

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
218-2:2002**

**PROTECCIÓN CONTRA LAS
RADIACIONES IONIZANTES
PROVENIENTES DE FUENTES
EXTERNAS USADAS EN MEDICINA.
PARTE 2: RADIOTERAPIA**

(1^{ra} Revisión)



PRÓLOGO

La presente norma sustituye totalmente a la Norma Venezolana COVENIN **218/II-91 Protección contra las radiaciones ionizadas provenientes de fuentes externas usadas en medicina. Parte II: Radioterapia**, fue revisada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización **CT6 Higiene, Seguridad y Protección**, por el Subcomité Técnico **SC4 Protección radiológica** y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior N° **2002-05** de fecha **29/05/2002**.

En la revisión de esta norma participaron las siguientes entidades: IVIC; Ministerio de Energía y Minas; Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

**NORMA VENEZOLANA
PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES
IONIZANTES PROVENIENTES DE FUENTES
EXTERNAS USADAS EN MEDICINA.
PARTE 2: RADIOTERAPIA**

**COVENIN
218-2:2002
(1^{ra} Revisión)**

1 OBJETO

Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para la protección del personal ocupacionalmente expuesto (POE), pacientes y público que deben considerarse durante cualquier práctica de radioterapia.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda Norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos basándose en ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente:

2.1 Normas Venezolanas COVENIN

COVENIN 96:92	Símbolos básicos para radiación ionizante
COVENIN 2256: 2001	Protección Radiológica. Definiciones
COVENIN 2257: 1995	Radiaciones Ionizantes. Clasificación, señalización y demarcación de la zona de trabajo.
COVENIN 2258:1995	Vigilancia Radiológica. Requisitos.
COVENIN 2259:1995	Radiaciones Ionizantes. Límites anuales de dosis
COVENIN 3299: 1997	Programa de Protección Radiológica. Requisitos.
COVENIN 3496: 1999	Protección radiológica. Medidas de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes y las fuentes de radiación.
COVENIN 3605:2000	Aspectos físicos de la Garantía de Calidad en Radioterapia: Protocolo de Control de Calidad.

2.2 Otras Normas

IEC 60601-2-1	Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.
IEC 60601-2-8	Medical electrical equipment. Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 KeV to 1 MeV. (Equipos electromédicos. Parte 2-8: Requisitos particulares para la seguridad de equipos de rayos X terapéuticos que operan en el rango de 10 KeV a 1MeV)
IEC 60601-2-11	Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.
IEC 60601-2-17	Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automáticos de carga diferida de fuentes de radiación gamma.
IEC 60601-2-29	Equipos electromédicos parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad de los simuladores de radioterapia.
ISO 2919:1999	Radiation protection – Sealed radioactive sources - General requirements and classification. (Protección a la radiación. Fuentes radiactivas selladas. Requisitos generales y clasificación.)

ISO 9978:1992 Radiation protection - Sealed radioactive sources – Leakage test methods. (Protección a la radiación. Fuentes radiactivas selladas. Métodos de ensayos de fugas).

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma se aplican las definiciones dadas en la Norma Venezolana COVENIN 2256 vigente.

4 ABREVIATURAS

En la presente norma se utilizan las siguientes abreviaturas:

CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
FM	Físico Médico
ICRU	Comisión Internacional de Medidas y Unidades de Radiación
ISO	Organización Internacional de Normalización
OIEA	Organización Internacional de Energía Atómica
OMS	Organización Mundial de la Salud
OSR	Oficial de Seguridad Radiológica
PGC	Programa de Garantía de Calidad
POE	Personal Ocupacionalmente Expuesto
PPR	Programa de Protección Radiológica
TLD	Dosimetría Termoluminiscente.

5 RESPONSABILIDADES

5.1 General

Toda persona natural o jurídica que realice prácticas de radioterapia con fuentes o equipos generadores de radiaciones ionizantes, debe estar sometida a la inspección, supervisión y vigilancia de la autoridad competente. Ésta será quien otorgue las licencias según los requisitos establecidos por la misma.

5.2 De la dirección de la instalación

5.2.1 Ejecutar el Programa de Protección Radiológica (PPR), según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente.

5.2.2 Ejecutar el Programa de Garantía de Calidad (PGC), según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.

5.3 Del jefe de servicio de Radioterapia

5.3.1 Informar a la Dirección de la Instalación sobre la ejecución del PPR y PGC.

5.3.2 Vigilar la ejecución de todos los procedimientos que se ejecutan en el servicio.

5.4 Del oficial de seguridad radiológica (OSR)

5.4.1 Supervisar el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente.

5.4.2 Supervisar el programa de monitoreo y vigilancia radiológica.

- 5.4.3 Identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones potenciales
- 5.4.4 Supervisar, certificar y participar del entrenamiento y reentrenamiento de los trabajadores.
- 5.4.5 Garantizar que se lleva a cabo el ensayo de pérdidas de la integridad física de fuentes selladas de acuerdo con los requerimientos de la autoridad competente.
- 5.4.6 Mantener registros de la dosimetría del personal, pruebas de hermeticidad, resultados del monitoreo de áreas y otras actividades que requieren registros.
- 5.4.7 Estar presente durante las inspecciones y auditorías conducidas por la autoridad competente.
- 5.4.8 Verificar que se llevan a cabo las calibraciones y otras pruebas del PGC.
- 5.4.9 Conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales.
- 5.4.10 Ejercitar los planes de emergencia dentro de los períodos requeridos por la autoridad competente.
- 5.4.11 Asegurar que se cumplen los requerimientos para fuentes agotadas.

5.5 Del medico especialista en radioterapia

- 5.5.1 Prescribir los tratamientos radioterapéuticos de forma justificada para cada paciente.
- 5.5.2 Vigilar que los tratamientos a los pacientes sean administrados según su prescripción.
- 5.5.3 Garantizar que todos los tratamientos radioterapéuticos que difieran de lo estipulado en los protocolos, se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki.
- 5.5.4 Realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados y llevar los registros de las historias clínicas de los pacientes bajo su tratamiento.

5.6 Del físico médico (FM)

- 5.6.1 Establecer y realizar el PGC.
- 5.6.2 Ejecutar las pruebas de aceptación, calibración y puesta en servicio de los equipos de radioterapia.
- 5.6.3 Velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos.
- 5.6.4 Planificar los tratamientos prescritos por el médico.
- 5.6.5 Llevar los registros establecidos en los protocolos de garantía de calidad de los equipos de tratamiento y sistemas de medición.
- 5.6.6 Desarrollar requerimientos y especificaciones para la compra de los equipos de radioterapia de forma tal que se garanticen los requisitos de seguridad radiológica.
- 5.6.7 Velar por la verificación de todos los cálculos de la planificación por una segunda persona.
- 5.6.8 La aplicación de los protocolos de disimetría clínica.

5.7 Del técnico dosimetrista

- 5.7.1 Planificación de tratamientos y cálculo de dosis.
 - a) Participa en el proceso de simulación.
 - b) Realiza cálculos manuales o computarizados de dosis.
 - c) Genera el plan de tratamiento, incluyendo curvas de isodosis usando datos de la localización o de la simulación, imágenes CT, MRI, etc.
 - d) Presenta los planes para su aprobación al FM y al oncólogo radioterapeuta.

- e) Documenta el plan de tratamiento y lo transfiere a los técnicos en radioterapia.
- f) Se asegura que el plan de tratamiento se incluye en el expediente clínico del paciente.
- g) Participa en la revisión de los expedientes de cada paciente.

5.7.2 Medidas en los haces de radiación.

- a) Realiza la calibración de los haces de las unidades de tratamiento.
- b) Se ocupa de los controles de calidad de los equipos.
- c) Realiza medidas clínicas especiales.

Debe quedar claro que bajo ningún concepto la planificación del tratamiento de radioterapia puede estar bajo la responsabilidad del dosimetrista, sin la supervisión de un FM. El papel del dosimetrista en este aspecto es asistir al FM, no sustituirlo.

5.8 Del técnico en radioterapia

- 5.8.1** Realizar los controles previos diarios a los equipos y llevar el registro de los resultados.
- 5.8.2** Velar por la identificación precisa de los pacientes previa a la administración del tratamiento.
- 5.8.3** Aplicar los tratamientos según lo prescrito.
- 5.8.4** Llevar el registro de las anomalías en los equipos y notificarlas al FM y al OSR.

5.9 Del personal de mantenimiento de los equipos

- 5.9.1** Realizar el mantenimiento de los equipos bajo protocolos establecidos.
- 5.9.2** Informar al FM y al OSR las acciones de mantenimiento que realice a cada equipo, dejando constancia de los mismos mediante un informe escrito.
- 5.9.3** Registrar las acciones de mantenimiento que realice en cada equipo y escribir un informe.

