

### **Resolución 33/2001**

**POR CUANTO:** En virtud de la Resolución 27/90 del Secretario Ejecutivo de la SEAN fue creado el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN).

**POR CUANTO:** Por Resolución No 93/96 de la Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, quien Resuelve fue designado Director del CNSN.

**POR CUANTO:** En virtud de la Resolución Nro. 64 de 23 de mayo del 2000 de la Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente se facultó a quien Resuelve para dictar disposiciones técnicas o de procedimiento en materia de seguridad radiológica.

**POR CUANTO:** Se hace necesario complementar para la Práctica de Medicina Nuclear las normas jurídicas relativas a la aplicación de los reglamentos de seguridad vigentes, a los fines de lograr el mejor cumplimiento de lo dispuesto.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas:

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor **con carácter obligatorio** la Guía **“PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REGLAMENTOS DE SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA NUCLEAR”**, que se adjunta a la presente formando parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** **Comuníquese** a todas las entidades que realizan o pretenden realizar la Práctica de Medicina Nuclear en el territorio nacional.

**TERCERO:** Se derogan y quedan sin efecto todas las disposiciones de similar o inferior jerarquía que se opongan a lo dispuesto por la presente, la que comenzará a regir sesenta días posteriores a la fecha de su firma.

Dada en el Centro Nacional de Seguridad Nuclear a los 27 días del mes de diciembre del año 2001, en el “Año de la Revolución Victoriosa en el Nuevo Milenio”

**Ing. Ulises Fernández Gómez**  
**Director**  
**CNSN.**

**"GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REGLAMENTOS DE  
SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA NUCLEAR"**

## ÍNDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>OBJETIVO Y ALCANCE</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>PARTE I REQUISITOS GENERALES DE LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR</b> .....  | <b>5</b>  |
| SECCIÓN I REQUISITOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN .....  | 5         |
| <i>Requisitos administrativos</i> .....   | 5         |
| <i>Requisitos de protección radiológica</i> .....   | 6         |
| <i>Requisitos de dirección y organización</i> .....   | 6         |
| <i>Requerimiento de personal y capacitación. Responsabilidades del personal de los servicios de Medicina Nuclear</i> .....                | 7         |
| SECCIÓN II EXPOSICION OCUPACIONAL.....  | 11        |
| <i>Clasificación de zonas de trabajo</i> .....  | 11        |
| <i>Dosimetría personal y estimación de la exposición ocupacional</i> .....  | 11        |
| <i>Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo</i> .....   | 12        |
| <i>Medios de protección individual y tecnológicos de defensa</i> .....  | 13        |
| <i>Investigación y Seguimiento</i> .....  | 13        |
| SECCIÓN III EXPOSICIÓN MÉDICA .....   | 14        |
| <i>Seguridad de las fuentes y equipos</i> .....   | 14        |
| <i>Requisitos de diseño de equipos</i> .....  | 14        |
| <i>Requisitos de diseño de instalaciones</i> .....  | 14        |
| <i>Requisitos operacionales</i> .....   | 17        |
| <i>Requisitos de control de calidad en Medicina Nuclear</i> .....   | 20        |
| <i>Dosimetría Clínica de los tratamientos de Medicina Nuclear</i> .....   | 21        |
| <i>Garantía de Calidad de los tratamientos de Medicina Nuclear</i> .....  | 21        |
| <i>Registros</i> .....  | 22        |
| SECCIÓN IV EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO.....  | 22        |
| <i>Gestión de desechos radiactivos</i> .....  | 22        |
| SECCIÓN V EXPOSICIÓN POTENCIAL.....   | 23        |
| <i>Evaluación de seguridad</i> .....  | 23        |
| SECCIÓN VI EMERGENCIAS .....  | 23        |
| <b>PARTE II SOLICITUD DE AUTORIZACIONES PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR</b> .....  | <b>23</b> |
| SECCIÓN I ALCANCE.....  | 23        |
| SECCIÓN II AUTORIZACIONES REQUERIDAS PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR.....  | 23        |
| SECCIÓN III ESPECIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIONES PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR ..... | 24        |
| <i>Licencia Institucional</i> .....   | 24        |
| <i>Inscripción en Registro</i> .....  | 25        |
| Planos de los locales .....   | 25        |
| Instrucciones y procedimientos de protección radiológica para cada una de las operaciones que se realizan.....                            | 25        |
| Gestión de desechos radiactivos .....   | 25        |
| Control radiológico individual y de zona.....   | 26        |
| Características de los medios de defensa.....   | 26        |
| Listados de equipos disponibles para la vigilancia radiológica .....  | 26        |
| Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores .....  | 26        |
| Plan de medidas para caso de accidente.....   | 26        |
| <b>ANEXOS</b>   |           |
| ANEXO I. I CRITERIOS ORIENTATIVOS PARA DAR ALTA A PACIENTES SOBRE LA BASE DE LA ACTIVIDAD ADMINISTRADA .....                              | 27        |
| ANEXO II. I INFORME DE SEGURIDAD PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR.....  | 31        |
| ANEXO II. II MANUAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA NUCLEAR.....   | 35        |



## **OBJETIVO Y ALCANCE**

1. La presente Guía tiene por objeto precisar, con relación a su aplicación en la práctica de la Medicina Nuclear, lo preceptuado en:
  - a) La Resolución Conjunta Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) Reglamento: "Normas Básicas de Seguridad Radiológica", (en lo adelante Reglamento NBS): y
  - b) La Resolución 25/98 del CITMA Reglamento: "Autorización de Prácticas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes", (en lo adelante Resolución 25/98).
2. A los efectos de la presente Guía se considera que la práctica de la Medicina Nuclear incluye las técnicas siguientes:
  - a) diagnóstico "in vivo".
  - b) diagnóstico "in vitro".
  - c) tratamiento terapéutico con radionucleidos
3. Toda persona jurídica que se proponga utilizar fuentes de radiación para fines de Medicina Nuclear, garantizará el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento NBS. Las particularidades de la aplicación de este Reglamento a la práctica de la Medicina Nuclear se precisan en la PARTE I de la presente Guía.
4. Toda persona jurídica que se proponga utilizar fuentes de radiación para fines de Medicina Nuclear, deberá notificar su intención a la Autoridad Reguladora, (entendiéndose esta como el Centro Nacional de Seguridad Nuclear y las otras autoridades designadas por el CITMA a propuesta del referido Centro) y remitir a la misma, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 25/98, la información necesaria para evaluar las condiciones de seguridad de la práctica. El alcance de la información a presentar ante la Autoridad Reguladora se precisa en la PARTE II de la presente Guía.

## **PARTE I**

### **REQUISITOS GENERALES DE LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR**

#### **SECCIÓN I**

#### **REQUISITOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN**

##### **Requisitos administrativos**

1.1.1. El empleo de fuentes de radiaciones ionizantes en la práctica de Medicina Nuclear requiere, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones, del otorgamiento de autorizaciones a la entidad que brindará el Servicio de Medicina Nuclear, las que en dependencia del riesgo de la aplicación que desarrolla podrán ser Inscripción en Registro o Licencia Institucional, esta última teniendo en cuenta las diferentes etapas, así como de Licencias Individuales al personal que ocupa determinados cargos en la entidad.

1.1.2. Para la solicitud del Permiso de Modificación, Importación, Adquisición o Transferencia de material radiactivo, el solicitante deberá contar la autorización correspondiente.

## **Requisitos de protección radiológica**

1.1.3. El manejo de fuentes y equipos deberán ser realizados dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica y la Autorización concedida por la Autoridad Reguladora, garantizando que en todo momento las condiciones de protección y seguridad sean las adecuadas.

1.1.4. Todo paciente se considerará miembro del público para la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para su propio diagnóstico o tratamiento, de forma análoga, las personas que voluntariamente ayudan a procurar alivio a un paciente se consideran miembros del público para la exposición distinta de las que se utilizan para el diagnóstico o tratamiento de dicho paciente.

1.1.5. En cada Servicio de Medicina Nuclear, se aplicarán las restricciones de dosis efectiva siguientes:

- a) Cuando la aplicación que se realice requiera de Licencia Institucional, las restricciones serán:
  - 6 mSv por año para trabajadores que cumplan una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor,
  - 0.2 mSv por año para miembros del público.
- b) Cuando la aplicación que se realice requiera de Inscripción en Registro, las restricciones serán:
  - 3 mSv por año para trabajadores que cumplan una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor,
  - 0.1 mSv por año para miembros del público.

1.1.6. No será necesaria la realización de estudio formal de optimización en el caso de aquellas instalaciones para las que se demuestre que las dosis efectivas no superarán los valores establecidos en el punto anterior

1.1.7. El Titular de autorización, al informar a la Autoridad Reguladora las situaciones relacionadas con la superación del nivel de investigación establecido, incluirá, además de su causa, la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a producir.

## **Requisitos de dirección y organización**

1.1.8. Cada Servicio de Medicina Nuclear contará con un Jefe de Servicio que esté responsabilizado con los aspectos técnicos y administrativos necesarios para el correcto desarrollo del servicio.

1.1.9. El Titular de autorización podrá delegar funciones en el personal a él subordinado, pero conservará la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en las disposiciones legales y reglamentarias vigentes en el país.

1.1.10. El Titular de autorización deberá establecer procedimientos para la recepción de los equipos del Servicio de Medicina Nuclear después de trabajos de mantenimiento, estos

procedimiento incluirán la realización de pruebas de control de calidad de puesta en servicio en dicha instrumentación antes de comenzar a utilizarse.

1.1.11. El Titular de autorización deberá establecer e implementar un Programa de Seguridad Radiológica que garantice un adecuado nivel de protección de pacientes, trabajadores y público. Las bases sobre las cuales se estructure este Programa de Seguridad Radiológica deberán ser:

- a) la implantación de una Cultura de Seguridad;
- b) el establecimiento de un Programa de Garantía de Calidad que incluya todas las etapas de la práctica y que prevea la realización de auditorías internas para valorar su correcto desarrollo.
- c) la introducción de un sistema de mejora continua de calidad del diagnóstico y tratamiento.

1.1.12. Los Titulares de autorización de los Servicios de Medicina Nuclear que realicen diagnóstico "in vivo" o tratamientos, deben implementar consultas de clasificación de pacientes con el objetivo de evaluar la factibilidad de realizar dichos estudios y tratamientos.

1.1.13. En aquellas entidades de relevancia significativa que lleven a cabo el tratamiento terapéutico con radionucleidos, siempre que sea posible se evaluará la creación de un Comité de Protección Radiológica en el que participe una representación de la dirección de la entidad, el jefe del servicio de Medicina Nuclear, un Físico Médico y el Responsable de Protección Radiológica. Este Comité tendrá como finalidad asesorar al director y promover, apoyar las acciones que permitan un nivel más alto de protección del trabajador expuesto, de los miembros del público y del paciente y tendrá, entre otras, las responsabilidades siguientes:

- a) revisar sistemáticamente el Programa de Protección Radiológica para garantizar que las fuentes, equipos y prácticas autorizadas, se realicen de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de las autorizaciones otorgadas, recomendando las acciones correctivas necesarias para eliminar las deficiencias identificadas;
- b) recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de las fuentes radiactivas y equipos autorizados;
- c) recomendar un programa para asegurar que todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y las demás personas que por sus funciones tengan acceso a las áreas controlada y supervisada, estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias;
- d) revisar y aprobar el Manual de procedimientos del Servicio,
- e) recomendar acciones para la adecuada protección del paciente sometido a estudios con propósitos de diagnóstico o terapia,
- f) implementar acciones educativas y de promoción de la protección radiológica,
- g) participar en la investigación de sucesos radiológicos ocurridos y recomendar acciones correctivas necesarias para evitar su recurrencia.

