

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

ACUERDO No. 422

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 Pública 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 los artículos 77, 80, 81, 82 y 83 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica se establecen requisitos específicos para la operación de equipos de teleterapia.

- III. Que de acuerdo a lo anteriormente planteado es procedente elaborar una norma que garanticen la calidad de los servicios de teleterapia, así como asegurar los requisitos de protección y seguridad radiológica a los pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos, público, instalaciones y prácticas.

POR TANTO,

En uso de sus facultades legales

ACUERDA:

Dictar la siguiente:

NORMA TÉCNICA DE OPERACIÓN EQUIPOS DE TELETERAPIA

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Art. 1.- 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 durante la operación de los equipos de teleterapia.

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 equipos de teleterapia.

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) Blindaje: recinto, pantalla o elemento capaz de atenuar la radiación.
- b) Cabezal: Componente del equipo destinado a alojar la fuente sellada y que actúa, además, como blindaje.
- c) Documentación Técnica: Documentación que incluye las especificaciones técnicas del equipo, los planos y memoria de calculo del recinto de irradiación, el manual del equipo, los procedimientos para operar en condiciones normales y para enfrentar situaciones anormales, y la descripción del sistema de calidad.
- d) Equipo de Teleterapia: Conjunto formado por el cabezal, el puente, el estativo, la consola de control, la camilla y los accesorios.
- e) Entidad autorizada: persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Reguladora para la tenencia y/o el uso de fuentes radiactivas.
- f) Fuente no dispersable: fuente que por sus características constructivas puede considerarse como sólido compacto.
- g) 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.
- h) Límite de dosis aplicable: valor de la dosis equivalente o valor de dosis efectiva para personal ocupacionalmente expuesto o para miembros individuales del público, según lo establecido por la Autoridad Reguladora.
- i) Monitoreo: conjunto de mediciones para la evaluación o control de la exposición a la radiación e interpretación de sus resultados.
- j) 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.
- k) Presencia efectiva: Asistencia personal, o presencia física real y verdadera.
- l) 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.

- m) Recinto de Irradiación: Lugar donde se encuentra instalado el equipo de telecobaltoterapia, incluyendo la zona o laberinto de acceso.
- n) Sistema de la Calidad: Conjunto de Actividades planificadas e implementadas para asegurar el nivel de calidad de una instalación o practica.
- o) Situación anormal: separarse de las condiciones normales que puede producir una exposición injustificada.
- p) Titular del Permiso de Operación: Persona natural o jurídica que tiene la responsabilidad directa o primaria por la seguridad radiológica de la instalación.

CAPITULO II AUTORIZACION DE OPERACIÓN

Autorización

Art. 5.-El solicitante del Permiso de operación esta obligado a presentar la documentación técnica necesaria para demostrar, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, que la operación del equipo de teleterapia se desarrollara en forma segura y que se tomaran todas las medidas tendientes a prevenir la ocurrencia de situaciones anormales.

Permiso de operación

Art. 6.- El equipo solo podrá ser operado cuando la instalación cuente con el correspondiente Permiso de operación, cuando se encuentre presente la dotación mínima de personal necesaria, a juicio del Responsable y a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

Optimización

Art. 7.-El solicitante del Permiso de operación deberá demostrar que los sistemas de protección radiológica están optimizados. El diseño del recinto de irradiación deberá garantizar que en todo momento las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del publico, excluyendo los pacientes, resulten tan bajas como sea razonablemente posible y que no superen los limites de dosis aplicables

Sistemas de protección

Art. 8.- El titular de la autorización esta obligado a presentar a la Autoridad Reguladora el diseño de los sistemas de protección radiológica que aseguren en condiciones normales de operación, que ningún trabajador y ningún miembro del publico supere la restricción de dosis que se establece en el articulo siguiente; así como también la dosis efectiva colectiva producida durante un año de operación debe ser inferior a 10 sievert (Sv) hombre; en dado caso no será necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la Autoridad Reguladora lo solicite expresamente

Restricción de dosis

Art. 9 En las instalaciones no se podrá superar la restricción de dosis efectiva establecida para los trabajadores expuestos de 6 milisievert (mSv) en un año y para los miembros del publico de 100 microsievert (μ Sv) en un año.

