MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL RAMO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Δ	CI	JFF	RDC	No.	. 421

San Salvador, 02 de diciembre del 2004

EL RAMO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad a lo prescrito en el Código de Salud en sus artículos 40 y 191 corresponde al Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social la creación de normas pertinentes y dictar las medidas necesarias destinadas a la evaluación y ejecución de las actividades relacionadas con la salud, especialmente las actividades que se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes.
- II. Que de conformidad a lo prescrito en el artículo 80, 81, 82 y 83 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica se establecen requisitos específicos para el uso de fuentes radiactivas en braquiterapia.
- III. Que de acuerdo a lo anteriormente planteado es procedente elaborar una norma que garanticen la calidad de los servicios de braquiterapia, así como asegurar los requisitos de protección y seguridad radiológica a los pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos, público, instalaciones y practicas.

POR TANTO,

En uso de sus facultades legales

ACUERDA:

Dictar la siguiente:

NORMA TÉCNICA PARA EL USO DE FUENTES RADIACTIVAS EN BRAQUITERAPIA

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Art. I.- La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que deben cumplir los titulares de autorización, responsables de protección radiológica, trabajadores ocupacionalmente expuestos, pacientes, instalaciones y prácticas que utilizan fuentes radiactivas en braquiterapia.

Ambito de aplicación

Art. 2.- La presente norma es aplicable a todas las personas naturales o jurídicas, públicas, autónomas o privadas, que posean y utilicen fuentes radiactivas en braquiterapia.

Autoridad Competente

Art. 3.- La Autoridad Competente para la aplicación de la presente Norma es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en adelante "El Ministerio", por medio de la Dirección General de Salud, que en lo sucesivo se denominara la Autoridad Reguladora.

Conceptos y definiciones

- Art. 4.- Para los efectos de la presente norma, los conceptos y sus correspondientes definiciones se entenderán en el sentido o significado que a continuación se expresan:
- a) Aplicación intersticial: técnica de braquiterapia en la cual el material radiactivo se implanta en el tumor.
- b) Aplicación intracavitaria: técnica de braquiterapia en la cual el material radiactivo se coloca en cavidades naturales.
- c) Aplicación superficial: técnica de braquiterapia para tratamiento de lesiones malignas dérmicas u oftálmicas.
- d) Blindaje: recinto, pantalla o elemento capaz de atenuar la radiación.
- e) Braquiterapia: técnica de tratamiento en la que el material radiactivo se coloca dentro, o muy próximo al volumen de tejido a tratar.
- f) Carga diferida: técnica mediante la cual se ubican en el paciente los aplicadores o guías, previo a la colocación del material radiactivo, que permite efectuar la verificación de su correcto posicionamiento así como una rápida carga y descarga de las fuentes.
- g) Contenedor primario: recipiente blindado, ubicado dentro del depósito que aloja el material radiactivo mientras permanece almacenado.
- h) Depósito: construcción blindada, ubicada en el local de almacenamiento que aloja los contenedores primarios.
- i) Equipo de carga diferida remota: equipo con el que se efectúan tratamientos por técnicas de carga a distancia.
- j) Fuente no dispersable: fuente que por sus características constructivas puede considerarse como sólido compacto.
- k) Incidente: Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.
- Local de almacenamiento: local destinado al alojamiento, preparación, control y esterilización de fuentes radiactivas.
- m) Local de colocación: local donde se efectúa la colocación de las fuentes en el paciente.
- n) Local de tratamiento: local en el cual el paciente permanece durante su tratamiento con fuentes radiactivas.
- o) Mesa de preparados: plano de trabajo ubicado en el local de almacenamiento de diseño adecuado para el manejo seguro de material radiactivo.
- p) Monitoreo: conjunto de mediciones para la evaluación o control de la exposición a la radiación e

- interpretación de sus resultados.
- q) Personal ocupacionalmente expuesto: personal que presta servicios para la entidad autorizada y que está expuesto a las radiaciones ionizantes debidas a la actividad que se desarrolla por cuenta de la misma.
- r) Proyecto: diseño de una instalación nueva o adecuación de una existente destinada a un propósito que implique la manipulación de fuentes radiactivas. Comprende la planta física, el equipamiento y las condiciones de utilización.
- s) Situación anormal: separarse de las condiciones normales que puede producir una exposición injustificada.