### **Requerimiento de personal y capacitación. Responsabilidades del personal de los servicios de Medicina Nuclear**

1.1.14. El Titular de la Licencia Institucional contará con personal suficiente para que el servicio pueda brindarse con el nivel adecuado de protección radiológica. La dotación de personal y su entrenamiento deberá estar en correspondencia con las técnicas de Medicina Nuclear empleadas, así como con el equipo utilizado y la carga de trabajo, condiciones éstas que deberán ser reevaluadas cada vez que se produzca un cambio en cualquiera de estos aspectos.

1.1.15. Las especialidades mínimas requeridas son las siguientes:

Para instalación de medicina nuclear de diagnóstico "in vivo" y de tratamiento terapéutico con radionucleidos:

- a) Médico Especializado en Medicina Nuclear.
- b) Físico Médico.
- c) Radioquímico
- d) Técnicos Especializados en Medicina Nuclear.
- e) Responsable de Protección Radiológica.
- f) Otro personal como: Personal de Enfermería, Personal de limpieza.

Para instalación de medicina nuclear con diagnóstico "in vitro" se debe contar como mínimo con el personal siguiente:

- a) Especialista en radioinmunoanálisis.
- b) Técnico Especializado en radioinmunoanálisis.
- c) Otro personal como: Personal de Enfermería, Personal de limpieza.

1.1.16. Todos los trabajadores que se desempeñen en Medicina Nuclear o que frecuenten el servicio como consecuencia de sus funciones o responsabilidades (Personal de Servicio, Médicos, Técnicos, Personal de Mantenimiento, etc.) deben ser instruidos en materia de protección radiológica antes de comenzar a desempeñar sus funciones y con posterioridad, al menos una vez al año. Además, la instrucción del personal se realizará cada vez que ocurran cambios significativos en las responsabilidades, disposiciones jurídicas, técnicas o de procedimiento o en los términos de la Autorización.

1.1.17. El Titular de la Autorización deberá establecer y mantener actualizado, un registro sobre la instrucción inicial y periódica del personal.

1.1.18. Entre las responsabilidades del Responsable de Protección Radiológica relativas a la seguridad radiológica estarán las siguientes:

- a) asesorar al titular de la autorización en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica objeto de autorización;
- b) hacer cumplir los requisitos de seguridad establecidos en las disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimiento, requisitos y condiciones de vigencia de las autorizaciones;
- c) comunicar de inmediato al titular de la autorización cualquier hecho, que a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para la población en general;
- d) asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos.
- e) llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y el personal ocupacionalmente expuesto.
- f) supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica de la Medicina Nuclear;
- g) identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones potenciales;
- h) verificar que se llevan a cabo las calibraciones y otras pruebas del Programa de Control de Calidad;
- i) conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales;
- j) realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia dentro de los períodos requeridos por la Autoridad Reguladora.
- k) Revisar o elaborar en caso necesario, los procedimientos de seguridad aplicables a la práctica.

- l) Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento y reentrenamiento de los trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- m) Estar presente en el desarrollo de inspecciones o auditorías que realice el CNSN y/o el CCEEM.
- n) Velar porque los registros relativos al desempeño de la práctica se mantengan actualizados.
- o) Llevar el registro de recepción del material radiactivo.

1.1.19. El Médico especializado en Medicina Nuclear es responsable como mínimo de:

- a) prescribir los tratamientos de diagnóstico y terapéuticos de forma justificada para cada paciente;
- b) velar porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido compatible con una calidad aceptable de las imágenes,
- c) vigilar que los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
- d) garantizar que todos los diagnósticos y tratamientos radioterapéuticos que difieran de lo estipulado en los protocolos, se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki;
- e) tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios:
- f) tener en cuenta los niveles orientativos pertinentes para la exposición médica:
- g) evitar, , la administración de radisótopos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas:
- h) recomendar a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en una cantidad que se estime cause a lactante una dosis efectiva inaceptable:
- i) administrar radioisótopos con fines diagnósticos a los niños, solo si existe una poderosa indicación clínica y se vele porque la cantidad de actividad suministrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados:
- j) evitar, la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas: a no ser que halla poderosas indicaciones clínicas
- k) informar a los pacientes de los posibles riesgos del tratamiento terapéutico con radionucleidos,
- l) realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados;
- m) controlar que se lleven los registros adecuados de las historias clínicas de los pacientes.
- n) efectuar las tareas de acuerdo a lo establecido en el Manual de Seguridad Radiológica (atención de pacientes con dosis terapéuticas, orientación a los acompañantes de pacientes, etc.)

1.1.20. El Físico Médico es responsable como mínimo de:

- a) implementar un Programa de Control de Calidad al equipo ;
- b) cumplir con las pruebas de aceptación, Puesta en servicio y constancia en correspondencia con los protocolos de realización de las pruebas;
- c) velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
- d) llevar los registros establecidos en los protocolos de control de calidad de los equipos;
- e) desarrollar requerimientos y especificaciones para la compra de los equipos de Medicina Nuclear ; y
- f) aceptar los equipos para su uso luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de la calibración a realizar en estos casos.

1.1.21. El personal de radiofarmacia es responsable como mínimo de:

- a) Realizar el control de calidad de los radiofármacos a utilizar.
- b) velar por el correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos.
- c) preparar el radiofármaco adecuado para la práctica de acuerdo con los protocolos establecidos para cada nomenclatura de producto.
- d) supervisar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes,
- e) conocer el manejo y uso del material radiactivo y equipos empleados en Medicina Nuclear, así como los sistemas y dispositivos de seguridad, de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades;

1.1.22. El personal de Radioinmunoanálisis es responsable como mínimo de:

- a) llevar a cabo los análisis de diagnóstico "in vitro" utilizando los conjuntos reactivos preparados para tal efecto o efectuando el marcaje, si está autorizado,;
- b) comprobar la actividad de los conjuntos reactivos;
- c) realizar el control de calidad de los conjuntos reactivos;
- d) efectuar los controles periódicos al equipo involucrado en el estudio; y
- e) velar por el correcto almacenamiento y conservación de los conjuntos reactivos.

1.1.23. El Técnico en Medicina Nuclear es responsable como mínimo de:

- a) realizar los controles previos diarios a los equipos y registrar sus resultados;
- b) velar por garantizar la correcta identificación de los pacientes;
- c) preparar las dosis de radiofármaco a suministrar, comprobar su actividad y aplicar el radiofármaco;
- d) realizar los exámenes de diagnóstico y los tratamientos según lo prescrito y registrarlos;
- e) llevar el registro de las anomalías en los equipos; y
- f) registrar de manera apropiada el consumo de fuentes radiactivas.

1.1.24. El Personal de Mantenimiento es responsable como mínimo de:

- a) conocer el manejo y uso de los equipos empleados en Medicina Nuclear, los sistemas y dispositivos de seguridad;
- b) comunicar por escrito al Responsable de Protección Radiológica y al Físico Médico del hospital las acciones realizadas sobre los equipos y los sistemas que sean importantes para la seguridad; y
- c) registrar las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo o sistema.

1.1.25. El personal que labora en un Servicio de Medicina Nuclear tiene las responsabilidades generales comunes siguientes:

- a) utilizar apropiadamente los equipos de medición de tasa de dosis, de contaminación y dispositivos de protección que le proporcione el Titular de la Autorización;
- b) conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad especificados por el Titular de la Autorización;
- c) evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, otros trabajadores y del público;
- d) proporcionar al Titular de autorización una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral;
- e) cumplir con lo establecido en el programa de Vigilancia de la Salud;
- f) utilizar durante la jornada de trabajo los dispositivos de seguridad que sean requeridos;
- g) aceptar cualquier información, instrucción y entrenamiento relativo a la protección y seguridad que le ayude a conducir su trabajo de acuerdo a la Cultura de Seguridad;
- h) conocer las instrucciones a seguir en caso de accidente radiológico;

- i) informar al Responsable de protección radiológica y al jefe del servicio sobre cualquier situación de riesgo o de accidente;
- j) mantener una continua actitud interrogante ante la protección y seguridad radiológica;
- k) en el caso de trabajadoras, tan pronto como conozca o presuponga su estado de gravidez, notificar al Titular de la Autorización sobre su condición;
- l) mantener actualizada la Autorización Personal en aquellos casos que lo requieran.

## **SECCIÓN II EXPOSICION OCUPACIONAL**

### **Clasificación de zonas de trabajo**

1.2.1. En la práctica de Medicina Nuclear se clasificarán como zona controlada las áreas siguientes:

- a) local donde se almacena y/o manipula material radiactivo para fraccionamiento y preparación de los radiofármacos ("cuarto caliente"),
- b) local de administración de dosis,
- c) salas de hospitalización de pacientes para la aplicación de terapia;
- d) local de almacenamiento de desechos radiactivos generados;
- e) local de realización de técnicas "in vitro" ("laboratorio de RIA");
- f) local donde se encuentran instalados los equipos de medición
- g) área de espera para pacientes a los cuales se les haya administrado radiofármacos con fines de diagnóstico

1.2.2. En la práctica de Medicina Nuclear se clasificarán como zona supervisada las aledañas a la zona controlada, donde la tasa de dosis producida por efecto de la utilización del material radiactivo exija mantener bajo examen las condiciones de exposición.

1.2.3. Basándose en el cálculo de blindajes y en el uso planeado para cada área, el Titular de autorización deberá determinar cuándo un área adyacente a las consignadas en el párrafo 1.2.1 será considerada como supervisada.

1.2. 4. Las zonas controladas y supervisadas deberán estar adecuadamente señalizadas para advertir el riesgo radiológico. Además se recomienda colocar carteles de advertencia a los pacientes

1.2. 5. Las zonas controladas y supervisadas deben estar delimitadas físicamente de modo que se evite el libre acceso a estas áreas.

1.2.6. Las áreas de la zona controlada donde se almacenen materiales radiactivos estarán sujetas a las medidas de seguridad físicas requeridas para evitar la pérdida o sustracción de estos materiales.

### **Dosimetría personal y estimación de la exposición ocupacional**

1.2.7. Los trabajadores de Medicina Nuclear "in vivo" y tratamiento terapéutico con radionucleidos, requerirán de control dosimétrico individual obligatorio incluyendo el control de la contaminación interna cuando se trabaje con isótopos volátiles; en el caso de Medicina Nuclear "in vitro" el establecimiento del control dosimétrico requerirá de una evaluación de las posibles dosis a recibir por los trabajadores

1.2.8. Los trabajadores que laboren en la preparación y administración de dosis a los pacientes llevarán dosimetría de irradiación externa para las extremidades. La decisión de efectuar la vigilancia radiológica individual a otro personal no incluido anteriormente, deberá ser tomada por el Titular de la autorización a propuesta del Responsable de Protección Radiológica.

1.2.9. El criterio básico a emplear para determinar la necesidad de vigilancia radiológica individual del personal que trabaja en la práctica de Medicina Nuclear, será que se haya evaluado que dicho personal pueda recibir dosis superiores a 2 mSv en un año, debido a exposiciones normales o potenciales.