6 REQUISITOS

6.1 Generales

- 6.1.1** Las exposiciones médicas deben estar justificadas y optimizadas.
- 6.1.2** Toda Instalación que contemple prácticas de radioterapia debe contar con un PPR, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente y un PGC según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.
- 6.1.3** Los equipos deben contar con un programa de mantenimiento preventivo, el cual debe realizarse periódicamente.
- 6.1.4** Toda sala de radioterapia debe estar señalizada y clasificada según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2257 vigente.
- 6.1.5** El OSR debe contar con una licencia en materia de protección radiológica otorgada por la autoridad competente. Dicha licencia tendrá una duración de dos (2) años.
- 6.1.6** La autoridad competente podrá suspender o revocar las licencias otorgadas cuando no se satisfagan las normas de protección radiológica y seguridad o cuando el personal autorizado no se desempeñe de acuerdo a lo establecido en las regulaciones vigentes.
- 6.1.7** Previa a la autorización de importación o compra de fuentes o equipos de radioterapia, la Dirección de la Instalación debe demostrar que se dará un destino seguro a las fuentes radiactivas cuando dejen de utilizarse.

6.1.8 La Dirección de la Instalación debe notificar a la autoridad competente de la intención de cesar el uso de alguna fuente o si la fuente no se va a utilizar temporalmente.

6.1.9 Las empresas que importan, instalan, efectúan mantenimiento y recambio de fuentes de teleterapia y braquiterapia remota, son objeto de autorización específica para este tipo de actividades. La Dirección de la Instalación sólo podrá concertar dichos servicios con empresas autorizadas.

6.1.10 Durante la operación normal de una instalación de radioterapia, deben cumplirse los límites de dosis establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 2259 vigente. Para las prácticas de radioterapia se implantarán las siguientes restricciones de dosis.

6.1.10.1 De 10 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.

6.1.10.2 De 0,5 mSv por año para miembros del público.

6.1.11 Si se demuestra que las dosis efectivas superarán los 6 mSv por año para trabajadores que cumplan una jornada laboral de ocho horas y 0,3 mSv por año para los miembros del público, la autoridad competente podrá solicitar a la Dirección de la Instalación un estudio formal de optimización de la seguridad radiológica.

6.2 De la Dirección y organización

6.2.1 La Dirección de la Instalación podrá delegar funciones, pero conservará la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos de la presente norma. La Dirección debe establecer e implantar un PPR, reflejado en un manual de procedimiento, que garantice un adecuado nivel de protección de pacientes, trabajadores y público, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente. Las bases sobre las cuales se edifique el PPR deben ser:

6.2.1.1 La instauración de una Cultura de Seguridad según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3496 vigente.

6.2.1.2 El establecimiento de un PGC en todas las etapas de la práctica, tal como se establece en la Norma Venezolana COVENIN 3605, que incluye procedimiento escritos y los registros que de ellos se deriven, para la selección y adquisición de fuentes y equipos, su instalación, pruebas de aceptación, puesta en servicio, operación, programa de mantenimiento preventivo y correctivo, control de calidad y plan para el desmantelamiento y transferencia de las fuentes radiactivas a otra Instalación autorizada (Véase anexos I y II).

6.2.1.3 La introducción de un sistema de mejora continua de la calidad.

6.2.2 La Dirección de la Instalación debe dirigir a la autoridad competente una declaración escrita que acompañe a los procedimientos y que avale los aspectos mencionados en el punto anterior (Véase anexo III).

6.2.3 La Dirección de la Instalación delegará las funciones de supervisar el cumplimiento de los requisitos de Seguridad Radiológica, en el OSR, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente. En centros médicos en los que la carga de trabajo lo permita, estas funciones podrán ser asumidas por el FM calificado en radioterapia. En este caso su dedicación debe considerarse en la reevaluación de la carga de trabajo.

6.2.4 En aquellos servicios de mayor envergadura que incluyan más de una práctica con radiación (por ejemplo, terapia y diagnóstico), se debe crear un Comité de Protección Radiológica cuyas funciones y responsabilidades se presentan en el anexo IV.

6.2.5 Los procedimientos de transferencia de responsabilidad sobre los equipos de radioterapia a efectos de mantenimiento y recambio de fuentes requerirán:

6.2.5.1 Que la empresa posea licencia otorgada por la autoridad competente.

6.2.5.2 Se documente por escrito la transferencia de responsabilidad entre la Instalación y la empresa autorizada para el mantenimiento y/o recambio.

6.2.5.3 Que el experto en física de radioterapia deba aceptar formalmente el equipo antes de volver a tratar pacientes.

6.2.6 Durante los trabajos de mantenimiento y/o recambio de fuentes, la Dirección de la Instalación debe

consignar por escrito el alcance de las actuaciones de su personal en el caso en que el mismo fuera requerido para desempeñar cualquier labor de apoyo.

6.3 De los operadores

6.3.1 La formación en protección radiológica de todo el personal que se desempeñe en el área controlada o que por sus responsabilidades deba frecuentar la misma, debe realizarse antes de comenzar a desempeñar sus funciones y con posterioridad, al menos una vez al año, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente. Además debe actualizarse la formación, cada vez que ocurran cambios significativos en las técnicas empleadas, equipamiento, responsabilidades, regulaciones o en los términos de la autorización.

6.3.2 Del médico radioterapeuta

6.3.2.1 Ser un facultativo médico especializado en el uso de radiaciones ionizantes para el tratamiento de cáncer.

6.3.3 Del OSR

6.3.3.1 Los establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente

6.3.4 Del FM

6.3.4.1 Poseer título universitario, entre otros: Licenciado en Física o Química, Médico o Ingeniero.

6.3.4.2 Poseer título de especialista o maestría en Física Médica.

6.3.5 Del Técnico en Radioterapia y Dosimetrista

6.3.5.1 Formación básica: Técnico Superior Universitario en Radiología, Imagenología o Radioterapia.

6.3.5.2 Formación especializada:

- a) Curso de técnico en radioterapia. Los técnicos de aceleradores deberán recibir un curso de operación.
- b) Curso de protección radiológica de 24 horas.
- c) Experiencia práctica de al menos 6 meses de trabajo supervisado por técnicos en radioterapia con experiencia comprobada.

6.3.6 Del Ingeniero en Mantenimiento

6.3.6.1 Formación básica: Profesional en Ingeniería.

6.3.6.2 Formación especializada:

- a) Curso de capacitación requerido por el fabricante, en mantenimiento de los equipos.
- b) Curso de protección radiológica de 24 horas.
- c) Experiencia práctica de acuerdo a lo requerido por el fabricante.
- d) Licencia otorgada por la autoridad competente.

6.3.7 Del técnico en mantenimiento

6.3.7.1 Formación básica: Técnico Superior Universitario.

6.3.7.2 Formación especializada:

- a) Curso de capacitación requerido por el fabricante, en mantenimiento de los equipos.
- b) Curso de capacitación de 24 horas.
- c) Experiencia práctica de acuerdo a lo requerido por el fabricante.

d) Licencia otorgada por la autoridad competente.

6.3.8 Del Jefe de Servicio

6.3.8.1 Debe ser Médico Radioterapeuta.

6.3.8.2 Experiencia mínima práctica de diez (10) años como Radioterapeuta.

6.3.8.3 Cualquier otro requisito exigido por las regulaciones legales vigentes.

6.4 Requisitos generales de diseño de las fuentes y equipos

6.4.1 El equipo utilizado en exposición médica debe diseñarse de modo que:

6.4.1.1 Sea rápidamente detectable la falla de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes.

6.4.1.2 Sea mínima la incidencia de error humano en la administración de una exposición médica no planificada.

6.4.2 En lo que respecta a equipos generadores de radiación y a aquellos que contengan fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, la Dirección de la Instalación, en colaboración específica con los proveedores, debe velar porque:

6.4.2.1 Dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país, se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la ISO, o normas nacionales equivalentes.

6.4.2.2 Se faciliten a los usuarios, en los idiomas inglés y español, y en conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a "documentación acompañante", las especificaciones de comportamiento, las instrucciones de manejo, el mantenimiento y las instrucciones de protección y seguridad.

6.4.2.3 Cuando sea factible se indique en las consolas de control, en idioma inglés o español, la terminología de trabajo (o sus abreviaturas) y los valores de funcionamiento.

6.4.2.4 Se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo la presencia o ausencia del haz.

6.4.2.5 Hasta donde sea factible, la exposición se limite a la región objeto de tratamiento, utilizando dispositivos como colimadores alineados con el haz de radiación.

6.4.2.6 El campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, sin elementos modificadores del haz de radiación (por ejemplo, cuñas), sea lo más uniforme posible y la falta de uniformidad sea especificada por el suministrador en el documento acompañante.

6.4.2.7 Las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

6.4.3 La Dirección de la Instalación, en cooperación específica con los proveedores, debe velar porque:

6.4.3.1 Los generadores de radiación y las instalaciones de irradiación estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación (cuando proceda y en la medida factible) de los parámetros de operación tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificadores del haz (como los filtros), distancia de tratamiento, tamaño del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o la dosis preestablecida.

6.4.3.2 Las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control.

6.4.3.3 Los equipos de radioterapia de alta energía estén provistos de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación; y de enclavamientos de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control.