Restricción de dosis

- Art. 5.- Las dosis de radiación para los trabajadores y público, originadas en tareas de braquiterapia deberán ser tan bajas como sea razonablemente alcanzable y no superar los siguientes valores restrictivos de dosis:
- a) 100 micro Sievert al año (μSv/año) en el caso de miembros del publico;
- b) 6 mili Sievert al año (mSv/año) en el caso de personal ocupacionalmente expuesto que cumpla una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional de este valor de acuerdo a las horas de trabajo.
- El personal ocupacionalmente expuesto de otras prácticas no relacionadas directamente con la practica de braquiterapia no deberá exceder la restricción de dosis aplicable a miembros del público.

El titular del permiso debe limitar tanto como sea razonablemente posible la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales, utilizando procedimientos y elementos de seguridad apropiados que permitan además la detección temprana de tales situaciones.

En caso de situaciones anormales, deberán llevarse a cabo las acciones correctivas necesarias de modo que las dosis que se generen sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable mediante los procedimientos y los elementos apropiados.

CAPITULO II REQUSITOS PARA LA AUTORIZACIÓN

Responsable de protección radiológica

Art. 6.-La entidad solicitante debe designar un responsable de protección radiológica que satisfaga los requisitos establecidos en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica así como:

- a) En el caso de entidades que posean material radiactivo en depósito: que sea un profesional medico especialista o físico que acredite una formación suficiente para su trabajo,
- b) En el caso de entidades que solo disponen de salas de internación para ser utilizadas por terceros: que sea un profesional que acredite una formación suficiente para el cumplimiento de sus funciones,
- c) La persona designada como responsable según lo establecido en el punto anterior, deberá aceptar dicha responsabilidad por escrito,

Instalación

Art. 7.- El titular del permiso debe garantizar que en la instalación se disponga de locales de almacenamiento y tratamiento que satisfagan lo establecido en el Reglamento y en la presente Norma,

Locales de almacenamiento

Art. 8.- Los requisitos que deben cumplir los locales de almacenamiento son los siguientes:

- a) Debe destinarse en forma exclusiva al alojamiento, preparación, control y esterilización de fuentes radiactivas.
- b) Las puertas del local de almacenamiento y del depósito deberán contar con elementos de seguridad que impidan su apertura por personas no autorizadas.
- c) La superficie de la mesa de preparados deberá ser lisa, continua e impermeable.
- d) A menos que el titular demuestre que no es necesario, la mesa de preparados deberá contar con un blindaje que permita la visión y manipulación de las fuentes.
- e) Debe contemplar la manera en que se almacenaran las fuentes radiactivas dentro de sus respectivos contenedores primarios.
- f) Las fuentes radiactivas debe identificarse de tal manera que puedan diferenciarse por actividad y nucleido.
- g) Los contenedores debe tener adherida una placa que indique, para cada tipo de fuente: isótopo, actividad y cantidad.

CAPITULO III LOCALES DE TRATAMIENTO

Blindajes

Art. 9.- En los locales de tratamiento el titular del permiso debe contemplar la utilización de blindajes móviles, siempre y cuando no se cuente con otro tipo de blindajes.

Equipos de carga diferida remota

Art. 10.- En el uso de equipos de carga diferida remota, la instalación independientemente de los dispositivos de seguridad con que cuente el equipo debe disponer:

- a) Alarma auditiva y luminosa en el exterior del local de tratamiento que se activa cuando la fuente no retorne al blindaje.
- b) Un sistema que active una señal luminosa en el exterior del local de tratamiento siempre que las fuentes se encuentren fuera de su blindaje.