1.2.10. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores deberá realizarse con periodicidad mensual. La medición de la contaminación interna y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores por esta vía, deberá realizarse con la periodicidad requerida para cada radionúclido considerando sus características.

### **Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo**

1.2.11. El Titular de autorización implantará un programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo a los fines de proveer un registro para evaluar las dosis individuales y advertir sobre cambios que hayan podido ocurrir en los métodos o procedimientos de trabajo, integridad de los blindajes, situación del material radiactivo, fallas en los sistemas de ventilación o liberación de material radiactivo o derrames

1.2.12. El programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo contemplará, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) medición de la tasa de dosis y contaminación superficial en las zonas controladas y supervisadas;
- b) medición de contaminación superficial en personas (piel, ropa y calzado),
- c) medición de la contaminación en el sistema de ventilación y extracción:
- d) medición de la contaminación presente en el aire para el caso de radionúclidos volátiles: y
- e) frecuencia de los monitoreos.

1.2.13. Los registros derivados de la ejecución del programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo deberán especificar, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) caracterización de los equipos de medición utilizados: fabricante, modelo y fecha de la última verificación;
- b) esquema y/o plano de las diferentes áreas del servicio, donde se señalen los puntos de medición;:
- c) personal que realiza las mediciones,
- d) fecha en la que se realiza la medición; y
- e) observaciones y recomendaciones.

Las mediciones deberán realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico.

1.2.14. A fin de garantizar la vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, se requerirá de los equipos de detección que resulten necesarios, debiendo contar como mínimo con un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación empleada, la tasa de dosis a partir del orden de algunos  $\mu\text{Sv/h}$  y hasta las decenas de  $\text{mSv/h}$  y un equipo portátil para la medición de contaminación radiactiva acorde con los radioisótopos utilizados.

1.2.15 La vigilancia radiológica de las zonas de trabajo debe ser realizada por el Responsable de Protección Radiológica o por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona deberá tener conocimientos sobre las características operacionales, limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.

1.2.16. El correcto funcionamiento de los medidores de tasa de dosis y de contaminación radiactiva deberá ser comprobado periódicamente, de acuerdo a procedimientos establecidos.

1.2.17. Los equipos referidos en el punto 1.2.14. deberán recibir mantenimiento y verificarse en un laboratorio reconocido por la Autoridad Reguladora y con la periodicidad que establezca la legislación vigente al respecto.

### **Medios de protección individual y tecnológicos de defensa**

1.2.18. En dependencia de las características radiológicas de los trabajos de Medicina Nuclear que realicen, los trabajadores deberán emplear medios tales como: blindajes de diferentes tipos tales como: contenedores, castilletes de ladrillos de plomo, protectores de jeringuilla y de elución, etc, pinzas, guantes desechables, batas sanitarias, bandejas plásticas con reborde, campana de extracción de gases y aerosoles, cajas de guantes, boxes, etc.

### **Investigación y Seguimiento**

1.2.19. A los fines de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en el Reglamento NBS y las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía, los Titulares de autorizaciones mantendrán una evaluación sistemática de la dosis efectiva recibida por los trabajadores ocupacionalmente expuestos y en tal sentido cumplirán los requerimientos siguientes:

- a) investigarán los resultados mensuales de dosis superiores a 1,5 mSv y registrarán los resultados de tales investigaciones;
- b) comunicarán a la Autoridad Reguladora los resultados mensuales de dosis superiores a 6 mSv, y remitirán a ésta un informe de las medidas tomadas;
- c) comunicarán a la Autoridad Reguladora los resultados de dosis acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 6 mSv establecida para la práctica;
- d) comunicarán a la Autoridad Reguladora los resultados mensuales de dosis superiores 100 mSv, y realizarán una investigación especial que incluya una confirmación de la dosis recibida por dosimetría citogenética y remitirán a la Autoridad Reguladora un informe de las medidas tomadas.

1.2.20. Al verificar el cumplimiento de los límites de dosis efectiva se tendrá en cuenta la exposición externa e interna y se empleará el método de cálculo que se especifica en el Reglamento NBS.

1.2.21. El Titular de autorización, al informar a la Autoridad Reguladora las situaciones relacionadas con la superación del nivel de investigación establecido, incluirá, además de sus causas, la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a producir.

## **SECCIÓN III EXPOSICIÓN MÉDICA**

### **Seguridad de las fuentes y equipos**

1.3.1. Siempre que sea posible se comprarán el material radiactivo y los equipos para uso en Medicina Nuclear a proveedores de reconocido prestigio en esta esfera. A tales efectos la entidad que utilizará dicho material o equipos deberá contar con procedimientos para la compra, que involucren al personal responsable, garantizando la existencia de la documentación acompañante en idioma español, e incluyendo las condiciones para la instalación, puesta en servicio, el período de garantía, el suministro de repuestos y el mantenimiento periódico.

1.3.2. Para la importación de las fuentes a que se hace referencia en el artículo anterior, la entidad que las utilizará deberá contar con el correspondiente Permiso de Importación otorgado por la Autoridad Reguladora.

### **Requisitos de diseño de equipos**

1.3.3. Los equipos usados en Medicina Nuclear deben estar diseñados de manera tal que sea mínima la incidencia de errores humanos. Los equipos deben estar diseñados preferentemente de modo que satisfagan cabalmente las normas relevantes internacionales vigentes para el momento de su adquisición o evaluación. En tal sentido se puede referir a las normas del IEC, FDA, DIN, etc.

1.3.4. Como parte de los procesos de autorización de la práctica y de modificación y renovación previstos en la Resolución 25/98, la Autoridad Reguladora evaluará el cumplimiento de lo establecido en el punto anterior sobre la base de la información que a tal fin deberá presentar el Titular de la autorización.

### **Requisitos de diseño de instalaciones**

1.3.5. El diseño constructivo de las salas de tratamiento y los locales para uso en Medicina Nuclear, deberá garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como sea razonablemente posible obtener y que en ningún caso se superen las restricciones de dosis establecidas en el punto 1.1.5. de la presente Guía

1.3.6. Al seleccionar la ubicación de un Servicio de Medicina Nuclear, se deberá dar preferencia a las áreas que por su disposición en la entidad sean poco transitadas, con facilidad en el control de acceso, con bajo nivel de riesgo de incendio y que permita un adecuado traslado del material radiactivo.

1.3.7. Desde el punto de vista de diseño constructivo y estructural, un Servicio de Medicina Nuclear que realice trabajo de diagnóstico "in vivo" deberá contar, en dependencia de los trabajos que realiza, con las facilidades constructivas siguientes:

- a) un local donde se manipulará material radiactivo para el fraccionamiento y preparación de los radiofármacos ("cuarto caliente"). Funcionalmente este local debe contener dos áreas o facilidades destinadas, una al almacenamiento del material radiactivo fresco a emplear y la otra al almacenamiento de los desechos generados en el local. En este "cuarto caliente" se manipularán las mayores actividades de radiofármacos en el Servicio y será necesario

garantizar condiciones, de acuerdo a la clasificación establecida en la Resolución 25/98. Desde el interior del Servicio, el acceso al local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos se realizará solo a través del local de control; para la entrada de material radiactivo fresco y la salida de los desechos, existirá una comunicación independiente con el exterior. Este local deberá estar comunicado a través de un transfer con el local de administración de dosis;

- b) un local de control que deberá contar con facilidades constructivas que permitan minimizar la posible propagación de la contaminación radiactiva desde el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos hacia el resto de las áreas. Tales facilidades son: ducha de emergencia, lavamanos, detector estacionario de contaminación y mobiliario para el cambio de ropa;
- c) un local de administración de radiofármacos al paciente, tanto con fines de diagnóstico como terapéuticos, que deberá contar con facilidades de blindaje (blindajes portátiles, delantales de plomo, protectores de jeringuilla, etc.) que garanticen la protección de los trabajadores que suministran las dosis. A través de este local se extraerá el material radiactivo a utilizar para estudios "in vitro";
- d) un local por cada equipo de medición empleado. En estos locales se garantizarán condiciones constructivas para la realización de trabajos con material radiactivo pertenecientes a la Clase III de acuerdo a la clasificación establecida en la Resolución 25/98;
- e) un área dedicada a la recepción del Servicio;
- f) una sala de espera para pacientes;
- g) una área de espera para pacientes a los cuales se les hayan administrado radiofármacos con fines de diagnóstico;
- h) baños exclusivos para pacientes.

Por lo general el blindaje que proporcionan las paredes de estos locales resulta suficiente para lograr niveles de dosis aceptables. El Titular de autorización deberá prever la existencia de blindajes portátiles para situaciones coyunturales, principalmente en el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos.

1.3.8. Para el diseño de las instalaciones del servicio de Medicina Nuclear se tomará como referencia la Tarea Técnica elaborada al respecto en nuestro país.

1.3.9. Cuando el Servicio aplique el tratamiento terapéutico con radionucleidos, se requerirá de una sala de hospitalización. Dentro de esta sala los pacientes deberán hospitalizarse en cuartos independientes cuyas paredes constituyan el blindaje requerido para disminuir las dosis a recibir por los trabajadores, así como aquellas a recibir por cada paciente debido al tratamiento de otros pacientes. A fin de controlar la contaminación radiactiva del medio ambiente, las excreciones de los pacientes deberán ser tratadas antes de su vertido; la medición de estas liberaciones deberán formar parte del programa de vigilancia radiológica de zona.

1.3.10. Cuando el Servicio realice estudios "in vitro" se requerirá de locales destinados a tales fines. En estos locales se garantizarán condiciones constructivas para la realización de trabajos con material radiactivo pertenecientes a la Clase III de acuerdo a la clasificación establecida en la Resolución 25/98. Cuando para estos estudios se requiera de fraccionamiento y preparación de radiofármacos se requerirá de facilidades de Clase II de trabajos con material radiactivo análogas a las descritas en el inciso a) del punto 1.3.7

1.3.11. Al diseño de los locales mencionados en los puntos 1.3.7.- 1.3.9. de la presente Guía se les requerirá:

- a) para el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos, el local de administración de dosis y la sala de hospitalización se requerirá que los pisos y mesas de trabajo sean revestidos con material poco absorbente y de fácil descontaminación, el piso se levantará sobre la pared hasta una altura de 0,2 m; las paredes deben ser recubiertas, hasta una altura razonable (50 cm), con pintura que facilite su descontaminación. La observancia de estos requisitos es recomendable para los locales de los equipos de medición;
- b) el local de fraccionamiento y marcaje contará, cuando corresponda, con una campana de extracción;
- c) en los locales que resulte necesario, se deberá considerar un recipiente con el blindaje adecuado para las jeringas usadas y otros desechos radiactivos.

Se recomienda que los locales del Servicio de Medicina Nuclear cuenten con un sistema de intercomunicación a fin de facilitar el trasiego de material radiactivo y el flujo de paciente a los locales

1.3.12. Al diseño de los locales de Clase III mencionados en el punto 1.3.9, entre otros aspectos, se les requerirá:

- a) lavamanos con agua corriente con el objetivo de minimizar la posible propagación de la contaminación radiactiva,
- b) mesetas de trabajo con superficies pulidas que permitan eliminar fácilmente la contaminación radiactiva,
- c) facilidades que permitan el almacenamiento temporal de desechos radiactivos líquidos y sólidos,
- d) medios de refrigeración destinados exclusivamente al almacenamiento de las sustancias radiactivas y reactivos químicos en uso,
- e) dimensiones y condiciones de ventilación acordes a los trabajos que se realicen y a los radionucleidos utilizados, y
- f) puertas con cerraduras para el acceso al local de trabajo y a las facilidades donde se almacenan los desechos radiactivos para garantizar la seguridad física de los mismos.