6.4.3.4 El diseño de los enclavamientos de seguridad sea tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, si los enclavamientos son cortocircuitados, solo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento mediante los dispositivos, códigos o llaves apropiadas.

6.4.3.5 Las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuentes selladas.

6.4.3.6 Cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación irregular en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleídos.

6.4.4 Las fuentes de radiación, incluyendo el material radiactivo y los equipos para uso en radioterapia, sólo podrán comprarse a proveedores autorizados. Deben existir procedimientos escritos para la compra que involucren al personal responsable e incluyan las condiciones para la traducción de instrucciones al idioma nacional, la instalación, las pruebas de aceptación, asistencia a la puesta en marcha, período de garantía, repuestos y mantenimiento (Véase Anexo VII).

6.5 Requisitos particulares para el diseño de fuentes selladas

6.5.1 Las fuentes selladas para uso en telegammaterapia y braquiterapia deben satisfacer requerimientos de la norma ISO 2919, o su equivalente nacional.

6.5.2 Todas las fuentes radiactivas que se emplean en radioterapia deben poseer un certificado expedido por el fabricante conforme a la Norma ISO 2919, o su equivalente nacional.

6.5.3 La certificación del fabricante debe ser realizada dentro de los últimos seis meses, antes de la entrega de las fuentes al usuario.

6.5.4 En el caso de las fuentes selladas de uso en braquiterapia de carga diferida manual, se debe utilizar portafuentes metálicos.

6.5.5 Las fuentes emisoras de radiación beta deben blindarse con materiales de bajo número atómico para minimizar el breemstrahlung.

6.6 Requisitos particulares para el diseño de equipos

6.6.1 El equipamiento de radioterapia debe estar provisto con protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado, tales como llaves de corte de suministro eléctrico.

6.6.2 El diseño de los equipos se debe ajustar a los requisitos establecidos en las siguientes normas de la CEI:

IEC 60601-2-1, para aceleradores.

IEC 60601-2-11, para telegammaterapia.

IEC 60601-2-17, para braquiterapia remota.

IEC 60601-2-8, para terapia superficial con rayos X.

IEC 60601-2-29, para simuladores de radioterapia o sus equivalentes nacionales.

La demostración del cumplimiento de las normas relevantes de la CEI debe efectuarse antes de proceder a la compra del equipo y en lo posible, estar avalada por un documento emitido por la autoridad competente del país de origen del equipo o al menos por un laboratorio de ensayo y calibración reconocido por esta, en el campo de la dosimetría de radiaciones ionizantes.

6.6.3 El panel de control de los equipos de teleterapia y braquiterapia remota debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.

6.6.4 En los equipos de teleterapia en los que no exista un interceptor del haz o cuando la relación entre el haz útil y el interceptor del haz no esté fijada en forma permanente, deben preverse interruptores mecánicos o eléctricos para asegurar que sólo habrá irradiación cuando el haz esté orientado hacia barreras primarias con suficiente capacidad blindante.

6.6.5 Se debe contar con los elementos auxiliares de colimación y fijación necesarios para proteger el tejido sano del paciente.

6.6.6 El equipo de teleterapia debe ser estable en cualquier posición de trabajo y debe ser posible bloquearlo en la posición deseada, mediante un sistema de frenos o bloqueo adecuado.

6.6.7 Los movimientos lineales de la camilla (vertical, longitudinal y lateral) en los equipos de teleterapia, deben permitir centrar al paciente con movimientos controlados. La posición debe mantenerse mediante un sistema de frenos o bloqueo adecuado.

6.6.8 Se recomienda que el diseño de los equipos de teleterapia considere un dispositivo anticolidión que interrumpa el movimiento del equipo en situaciones de riesgo, tanto para el paciente como para la integridad del propio equipo.

6.6.9 El cabezal de los equipos de telegammaterapia y el contenedor de las fuentes en los equipos de braquiterapia remota debe poseer una señalización clara y permanente con el símbolo de material radiactivo, según Norma Venezolana COVENIN 96 vigente.

6.6.10 En los equipos de telegammaterapia debe existir un dispositivo manual que actúe directamente sobre el alojamiento de la fuente o el obturador y permita llevar la fuente radiactiva a posición de no-irradiación en caso de emergencia.

6.7 Diseño de Instalaciones

6.7.1 El diseño de la instalación debe basarse en el principio de defensa en profundidad, con múltiples barreras físicas que provean un nivel de protección radiológica y seguridad en correspondencia con la magnitud y probabilidad de las exposiciones potenciales correspondientes a las fuentes de radioterapia.

6.7.2 Para determinar la ubicación de la sala de tratamiento de radioterapia, la Dirección de la instalación debe considerar los requerimientos de la autoridad competente, el control de acceso y los aspectos de la buena práctica médica que sean aplicables.

6.7.3 El diseño de las salas de tratamiento y salas de almacenamiento y preparación de material radiactivo para uso en radioterapia, debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como razonablemente sea posible obtener y que en ningún caso se superen las restricciones de dosis establecidas en el punto 6.1.10 de esta Norma.

6.7.4 Después de la construcción de un recinto de radioterapia, se deben hacer mediciones del nivel de radiación en las zonas adyacentes con la máxima irradiación del equipo, con el objeto 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.

6.7.5 La Dirección de la Instalación debe especificar a la autoridad competente las condiciones de carga de trabajo y factores de ocupación de locales adyacentes empleados en el cálculo de blindajes de las instalaciones de radioterapia. Cualquier modificación a dichas condiciones debe comunicarse en tiempo y forma a la autoridad competente, para su aprobación.

6.7.6 Para el cálculo de los blindajes de las instalaciones de radioterapia, se recomienda basarse en las publicaciones: NCRP (National Commission for Radiation Protection) 49, 51, 79 y 102; IAEA (Internacional Atomic Energy Agency) TECDOC-1040 e IEC 61859. El cálculo de los blindajes debe ser realizada por personal calificado.

6.7.7 En el cálculo de blindajes de las salas de tratamiento en braquiterapia, las fuentes de radiación no están colimadas, por lo tanto se debe considerar que todas las barreras de protección son primarias.

6.7.8 No debe instalarse en la misma sala de tratamiento más de un equipo de radioterapia, a menos que existan controles de ingeniería que aseguren que solo puede operar un equipo a la vez.

6.7.9 Las salas de tratamiento usadas para terapia con haces de electrones deben contar con sistemas de ventilación que permitan remover el ozono formado por irradiación del aire. Esto es particularmente importante para tratamientos de cuerpo entero con electrones, usando técnicas de larga distancia y haces de electrones de alta corriente.

6.7.10 El acceso a la sala de tratamiento debe estar permitido solo a personal autorizado; para esto, el diseño de las salas debe realizarse de forma tal que las puertas de entrada puedan ser vigiladas constantemente por el personal del servicio.

6.7.11 El acceso a las salas de tratamiento destinadas a teleterapia, debe ser de tipo laberinto con puerta.

6.7.12 Las salas de tratamiento para aceleradores lineales de alta energía (potencial de aceleración >10 MeV de fotones) deben diseñarse teniendo en cuenta la posible producción de neutrones.

6.7.13 Las salas de tratamiento para teleterapia o braquiterapia remota, deben contar con un enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación, si se produce la apertura de la puerta o el acceso al recinto blindado, cuando el equipo está irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal que la irradiación sólo pueda restablecerse desde la consola del equipo.

6.7.14 El acceso a la zona controlada debe estar adecuadamente señalizado, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2257 vigente, tanto con señales convencionales como mediante señales luminosas, que indiquen la situación de "equipo irradiando", o de "equipo sin irradiar". Se recomienda adoptar la convención de: luz roja para "equipo irradiando" y luz verde para "equipo sin irradiar".

6.7.15 La ubicación del panel de control será tal que, en todo momento, el operador que maneje dicho panel tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada.

6.7.16 Deben instalarse los sistemas, dispositivos y medios adecuados para que en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente.

6.7.17 Los sistemas de visualización del paciente por TV, deben ser redundantes. Debe existir comunicación oral con la sala de tratamiento a través de intercomunicadores u otros sistemas.

6.7.18 Las salas de tratamiento para teleterapia y braquiterapia remota de alta tasa de dosis, deben estar dotadas con un detector de radiación fijo con señal luminosa (y opcionalmente acústica) de advertencia, situado dentro de la sala, con señalización en el exterior de la misma. Las salas de tratamiento para teleterapia y braquiterapia deben estar dotados de un sistema de iluminación de emergencia, para los casos de interrupción del suministro eléctrico.

6.7.19 Tanto los detectores de radiación fijos como las luces de emergencia deben conectarse a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red local de suministro eléctrico.

6.7.20 Se debe disponer de medios de prevención y extinción para mantener la integridad de la fuente en caso de incendio.

6.7.21 La instalación de teleterapia debe estar provista de dos o más interruptores manuales del tipo "hombre muerto" ("dead man"), adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación tanto en el exterior como en el interior de la sala de tratamiento.