Servicios sanitarios

Art. 11.- El local de tratamiento debe contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente y de diseño adecuado para impedir el extravío de material radiactivo.

CAPITULO IV REQUERIMIENTOS DE OPERACIÓN

Permiso

Art. 12.- Ninguna persona natural o jurídica, publica, autónoma o privada podrá adquirir, utilizar, vender, alquilar, ceder, ni dar de baja fuentes radiactivas sin permiso previo de la Autoridad Reguladora.

Condiciones del permiso

Art. 13.- El titular del permiso esta obligado a cumplir con las siguientes condiciones:

- a) El uso, control y mantenimiento de fuentes y equipos debe realizarse teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y de la Autoridad Reguladora,
- b) La manipulación de fuentes debe efectuarse utilizando pinzas u otros elementos adecuados para ese propósito.
- c) La colocación al paciente de fuentes radiactivas debe efectuarse por técnicas de carga diferida,

- siempre que sea posible,
- d) Cuando sea necesario efectuar la localización radiográfica o radioscópica del material radiactivo colocado en un paciente, se debe utilizar procedimientos que contemplen la optimización del tiempo de localización y la distancia entre el paciente y el personal de dicha área. Además, deberán seguirse los procedimientos de seguridad aplicables a un servicio de radiología convencional,
- e) Para la señalización de áreas en las que exista material radiactivo debe efectuarse de acuerdo a lo estipulado por la Autoridad Reguladora,
- f) Notificar a la Autoridad Reguladora su intención de cerrar la instalación o práctica,
- g) Designar un responsable de la protección radiológica y apoyarlo en todos los aspectos relacionados con sus funciones,
- h) Efectuar una adecuada supervisión de las condiciones de seguridad radiológica en que se desarrollen las actividades de braquiterapia,
- i) Proporcionar al personal los medios de protección, do simetría, capacitación y todo otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad,
- i) Establecer medidas reglamentarias conducentes a mejorar la seguridad de los trabajadores,
- k) Avisar de inmediato a la Autoridad Reguladora en caso de incidente o accidente que involucre exposiciones indebidas o pérdida del control de la fuente,
- Cubrir los gastos de los que resultaren afectados, incluyendo el ambiente, derivados de los accidentes radiológicos,
- m) Solicitar al trabajador su historial do simétrico previo a la contratación y toda otra información relevante para su adecuada protección,
- n) Las demás condiciones que la Autoridad Reguladora considere necesarias.

Responsabilidades del medico radioterapeuta

Art. 14.-Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 59 del Reglamento Especial de Protección y seguridad Radiológica, los médicos radioterapeutas tendrán las responsabilidades siguientes:

- a) Llevar acabo los trabajos con fuentes radiactivas aplicando los procedimientos establecidos por el titular, lo especificado en la presente Norma y los requerimientos de la Autoridad Reguladora, teniendo en cuenta las recomendaciones del responsable de protección radiológica.
- b) Asegurar que se cumplan los requerimientos de seguridad radiológica relacionados con los pacientes portadores de fuentes que se encuentren bajo su responsabilidad médica e intervenir inmediatamente en la solución de cualquier situación anormal que surja de los mismos.
- c) Evitar toda exposición innecesaria de su persona y del público,
- d) Utilizar apropiadamente los sistemas de vigilancia radiológica, los equipos y la ropa de protección que le proporcione el titular de la autorización,
- e) Comprobar que su persona y vestuario no estén contaminados cuando salga de una zona potencialmente contaminada,
- f) Proporcionar al titular de la autorización una copia certificada de su historial dosimétrico, expedida por una institución reconocida por la Autoridad Reguladora, previo al inicio de la relación laboral,
- g) Conocer el manejo y uso correcto de las fuentes de radiación ionizante, del equipo detector y medidor de radiación, de los accesorios y dispositivos de seguridad,
- h) Portar durante la jornada de trabajo los dosímetros personales requeridos, los cuales son para uso interno de la institución que los provea,
- i) Aceptar toda información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la cultura de seguridad,
- j) Informar al responsable de protección radiológica, sobre toda situación de riesgo o de accidente.