1.3.13. Para el diseño constructivo de un Servicio de Medicina Nuclear es recomendable tener en cuenta que:

- a) el área de espera para pacientes a los cuales se les haya administrado radiofármacos con fines de diagnóstico no debería ubicarse adyacente al área de recepción dado que el personal allí ubicado podría exceder con facilidad 1 mSv/año;
- b) el tamaño de los locales previstos en el punto 1.3.9. para los equipos, debería ser tal que el operador pueda mantenerse a una distancia del paciente mayor que 2 m, durante el transcurso del estudio (si la condición del paciente así lo permite). Alternativamente podría implementarse el uso de blindajes móviles y fijos;
- c) las cámaras gamma, los equipos de captación tiroidea y cualquier otro equipo contador sensible, deberían mantenerse separados (distancia o blindaje) de los pacientes inyectados, o de áreas de almacenamiento de material radiactivo; y que
- d) el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos tendrá como dimensiones mínimas 1,50 m x 2,00 m.

1.3.14. La ventilación de los locales de un servicio de Medicina Nuclear deberá garantizar condiciones de permanencia y trabajo cómodas y una continua renovación del aire.

1.3.15. Aquellos recintos en los cuales se utilizan fuentes no selladas que puedan dar lugar a aerosoles o gases deberán contar con un sistema de ventilación apropiado e incluso cuando resulte necesario por las actividades y características del material que se emplea, se preverá el uso de campanas de extracción en el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos.

1.3.16. Cuando el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos cuente con una campana de extracción, la misma deberá disponer de un sistema de tiro inducido de aire con filtrado a su salida y que garantice que la velocidad del aire en la entrada de la campana, en su posición de trabajo, no sea inferior a 0.5 m/s.

1.3.17. Para el diseño del sistema de ventilación previsto en punto 1.3.6. se evitará que el mismo forme parte del sistema general de ventilación del área de la entidad en que se ubica el Servicio y ello solo será posible cuando el aire inyectado al área del Servicio sea extraído totalmente y sea imposible que este aire sea recirculado por el sistema. En el diseño de un sistema de ventilación de uso exclusivo deberá evitarse la recirculación de aire y solo podrá recircularse hasta 1/3 del volumen del aire que se expulsa cuando se garantice su descontaminación por filtrado eficiente.

1.3.18. El diseño del sistema de ventilación se realizará de modo que:

- a) el flujo de aire se establezca desde las zonas con ambientes radiactivos más limpios hacia las zonas con ambientes radiactivos más sucios;
- b) la toma de aire del sistema se ubique de forma tal que sea imposible que el aire expulsado sea inyectado nuevamente por el sistema;
- c) la extracción del aire inyectado al local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos se realice preferentemente a través de la campana de extracción en él instalada;
- d) se prevea, cuando resulte necesario, la descontaminación del aire extraído del Servicio por filtrado, previo a su expulsión a la atmósfera.

1.3.19. La eficiencia de los filtros para gases y aerosoles deberá ser monitoreada periódicamente a fin de determinar la eventual sustitución de los filtros.

1.3.20. Después de la construcción de un recinto para Medicina Nuclear, se deberán hacer mediciones del nivel de radiación en las zonas adyacentes, en las condiciones de máximos niveles de radiación, con el objetivo de verificar los parámetros de diseño y comprobar que la seguridad de las personas en estas zonas cumple con las condiciones para las cuales fue diseñada.

1.3.21. Cualquier modificación constructiva en la instalación que afecte a la seguridad, no especificada inicialmente, deberá ser aprobada previamente por la Autoridad Reguladora.

### **Requisitos operacionales**

1.3.22. El instrumental mínimo requerido para la operación de un Servicio de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vivo" será el siguiente:

- a) Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada para los radionucleidos y actividades empleadas, así como un monitor fijo ubicado en el local de control.
- b) Calibrador de dosis con todos sus aditamentos complementarios.
- c) Equipos de medición "in vivo" en cantidad y tipo acordes con la autorización solicitada.

1.3.23. El instrumental mínimo requerido para la operación de un Servicio de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vitro" será el siguiente:

- a) Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada para los radionucleidos y actividades empleadas; y.
- b) Equipos de medición "in vitro" en cantidad y tipo acordes con la autorización solicitada.

1.3.24. Los Titulares de autorización garantizarán, para la operación de los Servicios de Medicina Nuclear, entre otros aspectos, la existencia, de:

- a) la debida señalización de las zonas de trabajo;
- b) los medios de protección contra incendios requeridos para este tipo de instalación; y
- c) los medios individuales de protección necesarios en correspondencia con los trabajos que se realizan (vestuario, guantes, blindajes portátiles, instrumentos distanciadores para la manipulación de las fuentes etc.)

1.3.25. Todo Servicio de Medicina Nuclear deberá establecer, en los marcos de un programa de garantía de calidad, procedimientos y registros operacionales para todas las actividades relacionadas con la protección radiológica de los trabajadores, los pacientes y el público.

1.3.26. En la parte exterior de la puerta de acceso a los locales de las zonas controladas se colocará el Símbolo Internacional de Radiación Ionizante y un listado con el personal autorizado.

1.3.27. En un Servicio de Medicina Nuclear se podrán utilizar configuraciones de blindaje que pueden incluir pantallas de ladrillo de plomo para el fraccionamiento de material radiactivo con visores de vidrio plomado ("castillos de plomo"), blindajes para jeringas, blindajes para almacenamiento de material radiactivo, recipientes blindados para decaimiento de residuos radiactivos, etc. Ocasionalmente puede resultar necesario incorporar blindajes a las paredes de algunos recintos, tales como, los cuartos de preparado y almacenamiento de material radiactivo. El castillo de ladrillos de plomo (varios centímetros de espesor) debe permitir disponer, de varios compartimentos para los diferentes materiales radiactivos que se utilicen ( $I-131$ , generadores de  $Mo-99/Tc-99m$ , soluciones de alta actividad, dosis ya preparadas y soluciones de baja actividad).

1.3.28. Para las distintas etapas de operación deberán seguirse las secuencias operativas establecidas en:

- a) el Manual de Seguridad Radiológica y en las instrucciones del proveedor de material radiactivo de uso diagnóstico o terapéutico; y
- b) los procedimientos adicionales que formulen el Médico, el Físico Médico y el Responsable del Servicio.

1.3.29. Los procedimientos que se establezcan deberán prever las medidas necesarias para evitar que se produzca modificaciones físicas o químicas de los radiofármacos líquidos que faciliten la volatilización de los mismos.

1.3.30. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de Medicina Nuclear se realizarán en correspondencia con el programa elaborado a tales fines. Este programa tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y preverá la contratación de servicios solo a entidades que cuenten con la correspondiente autorización del CNSN.

1.3.31. El titular de autorización deberá tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas, descontaminar las superficies y medios que resulten

contaminados, recolectar y colocar en recipientes adecuados los residuos radiactivos y gestionar adecuadamente los mismos.

1.3.32. El titular de autorización velará por la observancia de los niveles orientativos establecidos en la legislación vigente. Los criterios orientativos relativos al alta de pacientes luego de ser sometidos a terapia se muestran en el Anexo I.I.

1.3.33. El material radiactivo debe mantenerse en los contenedores en que ingresan a la instalación, y sólo podrá ser retirado de éstos para realizar tareas específicas previamente planificadas.

1.3.34. Los contenedores primarios y los generados durante el trabajo, deben tener una adecuada identificación de su contenido radiactivo en todo momento.

1.3.35. La manipulación de material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales autorizados para cada tarea específica.

1.3.36. La cantidad total de radioisótopos que se utilicen o estén almacenados en cada local no debe exceder los valores para los cuales se autorizó su uso.

1.3.37. A fin de evitar derrames fortuitos de material radiactivo, en los Servicios de Medicina Nuclear serán empleadas bandejas con reborde y los recipientes con material radiactivo se colocarán siempre sobre hojas de papel absorbente.

1.3.38. Antes de administrar el material radiactivo al paciente se debe verificar el radiofármaco y la dosis indicada. Los procedimientos escritos incluirán métodos inequívocos de identificación del paciente y los órganos a tratar. Esta verificación se realizará en el calibrador de dosis. No se debe utilizar una dosificación que se aparte más del 10% de la dosificación prescrita, excepto en el caso de dosificaciones prescritas de menos de 10 $\mu$ Ci.

1.3.39. El Titular de Licencia Institucional de Operación de Servicios de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vivo" y tratamiento terapéutico con radionucleidos garantizará que para cada exposición médica se registren:

- a) datos personales del paciente (nombre y apellidos);
- b) Nro. de historia clínica y Nro. del Carnet de Identidad;
- c) fecha del tratamiento;
- d) actividad administrada y radionucleido; y
- e) nombre y firma de la persona responsable de realizar el diagnóstico y/o tratamiento.

Estos registros deberán conservarse por un plazo mínimo de 5 años.

1.3.40. Durante la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos, se colocará una tablilla en la cama del paciente donde se consignará: nombre del paciente, fecha de inicio y culminación del tratamiento, radionúclido, actividad total administrada y facultativo que orientó el tratamiento.

1.3.41. El titular de la autorización tomará las medidas necesarias para reducir al mínimo las visitas a pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos, y de realizarse éstas, se acotarán los tiempos de permanencia, de modo que la dosis recibida por cualquier visitante durante todo el periodo de hospitalización no supere 2 mSv. En ningún caso se permitirá la visita de niños.

1.3.42. El tratamiento de urgencias médicas o fallecimiento de pacientes con posterioridad a la administración de radiosótopos debe ser efectuado con el asesoramiento del Responsable de Protección Radiológica del Servicio, quien deberá tener en cuenta la actividad y la energía del radioisótopo administrado y el tipo de operación a realizarse.

1.3.43. En las salas de hospitalización de paciente sometidos a tratamientos terapéuticos se establecerán medidas para evitar la contaminación de los locales y su mobiliario; en particular, deberán recubrirse con polivilino objetos y elementos, tales como: los colchones de las camas y otros muebles, teléfono, etc.

1.3.44. Una vez que haya finalizado el estudio o la terapia, el Titular de la Licencia Institucional deberá garantizar que se entreguen al paciente instrucciones escritas en forma clara y precisa, para su convivencia con las personas que habitan en su misma casa, en especial con niños y mujeres embarazadas. Estas instrucciones contemplarán las medidas a tomar en caso de presentarse cualquier tipo de urgencias médicas.

1.3.45. El Titular de la Autorización deberá garantizar que se entreguen instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes a los cuales se les haya administrado material radiactivo.

1.3.46. En el caso del diagnóstico "in vitro", los refrigeradores donde se almacene material radiactivo en pequeñas cantidades, en principio no requieren blindaje adicional y debe estar señalizado que contienen o están destinados para almacenar materiales radiactivos y que no se permite guardar alimentos.

1.3.47. El Titular de autorización, tomando en consideración las características específicas de la práctica, las recomendaciones de los fabricantes de los equipos y la experiencia de operación existente, elaborará procedimientos operacionales de emergencia que contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones previstas que se desvíen de la operación normal sin llegar a constituir situaciones de emergencia.