6.7.22 En braquiterapia por carga diferida manual:

6.7.22.1 La sala de almacenamiento y preparación de fuentes debe ser de uso exclusivo.

6.7.22.2 Las salas de almacenamiento y tratamiento deben estar próximas entre sí para evitar la exposición innecesaria del público debido al desplazamiento de las fuentes.

6.7.22.3 La sala de almacenamiento y preparación de fuentes debe contar con sistemas de seguridad física, control de ingreso, señalización en puerta, mampara de protección con visor de vidrio plomado o sistema de espejos, elementos de manipulación a distancia, detector de área fijo y disponer de un número suficiente de contenedores para el almacenamiento y transporte interno de fuentes.

6.7.22.4 La superficie de la mesa de la sala de almacenamiento y preparación de fuentes debe ser lisa, continua e impermeable.

6.7.22.5 Se debe contar con un detector portátil para monitorear al paciente, las ropas y la sala al terminar el tratamiento.

6.7.22.6 Se debe contar con un detector de área fijo, ubicado próximo al acceso principal del área de tratamiento.

6.7.22.7 Las salas de tratamiento deben estar ubicadas en áreas con baja circulación de personal y con acceso restringido.

6.7.22.8 Se recomienda tratar a cada paciente en salas individuales. Si se requieren varias salas, se recomienda colocarlas contiguas.

6.7.22.9 La sala de tratamiento debe contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente, de diseño adecuado para impedir el extravío de material radiactivo.

6.8 Requisitos operacionales

6.8.1 Los equipos de cobaltoterapia deben usarse clínicamente hasta un rendimiento de 50 cGy/h; valores menores repercuten en el tiempo de tratamiento. Mantener pacientes durante tiempos prolongados puede influir en la calidad del tratamiento, ya que no se garantiza su inmovilización durante ese tiempo. La distancia fuente piel debe ser igual o mayor a 80 cm.

6.8.2 Todos los tratamientos deben ser debidamente localizados y simulados.

6.8.3 Todo servicio de radioterapia debe contar con un sistema de planificación computarizado, con aceptación y puesta en servicio. Los criterios de aceptación y controles de calidad son los establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.

6.8.4 Los aplicadores en braquiterapia con carga diferida manual debe ser de metal.

6.8.5 No deben usarse fuentes selladas de Cs-137 en los equipos de telegammaterapia, ni el uso de fuentes de Ra-226 para la práctica de braquiterapia.

6.8.6 La Dirección de la Instalación debe mantener un registro de la descripción y ubicación de las fuentes radiactivas y de cada equipo de radioterapia del que sea responsable y llevar a cabo un inventario físico actualizado.

6.8.7 Se debe contar con un plan de emergencia y procedimientos escritos de seguridad radiológica. En particular que permitan el chequeo de los enclavamientos de seguridad y su correspondiente ajuste, tales como los interruptores de puertas, dentro y fuera de la sala de tratamiento, los de emergencia (retorno de fuente) manual, y los bloqueos que impiden comenzar la irradiación ante situaciones anormales.

6.8.8 Los equipos deben ser operados dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica y la autorización. Para las distintas etapas de operación del equipo deben seguirse las secuencias operativas establecidas en el manual de operaciones del fabricante en idioma nacional. Todos estos documentos forman parte de la documentación técnica y deben estar disponibles permanentemente en el panel de control del equipo.

6.8.9 Se debe disponer de un programa de mantenimiento preventivo, revisiones periódicas y reparaciones en correspondencia con las recomendaciones del fabricante. Para esto debe concertarse un acuerdo oportuno con el proveedor u otra entidad calificada, y ambas debidamente autorizadas por la autoridad competente. (Véase anexo VII).

6.8.10 Las fuentes selladas deben someterse a pruebas de hermeticidad de conformidad con ISO 9978, antes de comenzar a usarse y con la periodicidad requerida por la autoridad competente, debiéndose conservar un registro de los resultados obtenidos (Véase anexo VIII).

6.8.11 Debe controlarse periódicamente la radiación de fuga de los equipos que se emplean en la práctica de radioterapia (Véase anexo IX).

6.8.12 En el caso de braquiterapia, si en una prueba de integridad física se detecta una fuente dañada, se debe introducir la fuente en un contenedor apropiado y almacenarla en condiciones de seguridad hasta su disposición final.

6.8.13 Se deben utilizar fuentes simuladas (dummy sources) para entrenamiento del personal en braquiterapia.

6.8.14 Durante las tareas de corte de alambres radiactivos y toda otra actividad como consecuencia de la cual pueda haber desprendimiento de material radiactivo se debe:

6.8.14.1 Tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas:

6.8.14.2 Recolectar y colocar en contenedores adecuados los residuos radiactivos;

6.8.14.3 Descontaminar las superficies o herramientas que resulten contaminadas;

6.8.14.4 Gestionar 6.8.14.2 como residuos radiactivos, y cuando corresponda, los elementos indicados en 6.8.14.3.

6.8.15 Se debe efectuar en forma periódica, un monitoreo de las salas de tratamiento y de las ropas de cama y de todo otro elemento que pudiera contener material radiactivo desprendido de un implante.

6.8.16 Se debe verificar la cantidad de fuentes que se utilicen en cada paciente, al preparar la carga y al finalizar el tratamiento. Debe efectuarse un monitoreo al personal que se encuentra realizando el implante, así como al paciente.

6.8.17 Debe efectuarse un monitoreo del paciente y sus ropas antes de proceder a darlo de alta.

6.8.18 La Dirección de la Instalación debe mantener actualizado un libro de movimientos de las fuentes de braquiterapia, donde se registren entradas y salidas del lugar de depósito, de manera que permita determinar en cada momento el detalle de las fuentes que se hallan en uso (en implantes) y las que se encuentren en su correspondiente lugar de depósito.

6.8.19 Mientras el paciente permanezca bajo tratamiento, deben emplearse las señalizaciones e instrucciones indicadas a continuación:

6.8.19.1 En la parte exterior de la puerta de acceso:

- a) Señalización y clasificación como zona controlada, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2257 vigente;
- b) Régimen de visitas;
- c) Condiciones de uso autorizado de la sala.

6.8.19.2 En un lugar visible dentro de la habitación deben mantenerse instrucciones para el personal dedicado a la atención del paciente. Estas instrucciones deben, como mínimo, describir:

- a) Tamaño y apariencia de las fuentes;
- b) Manipulación, almacenamiento seguro y comunicación inmediata en caso de situaciones anormales o de emergencia;
- c) Atención del paciente;
- d) Control de visitas;
- e) Notificación al responsable en caso de emergencia médica o muerte del paciente.

6.8.20 Se deben registrar los datos del paciente, la fecha, y firma de la persona responsable de realizar el implante y la dosis administrada. En el caso de implantes temporales, número y distribución de las fuentes radiactivas según actividad, posición en el aplicador y tiempo de exposición. En el caso de implante permanente, número, distribución, radioisótopo, actividad y sitio del tratamiento.

7 EXPOSICION OCUPACIONAL

7.1 Responsabilidades y condiciones de servicio

Son las establecidas en el punto 5 de la presente norma.

7.2 Clasificación y señalización de las zonas de trabajo

7.2.1 En la práctica de radioterapia se clasifican como zona controlada los siguientes ambientes:

7.2.1.1 Locales de almacenamiento y preparación de fuentes selladas y salas de colocación de aplicadores y catéteres, en braquiterapia de carga diferida manual.

7.2.1.2 Salas de tratamiento, en todos los casos.

7.2.2 Basándose en el cálculo de blindajes y en el uso planeado para cada área, la Dirección de la Instalación debe determinar cuándo un área adyacente a las designadas en el punto anterior será considerada, o no, como zona controlada, supervisada o no sujeta a controles. Esta evaluación debe comprender también las áreas situadas arriba o debajo de la sala de tratamiento.

7.2.3 Las zonas clasificadas deben señalizarse según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2257 vigente.

7.3 Dosimetría personal y estimación de la exposición

7.3.1 Toda persona que por razones de trabajo tenga que ingresar a zonas controladas debe ser dotado de dosímetro personal, de acuerdo a lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2258 vigente.

7.3.2 La decisión de efectuar la vigilancia radiológica individual a otro personal no incluido en el punto anterior, debe ser tomada por la Dirección de la Instalación o el OSR bajo la responsabilidad del anterior.

7.3.3 El personal encargado de realizar las prácticas de braquiterapia de carga diferida manual deben dotarse de dosímetros de extremidades.

7.3.4 Debe existir un procedimiento escrito que contemple los aspectos referidos a la dosimetría personal (Véase Anexo I).

7.3.5 Los servicios de dosimetría personal deben ser contratados solo a empresas debidamente autorizadas por la autoridad competente.