Manipulación de fuentes

Art. 15.- La manipulación de fuentes radiactivas solamente podrá ser efectuada por personal entrenado para dicho fin o por personal en entrenamiento bajo la supervisión de un profesional de mucha experiencia.

Monitoreo de área

Art. 16.- En las instalaciones que posean o utilicen fuentes radiactivas para braquiterapia se deben efectuar las tareas de monitoreo de área que sean necesarias para:

- a) Evaluar la eficacia de los procedimientos y elementos destinados a la seguridad radiológica y mejorarla si es necesario;
- b) Evitar que ocurran situaciones anormales;
- Determinar las acciones inmediatas que deban tomarse en situaciones anormales.

Monitor de área

Art. 17.- Para el cumplimiento de lo establecido en el articulo anterior, el titular autorizado debe disponer como mínimo de un instrumento para monitoreo de área que cumpla con las siguientes características:

- a) Indicación en unidades de dosis equivalente ambiental;
- b) Valores a fondo de escala desde 10 micro Sievert/hora (o menor) hasta 1 mili Sievert, (o mayor);
- c) Exactitud no menor de ±30 %.

Calibración

Art. 18.-El instrumental de medición indicado en el articulo anterior calibrarse como mínimo una vez por año, cada vez que el instrumento sea sometido a una reparación y cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.

Monitoreo individual

Art. 19.- Debe monitorearse la dosis equivalente individual, penetrante de todo el personal expuesto; práctica que debe efectuarla una institución reconocida por la Autoridad Reguladora. Los trabajadores que manipulen fuentes radiactivas debe utilizar anillos dosimetricos; y los informes de dosis deben tener una periodicidad no superior a un mes.

Informe dosimetrico

Art. 20.- El titular del permiso debe notificar a cada persona con monitoreo individual su correspondiente informe dosimétrico mensual y la dosis acumulada en el año.

Certificación de dosis individual

Art. 21.- El titular del permiso debe entregar una certificación de la dosis individual acumulada a toda persona sujeta a monitoreo individual cada vez que la misma lo requiera y cuando deje de prestar servicios para la entidad autorizada.

Estado de las fuentes

Art. 22.- El titular debe verificar el estado de cada fuente como mínimo una vez por año y toda vez que la misma haya sido sometida a una practica no habitual o haber estado expuesta a la acción de agentes corrosivos.

Verificación del correcto funcionamiento de los equipos

Art. 23.- El titular debe verificar el correcto funcionamiento de los equipos de carga diferida

remota y de los sistemas de seguridad asociados, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Verificación de los sistemas de seguridad

Art. 24.-El titular debe verificar periódicamente el funcionamiento de los sistemas de seguridad de los locales donde se trabaje con materiales radiactivos.

Local de almacenamiento y deposito

Art. 25.- El local de almacenamiento y el depósito de la instalación debe cumplir con las siguientes condiciones de seguridad física y radiológica:

- a) Permanecer bajo llave cuando no se efectúen tareas en los mismos;
- b) Sólo podrá ingresar y permanecer el personal autorizado;
- c) El tiempo de permanencia debe ser el mínimo compatible con las tareas a realizar.

Cortado de alambres

Art. 26.- Durante las tareas de cortado de alambres radiactivos y toda otra actividad como consecuencia de la cual pueda haber desprendimiento de material radiactivo se debe cumplir:

- a) Las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas;
- b) Recolectar y colocar en contenedores adecuados los residuos radiactivos;
- c) Descontaminar las superficies y herramientas que resulten contaminadas;
- d) Gestionar como residuo radiactivo, cuando corresponda.