Modificaciones

Art. 10.- Toda modificación del recinto de irradiación, del equipo y de la documentación técnica directa o indirectamente relacionada con la seguridad, requerirá la aprobación de la Autoridad Reguladora, previo a la implantación de la misma.

Dotación mínima de personal

Art. 11.- La dotación mínima de personal, con presencia efectiva, estará formada por profesionales médicos, especialistas en física medica y técnicos en radioterapia, según se indica a continuación:

- a) Profesionales médicos, especialistas en las aplicaciones medicas de las radiaciones ionizantes, en numero suficiente para cubrir todo el horario de atención a los pacientes.
- b) Especialistas en física medica en numero suficiente para cubrir todo el horario de atención a los pacientes.
- c) Licenciados o Técnicos en radiología e imágenes que posean la certificación correspondiente, quienes podrán operar los equipos.

Personal que utiliza dosímetro

Art. 12.- El Titular del Permiso de Operación deberá determinar la nomina de personal que debe utilizar dosímetro individual para la radiación externa, a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

Requisitos generales de operación

Art. 13.- Para la operación de los Equipos de Teleterapia debe considerarse:

- a) Durante la operación del equipo deberán respetarse los procedimientos y las condiciones establecidas en la documentación técnica.
- b) La documentación técnica deberá estar disponible permanentemente en la consola de control en idioma Castellano.
- c) El recinto de irradiación no debe ser utilizado para fines diferentes para los cuales fue autorizado.
- d) En la consola de control deberá existir un dispositivo que permita al operador interrumpir manualmente la irradiación.
- e) En el interior del recinto de irradiación deberá existir uno o más interruptores adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir manualmente la irradiación.
- f) El recinto de irradiación deberá contar con un sistema de seguridad que produzca la interrupción automática de la irradiación si se abre la puerta de acceso al recinto cuando el equipo esta irradiando.
- g) El recinto de irradiación deberá contar con un sistema de monitoreo y alarma que se active cuando la tasa de dosis equivalente ambiental, en el interior de dicho recinto, alcance el valor de la tasa de dosis que produce la fuente en posición de irradiación.
- h) El Acceso al recinto de irradiación deberá estar adecuadamente señalado mediante señales luminosas que indiquen si la fuente se encuentra en posición de irradiación o de no - irradiación.
- i) Todo recinto de irradiación debe disponer de luces de emergencia que se activen cuando el suministro de energía eléctrica falle, con intensidad suficiente para visualizar los indicadores de posición de fuente ubicados en el cabezal.
- j) La consola de control deberá estar instalada de tal manera que, en todo momento, el operador ubicado al frente de ella tenga un control total del acceso al recinto de irradiación.
- k) El Operador deberá tener desde la consola de control, una visión clara y completa del paciente a través de un sistema de vídeo.
- l) El equipo deberá poseer un indicador mecánico situado en el cabezal que permita saber inmediatamente sí la fuente esta en posición de irradiación o de no-irradiación. Además, el equipo deberá poseer un indicador luminoso de posición de la fuente. Ambos indicadores deberán ser claramente visibles.
- m) El operador, previo a su ingreso al recinto de irradiación, deberá contar con una visión clara del indicador mecánico de posición de la fuente.
- n) Todo equipo que se instale por primera vez en el país deberá contar con dos sistemas de control de tiempo de exposición.
- o) El equipo deberá poseer un dispositivo que retorne la fuente automáticamente a la posición de no-irradiación y permanezca en esta posición al finalizar el tiempo prefijado de exposición, ante una interrupción del suministro eléctrico o ante la falta de suficiente presión en el sistema automático.
- p) El mecanismo de movimiento de la fuente deberá estar provisto, en caso de falla del sistema automático de retorno de la fuente, para que la exposición pueda ser interrumpida manualmente
- q) La barra de retorno manual de la fuente debe encontrarse fuera del cuarto de irradiación y en un lugar accesible en todo momento, esta deberá contar con la señalización correspondiente.
- r) El equipo podrá irradiar fuera de la zona de intersección del haz con el interceptor del haz siempre que lo haga en la dirección en que existan barreras primarias con suficiente capacidad de atenuación.
- s) En la consola de control deberá existir, como mínimo, un indicador luminoso de las posiciones de irradiación y de no-irradiación de la fuente.
- t) Después de una interrupción de la irradiación, solo será posible reiniciar la operación del equipo desde la consola de control.