1.3.48. Cualquier modificación de la metodología de trabajo y/o de la documentación que involucre la seguridad de la instalación requerirá previamente de la aprobación por parte de la Autoridad Reguladora.

### **Requisitos de control de calidad en Medicina Nuclear**

1.3.49. El Titular de la autorización deberá implementar un Programa de Control de Calidad que contemple tanto los radiofármacos como los equipos utilizados en el Servicio de Medicina Nuclear.

1.3.50. El Programa de Control de Calidad de los equipos deberá contemplar la realización de pruebas de aceptación, pruebas de puesta en servicio y pruebas de constancia.

1.3.51. El Titular de autorización deberá establecer y mantener actualizados los registros relativos a la ejecución del Programa de Control de la Calidad que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda es la adecuada.

1.3.52. El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) realizará, con sus equipos y especialistas, auditorías de calidad redundantes e independientes a las que se realicen por

parte de las entidades con una frecuencia anual, así como cuando la Autoridad Reguladora lo requiera.

### **Dosimetría Clínica de los tratamientos de Medicina Nuclear**

1.3.53. Para la dosimetría clínica se utilizarán solo protocolos aprobados por el CCEEM y reconocidos por la Autoridad Reguladora. La implementación de estos protocolos será auditada por el CCEEM.

1.3.54. Se recomienda realizar la verificación de las dosis suministradas a los pacientes mediante dosimetría "in vivo". La dosis total a los órganos de interés debe ser estimada, comparada con la indicada por el plan de tratamiento y registrada.

### **Garantía de Calidad de los tratamientos de Medicina Nuclear**

1.3.55. El Titular de la Autorización, además de aplicar los requisitos pertinentes de calidad prescritos en otras partes del presente documento, deberá establecer el Programa de Garantía de Calidad de las exposiciones médicas en Medicina Nuclear con la participación de expertos calificados. Deberá tomarse en cuenta la realización de auditorías internas y externas.

1.3.56. El Programa de Garantía de Calidad de la entidad deberá sustentarse en la existencia de un compromiso institucional, en el necesario respaldo económico y en los recursos humanos capacitados. Este Programa tendrá como objetivos:

- a) lograr que en cada diagnóstico y tratamiento de Medicina Nuclear se administre la dosis prescrita;
- c) lograr que los radiofármacos cumplan las especificaciones establecidas por el fabricante y los protocolos aceptados en el país; e
- d) introducir un sistema de mejoras continuas de la calidad que conduzca a prácticas cada vez más seguras.

1.3.57. El Programa de Garantía de Calidad debe garantizar:

- a) que los requerimientos relativos a la protección y seguridad sean satisfechos;
- b) mecanismos de control de calidad y procedimientos para analizar y revisar la efectividad general de las medidas de protección y seguridad, y la optimización de la exposición médica.

1.3.58. El Programa de Garantía de Calidad debe incluir procedimientos relacionados con la adquisición, recepción, preparación, administración, transferencia del material radiactivo, gestión de desechos radiactivos, capacitación de personal, control de registros y procedimientos específicos.

1.3.59. Luego de la instalación de los equipos de Medicina Nuclear se deberán llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los mismos se ajustan a las especificaciones técnicas certificadas por el fabricante. Los contratos deberán establecer claramente las responsabilidades de los proveedores de resolver todas las no conformidades identificadas durante las pruebas de aceptación.

1.3.60. El control de calidad de radiofármacos debe hacerse cada vez que se realice un marcaje para asegurar que el rendimiento de marcaje esté dentro del rango de aceptación. Se deben realizar los controles de pureza química, pureza radioquímica, pureza biológica, pureza radionuclídica y pureza farmacéutica para cada radioisótopo, según corresponda y de acuerdo a lo establecido por el fabricante o por la farmacopea nacional.

1.3.61. El Titular de autorización garantizará que en cada elución de los generadores de Mo/Tc sea medida la relación  $\text{Mo}^{99}/\text{Tc}^{99m}$  y que ésta no supere el valor  $0.15 \mu\text{Ci}$  de Mo por mCi de Tc cuando se administre  $\text{Tc}^{99m}$  a pacientes.

## **Registros**

1.3.62. El Titular de autorización deberá implementar y mantener actualizados los registros establecidos en el Anexo II.II. Estos registros deberán conservarse por un plazo mínimo de 5 años.

## **SECCIÓN IV EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO**

1.4.1. A los fines de garantizar su protección, cualquier paciente será considerado miembro del público, para la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para su propio tratamiento. Las personas que voluntariamente ayudan a procurar alivio a determinado paciente, serán consideradas miembros del público con relación a la exposición de otros pacientes. De igual forma cualquier Trabajador Ocupacionalmente Expuesto será considerado miembro del público con relación a cualquier otra práctica que no sea la que realiza.

1.4.2. Los Titulares de autorización deberán garantizar que:

- a) se ejerza un control adecuado sobre la entrada de los visitantes en una zona supervisada;
- b) se le facilite información e instrucciones adecuadas a los visitantes de una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona; y
- c) los pacientes y sus familiares sean instruidos a fin de minimizar las dosis a los familiares.

## **Gestión de desechos radiactivos**

1.4.3. La gestión de los desechos radiactivos generados en la práctica de la Medicina Nuclear, preverá las etapas siguientes:

- a) caracterización y segregación;
- b) almacenamiento temporal;
- c) tratamiento y acondicionamiento; y
- d) desclasificación.

1.4.4. La gestión de los desechos se realizará en correspondencia con lo establecido en las regulaciones vigentes al respecto y de acuerdo al procedimiento establecido. Este procedimiento preverá, entre otros aspectos, la segregación, etiquetado, almacenamiento temporal, mantenimiento de los registros, la entrega de los desechos de larga vida a la instalación de gestión de desechos y la desclasificación de los desechos de corta vida, que incluirá la realización de las mediciones necesarias previo a la liberación al medio ambiente.

1.4.5. La entrega de desechos a la instalación de gestión de desechos referida en el punto anterior será contratada por el Titular de autorización a una entidad autorizada por la Autoridad Reguladora.

1.4.6. Se deberá contar con recipientes y bolsas de nylon para disponer de los desechos radiactivos que se generen. Los desechos deben ser segregados por tipo de material (agujas, jeringas) y por radionúclidos (I-131, Tc-99, etc.).

## **SECCIÓN V EXPOSICIÓN POTENCIAL**

### **Evaluación de seguridad**

1.5.1. Al evaluar los aspectos relacionados con la seguridad de la práctica de la Medicina Nuclear, se considerarán todas las operaciones que implican manipulación de material radiactivo, incluido su retorno al almacenamiento, sin omitir la estimación de riesgo durante la hospitalización del paciente, las atenciones al mismo y los criterios de alta médica.

1.5.2 Como parte de la evaluación de la seguridad que se realice, se incluirá una estimación de las dosis esperadas en las condiciones accidentales postuladas y se brindará un análisis comparativo con las dosis esperadas en situaciones normales.

1.5.3. La evaluación de la seguridad que se realice deberá contener además un análisis de riesgo que contemple combinaciones de posibles fallos de equipos y errores humanos. Este análisis deberá expresarse en términos probabilistas en la medida de lo posible.

## **SECCIÓN VI EMERGENCIAS**

1.6.1. El plan de emergencia del Servicio de Medicina Nuclear se elaborará sobre la base de la evaluación de seguridad que se realice y en correspondencia con la "Guía para la elaboración del Plan de Emergencia Radiológica y el Plan de Medidas para casos de sucesos radiológicos" vigente. En este plan se incluirán instrucciones claras y precisas relacionando las medidas inmediatas a adoptar por el personal, para evitar dosis excesivas de exposición al paciente y al propio personal.

## **PARTE II**

### **SOLICITUD DE AUTORIZACIONES PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR**

#### **SECCIÓN**

#### **AUTORIZACIONES REQUERIDAS PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR**

2.2.1 Para el desarrollo de la práctica de medicina nuclear se requerirán las autorizaciones siguientes:

- a) Licencia Institucional para las instituciones de salud que posean servicios de medicina nuclear clasificados como de segunda categoría;
- b) Inscripción en Registro para las instituciones de salud que posean servicios de medicina nuclear clasificados como de tercera categoría; y
- c) Licencia Institucional de Servicios Técnicos para las instituciones que brinden servicios de calibración, reparación y mantenimiento de equipos de medicina nuclear.

Cuando dentro de las instalaciones del módulo de medicina nuclear se realicen prácticas de diferentes categorías, la de mayor categoría determinará el tipo de autorización.

2.2.3 A los fines de la tramitación y obtención de la autorización de la práctica, la medicina nuclear será considerada como:

- a) segunda categoría, cuando la técnica empleada sea diagnóstico "in vivo" o terapia y
- b) segunda o tercera categoría, en dependencia del inventario y de los radionucleidos que se utilicen, cuando la técnica empleada sea diagnóstico "in vitro" o investigación.

2.2.4 Para los servicios de medicina nuclear que clasifiquen como de segunda categoría, se requerirá Licencia Institucional para las etapas de construcción, operación y cierre definitivo.

2.2.5 En adición a las Licencias antes señaladas, serán de aplicación, en los casos previstos en el Reglamento, las autorizaciones siguientes:

- a) permiso de modificación;
- b) permiso de importación;
- c) permiso de adquisición y
- d) permiso de transferencia.

## **SECCIÓN II**

### **ESPECIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIONES PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR.**

#### **Licencia Institucional**

2.3.1. El Informe de Seguridad es un documento básico a presentar para solicitar la Licencia Institucional para las instituciones de salud que posean servicios de medicina nuclear, tanto en la etapa de construcción como en la de operación. El Contenido del Informe de Seguridad se precisa en el Anexo II.I.

2.3.2. El Informe de Seguridad a presentar en la etapa de operación precisará con relación a el entregado en la etapa de construcción::

- a) los cambios de proyecto que han tenido lugar durante la construcción de la instalación;
- b) cualquier modificación de las características del equipo que se instala; y
- c) las observaciones de la Autoridad Reguladora con relación al Informe de Seguridad entregado

2.3.4. Con vistas a solicitar la Licencia Institucional para la etapa de operación, se presentará también un Informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio realizadas a los equipos en correspondencia con el Protocolo de Control de Calidad del equipo aplicable.

2.3.5. El Manual de Seguridad es un documento a presentar para solicitar Licencia Institucional para la etapa de operación. El Contenido del Manual de Seguridad se precisa en el Anexo II.II.

2.3.6. Con vistas a solicitar una Licencia Institucional de Cierre Definitivo será necesario presentar también a la Autoridad Reguladora, el destino propuesto para los desechos radiactivos generados y las fuentes radiactivas en desuso que serán retirados de la instalación.

## **Inscripción en Registro**

2.3.7. Con vistas a elaborar la información que el solicitante de una Inscripción en Registro debe presentar a la Autoridad Reguladora, algunos de los aspectos incluidos en el contenido de dicha información se precisan a continuación:

### *Planos de los locales*

2.3.8. Deberá prestarse atención a que sean presentados planos o croquis de los locales que serán utilizados para el trabajo con radioisótopos, elaborados conforme a obra y que representen el conjunto de la ubicación de dichos locales en la entidad, las dependencias colindantes y las vías de acceso a los mismos. Estos planos deberán acompañarse de una descripción detallada de las facilidades constructivas donde se ubica el laboratorio, en particular se especificará el acabado de las superficies de trabajo. El análisis de la documentación de apoyo a una solicitud de Inscripción en Registro incluye la evaluación de las condiciones constructivas de las instalaciones; y en tal sentido, el incumplimiento de los requisitos constructivos requeridos conlleva a la denegación de dicha solicitud.