7.3.6 Deben implementarse niveles de investigación de dosis, los mismos deben ser aprobados por la autoridad competente.

7.4 Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

7.4.1 Se debe implantar un programa de vigilancia radiológica de la zona de trabajo (Véase anexo X), según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2258 vigente, y sobre todo en los siguientes casos:

7.4.1.1 El reemplazo de fuentes en equipos de telegammaterapia o braquiterapia remota.

7.4.1.2 El mantenimiento y/o reparación de equipos de radioterapia.

7.4.2 El programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo debe incluir un monitoreo inicial, periódico y continuo de dichas zonas (se entiende por monitoreo continuo aquel que se lleva a cabo mediante los monitores fijos situados en las salas de tratamiento según lo requerido en la presente norma).

7.4.3 En las salas de almacenamiento y preparación de fuentes de braquiterapia, el PPR debe contemplar la medición de la contaminación radiactiva removible de superficies.

7.4.4 La vigilancia radiológica debe ser realizada por el OSR de la Institución.

7.4.5 Se debe disponer de un detector portátil de radiación adecuado al tipo de monitoreo a realizar y con las escalas adecuadas a las tasas de dosis que se puedan encontrar.

7.4.6 El funcionamiento correcto de los detectores fijos y portátiles de radiación debe ser verificado periódicamente, de acuerdo a lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2258 vigente.

7.4.7 Los equipos de detección deben calibrarse en laboratorios autorizados para tal fin por la autoridad competente y con la periodicidad establecida en la Norma Venezolana COVENIN 2258 vigente.

7.5 Equipos de protección personal

7.5.1 Se deben utilizar pinzas o los accesorios indicados por el fabricante, para la manipulación de fuentes en braquiterapia por carga diferida manual, implantes superficiales e intersticiales.

7.5.2 La obtención de frotis en superficies de trabajo, blindajes de las fuentes selladas, aplicadores, accesorios y equipos de braquiterapia, diafragmas, colimadores y conducto de tránsito de las fuentes de unidades de telegammaterapia deben realizarse con guantes desechables y ropa de protección personal.

8 INVESTIGACIÓN Y SEGUIMIENTO

8.1 Se deben llevar a cabo investigaciones formales, como lo especifique la autoridad competente, cuando la dosis efectiva personal supere los niveles de investigación de dosis establecidos o cuando ocurra un evento anormal relevante desde el punto de vista de la seguridad.

8.2 La investigación debe llevarse a cabo inmediatamente después del evento. Se debe realizar un informe escrito sobre las causas, incluyendo la determinación o verificación de cualquier dosis recibida o comprometida y las recomendaciones para prevenir que un evento similar se vuelva a producir.

8.3 La Dirección de la Instalación debe notificar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier evento relevante y enviar un informe escrito sobre el mismo en el término de 48 h.

8.4 La Dirección de la Instalación debe investigar rápidamente los incidentes siguientes:

8.4.1 Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido o con una dosis o fraccionamiento de dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico radioterapeuta o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos.

8.4.2 Toda falla de equipamiento, accidente, error o situación anormal que pueda causar que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

8.5 Con respecto a las investigaciones referidas en el punto anterior, la Dirección de la Instalación debe:

8.5.1 Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente.

8.5.2 Indicar y aplicar las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tales situaciones.

8.5.3 Presentar a la autoridad competente, lo antes posible una vez acabada la investigación, un informe por escrito que exponga la causa de la situación investigada e incluya la información especificada en los puntos 8.5.1 y 8.5.2, así como cualquier otra información requerida por la misma.

8.6 Informar del suceso al paciente y a su médico.

9 EXPOSICION MÉDICA

9.1 Responsabilidades

9.1.1 La Dirección de la Instalación, el Jefe de Servicio, el médico radioterapeuta, así como todo otro personal con participación directa en la práctica de radioterapia, tienen responsabilidades referidas a factores que afectan la optimización de las exposiciones médicas. Las responsabilidades primarias son aquellas vinculadas con un entrenamiento apropiado y la promoción de una Cultura de Seguridad. Cada individuo debe tomar acciones dentro de su esfera de responsabilidad, e informar en los casos en que corresponda, sobre todo aquello que permita prevenir exposiciones no planificadas de pacientes.

9.1.2 El Jefe de Servicio debe velar que toda exposición médica con fines terapéuticos sea prescrita por un médico especialista.

9.1.3 Las exposiciones médicas en radioterapia se justifican solo cuando los beneficios de tipo terapéuticos que produzcan superen el detrimento radiológico que pudieran causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición a la radiación (por ejemplo, cirugía, quimioterapia, etc.). La prescripción de las exposiciones médicas y con ella, la justificación, es responsabilidad de los médicos que la prescriben.

9.1.4 La justificación de las exposiciones médicas de humanos con fines de investigación, debe cumplir con los requisitos de la Norma Venezolana COVENIN 3496 vigente, además de contar con la debida autorización de la autoridad competente.

9.1.5 El médico radioterapeuta debe velar porque:

9.1.5.1 La exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación, y se utilicen blindajes protectores de órganos cuando sea factible y procedente.

9.1.5.2 Se eviten, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterapéuticos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas.

9.1.5.3 Todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas debe planificarse de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto.

9.1.5.4 Se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

9.1.6 La Dirección de la Instalación debe garantizar:

9.1.6.1 Que se entreguen instrucciones escritas a los pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo, destinadas a limitar la exposición de parientes, acompañantes o miembros del público. Los procedimientos deben incluir instrucciones para el caso de situaciones accidentales (desprendimiento de implantes, operaciones quirúrgicas, muerte del paciente, etc.).

9.1.6.2 Que se entreguen instrucciones escritas a los visitantes y/o a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo.

9.1.6.3 Antes de comenzar la irradiación del paciente una segunda persona debe chequear todos los cálculos manuales o computarizados de la planificación.

9.1.6.4 Los procedimientos escritos incluyan métodos inequívocos de identificación del paciente y de la región anatómica a tratar.

9.2 Registros

9.2.1 La Dirección de la Instalación debe asegurar que se mantengan y estén disponibles por el período que indique la autoridad competente:

9.2.1.1 Los registros donde esté documentado para cada paciente: la descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco, las dosis máximas y mínimas impartidas al volumen blanco y a otros órganos de importancia, el fraccionamiento de dosis y el tiempo total del tratamiento, en correspondencia con las recomendaciones del ICRU-50 (teleterapia) o ICRU 38 (braquiterapia) (ICRU, Comisión Internacional de Medidas y Unidades de Radiación).

9.2.1.2 Los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los tratamientos.

9.2.2 El período de mantenimiento de esta información, debe ser de 5 años como mínimo.

10 CALIBRACIÓN, DOSIMETRÍA CLÍNICA Y GARANTÍA DE CALIDAD

10.1 Calibración

10.1.1 La Dirección de la Instalación debe velar porque:

10.1.1.1 La calibración de las fuentes y equipos usados en radioterapia sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica.

10.1.1.2 El equipo de radioterapia se calibre en función de la calidad de la radiación o de la energía, así como en función de la dosis absorbida a una distancia predeterminada en condiciones específicas, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.

10.1.1.3 Las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de Kerma en aire en el seno del aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.

10.1.2 Deben llevarse a cabo calibraciones completas en los siguientes casos:

10.1.2.1 Antes del uso clínico de los equipos o las fuentes.

10.1.2.2 Cada vez que un control dosimétrico indique desviaciones mayores que el 5% de los valores obtenidos en la última calibración completa.

10.1.2.3 Luego del recambio de fuentes o la reinstalación del equipo en una nueva ubicación.

10.1.2.4 Luego de tareas de mantenimiento que pudieran afectar la dosimetría.

10.1.2.5 Con la frecuencia establecida por la autoridad competente.

10.1.3 Los sistemas de dosimetría y/o las fuentes selladas empleadas para calibrar sistemas dosimétricos, deben calibrarse a su vez en algún laboratorio acreditado por la autoridad competente por lo menos una (1) vez al año. La Dirección de la Instalación debe mantener registros de tales calibraciones durante el período de vigencia de su licencia.

10.1.4 La Dirección de la Instalación debe garantizar que todos los equipos de teleterapia participen en ejercicios de intercomparación dosimétrica nacionales, regionales o internacionales, tales como el servicio postal de TLD (dosimetría termoluminiscente) establecido por OIEA/OMS.

10.2 Dosimetría Clínica

10.2.1 La Dirección de la Instalación debe velar porque se determinen y documenten los siguientes parámetros:

10.2.1.1 Por cada paciente tratado con equipo de radioterapia de haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planificación, juntamente con la dosis absorbida a un punto significativo como, por ejemplo, el centro del volumen blanco de planificación, más la dosis a otros puntos significativos seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento.

10.2.1.2 En el caso de un tratamiento de braquiterapia realizado con fuentes selladas, las dosis absorbida en puntos significativos seleccionados en cada paciente.

10.2.1.3 En todo tratamiento de radioterapia, las dosis absorbidas a los órganos de interés.

10.2.2 El especialista en Física Médica es el responsable por la aplicación del protocolo de dosimetría clínica adoptado. Se recomienda que se adopten los protocolos ICRU o similares para la prescripción y registro de las dosis en radioterapia.

