00014

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

UNIDAD FUNCIONAL DE INGENIERIA Y MANTENIMIENTO

INFORME TÉCNICO DE ESTANDARIZACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO CARL ZEISS DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

LIMA 2019

INFORME TÉCNICO DE ESTANDARIZACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO

Nº 005-2019-LABORATORIO DE ELECTROMEDICINA-UIM-OIMS/INEN

1. NOMBRE DEL ÁREA USUARIA

Departamento de Radioterapia

2. RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN Y CARGO

BMET. Jhon Romero Rivera, Jefe del Laboratorio de Electromedicina

3. RESPOSABLE DEL ÁREA USUARIA

Doctora Adela Heredia Zelaya, Directora Ejecutiva del Departamento de Radioterapia.

4. FECHA de EVALUACIÓN

09 de julio del 2019.

5. OBJETIVO

Establecer el sustento técnico que permita estandarizar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo para el EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO de la marca CARL ZEISS que se encuentran instalados en el Departamento de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, de manera que se evite tener tiempos de parada por la inoperatividad de los mismos.

6. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS PREEXISTENTES DE LA ENTIDAD

El INEN cuenta con un EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO de la marca CARL ZEISS, que se encuentran instalados en el Departamento de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, cuyo detalle es el siguiente:

N°	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N° SERIE	REG. PAT.	AÑO DE ADQUISICIÓN
1	EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO	CARL ZEISS	PRS 500	6402101061	80128	2014

La Radioterapia Intraoperatoria (RIO o IORT, IntraOperative Radiation Therapy) es una modalidad terapeútica que permite la administración de una dosis elevada y unica de radiación durante el tiempo quirúrgico, como sobreimpresión o como tratamiento único de radioterapia (RT), en un tumor no resecado o en el lecho quirúrgico, permitiendo el desplazamiento y/o la protección de los tejidos normales". Esta técnica se caracteriza, principalmente, por combinar elementos de la radioterapia externa e interna haciendo que se practique durante la intervención quirúrgica del paciente. Es decir, se expone el interior del paciente a la radiación generada en el exterior.

La RIO se combina con la cirugía para reducir al máximo las posibilidades de dejar cualquier residuo tumoral en el lecho quirúrgico y optimizar los efectos biológicos ya que se administra una única dosis de radiación elevada que variará entre 10-20 Gy dependiendo del tamaño del residuo tumoral, aunque para aquellos pacientes que reciban junto con este tratamiento radioterapia externa podrán recibir una dosis de 45-54 Gy. Pero, a pesar de todos los avances tecnológicos y los beneficios, esta técnica hoy en día es muy escasa porque durante la intervención quirúrgica es necesaria la colaboración y compenetración de varios especialistas (cirujanos, oncólogos especializados en radioterapia, físicos-médicos, anestesistas, enfermos y técnicos de radiación) y, además, requiere una tecnología muy avanzada (aceleradores miniaturizados portátiles) y/o unas infraestructuras complejas (acelerador convencional fijo) obligando el traslado a ellas del paciente durante la cirugía. La compenetración de todos los elementos se consigue de forma adecuada

con el seguimiento del proceso radioterápico, que comprende desde el diagnóstico hasta que se acaba el seguimiento del paciente.

7. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REQUERIDO

El servicio requerido comprende el mantenimiento correctivo y preventivo de la marca CARL ZEISS para el EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO de la marca CARL ZEISS con el que cuenta el INEN.

- Un (1) Equipo de Rayos X Terapia Intraoperatorio modelo PRS 500 con Registro Patrimonial N°80128

El alcance del servicio se encuentra establecido en los términos de referencia adjuntos a este informe.

8. USO O APLICACIÓN QUE SE DARÁ AL SERVICIO REQUERIDO DE MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS Y PREVENTIVOS

Actualmente EQUIPO DE RAYOS X TERAPIA INTRAOPERATORIO tiene numerosas aplicaciones dentro del campo de la medicina. Dentro del campo de la medicina su uso más habitual es en el diagnóstico de enfermedades y en el tratamiento de tumores. Además, gracias al desarrollo de otras tecnologías (electrónica, ciencia de materiales, etc.) su aplicación es hoy en día más sofisticada.

El sistema de radioterapia innovadora INTRABEAM, es un acelerador miniaturizado que genera rayos X de baja energía que son emitidos de forma isotrópica depositando así la alta dosis de radiación directamente en el tumor o en el lecho tumoral. Cuenta con la autorización de la FDA (Food and Drug Administration) en EEUU y con el certificado CE (Conformite Europenne) en Europa para poder irradiar lesiones definidas en las que se emplean técnicas de irradiación intraoperatorias, intersticiales, intracavitarias y de superficie.

Algunas de sus características y beneficios que caben destacar son:

1. Terapia localizada y con alta eficacia radiobiológica.
2. Movilidad práctica y flexible gracias a que se trata de un acelerador miniaturizado. Además, el sistema INTRABEAM cuenta con seis grados de libertad facilitando de ese modo el posicionamiento de los aplicadores y aumentando la precisión en el área a tratar.
3. Gran versatilidad en la aplicación ya que ha sido aprobado para el tratamiento de todas las áreas corporales, aunque su aplicación más exitosa hoy en día ha sido el tratamiento del cáncer de mama.
4. Permite supervisar y ajustar la dosis en el momento de su aplicación y, al tratarse de un acelerador miniaturizado, puede moverse con facilidad.