### *Instrucciones y procedimientos de protección radiológica para cada una de las operaciones que se realizan*

2.3.9. Deberán elaborarse instrucciones y procedimientos de protección radiológica para todas las operaciones, independientemente de la complejidad de las mismas. Entre estos procedimientos se señalan los siguientes:

a) Procedimientos administrativos:

- Descripción organizativa del Servicio que incluya la asignación de funciones y responsabilidades

c) Procedimientos de operación:

- Procedimiento para la utilización de los equipos.
- Procedimiento para el mantenimiento e inspección de equipos.
- Procedimiento para la manipulación y fraccionamiento de materiales radiactivos.
- Procedimiento para la seguridad física de las fuentes de radiación y los desechos radiactivos generados.

c) Procedimientos de protección radiológica:

- Procedimiento para el transporte de material radiactivo.
- Procedimiento para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos.
- Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies.
- Procedimiento para la notificación e investigación de situaciones de emergencia y las exposiciones accidentales
- Procedimientos para la recolección, almacenamiento, entrega y desclasificación de los desechos radiactivos

### *Gestión de desechos radiactivos*

2.3.10. Deberán quedar establecidos, la forma de colección, segregación almacenamiento, y etiquetado de los mismos, así como el monitoreo y registro de estos antes de ser liberados cuando, adicionalmente a lo establecido en el Reglamento, la entidad decida gestionar por sí misma los desechos radiactivos que contienen isótopos de tiempo de vida media corto. En este último caso deberá presentar un procedimiento detallado donde se establezcan las medidas

técnicas y organizativas que se tendrán en cuenta para la liberación al medio ambiente de estos desechos.

#### *Control radiológico individual y de zona*

2.3.11. Deberá presentarse una evaluación radiológica de las dosis que se prevé puedan recibir los trabajadores ocupacionalmente expuestos, incluyendo su posible contaminación interna con materiales radiactivos. Al respecto se concluirá acerca de la necesidad o no de controlar la exposición externa y la contaminación interna de estos trabajadores. Se presentará además una evaluación de las áreas dentro de la institución donde será necesario realizar el control radiológico de zona, así como las características y frecuencia de este control.

#### *Características de los medios de defensa*

2.3.12. De resultar necesario, se brindarán las características de los blindajes portátiles u otro medio de defensa que serán empleados.

#### *Listados de equipos disponibles para la vigilancia radiológica*

2.3.13. Será necesario que la institución cuente como mínimo con un equipo portátil para la medición de tasa de dosis y contaminación radiactiva, con características acorde a los radionucleidos empleados.

#### *Evaluación de la dosis efectiva a los trabajadores*

2.3.14. Al evaluar la dosis efectiva de los trabajadores deberá tomarse en consideración la dosis por irradiación externa y por contaminación interna.

#### *Plan de medidas para caso de accidente*

2.3.15. Se presentará el Plan de Medidas para Caso de Accidente, elaborado de acuerdo a lo preceptuado en la "Guía para la elaboración del Plan de Emergencia Radiológica y el Plan de Medidas para casos de sucesos radiológicos" vigente. En este plan se incluirán instrucciones claras y precisas relacionando las medidas inmediatas a adoptar por el personal.

2.3.16. Una vez que se decida no seguir realizando la práctica, será necesario solicitar a la Autoridad Reguladora la baja del Registro de entidades. Para ello se presentará la evidencia objetiva que demuestre que los desechos radiactivos y las fuentes en desuso han sido retiradas de la instalación, observando los requisitos establecidos en las regulaciones vigentes.

2.3.17. Con vistas a solicitar la renovación de una autorización, se deberá presentar, además de lo establecido al respecto en el Reglamento, la documentación que demuestre que los trabajadores ocupacionalmente expuestos mantienen su aptitud psicofísica y su competencia para los trabajos que desarrollan. El análisis requerido de las dosis recibidas por los trabajadores ocupacionalmente expuestos, se realizará comparando las mismas con los valores optimizados y las restricciones de dosis para la práctica, establecidas en la presente Guía y además contendrá copia de los certificados de verificación de los monitores de radiación.

**ANEXO I.I**  
**CRITERIOS ORIENTATIVOS PARA DAR ALTA A PACIENTES SOBRE LA BASE DE LA**  
**ACTIVIDAD ADMINISTRADA**

**TABLA I ACTIVIDADES Y TASA DE DOSIS PARA AUTORIZAR EL ALTA DE PACIENTES**

| <b>RADIONUCLEIDO</b>      | <b>MÁXIMO VALOR DE ACTIVIDAD AL CUAL SE PUEDE DAR ALTA A LOS PACIENTES (GBq)</b> | <b>MÁXIMO VALOR DE TASA DE DOSIS AL CUAL SE PUEDE DAR ALTA A LOS PACIENTES (mSv/h)</b> |
|---------------------------|--|--|
| <b>Ag-111</b>             | 19   | 0.08   |
| <b>Au-198</b>             | 3.5  | 0.21   |
| <b>Cr-51</b>              | 4.8  | 0.02   |
| <b>Cu-64</b>              | 8.4  | 0.27   |
| <b>Cu-67</b>              | 14   | 0.22   |
| <b>Ga-67</b>              | 8.7  | 0.18   |
| <b>I-123</b>              | 6.0  | 0.26   |
| <b>I-125</b>              | 0.25   | 0.01   |
| <b>I-125 (implantes)</b>  | 0.33   | 0.01   |
| <b>I-131</b>              | 1.2  | 0.07   |
| <b>In-111</b>             | 2.4  | 0.2  |
| <b>Ir-192 (implantes)</b> | 0.074  | 0.008  |
| <b>P-32</b>               | No se regula   | No se regula   |
| <b>Pd-103 (implantes)</b> | 1.5  | 0.03   |
| <b>Re-186</b>             | 28   | 0.15   |
| <b>Re-188</b>             | 29   | 0.20   |
| <b>Sc-47</b>              | 11   | 0.17   |
| <b>Se-75</b>              | 0.089  | 0.005  |
| <b>Sm-153</b>             | 26   | 0.3  |
| <b>Sn-117m</b>            | 1.1  | 0.04   |
| <b>Sr-89</b>              | No se regula   | No se regula   |
| <b>Tc-99m</b>             | 28   | 0.58   |
| <b>Tl-201</b>             | 16   | 0.19   |
| <b>Y-90</b>               | No se regula   | No se regula   |
| <b>Yb-169</b>             | 0.37   | 0.02   |

**TABLA II ACTIVIDADES Y TASA DE DOSIS A PARTIR DE CUYOS VALORES SE REQUIERE LA ENTREGA DE INSTRUCCIONES POR ESCRITO A LOS PACIENTE**

| <b>RADIONUCLEIDO</b>      | <b>VALOR DE ACTIVIDAD A PARTIR DEL CUAL SE REQUIERE LA ENTREGA DE INSTRUCCIONES POR ESCRITO A LOS PACIENTES (GBq)</b> | <b>VALOR DE TASA DE DOSIS A PARTIR DEL CUAL SE REQUIERE LA ENTREGA DE INSTRUCCIONES POR ESCRITO A LOS PACIENTES (mSv/h)</b> |
|---------------------------|---|---|
| <b>Ag-111</b>             | 3.8   | 0.02  |
| <b>Au-198</b>             | 0.69  | 0.04  |
| <b>Cr-51</b>              | 0.96  | 0.004   |
| <b>Cu-64</b>              | 1.7   | 0.05  |
| <b>Cu-67</b>              | 2.9   | 0.04  |
| <b>Ga-67</b>              | 1.7   | 0.04  |
| <b>I-123</b>              | 1.2   | 0.05  |
| <b>I-125</b>              | 0.05  | 0.002   |
| <b>I-125 (implantes)</b>  | 0.074   | 0.002   |
| <b>I-131</b>              | 0.24  | 0.02  |
| <b>In-111</b>             | 0.47  | 0.04  |
| <b>Ir-192 (implantes)</b> | 0.011   | 0.002   |
| <b>P-32</b>               | No se regula  | No se regula  |
| <b>Pd-103 (implantes)</b> | 0.3   | 0.007   |
| <b>Re-186</b>             | 5.7   | 0.03  |
| <b>Re-188</b>             | 5.8   | 0.04  |
| <b>Sc-47</b>              | 2.3   | 0.03  |
| <b>Se-75</b>              | 0.018   | 0.001   |
| <b>Sm-153</b>             | 5.2   | 0.06  |
| <b>Sn-117m</b>            | 0.21  | 0.009   |
| <b>Sr-89</b>              | No se regula  | No se regula  |
| <b>Tc-99m</b>             | 5.6   | 0.12  |
| <b>Tl-201</b>             | 3.1   | 0.04  |
| <b>Y-90</b>               | No se regula  | No se regula  |
| <b>Yb-169</b>             | 0.073   | 0.004   |

**TABLA III ACTIVIDADES DE RADIOFÁRMACOS QUE REQUIEREN LA ENTREGA DE INSTRUCCIONES POR ESCRITO A LAS PACIENTES EN PERÍODO DE LACTANCIA MATERNA Y REGISTRO PARTICULARIZADO**

| <b>RADIONUCLEIDO</b>                               | <b>VALOR DE ACTIVIDAD A PARTIR DEL CUAL SE REQUIERE LA ENTREGA DE INSTRUCCIONES POR ESCRITO A LAS PACIENTES (MBq)</b> | <b>VALOR DE ACTIVIDAD A PARTIR DEL CUAL SE REQUIERE EL REGISTRO PARTICULARIZADO DE LOS PROCEDERES EN LAS PACIENTES (MBq)</b> | <b>DURACIÓN RECOMENDADA PARA LA INTERRUPCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA</b> |
|--|---|--|--|
| <b>I-131 NaI</b>                                   | 0.01  | 0.07   | Suspensión total (en específico para ese bebé o niño)                    |
| <b>1-123 NaI</b>                                   | 20  | 100  |  |
| <b>1-123 OIH</b>                                   | 100   | 700  |  |
| <b>1-123 MIGB</b>                                  | 70  | 400  | 24h para 370 MBq,<br>12h para 150 MBq                                    |
| <b>1-125 OIH</b>                                   | 3   | 10   |  |
| <b>1-131 OIH</b>                                   | 10  | 60   |  |
| <b>Tc-99m DTPA</b>                                 | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m MAA</b>                                  | 50  | 200  | 12.6h para 150MBq  |
| <b>Tc-99m Pertecnetato</b>                         | 100   | 600  | 24h para 1100 MBq,<br>12h para 440 MBq                                   |
| <b>Tc-99m DISIDA</b>                               | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m Glucoheptonato</b>                       | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m MIBI</b>                                 | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m MDP</b>                                  | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m PYP</b>                                  | 900   | 4000   |  |
| <b>Tc-99m Marcaje de glóbulos rojos "in vivo".</b> | 400   | 2000   | 6h para 740MBq   |
| <b>Tc-99m Marcaje de glóbulos rojos "in vitro"</b> | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m Coloide de azufre</b>                    | 300   | 1000   | 6h para 440 MBq  |
| <b>Tc-99m DTPA</b>                                 | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m MAG3</b>                                 | 1000  | 6000   |  |
| <b>Tc-99m Glóbulos Blancos</b>                     | 100   | 600  | 24h para 1100MBq,<br>12h para 440 MBq                                    |
| <b>Ga-67 Citrato</b>                               | 1   | 7  | 1 mes para 150 MBq,<br>2 semanas para 50 MBq,<br>1 semana para 7 MBq     |
| <b>Cr-51 EDTA</b>                                  | 60  | 300  |  |

|                                |    |     |                        |
|--------------------------------|----|-----|------------------------|
| <b>In-111 Glóbulos Blancos</b> | 10 | 40  | 1 semana para 20MBq    |
| <b>Tl-201 Cloruro</b>          | 40 | 200 | 2 semanas para 110 MBq |

## **ANEXO II.I**

### **INFORME DE SEGURIDAD PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR**

Con el objetivo de lograr una mejor comprensión por parte de los especialistas durante la elaboración del Informe de Seguridad para la práctica de Medicina Nuclear, a continuación se precisa el alcance de determinados acápites del contenido del Informe de Seguridad que se muestra en el Anexo 2 del Reglamento.