Traslado de fuentes y pacientes

Art. 27.-El traslado de fuentes radiactivas dentro de la instalación debe efectuarse en contenedores adecuados a satisfacción de la Autoridad Reguladora, cumpliendo como mínimo con las medidas siguientes:

- a) El traslado de fuentes radiactivas deberá ser realizado por personal entrenado, evitando en lo posible el paso y permanencia en locales ocupados por miembros del público cuando el traslado se efectúe dentro del mismo edificio;
- b) Durante el traslado del contenedor con las fuentes o del paciente, según sea el caso, deberá mantenerse a los mismos bajo la vigilancia constante del personal a cargo del traslado;
- c) Si las fuentes se ven involucradas en un accidente durante su transporte dentro del edificio, deberán seguirse los procedimientos de emergencia preparados al efecto.

Locales de tratamiento de los pacientes

Art. 28.-El tratamiento de los pacientes debe efectuarse exclusivamente en los locales que la instalación está autorizada a emplear para este propósito.

Condiciones de los locales de tratamiento

Art. 29.- Los locales de tratamiento de pacientes deben cumplir con las condiciones siguientes:

- a) En cada local sólo podrán utilizarse los radionucleidos que la entidad haya sido autorizada a emplear;
- b) Los pacientes portadores de fuentes deben permanecer bajo el cuidado de personal debidamente entrenado;

- c) No deben permanecer en el mismo local de tratamiento en forma simultanea pacientes portadores y no portadores de material radiactivo;
- d) Debe efectuarse en forma rutinaria el monitoreo del local de tratamiento, de la ropa de cama y de todo otro elemento que pudiera contener material radiactivo desprendido del implante;
- e) Al finalizar cada tratamiento debe verificarse que la cantidad de fuentes que se retiren del paciente coincida con la de fuentes colocadas;

Señalización e instrucciones

Art. 30.- Mientras los pacientes permanezcan bajo tratamiento con fuentes radiactivas debe fijarse en los locales autorizados las señalizaciones e instrucciones siguientes:

- a) En la parte exterior de la puerta de acceso:
- Símbolo de Radiaciones Ionizantes (trisector),
- Régimen de visitas,
- Entrada solo para personal autorizado,
- Condiciones de uso autorizado del local.
- b) En lugar visible dentro de la habitación: instrucciones para el personal dedicado a la atención del paciente. Estas instrucciones deben como mínimo, describir:
- Tamaño y apariencia de las fuentes;
- Manipulación, almacenamiento seguro y comunicación inmediata en caso de situaciones anormales
- de emergencia;
- Atención del paciente;
- Control de visitas;
- Notificación al responsable de protección radiológica en caso de emergencia médica o muerte del paciente.
- c) Al pie de la cama:
- Enumeración de las fuentes colocadas y esquema demostrativo,
- Fecha y hora de inicio y finalización del tratamiento.
- d) Un duplicado de la información indicada en el presente articulo deberá permanecer en el expediente del paciente,
- e) Debe disponerse de un contenedor para casos de emergencia dentro del local de tratamiento.

Condiciones para los pacientes

Art. 31.- Los pacientes portadores de fuentes deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) No abandonar el local de tratamiento, salvo que razones médicas u otras de fuerza mayor así lo requieran;
- b) No se permitirán las visitas a menores de 18 años y embarazadas a los pacientes portadores de fuentes radiactivas.

Implantes radiactivos permanentes

Art. 32.- Ningún paciente con fuentes radiactivas implantadas en forma permanente podrá retirarse del establecimiento a menos que:

- a) Se haya comprobado que las fuentes quedaron colocadas en forma segura; y
- b) Los niveles de radiación emergentes del paciente no excedan los limites establecidos por la Autoridad Reguladora.

Los pacientes que se retiren del establecimiento con implantes permanentes así como sus familiares, deben ser instruidos con respecto a la forma de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible.

CAPITULO V SITUACIONES DE EMERGENCIA

Emergencia

Art. 33.- En las instalaciones radiactivas deben existir procedimientos de emergencia que describan las acciones a tomar en caso de:

- a) Extravío o robo de material radiactivo;
- b) Rotura o daño de fuentes radiactivas;
- c) Emergencia médica que involucra a pacientes portadores de fuentes;
- d) Eventos externos o catástrofes que afecten los locales donde existan fuentes;
- e) Toda otra situación anormal que pueda llegar a ocurrir teniendo en cuenta las características particulares de cada instalación.