- u) El equipo deberá contar con dos indicadores, uno óptico y otro mecánico, de la distancia fuente - superficie de irradiación.
- v) Deberá contar con los elementos auxiliares de colimación y fijación necesarios para proteger el tejido sano del paciente

Procedimiento de verificación

Art. 14.-Además de los procedimientos incluidos en la documentación técnica, se deberá contar con procedimientos escritos para verificar el funcionamiento y para proceder al ajuste de los enclavamientos de seguridad tales como los interruptores de la puerta de acceso al recinto de irradiación, los interruptores de emergencia ubicados dentro y fuera del recinto o los dispositivos de bloqueo que impiden comenzar la irradiación ante la ocurrencia de situaciones anormales.

Disponibilidad de equipos

Art. 15.-El titular de la autorización debe tener disponible el equipamiento y los medios necesarios para llevar a cabo la simulación y planificación de los tratamientos.

Presencia de personas

Art. 16.- Se prohíba la permanencia y circulación de personas no imprescindibles a los fines de los tratamientos durante los periodos de irradiación en las zonas que a tal efecto determine el responsable y que estarán establecidas en la documentación técnica.

Certificación de dosis individual

Art. 17.- El Titular del Permiso de Operación debe entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación, una certificación de la dosis individual recibida por la misma en los últimos cinco años de trabajo.

CAPITULO III CONTROL Y MANTENIMIENTO

Control

Art. 18.- El titular del permiso de operación debe establecer los procedimientos de control necesario para verificar que las condiciones iniciales de seguridad radiológica del equipo y la instalación establecidas en la autorización, se mantengan en el tiempo.

Mantenimiento preventivo

Art. 19.- Debe efectuarse el mantenimiento preventivo de todos los sistemas de la instalación relacionados con la seguridad. Las tareas de mantenimiento preventivo o de reparación que se hagan, no deberán modificar las características funcionales originales establecidas por el fabricante.

Las reparaciones y el mantenimiento preventivo que implique el cambio de la fuente radiactiva, la disminución del blindaje del cabezal o las tareas que directa o indirectamente afecten el mecanismo de accionamiento de la fuente, solo podrán ser realizadas por personal calificado, pertenecientes a empresas que cuenten con permiso otorgado por la Autoridad Reguladora para los fines mencionados.

Pruebas de aceptación

Art. 20.- Posterior a la instalación, mantenimiento preventivo o reparación del equipo de teleterapia, el titular del permiso debe garantizar el correcto funcionamiento del equipo, llevando a cabo las pruebas de aceptación o la parte de las mismas que corresponda, acorde a las tareas ejecutadas. Deberá tener en cuenta lo establecido en el Art. 23 en lo que corresponda.