10.2.3 La dosis total a los órganos de interés debe ser estimada y comparada con la indicada por el plan de tratamiento. Es recomendable realizar la verificación del tratamiento mediante dosimetría "in vivo" del paciente.

10.3 Garantía de Calidad

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

10.3.2 La Dirección de la Instalación, además de aplicar los requisitos pertinentes de calidad prescritos en otras partes de esta norma, debe establecer un PGC de las exposiciones médicas en radioterapia con la participación de expertos calificados en las disciplinas correspondientes.

10.3.3 El PGC en radioterapia, tendrá como objetivos:

10.3.3.1 Lograr que en cada tratamiento de radioterapia se administre la dosis prescrita al volumen blanco de planificación, con la calidad de haz prescrita y que se reduzcan al mínimo las dosis a los demás tejidos y órganos.

10.3.3.2 Introducir un sistema de mejora continua de la calidad que conduzca a prácticas cada vez más seguras.

10.3.4 El PGC debe contemplar como mínimo lo siguiente:

10.3.4.1 Mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo.

10.3.4.2 La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el tratamiento de los pacientes.

10.3.4.3 Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.

10.3.4.4 La verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas.

10.3.4.5 En la medida de lo posible, auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del PGC aplicable a los procedimientos radioterapéuticos.

10.3.4.6 Capacitación continua de todo el personal involucrado en la práctica de radioterapia.

10.3.5 Para la ejecución del PGC, la Dirección de la Instalación debe contar con:

10.3.5.1 Un compromiso institucional.

10.3.5.2 El necesario respaldo económico.

10.3.5.3 Los recursos humanos capacitados.

10.3.5.4 Procedimientos escritos en todos los aspectos anteriormente mencionados.

10.3.6 Se establece el uso de la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.

11 EXPOSICION DEL PÚBLICO

11.1 En particular, un paciente es miembro del público cuando se expone a cualquiera otra fuente distinta de aquella usada para su propio tratamiento.

11.1.1 Las personas que voluntariamente ayudan a procurar alivio a un paciente, se consideran miembros del público para la exposición de otros pacientes.

11.1.2 La Dirección de la Instalación de radioterapia debe asegurar que:

11.1.2.1 La exposición de los miembros del público no exceda las restricciones de dosis establecidas en el punto 6.1.10.2 de esta Norma.

11.1.2.2 Las fuentes de radiación se encuentren localizadas en lugares de tratamiento o almacenamiento seguros, con controles de acceso que impidan su utilización por personas no autorizadas.

12 DESECHOS RADIATIVOS

12.1 Las fuentes radiactivas en desuso de los equipos de telegammaterapia y braquiterapia remota al igual que las fuentes de braquiterapia decaídas, dañadas o con pérdidas de hermeticidad, se consideran desechos radiactivos y como tal su manipulación, acondicionamiento, transportación, almacenamiento y evacuación requiere de la autorización de la autoridad competente. El destino de estas fuentes debe estar previsto desde el inicio de la actividad. Se recomienda como primera opción la devolución de las fuentes usadas al proveedor.

12.2 En los casos de cabezales sin fuentes radiactivas de equipos de telegammaterapia que utilicen uranio empobrecido como material de blindaje, la Dirección de la Instalación debe notificar a la autoridad competente su intención de cesar su utilización, así como el destino que se le pretende dar.

13 EXPOSICION POTENCIAL

13.1 Evaluación de seguridad

13.1.1 Se debe efectuar un estudio de seguridad aplicado a las fases de diseño, operación, mantenimiento, y clausura de instalaciones de radioterapia y presentarlo a la autoridad competente, a fin de:

13.1.1.1 Identificar posibles eventos que conduzcan a exposiciones potenciales; el estudio de seguridad no debe limitarse a los sucesos que han ocurrido sino que debe anticiparse a cualquier otro suceso que pudiera ocurrir. Como ejemplo, el anexo XI proporciona una lista de eventos identificados en accidentes reales, las causas y factores que contribuyeron.

13.1.1.2 Evaluar la confiabilidad de los sistemas y los procedimientos de seguridad frente a los eventos identificados.

13.2 Seguridad en el diseño

13.2.1 Los requisitos de diseño han sido agrupados en las secciones: 6.4, 6.5, 6.6, 6.7.

14 EMERGENCIAS

14.1 En base a los posibles accidentes, la Dirección de la Instalación debe elaborar medidas de mitigación, que forman un plan de emergencia (Véase anexo XII); según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente.

14.2 El plan contendrá las actuaciones para cada uno de los posibles accidentes; dichas actuaciones se expresarán en forma de sentencias breves, inequívocas e identificarán al personal que ha de ejecutarlas. Se deben efectuar simulacros con frecuencia suficiente para garantizar la eficacia de tales medidas.

14.3 En los casos en que la fuente de telegammaterapia no retorne a su posición blindada por ninguno de los procedimientos previstos, el plan de emergencia incluir la retirada del paciente sin sobreexposición significativa de éste y la del personal.

14.4 La ejecución del plan de emergencia de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, requiere la actuación inmediata del FM o el OSR y el médico radioterapeuta para retirar los catéteres, quienes estarán presentes en todos los tratamientos.

14.5 En emergencias que tengan lugar durante el recambio de fuentes, sólo deberá actuar el personal de mantenimiento autorizado para esa tarea. Si resultara necesaria la participación del personal de radioterapia, el alcance de dicha participación debe limitarse a la operación del panel de control y las responsabilidades deben definirse claramente y por escrito.

BIBLIOGRAFÍA

ARCAL XX Requisitos de seguridad para la práctica de radioterapia. Proyecto RLA/9/028 (Octubre 1999)

Participaron en la primera revisión de esta norma: Arreaza, Gustavo; Carrizales, Lila; Girón, Carmen, Lugo, Fernando.

Participaron en el Comité de aprobación de la primera revisión de esta norma: Bart, Enrique; De Oro, Mary Ann; Estévez, Mary Paz; López, Amado; Pinto, Luis; Rosario, Roberto; Sanoja, María Gisela.; San Segundo, Juan José; Suárez Carreño, Francisco.

ANEXO I
(Normativo)

CONTENIDO TÍPICO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El anexo I detalla los principales procedimientos escritos que deben elaborarse. El manual de procedimientos debe ser avalado y firmado por la Dirección de la Instalación. Los mismos formarán parte del PGC requerido en la presente norma.

1. Asignación de funciones y responsabilidades (Incluyendo la identificación del personal involucrado con nombres, apellidos, cargo, etc.).

Según lo establecido en la presente norma.

2. Procedimientos para la compra, y contratación de servicios de mantenimiento y reparación de equipos de radioterapia

Véase anexo VII.

3. Recepción, manejo y almacenamiento de las fuentes radiactivas

Debe ejercerse un control permanente sobre las fuentes selladas desde su recepción hasta su transferencia o disposición, a fin de asegurar que no se produzcan robos, extravíos o traslados no autorizados y que el inventario radiactivo coincida con el autorizado. Para ello el procedimiento debe incluir como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Identificación del personal autorizado para la compra y recepción de las fuentes (por ejemplo, el OSR o el FM calificado en radioterapia), así como instrucciones claras para la recepción que en todos los casos deber llevarse a cabo en horario laboral.
- b) Apertura de embalajes. El procedimiento debe incluir la necesidad de uso de indumentaria de protección, la inspección visual del embalaje, el monitoreo de los niveles de la radiación externa y la contaminación removible cuando correspondiere, así como la verificación de contenidos de los bultos y el monitoreo de los embalajes vacíos.
- c) La necesidad de realizar inventarios físicos por lo menos cada 6 meses.
- d) Información suficiente para comprobar que las fuentes radiactivas, serán transferidas al término de su uso a un titular también autorizado para recibir las fuentes. El procedimiento debe especificar que se debe comunicar por escrito a la autoridad competente las fuentes que se den de baja del inventario.
- e) Condiciones y características del lugar de almacenamiento y controles periódicos de las fuentes almacenadas.

4. Seguridad y protección física de los equipos y fuentes de radioterapia

Los procedimientos de seguridad y protección física de equipos y fuentes de radioterapia deben especificar las medidas a ser tomadas para prevenir robos, extravíos, usos no autorizados, o daños a los mismos, y garantizar que no se produzcan accesos de personas no autorizadas a zonas controladas.

Estas medidas deben incluir:

- a) Restricciones de acceso y barreras físicas;
- b) Condiciones de resguardo de las fuentes; (locales con llaves, acceso a las llaves sólo por personal autorizado, desconexión de paneles de alimentación al finalizar el uso de equipos, etc.);
- c) Instrucciones para el personal de vigilancia en caso de situaciones anormales que afecten la seguridad de las fuentes de radiación.