#### **I. Descripción general de la instalación desde el punto de vista del trabajo que en ella se desarrollará por locales así como su flujo tecnológico.**

La descripción general de la instalación exigida en el Reglamento, se refiere tanto a la explicación del alcance de las operaciones previstas en el Servicio, como a las facilidades constructivas requeridas para realizar de forma segura dichas operaciones y deberá incluir entre otros, los aspectos siguientes:

- a) la distribución y características constructivas de los locales dentro del Servicio, señalando aquellos donde se manipulan las mayores actividades y su interrelación con el resto;
- b) equipos de medición y adquisición de datos e imágenes disponibles;
- c) la ubicación dentro del servicio de Medicina Nuclear de las áreas destinadas a los pacientes que han recibido dosis y los que esperan recibirla; y
- d) las facilidades para el almacenamiento temporal de los desechos generados como parte del Servicio de Medicina Nuclear, sus características constructivas y ubicación en la institución.

Esta descripción general deberá sustentarse en los planos arquitectónicos de la instalación que se exigen en el punto 5, Anexo 2 del Reglamento.

El flujo tecnológico a desarrollar se iniciará con la recepción del material radiactivo, concluirá con la gestión de los desechos radiactivos generados e incluirá entre otros, la preparación y administración de las dosis, el desarrollo de trabajos de investigación, las mediciones y la adquisición de datos e imágenes.

#### **II. Inventario de fuentes de radiaciones ionizantes a emplear:**

El inventario deberá incluir, además del consumo anual de las fuentes no selladas, las fuentes selladas empleadas en el control de calidad y funcionamiento de los equipos.

#### **III. Planos arquitectónicos de la instalación.**

Deberá prestarse atención a que los planos que se presenten hayan sido elaborados conforme a obra, escala y debidamente acotados, y representen el conjunto completo del Servicio de Medicina Nuclear y las dependencias colindantes con paredes pisos y techos, y que permitan identificar con claridad los componentes de la instalación. Se señalará el uso a que está destinado cada uno de los locales y se incluirán además planos y esquemas constructivos de sistemas (eléctrico, ventilación, sistema contra incendios, etc.), así como la descripción de los materiales utilizados en el acabado constructivo a fin de facilitar la descontaminación de pisos, paredes, etc.

#### **IV. Descripción de los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad**

En la práctica de Medicina Nuclear se deberán considerar los elementos sistemas y componentes importantes para la seguridad siguientes:

- a) medios tecnológicos de defensa:
  - contra la contaminación interna con sustancias radiactivas: campanas radioquímica, cajas de guantes y boxes, y
  - contra la irradiación externa: blindajes, protectores de jeringuillas, protectores de viales para la elución de generadores y delantales plomados;
- b) equipos para el monitoreo de tasa de dosis y contaminación radiactiva;
- c) sistema de ventilación;
- d) calibrador de dosis;
- e) local de control radiológico;
- f) sistema de canalización; y
- g) sistema de protección contra incendio;

Para los elementos sistemas y componentes importantes para la seguridad anteriormente señalados será necesario brindar la información aplicable siguiente:

- a) Designación, descripción, materiales y esquema tecnológico.
- b) Trabajos para la puesta en servicio.
- c) Control y pruebas durante la explotación.
- d) Funcionamiento durante fallos.
- e) Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad (tasa de dosis, caudales de ventilación, espesores de blindaje, etc.)
- f) Procedimientos de reparación y mantenimiento.

Esta información podrá ser ajustada en dependencia de las características del elemento sistema o componente específico que se analice

## **V. Evaluación de la Seguridad**

Al examinar los aspectos de diseño de las facilidades constructivas y el funcionamiento de los servicios de Medicina Nuclear, se tendrán en cuenta, entre otros, los riesgos siguientes:

- a) irradiación externa y contaminación de superficies y personas;
- b) suministro erróneo de dosis a pacientes;
- c) suministro de dosis a pacientes erróneos;
- d) suministro de dosis a pacientes con radionucleido erróneo;
- e) falla de equipos que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista;
- f) cualquier suceso que provoque descargas incontroladas de desechos radiactivos al medio ambiente;
- g) reacciones secundarias que sufren los pacientes derivadas del diagnóstico, tales como vómitos, incontinencia, etc.;
- h) deficiente calidad de los radiofármacos utilizados;
- i) deterioro de las condiciones de seguridad por fallos de los equipos y medios, particularmente fallos del sistema de extracción de la campana y del detector fijo de contaminación;
- j) emergencias médicas en pacientes sometidos a diagnósticos y tratamientos;
- k) incendios;
- l) robo de fuentes y materiales radiactivos; y
- m) utilización de diferentes sistemas de unidades para denotar las magnitudes físicas.

Sobre la base de la evaluación de estos riesgos se postularán los eventos iniciadores que por sí solos o en combinación, pudieran conllevar a la ocurrencia de sucesos radiológicos.

Por último, se evaluará la respuesta de la instalación ante estos eventos iniciadores

## **VI. Programa de Seguridad Radiológica**

Como parte del programa de seguridad radiológica, se deberá establecer y presentar a la Autoridad Reguladora el compromiso institucional en materia de seguridad radiológica, en el que se enfatizará que junto con la obtención de la máxima calidad del diagnóstico y los tratamientos, la protección del paciente, los trabajadores y el público constituye una prioridad de la institución.

Para garantizar el cumplimiento de este objetivo, se establecerán directrices entre las que se señalan las siguientes:

- a) en aplicación de la reglamentación vigente en la institución, sólo personas con autorización personal concedida por la Autoridad Reguladora, indiquen estudios o tratamientos con sustancias radiactivas, realicen cálculos que influyan en la dosis o en la administración de la misma y preparen las dosis que se suministrarán a los pacientes.
- b) que toda persona que detecte un fallo que pueda afectar la seguridad, lo deba comunicar al Responsable de Protección Radiológica o al Titular de la Autorización para que se obre en consecuencia;
- c) que todo fallo en los equipos sea notificado al Físico Médico, quien determinará la conducta a seguir.
- d) que los procedimientos de control de calidad en Medicina Nuclear, y los medios para llevarlos a cabo, se basen en protocolos aceptados por la Autoridad Reguladora.
- e) la ejecución de un Programa de Instrucción continuada con contenidos mínimos aprobados por la Autoridad Reguladora;
- f) la observancia de los niveles orientativos, criterios de alta a pacientes y protocolos utilizados, así como de evaluación periódica de la calidad de imagen;
- g) la existencia de un Manual de Seguridad Radiológica con un conjunto de procedimientos escritos con la aprobación del Titular de la Autorización;
- h) la creación, cuando resulte conveniente, de un Comité de Protección Radiológica con la finalidad de asesorar en materia de reglamentación, establecer los programas de reentrenamiento continuado, supervisar el cumplimiento de los procedimientos y actualizarlos;
- i) el establecimiento de un sistema de auditoria interna y externa con la finalidad de verificar la eficacia de la garantía de calidad y seguridad radiológica.

## **VII. Estimación de la dosis efectiva para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos durante la operación normal de la instalación:**

Se identificará la metodología utilizada para estimar las dosis equivalente en extremidades, equivalente comprometida a órganos críticos, principalmente en tiroides y efectiva anual de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y la dosis efectiva anual los miembros del público, indicando la carga de trabajo de la instalación, factores de trabajo en las diferentes operaciones y número máximo de pacientes que podrán estudiarse y tratarse por semana. Se indicarán cuáles controles dosimétricos la entidad realiza a través de servicios propios y cuáles a través de servicios contratados a instituciones especializadas; asegurándose en ambos casos, de que tales servicios estén reconocidos por la Autoridad Reguladora.

## **VIII. Gestión de desechos radiactivos**

Adicionalmente a lo establecido en el Reglamento, la entidad que decida gestionar por sí misma desechos radiactivos de vida media corta incluirá la información relativa a:

- a) características físico químicas de los desechos;
- b) radionucleidos presentes;
- c) niveles de dispensa para cada radionucleido;
- d) tiempo de almacenamiento previsto para cada tipo de desecho radiactivo; y
- e) metodología y equipos utilizados para el monitoreo previo a su vertido al medio ambiente

## **ANEXO II.II**

### **MANUAL DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA NUCLEAR**

Con el objetivo de lograr una mejor comprensión por parte de los especialistas durante la elaboración del Manual de Seguridad Radiológica para la práctica de la Medicina Nuclear, a continuación se precisa el alcance de determinados acápites del contenido del Manual de Seguridad Radiológica que se muestra en el Anexo 3 del Reglamento.

#### **I. Implantación de registros de protección radiológica**

Se establecerán además los registros siguientes:

- copias de las autorizaciones otorgadas por la Autoridad Reguladora, de la documentación presentada en apoyo a la solicitud de la autorización, así como de la correspondencia con la Autoridad Reguladora;
- expedientes radiológicos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que contengan: dosis personales, chequeos médicos anuales y resultados de la capacitación y entrenamiento anual.
- resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad, en particular la campana radioquímica y el detector fijo de contaminación;
- resultados de la verificación y de la calibración de los equipos de monitoreo de tasa de dosis y de contaminación;
- documentación de las modificaciones a la instalación;
- documentación técnica suministrada por el fabricante ("documentación acompañante");
- resultados de las pruebas del programa de control de calidad de los equipos de Medicina nuclear;
- resultados de las pruebas del programa de control de calidad de los radiofármacos empleados;
- resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento;
- resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes de calibración;
- resultados de las auditorías de calidad;
- resultados de las auditorías sobre el programa de seguridad radiológica de la instalación;
- curriculum de los especialistas en Física Médica;
- exposición médica de los pacientes; y
- copia de los informes de investigación de incidentes y accidentes;

#### **II. Procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica**

Se establecerán además los procedimientos siguientes:

##### **a) Procedimientos administrativos:**

- Procedimiento para la compra y contratación de servicios de mantenimiento y reparación de equipos de Medicina nuclear
- Descripción organizativa del Servicio que incluya la asignación de funciones y responsabilidades

##### **b) Procedimientos de operación:**

- Procedimiento para la utilización de los equipos de Medicina nuclear.
- Procedimiento para optimizar la exposición médica.
- Procedimiento para la realización de la Dosimetría Clínica.
- Procedimiento para el mantenimiento e inspección de equipos de Medicina nuclear.