Verificación de los equipos

Art. 21.- Para la puesta en marcha del equipo de teleterapia posterior a la instalación, mantenimiento o reparación, se deben efectuar como mínimo, las siguientes verificaciones en forma adecuada:

- a) Coincidencia entre los indicadores mecánicos y luminosos de distancia, y de la imagen del retículo proyectada por el campo luminoso.
- b) Coincidencia entre el campo luminoso y el campo irradiado.
- c) Coincidencia entre el tamaño del campo luminoso y la indicación numérica del colimador, medidos a la distancia fuente-superficie habitual.
- d) Coincidencia del eje de rotación del colimador con el eje del retículo.
- e) Simetría de las caras del colimador.
- f) Ubicación del isocentro.
- g) Exactitud de las escalas angulares.
- h) Funcionamiento del temporizador.
- i) Movimientos de la mesa de tratamientos:
 - Planicidad
 - Verticalidad
 - Fijación de movimiento
- j) Funcionamiento de los sistemas de seguridad:
 - Indicadores luminosos de posición de la fuente
 - Indicador mecánico de posición de la fuente
 - Interruptor de irradiación de emergencia ubicado en la consola del equipo y en la sala de irradiación
 - Interruptor de irradiación por apertura de la puerta del recinto de irradiación
 - Dispositivos de visión del paciente (sistema de vídeo)
 - Interruptores de movimiento mecánico
 - Limitadores del movimiento del cabezal
 - Dispositivos antichoque
- k) Geometría del haz (incluye calibración completa)
- l) Verificación de la constancia de los factores de calibración
- m) Contaminación y fuga del cabezal; y
- n) Verificación del monitor fijo de radiaciones

Cambio de fuente

Art. 22.- Cada vez que se cambie la fuente del equipo, el titular del permiso de operación deberá demostrar a la Autoridad Reguladora, que la misma cumple con las especificaciones de fabricación, calibración y calidad correspondientes a fuentes selladas de Cobalto-60 para uso en teleterapia.

Calibración del haz de radiación

Art. 23.- Se deberá efectuar una calibración completa del haz de radiación, al menos una vez cada año o en las siguientes circunstancias:

- a) Antes del primer uso medico del equipo
- b) Luego del reemplazo de la fuente radiactiva
- c) Luego de la reinstalación del equipo en una nueva ubicación
- d) Luego de una reparación que implique acciones sobre el alojamiento y el sistema de exposición y guarda segura de la fuente radiactiva
- e) Cuando un control dosimétrico rutinario refleje una discrepancia mayor que el 10% respecto del obtenido en la ultima calibración completa, corregida por decaimiento, deberá inmediatamente pararse la practica, iniciar la investigación correspondiente y notificar la discrepancia a la Autoridad Reguladora.

Instrumentos de calibración

Art. 24.- El instrumento destinado a la calibración dosimétrica del haz debe contar con certificado de calibración, otorgado por un centro de referencia reconocido por la Autoridad Reguladora. La calibración de dicho instrumento debe hacerse según las recomendaciones del fabricante o al menos una vez cada dos años.

CAPITULO IV SISTEMA DE REGISTROS

Sistema de registro

Art. 25.- El titular debe implementar un Sistema adecuado de Registros, los cuales tendrán que estar permanentemente actualizados y a disposición de la Autoridad Reguladora.

Información del registro

Art. 26.- Los Registros deben ser conservados durante la vida útil de la instalación y contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Las modificaciones o reparaciones realizadas en la instalación.
- b) Las descripciones de las situaciones anormales que se produzcan.
- c) Las tareas de mantenimiento significativas realizadas en la instalación.
- d) Los resultados de las pruebas de sistemas relacionados con la seguridad radiológica.
- e) Los resultados de pruebas periódicas al equipo.
- f) Los resultados de las pruebas del correcto funcionamiento o de aceptación llevadas a cabo luego de la realización de tareas de mantenimiento preventivo o de reparación.
- g) La documentación vinculada con la capacitación y el re-entrenamiento del personal.

Computo de las dosis individuales de radiación

Art. 27.- Las dosis individuales de radiación deben computarse e informarse al personal de la instalación en forma mensual y los registros correspondientes deben ser conservados durante 30 años posteriores al momento en que el trabajador haya cesado en las tareas que provocaron su exposición a la radiación. Tales registros deben estar a disposición de la Autoridad Reguladora.