5. Utilización de las fuentes y los equipos de radioterapia

El procedimiento debe contener instrucciones que contemplen:

- a) Las personas que pueden manipular las fuentes y operar los equipos de radioterapia, haciendo énfasis en sus limitaciones y el alcance de su competencia en el uso de cada equipamiento.
- b) La secuencia de operaciones a seguir incluyendo instrucciones detalladas para el encendido y apagado del equipo.
- c) Instrucciones de trabajo para asegurar, por ejemplo, que en la sala de tratamiento, sólo permanece el paciente cuando se enciende el equipo.
- d) Listado de chequeo diario para comprobar el estado técnico del equipamiento y registro de los resultados.
- e) Instrucciones claras y concisas para abordar situaciones incidentales o accidentales derivadas de un funcionamiento incorrecto del equipamiento.

6. Control de los dispositivos de seguridad

El procedimiento debe incluir:

- a) Identificación de los sistemas y dispositivos de seguridad.
- b) Identificación del personal encargado de llevar a cabo los controles, así como del instrumental necesario.
- c) Instrucciones para el control del funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: temporizador, enclavamientos mecánicos o eléctricos, señalizaciones, alarmas lumínicas o sonoras e interruptores de seguridad, intercomunicadores, sistemas de visualización del paciente, lámparas de emergencia, extintores de incendios, etc.
- d) Frecuencia de realización de estos controles.
- e) Medidas correctivas inmediatas en caso de detección de mal funcionamiento de algún dispositivo de seguridad.
- f) Registro de los controles periódicos realizados, las anomalías encontradas y las medidas correctivas tomadas.

7. Protección contra la exposición ocupacional (incluida la dosimetría personal)

El procedimiento debe establecer:

- a) Obligaciones del trabajador.
- b) Cooperación entre la Dirección de la Instalación, el empleador y los trabajadores.
- c) Uso de restricciones de dosis y niveles de investigación.
- d) Clasificación de áreas de trabajo, condiciones y reglas para trabajar en las mismas.
- e) Monitoreo de áreas (ver anexo X) y estimación de dosis.
- f) Dosimetría personal:
 - Las personas que deben usar dosímetro personal.
 - El tipo de dosímetro en correspondencia con la tarea realizada.
 - Las condiciones de uso de los dosímetros personales (instrucciones que indiquen, cuándo, dónde y cómo utilizarlo).
 - Conservación de los dosímetros cuando no se están usando (medidas a adoptar para evitar usos indebidos, extravío o deterioro).
 - Frecuencia de recambio y lectura de los dosímetros.
 - Los pasos a dar cuando se sospeche que un trabajador recibió una exposición elevada (debe

procederse a la lectura inmediata del dosímetro personal).

- 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 aprobados por la autoridad competente.
- La obligatoriedad de informar al personal sobre las dosis incurridas.

g) Vigilancia de la salud

8. Calibración y verificación de los instrumentos de medición

Los procedimientos están destinados a asegurar las condiciones adecuadas de calibración y verificación tanto de los sistemas de calibración dosimétrica (cámara de ionización, electrómetro, etc.) como del instrumental destinado a la vigilancia radiológica.

Para ello deben:

- a) Identificar claramente a los responsables de la calibración de los instrumentos (especialista en Física Médica, OSR u otros).
- b) Establecer la frecuencia de calibración, la que debe estar en correspondencia con las regulaciones existentes, y describir los métodos y patrones radiológicos utilizados en la calibración.
- c) Asegurar una adecuada redundancia de las calibraciones.
- d) Asegurar que las calibraciones se llevan a cabo en laboratorios de calibración dosimétrica reconocidos por la autoridad competente, que deben emitir certificados de calibración que incluyan factores de calibración o coeficientes para una o más calidades de haz y especifiquen parámetros, tales como linealidad de la respuesta, efectos de pérdida, etc.
- e) Establecer las previsiones para minimizar los tiempos de indisponibilidad de los dosímetros (el dosímetro calibrado podría reservarse como dosímetro local de referencia y disponerse de otro "dosímetro de campo" para controles de calidad frecuentes).
- f) Debe establecer asimismo, cómo, por quién y con qué frecuencia se realizará la verificación del sistema de calibración dosimétrica y de los medidores de tasa de dosis (fijos y portátiles);
- g) Debe especificar la necesidad de llevar registros de las calibraciones efectuadas.

9. Procedimiento escrito para prescribir la exposición médica por parte de un médico radioterapeuta y para optimizar la exposición

9.1 Calibración de haces de radiación y fuentes radiactivas utilizadas en radioterapia

9.1.1 Dosimetría Clínica

El procedimiento debe identificar al especialista en Física Médica como responsable de la implementación del protocolo de dosimetría clínica adoptado y de los registros que se deriven de su ejecución.

9.1.2 Control de calidad en radioterapia

Los procedimientos deben:

- a) Definir quién es el responsable de la ejecución de los controles de calidad;
- b) Establecer un protocolo de controles que contemple el equipamiento y las técnicas empleadas e incluya una descripción de los controles a efectuar y las frecuencias y tolerancias aceptables, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3605 vigente.
- c) Identificar los registros que han de llevarse y el tiempo que los mismos deben mantenerse.

10. Procedimiento para la atención de pacientes con implantes de braquiterapia

11. Procedimiento para dar de alta a los pacientes

12. Pruebas de hermeticidad de las fuentes

Véase Anexo VIII.

13. Mantenimiento e inspección de equipos de radioterapia

El conjunto de procedimientos de mantenimiento e inspección de equipos de radioterapia debe constituir un verdadero programa de mantenimiento preventivo y correctivo tendiente a minimizar los riesgos de exposiciones potenciales. Para ello los procedimientos deben incluir como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) Identificación del personal responsable por la ejecución del programa de mantenimiento: FM o la persona designada por la Dirección de la Instalación, en coordinación con el OSR.
- b) Notificación al FM cada vez que se realice alguna tarea de reparación cualquiera que sea su relevancia. El FM decidirá la extensión de los controles de calidad a realizar después de la reparación.
- c) Una clara delimitación de las personas que pueden llevar a cabo las tareas especiales de mantenimiento (cambio de fuentes reubicación de equipos, reparaciones que afecten al mecanismo de exposición de las fuentes, etc.) según los requisitos de la presente norma.
- d) Establecimiento de un protocolo de mantenimiento preventivo de equipos que contemple las frecuencias e ítems recomendados por el fabricante (Manual de Mantenimiento) y un cronograma adecuado de inspección.
- e) Mantenimiento completo de los equipos de teleterapia cada vez que se produzca un recambio de fuente o según las recomendaciones de FM o el fabricante del equipo.
- f) Adecuada provisión de repuestos y disponibilidad de un inventario mínimo.
- g) Conservación de los riesgos de mantenimiento durante la vida útil de los equipos o dispositivos.

14. Notificación e investigación de situaciones anómalas y exposiciones accidentales

Según el anexo XI.

15. Emergencias radiológicas

Según el anexo XII.

ANEXO II
(Normativo)

PRINCIPALES REGISTROS

Se debe implantar un sistema de registro y archivo de todos los datos relevantes obtenidos en las distintas secuencias operativas y de las condiciones que produzcan situaciones anormales, modificaciones y/o reparaciones. Los principales registros que deben incluirse son:

- 1) Copias de las autorizaciones de la autoridad competente, de la documentación presentada en apoyo a la solicitud de la autorización, así como de la correspondencia con ésta, sobre el tema.
- 2) Resultados de las pruebas de aceptación realizadas tras la instalación de los equipos. Estos resultados deben estar contenidos en un informe en el cual se reflejen con detalle: las mediciones realizadas, metodología, instrumentos empleados, resultados de cálculos y comparación con especificaciones o límites de tolerancia, personal participante en los trabajos, fecha de ejecución de los mismos y conclusión sobre la conformidad del equipo para su utilización en tratamiento de pacientes.
- 3) Resultados de las calibraciones y controles periódicos de los parámetros físicos de fuentes y equipos.
- 4) Resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad, los que se conservarán al menos por dos años.
- 5) Dosimetría personal, los que se conservan por 30 años.
- 6) Calibración de los equipos de monitoreo y su comprobación diaria (conservar al menos dos años).
- 7) Comprobación diaria del monitor de haz (hasta que se suspenda la autorización).
- 8) Comprobación diaria de los dosímetros y alarmas personales (conservar al menos dos años).
- 9) Calibración del sistema dosimétrico utilizado para la realización de la calibración completa de los equipos de radioterapia (conservar al menos 5 años).
- 10) Calibración o intercomparación del sistema dosimétrico utilizado en las mediciones de control. Resultados de la calibración completa de los equipos de radioterapia. (conservar al menos por 5 años).
- 11) Resultados de las mediciones de control de calidad. (conservar al menos 5 años).
- 12) Resultados de la evaluación del entrenamiento y experiencia del FM y del radioterapeuta.
- 13) Resultados de la instrucción del personal de reciente incorporación y entrenamiento anual de todo el personal (conservar hasta que se suspenda la autorización).
- 14) Copia de los informes de monitoreo radiológico realizados.
- 15) Documentación de la recepción y conservación de las fuentes radiactivas.
- 16) Documentación técnica suministrada por el fabricante ("documentación acompañante").
- 17) Resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes (conservar al menos dos años).
- 18) Copia de las auditorías y estudios sobre el programa de protección de la instalación.
- 19) Copia de los informes de investigación de incidentes y accidentes.
- 20) Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento.
- 21) Datos relevantes obtenidos en los distintos procedimientos de mantenimiento.
- 22) Documentación de las modificaciones a la instalación.