Procedimientos

Art. 34.- Los procedimientos para situaciones de emergencia deben estar escritos y ubicados en lugar visible dentro de las áreas donde tales situaciones puedan llegar a ocurrir, así como el personal estar entrenado y conocedor de los procedimientos a seguir. En el caso de equipos de carga diferida remota, los procedimientos deben estar ubicados junto a la consola de mando del equipo.

Emergencias medicas

Art. 35.- Cuando un paciente portador de fuentes radiactivas deba pasar a condición de cuidados intensivos tendrá prioridad la atención de emergencia del mismo, retirando tan pronto como sea posible las fuentes e instruirse sobre estos aspectos al personal que pueda llegar a intervenir en tales situaciones.

Paciente fallecido

Art. 36.- En el caso de muerte de un paciente con material radiactivo implantado, las fuentes deben ser retiradas y trasladadas al deposito. Cuando se trate de implantes permanentes toda acción relativa al tratamiento del cuerpo debe ser efectuada con el asesoramiento de personal idóneo en seguridad radiológica.

Evacuación inmediata

Art. 37.- En los casos de fuerza mayor que se requiera la evacuación inmediata del paciente y del personal de la instalación, las acciones a tomar deben seguir el siguiente orden:

- a) Atención de las víctimas;
- b) Segregación de los pacientes portadores de fuentes;
- c) Retiro de las fuentes, verificación de la cantidad de fuentes según inventario y colocación dentro de un blindaje apropiado.

Comunicación a la Autoridad Reguladora

Art. 38.- El titular del permiso debe comunicar a la Autoridad Reguladora en forma inmediata, por el medio más rápido, toda situación anormal que implique riesgo de irradiación de personal del servicio o ajeno al mismo.

Toda situación anormal resuelta sin la intervención de la Autoridad Reguladora debe informarse a está dentro de las veinticuatro horas de producida.

CAPITULO VI DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Documentación

Art. 39.- El titular del permiso debe conservar y mantener a disposición de la Autoridad Reguladora la siguiente documentación:

- a) Certificado de fabricación, calibración y características de cada fuente;
- b) Manual de operación y mantenimiento de los equipos de carga diferida remota;
- c) Manual de operación y mantenimiento del instrumental de radioprotección;
- d) Registro de los controles y mantenimiento que se efectúen a los equipos y las fuentes,
- e) Otras que la Autoridad Reguladora considere necesaria.

Registros

Art. 40.- El titular del permiso debe implantar un registro de material radiactivo que contenga como mínimo:

- a) Inventario de fuentes radiactivas;
- b) Movimiento de fuentes y novedades operativas;
- c) Inventario del instrumental de protección radiológica.

Debe consignar en cada caso toda la información necesaria para documentar, en medida suficiente, el movimiento de fuentes o modificaciones en el inventario.

Registro en la sala de internación

Art. 41.- En el caso de instalaciones autorizadas que solo tengan salas de internación, deben poseer un registro en el que se detalle cada implante e intervención efectuada y los responsables de las mismas.

Registro de informes de dosimetria

Art. 42.- Los informes de dosimetría personal deberán ser registrados y archivados por el titular del permiso durante un periodo no menor de 30 años, a partir de la finalización de la prestación de servicio del personal involucrado. Los registros deben incluir la fecha de incorporación y cesantía de cada persona al sistema de dosimetría personal.

CAPITULO VII DISPOSICIONES FINALES

Sanciones

Art. 43.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma será sancionado de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud, y Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

Vigencia

Art. 44.- La presente Norma entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE. (Rubricado por el Señor Presidente de la República), El Señor Ministro de Salud Publica y Asistencia Social, (f) Maza B.

DIOS UNION LIBERTAD

DR. JOSE GUILLERMO MAZA BRIZUELA MINISTRO.