Intercomparación

Art. 28.- Se deberá participar, como mínimo anualmente, en ejercicios de intercomparación dosimétrica que realicen organismos reconocidos por la Autoridad Reguladora, y sus resultados deben ser registrados e informados a la Autoridad Reguladora.

CAPITULO V RESPONSABILIDADES

Responsabilidades del titular

Art. 29.- Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 57 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, el titular del permiso de operación tendrá las responsabilidades siguientes:

- a) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir los requisitos establecidos en el Permiso, en las normas aplicables y en todo requerimiento de la Autoridad Reguladora aplicable a la instalación o práctica.
- b) Podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica, pero manteniendo en su totalidad la responsabilidad correspondiente.

- c) Prestarle al Responsable de Protección Radiológica todo el apoyo que necesite y realizar una adecuada supervisión, para garantizar que la operación del equipo sea realizada en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, sistemas de calidad apropiados.
- d) Designar al Responsable de Protección Radiológica y asegurar que la función del mismo este cubierta mientras permanezca vigente el Permiso de Operación correspondiente. No podrá operarse el equipo si se produce el cese en sus funciones, temporal o definitiva del Responsable hasta el nombramiento de un nuevo Responsable a satisfacción de la Autoridad Reguladora.
- e) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata en caso que se produzca la ausencia definitiva del Responsable de Protección Radiológica.
- f) Disponer de los recursos humanos necesarios para operar la instalación y asegurar su capacitación y entrenamiento periódico.
- g) Mantener actualizados los Registros indicados en el Art. 26 y cualquier otro que la Autoridad Reguladora establezca durante la vida útil de la instalación. Estos registros estarán a disposición de la Autoridad Reguladora.
- h) Facilitar en todo momento la realización de inspecciones y auditorias reguladoras por parte del personal de la Autoridad Reguladora o por quien esta designe.
- i) Entregar anualmente a la Autoridad Reguladora los registros dosimétricos anuales del personal, incluyendo fechas de altas y bajas dentro del periodo.
- j) Informar a la Autoridad Reguladora los resultados de las intercomparaciones dosimétricas periódicas a las que hace referencia el Art. 28.
- k) En caso de discontinuar en forma temporal o permanente el uso del equipo deberá notificar tal situación, en forma inmediata, a la Autoridad Reguladora.

Responsabilidades del responsable de protección radiológica

Art. 30.- Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 58 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, el responsable de protección radiológica tendrá las responsabilidades siguientes:

- a) Verificar que toda persona que realiza tareas en el recinto de irradiación posea la calificación requerida para el trabajo a efectuar según corresponda.
- b) Asegurar que la operación del equipo se realice al menos con la presencia de la dotación mínima de personal acorde a lo establecido en los Art. 11.
- c) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de eventos que afecten o puedan afectar la protección y seguridad radiológica de las personas y de la instalación.
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata su renuncia o ausencia temporal como responsable.
- e) Implantar las actividades y tareas establecidas en el sistema de la calidad.
- f) Informar a la Autoridad Reguladora cuando el titular del permiso no provee los medios necesarios para garantizar la seguridad radiológica de la instalación.

Responsabilidades del trabajador

Art. 31.- Sin perjuicio de lo establecido en el Art. 59 del Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, el trabajador ocupacionalmente expuesto tendrá las responsabilidades siguientes:

- a) Cumplir los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, de los pacientes, demás trabajadores y del público.
- b) Las demás que determine el titular, el responsable de protección radiológica y la Autoridad Reguladora.

CAPITULO VI
DISPOSICIONES FINALES

Sanciones

Art. 32.-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. 33.-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 Pública y Asistencia Social, (f) Maza B.

DIOS UNION LIBERTAD

DR. JOSE GUILLERMO MAZA BRIZUELA
MINISTRO.