- Procedimiento para la manipulación y fraccionamiento de radiofármacos.
- Procedimiento para la administración de radiofármacos.
- Procedimiento para la manipulación de fallecidos durante su tratamiento o diagnóstico.
- Procedimiento para la seguridad física de las fuentes de radiación y los desechos radiactivos generados.

c) Procedimientos de protección radiológica:

- Procedimiento para la recepción de material radiactivo.
- Procedimiento para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos.
- Procedimiento para protección del personal médico y paramédico durante la realización de procedimientos con pacientes bajo tratamiento terapéutico.
- Procedimiento para dar de alta a los pacientes
- Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies.
- Procedimiento para la notificación e investigación de situaciones de emergencia y las exposiciones accidentales
- Procedimientos para la recolección, almacenamiento, entrega y desclasificación de los desechos radiactivos
- Procedimientos operacionales de emergencia

### **III. Aspectos a incluir en los procedimientos a elaborar**

A continuación se brindan consideraciones acerca del contenido de algunos de los procedimientos antes mencionados

#### **Procedimiento para la recepción de material radiactivo**

Este procedimiento preverá las medidas a tomar para verificarse la integridad del bulto al recibirse el material radiactivo; se debe comprobar la ausencia de contaminación superficial y la correspondencia con el inventario autorizado. Debe implementarse y mantenerse un registro actualizado del material radiactivo en uso, a fin de confirmar su localización y consumo.

#### **Procedimientos para la compra y contratación de servicios de mantenimiento y reparación de equipos de Medicina nuclear**

- a) Deberá definir las necesidades que el equipo ha de satisfacer y las especificaciones técnicas que debe cumplir sobre la base de la experiencia del personal involucrado en el proceso.
- b) La cotización de la compra del equipo deberá incluir la capacitación y entrenamiento de todo el personal involucrado con su explotación y mantenimiento tales como Médicos, Físicos, Operadores, Ingenieros de mantenimiento y reparación.
- c) A fin de definir la empresa suministradora más conveniente, se deberá tener en cuenta la disponibilidad de servicio del fabricante a nivel nacional o regional.
- d) El contrato de adquisición del equipo deberá especificar el conjunto de partes y piezas de repuestos incluidos.
- e) El contrato de adquisición del equipo deberá incluir la garantía del suministrador con relación al suministro estable a largo plazo de partes y piezas de repuesto.
- f) Las especificaciones técnicas han de figurar en los documentos de compra y serán las que después sirvan de base para las pruebas de aceptación.
- g) Las especificaciones deben detallarse siguiendo normas IEC e ISO y las condiciones en que se van a verificar deben estar reflejadas en un protocolo previamente aceptado.

- h) En el caso que se adquieran equipos usados, se efectuarán pruebas de aceptación, al momento de su reinstalación.
- i) El contrato de adquisición deberá establecer claramente la responsabilidad del suministrador para solucionar las no conformidades derivadas del proceso de aceptación.

### **Procedimiento para la utilización de los equipos de Medicina Nuclear**

El procedimiento deberá establecer, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) las personas, que pueden operar los equipos de Medicina Nuclear, enfatizando el alcance de su competencia en el uso de cada equipo ;
- b) la secuencia de operaciones a seguir incluyendo instrucciones detalladas para el encendido y apagado del equipo;
- c) la realización de verificaciones diarias para comprobar el estado técnico del equipo y el registro de los resultados;
- d) la verificación del correcto funcionamiento del medidor de tasa de dosis y el monitor de contaminación superficial antes de realizar el trabajo diario. Para esta verificación se deberán utilizar fuentes patrones.

### **Procedimiento para el mantenimiento e inspección de equipos de Medicina Nuclear**

El conjunto de procedimientos de mantenimiento e inspección de equipos de Medicina nuclear debe constituir un verdadero programa de mantenimiento preventivo y correctivo. Para ello los procedimientos deberán incluir como mínimo, los aspectos siguientes:

- a) identificación del personal responsable por la ejecución del Programa de Mantenimiento;
- b) notificación al Físico Médico cada vez que se realice alguna tarea de reparación cualquiera que sea su relevancia. El Físico Médico decidirá la extensión de los controles de calidad a realizar después de la reparación;
- c) establecimiento de un Protocolo de Mantenimiento Preventivo de equipos que contemple las frecuencias y aspectos recomendados por el fabricante (Manual de Mantenimiento) y un cronograma adecuado de inspección;
- d) adecuada provisión de repuestos y disponibilidad de una reserva mínima;
- e) conservación de los registros de mantenimiento durante la vida útil de los equipos o dispositivos.

### **Procedimiento para las pruebas de la hermeticidad de las fuentes selladas de calibración**

El procedimiento deberá establecer:

- a) los métodos a emplear para la toma de muestra en la prueba de frotis;
- b) los criterios de aprobación para considerar que una fuente se encuentra exenta de fuga de material radiactivo;
- c) el registro y conservación, al menos por dos años, de los ensayos de hermeticidad, indicando fabricante de la fuente, modelo y número de serie, N° de certificado de origen, actividad detectada, fecha de realización del ensayo y nombre de la persona e institución que realizó el análisis;
- d) que en caso de detectarse fuga, la fuente deteriorada deberá ser retirada de su uso y almacenada en un lugar seguro, notificando de forma inmediata a la Autoridad Reguladora; y
- e) la necesaria utilización de sistemas de medición con la sensibilidad apropiada; considerando que el límite de detección de los instrumentos de medición deberá ser menor de 5 Bq;

## **Procedimiento para vigilancia radiológica individual**

El procedimiento deberá establecer:

- a) las personas que deberán usar dosímetro personal y las que serán objeto de control de la contaminación interna;
- b) el tipo de dosímetro en correspondencia con la tarea realizada;
- c) las condiciones de uso de los dosímetros personales indicando: cuándo, dónde y cómo utilizarlo;
- d) la conservación de los dosímetros cuando no estén en uso para evitar usos indebidos, extravío o deterioro;
- e) la frecuencia de recambio y lectura de los dosímetros;
- f) los métodos y equipos utilizados para el control de la contaminación interna;
- g) los métodos a utilizar para comprobar el cumplimiento de los límites de dosis;
- h) los pasos a dar cuando se sospeche que un trabajador recibió una exposición elevada;
- i) la necesidad de mantener registros de las dosis del personal y llevar a cabo la evaluación de las mismas tomando en consideración los niveles de registro e investigación y las restricciones de dosis aprobados por la Autoridad Reguladora;
- j) la obligatoriedad de informar al personal sobre las dosis incurridas.

## **Procedimientos para la recolección, almacenamiento, entrega y desclasificación de los desechos radiactivos**

En este procedimiento deberá establecerse la organización interna de la entidad con vistas a la colección, segregación, marcado, etiquetado y almacenamiento, de los desechos radiactivos; se incluirá además la entrega de los mismos a las instalaciones de gestión. En este procedimiento deberá establecerse la organización interna de la entidad con vistas a la liberación de los desechos radiactivos al medio ambiente, una vez que los niveles de contaminación radiactiva se sitúen por debajo de los niveles de dispensa así como el método para el monitoreo y registro de estos desechos antes de ser liberados.

## **Procedimiento para dar de alta a los pacientes**

Este procedimiento contemplará las medidas de seguimiento al tratamiento del paciente en su etapa de hospitalización hasta su alta hospitalaria e incluirá la entrega de instrucciones escritas donde se precise el comportamiento de dicho paciente en la etapa post hospitalaria. A continuación se brinda un ejemplo de estas instrucciones.

### *Instrucciones a los Pacientes*

A usted se le ha administrado Yodo Radiactivo para el tratamiento de su enfermedad. La mayor parte de este yodo lo ha eliminado ya, lo que le permite ser dado de alta. Sin embargo, una parte residual de este yodo va a permanecer en su organismo temporalmente.

Para evitar todo riesgo a las personas que le rodean, cumpla Usted estas normas sencillas, de forma que proteja Usted a su entorno sin prácticamente ninguna alteración de su modo de vida cotidiano. Durante los próximos diez días observe las normas que le brindamos, después su modo de vida puede ser absolutamente normal.



*Proteger a su familia cumpliendo estas normas es su responsabilidad, lea atentamente estas indicaciones y aclare cualquier duda que le surja antes de recibir el alta.*

- ◆ **Extreme la higiene:**
  1. Dúchese cuantas veces estime necesario para evitar una sudoración excesiva.
  2. Cámbiese frecuentemente de ropa.
  3. Durante el lavado cotidiano o de los dientes deje el grifo abierto y el agua corriendo.
  4. Orine sentado incluso si es varón, tire dos o tres veces para descargar, utilice papel higiénico para su aseo y lávese las manos inmediatamente después.
  5. Mantenga un juego de toallas y de servilletas únicamente para Ud.
  6. De ser posible, utilice Usted, un baño distinto del resto de la familia.
  
- ◆ **Las tareas del hogar:**
  1. Lave su ropa interior separada del resto.
  2. Lave sus platos y sus cubiertos con el grifo abierto y sin estancar el fregadero.
  
- ◆ **Mantenga una distancia con los demás:**
  1. No tenga contacto con niños, adolescentes ni mujeres embarazadas. Piense además que cualquier mujer joven puede estar embarazada sin Ud. saberlo.
  2. En estancias familiares intente mantener la distancia suficiente con el resto de la familia.
  3. Duerma solo en la habitación.
  4. Evite lugares públicos concurridos donde no pueda mantener una distancia suficiente con el resto de las personas como cines, teatros, transportes públicos, grandes almacenes, etc.
  
- ◆ **Otras cuestiones**
  1. Evite mantener relaciones sexuales durante 10 días.
  2. Evite quedarse embarazada durante los próximos 6 meses.
  3. Si tiene un hijo lactante deje de darle el pecho.
  4. Si consulta un facultativo médico, refiérale siempre el tipo de tratamiento que ha seguido.

## **Procedimientos operacionales de emergencia**

Los procedimientos operacionales de emergencia contemplarán, entre otros, las acciones a tomar en los casos siguientes:

- a) derrame de líquidos radiactivos y contaminación superficial, (delimitar las áreas de posible exposición y contaminación, descontaminar superficies, y blindar la fuente).
- b) contaminación de personas (descontaminar personas, ropa y calzado del personal)

## **IV. Programa de Control de Calidad en Medicina Nuclear**

### **Programa de Control de Calidad de radiofármacos en Medicina Nuclear**

Se incluirán de manera resumida todas aquellas medidas que garanticen que los radiofármacos se prepara, controlan, dispensan y almacenan de acuerdo a la fórmula maestra y/o a las instrucciones de proveedor y de acuerdo con los principios de buenas prácticas radiofarmacéuticas y las regulaciones nacionales.

Se reflejarán todos los análisis y ensayos dirigidos a verificar que cada radiofármaco cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad exigida para su administración incluyendo los límites de aceptación.

### **Programa de Control de Calidad de los equipos de Medicina Nuclear**

En este acápite, el titular de la Licencia expondrá el Programa de Control de Calidad en Medicina Nuclear, que incluirá el protocolo y los registros específicos asociados a la ejecución del programa, la definición clara de responsabilidades, el soporte material y administrativo, los recursos humanos y técnicos y la evaluación sistemática de los resultados.