de Seguridad Radiológica. PR.002.2011. IPEN, (09-06-2011).
14. Normas Básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. Colección de Seguridad N° 115, OIEA (2011).
15. Colección de Normas de Seguridad del OIEA, Protección Radiológica Ocupacional, N° RS-G-1.1 (02-2004).