Es necesario que los pacientes reciban el tratamiento adecuado con equipos para radioterapia que sean de alta confiabilidad, aplicándoles dosis de radiación planificados cuidadosamente, teniendo en cuenta los principios del ALARA, que consiste en radiar al paciente con la dosis suficiente para tratarlo adecuadamente y que a la vez sea tan baja como razonablemente posible, es decir que el efecto beneficioso supere al efecto pernicioso que siempre conlleva este tipo de tratamiento. De igual modo, el personal médico y el público en general deber estar bien protegidos de los efectos de la radiación y la dosis absorbidas estén por debajo de los limites reglamentarios, por lo que es necesario proveer de un ambiente para el tratamiento con las protección acorde con las normas vigentes de radio protección radiológica.

9. JUSTIFICACIÓN DE LA ESTANDARIZACIÓN

La seguridad del paciente es muy importante y se asegura de varias formas.

Antes de que se administre el tratamiento al paciente, el oncólogo radioterapeuta, en colaboración con el dosimetrista y el radio físico médico, desarrolla y aprueba un tratamiento. El plan es verificado dos veces antes de que se administre el tratamiento, y procedimientos de control de calidad aseguran que el tratamiento sea administrado según lo planeado.

El control de calidad del equipo de rayos X de terapia intraoperatoria también es muy importante. Hay varios sistemas incorporados para que no suministre una dosis más alta que la prescrita por el radioncólogo.

Las máquinas de radiación modernas tienen sistemas de verificación internos que no permiten que la máquina se encienda a menos que se hayan cumplido todos los requisitos estipulados para el tratamiento.

Durante el tratamiento, el radioterapeuta observa constantemente al paciente utilizando un monitor de televisión de circuito cerrado. Además, en la sala de tratamiento hay un micrófono para que el paciente pueda hablar con el terapeuta si fuera necesario. Se observan, en forma regular las películas de entrada (radiografías tomadas con el haz de tratamiento) u otras herramientas de imágenes, para cerciorarse de que la posición del haz no se desvíe del plan original.

La seguridad del personal que opera el equipo de rayos X de terapia intraoperatoria también es importante. equipo de rayos X de terapia intraoperatoria se encuentra en una sala con paredes de plomo y concreto de manera tal que los rayos X, queden adentro de la sala y que ninguna persona afuera de la habitación quede expuesta.

Propósito del programa de mantenimiento:

1. El Departamento de Radioterapia debe disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos equipo de rayos X de terapia intraoperatoria, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada.

2. Toda reparación o intervención en el equipo de rayos X de terapia intraoperatoria, deberá ser previamente autorizada por un especialista en Física Médica. La empresa que realice la intervención o reparación responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de contratación, y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. Posteriormente, el especialista en Física médica comprobará que el equipo reparado se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las verificaciones de funcionamiento, confirmando que cumple los niveles de referencia con las tolerancias previstas en los manuales del Equipo.

3. Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se registrará estas nuevas modificaciones.

4. Los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia del responsable de Física Médica y del Laboratorio de electromedicina que informarán al responsable del departamento de Radioterapia.

En cumplimiento de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; a continuación, se sustenta los presupuestos que deben cumplirse para proceder a la estandarización:

a. **El INEN posee determinado equipamiento.**
El INEN cuenta en la actualidad con un equipo de rayos X de terapia intraoperatoria sin garantía de compra marca: CARL ZEISS, modelo PRS 500 con Registro Patrimonial N°80128, vigente en el mercado mundial con representatividad en el Perú.

b. **El servicio que se requiere contratar es complementario al equipamiento pre-existente, e imprescindible para garantizar su funcionalidad y operatividad.**
El servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de la marca CARL ZEISS con el que cuenta el INEN, porque es un servicio especializado que involucra mano técnica especializada en la marca CARL

ZEISS, cambio de repuestos (hardware) de la marca CARL ZEISS, y demás configuración necesaria del fabricante para garantizar la funcionalidad del equipo de rayos X de terapia intraoperatoria a lo largo del tiempo; siendo que es la única manera, a partir de la ejecución de este servicio, de evitar cualquier desperfecto o fallas que dañen el equipo de rayos X de terapia intraoperatoria y su operatividad.

Siendo ello así, los factores que comúnmente influyen en la pérdida de la operación de los equipos a causa de utilizar un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de distinta marca a la solicitada son:

- Reducción de vida útil del equipo, afecta al 50-80% de la vida útil del mismo.
- Incremento del costo de adquisición de repuestos, o compras adicionales. Estimado que afecta al 30-50% del valor del equipo.
- Inexperiencia en la reparación y falta de repuestos. Estimado que afecta al 25-30% del equipamiento.

10. CONCLUSIONES

Resulta procedente estandarizar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de rayos X de terapia intraoperatoria, detalladas en el punto 7 de este informe, a fin de que nos permita seguir atendiendo la demanda del tratamiento de los pacientes oncológicos del INEN, teniendo en cuenta que con dichos mantenimientos se garantiza su operatividad y funcionalidad, de manera perdurable en el tiempo.

11. VIGENCIA

La presente estandarización del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de rayos X de terapia intraoperatoria CARL ZEISS del Departamento de Radioterapia deberá realizarse por el periodo de dos (2) años, computándose a partir de la fecha de aprobación a través de la resolución correspondiente.

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA Coordinador del Área de Física Médica INEN

BMET. JHON ROMERO RIVERA
Jefe Laboratorio de Electromedicina
UNIDAD DE INGENIERIA - MANTENIMIENTO
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ORGANISMO PUBLICO EJECUTOR
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
INEN
ING. JOSE UGARTE TABOADA
Director de la Oficina de Ingeniería
Mantenimiento y Servicio

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
MC. ADELA HEREDIA ZELAYA
DIRECTORA EJECUTIVA
DPTO. DE RADIOTERAPIA