- 23) Resultados de los trabajos de validación del programa de planificación según proceda y resultados de las corridas de prueba que se ejecutan periódicamente.
- 24) Resultados de la participación en intercomparaciones de dosis con TLD para el chequeo de la calibración de los equipos.
- 25) Datos de los pacientes que han recibido tratamiento en la unidad con sus respectivos expedientes clínicos.
- 26) La dosis acumulada debe registrarse en cada tratamiento y chequearse independientemente a intervalos regulares. Los cálculos deben efectuarse para cada paciente.

ANEXO III (Informativo)

EJEMPLO DE COMPROMISO INSTITUCIONAL EN MATERIA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

Aclaratoria: El compromiso debe ir firmado por la Dirección de la Instalación y acompañar al manual de procedimientos.

La protección del paciente, los trabajadores y el público constituye una prioridad de la institución, junto con la obtención de la máxima calidad de los tratamientos. Para garantizar el cumplimiento de dicho objetivo, se establecen las siguientes directrices:

- a) En aplicación de la reglamentación vigente, en esta institución, sólo el personal con autorización concedida por la autoridad competente, manejarán generadores de radiación, fuentes radiactivas y otros dispositivos que influyen en el cálculo de dosis o en la administración de la misma.
- b) Se establece un programa de entrenamiento continuado con contenidos mínimos como los consignados en el anexo VI.
- c) Se establece un PPR con un conjunto de procedimientos escritos que sólo podrán modificarse con la aprobación de la Dirección de la Instalación;
- d) Con el fin de establecer el PPR, asesorar en materia de reglamentación, establecer los programas de reentrenamiento continuo, supervisar el cumplimiento de los procedimientos y actualizarlos, se crea el Comité de Protección Radiológica, constituido por las siguientes personas, como mínimo:
 - Presidente: (un miembro de alto rango de la institución con capacidad de decisión),
 - El radioterapeuta responsable del servicio,
 - El experto calificado en física de radioterapia,
 - El OSR,
 - El responsable de mantenimiento de los equipos de radioterapia.

Las funciones y responsabilidades del comité se adjuntan en el Anexo IV.

- e) Toda persona que detecte un fallo que pueda afectar a la seguridad, lo debe comunicar al OSR quien debe registrarlo y poner el registro a disposición del Comité de Protección Radiológica;
- f) Los procedimientos de calibración, dosimetría clínica y garantía de calidad en radioterapia, y las dotaciones para llevarlos a cabo, se basan en protocolos adoptados en el país por las sociedades profesionales, de acuerdo con la autoridad competente.

Las averías en los equipos serán notificadas al experto calificado en física de radioterapia quien transferirá la información cuando proceda, al responsable de mantenimiento. Tras efectuarse la reparación, se cumplirá la hoja de reparación, a la vista de la cual, el físico determinará si se requiere efectuar verificaciones en el equipo, antes de utilizarlo para tratar pacientes.

ANEXO IV
(Normativo)

INTEGRACION Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE PROTECCION RADIOLÓGICA

El Comité de Protección Radiológica debe estar integrado al menos por: un representante de la Dirección de la Instalación y un médico de cada uno de los servicios vinculados con las aplicaciones de radiaciones ionizantes, el OSR y el FM.

Sus responsabilidades son:

- a) Conocer las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica, las condiciones de la autorización, así como de la información elaborada y presentada en apoyo a su solicitud.
- b) Revisar sistemáticamente el PPR para garantizar que las fuentes, equipos y prácticas autorizados se usan de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de las autorizaciones otorgadas. La revisión debe incluir el examen de todos los registros (Véase el Anexo II), informes del OSR, informes de las inspecciones de la autoridad competente, los procedimientos escritos y demás elementos del programa.
- c) Recomendar las acciones correctivas necesarias para corregir las deficiencias identificadas en el PPR.
- d) Recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de las fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación autorizados por la autoridad competente.
- e) Recomendar un programa para asegurar que todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y las demás personas que por sus funciones han de trabajar en el área controlada (por ejemplo, enfermeras, personal auxiliar, etc.) estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.
- f) Revisar periódicamente el adiestramiento y la reactuación de todas las personas que utilizan las fuentes radiactivas autorizadas por la autoridad competente, y determinar que su preparación y calificación es suficiente para permitirles realizar los trabajos de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y los términos de la autorización.
- g) Revisar y proponer la aprobación de todas las solicitudes para el uso dentro de la institución, de las fuentes de radiación autorizadas por la autoridad competente.
- h) Asegurar que las autorizaciones de las fuentes y equipos generadores de radiación sean enmendadas cuando sea necesario, ante cualquier cambio que se realice en la instalación, los equipos, la política, los procedimientos y el personal.

ANEXO V
(Informativo)

REQUERIMIENTOS DE PERSONAL PARA UN SERVICIO DE RADIOTERAPIA

CATEGORIA	PERSONAL
Médico radioterapeuta (jefe del Servicio)	Uno por Servicio
Otros médicos radioterapeutas	Uno adicional por cada 220 -250 pacientes tratados anualmente (No más de 25-30 pacientes bajo tratamiento por un mismo médico)
Especialista en Física de la Radioterapia (Físico Médico)	Uno por centro con hasta 400 pacientes anuales. Un físico adicional por cada 400 nuevos pacientes.
Personal de planificación de tratamiento	
Dosimetrista o asistente del Físico	Uno por cada 300 pacientes tratados anualmente
Técnico en Física (Sala de Moldes)	Uno por cada 600 pacientes tratados anualmente
Técnicos en radioterapia	
Supervisor	Uno por centro
Otros	Dos por equipo de radioterapia con hasta 25 pacientes diarios por equipo. Cuatro para 50 pacientes por equipo.
Personal para simulación	Dos por cada 500 pacientes simulados anualmente
Personal para braquiterapia	Según necesidad
Personal de Enfermería	Uno por centro con hasta 300 pacientes tratados anualmente. Uno adicional por cada 300 pacientes
Personal de Mantenimiento (Ingenieros y/o técnicos)	Uno por cada dos equipos de radioterapia si el mantenimiento se lleva a cabo únicamente por personal del Servicio

Tomado y adaptado de "Radiation Oncology in Integrated Cancer Management", Report of the Inter-Society Council for Radiation Oncology, Dec. 1991.

ANEXO VI
(Normativo)

**CONTENIDO DE UN PROGRAMA DE FORMACION
DE PROTECCION RADIOLÓGICA EN RADIOTERAPIA**

El programa de formación debe contemplar al menos los siguientes temas; tratados con la extensión y profundidad que corresponda según la formación y responsabilidades del personal a entrenar:

Temas Generales:

- a) Principios básicos de física de las radiaciones y radiobiología.
- b) Principios de la protección radiológica y efectos de las radiaciones ionizantes.
- c) Regulaciones vigentes en materia de protección radiológica.
- d) Términos y condiciones de la autorización otorgada incluyendo los procedimientos desarrollados como requisitos para obtener la autorización, así como las recomendaciones incorporadas a la autorización.
- e) Características de las fuentes radiactivas y equipos generadores de radiaciones involucrados en la práctica.
- f) Localización de las áreas en donde se usan o conservan las fuentes radiactivas.
- g) Peligros potenciales asociados con las fuentes radiactivas en uso o almacenamiento.
- h) Procedimientos de seguridad radiológica apropiados para las responsabilidades del trabajador.
- i) Respuesta planificada para los casos de emergencias o condiciones inseguras de trabajo, incluyendo la participación del personal apropiado a los ensayos planificados de los procedimientos de emergencia que se deban desarrollar como parte del programa de adiestramiento.
- j) La obligación de todo el personal de informar al OSR sobre las situaciones anormales que se presenten para la seguridad radiológica.
- k) Uso apropiado de los dosímetros personales.
- l) Uso apropiado del instrumental de protección radiológica.
- m) El derecho de todo el personal de conocer los niveles de exposición que ha recibido.
- n) Medidas de protección radiológica del paciente y para optimizar las exposiciones médicas.

Temas específicos:

- a) Sistemas de planificación computarizados.
- b) Protocolos dosimétricos.
- c) Controles de calidad pretratamiento (control de dosis correcta, identidad de paciente correcta, posicionamiento correcto de fuentes y aplicadores, etc.).
- d) Procedimientos de control de pacientes con implantes de braquiterapia.
- e) Procedimientos de control de visitas.
- f) Análisis de situaciones incidentales o accidentales ocurridos en la práctica de radioterapia.
- g) Entrenamiento inicial en los equipos y modelos específicos, que debe incluir:
 - Diseño, uso y función del dispositivo incluyendo sistemas de seguridad e interpretación de errores de código, mensajes por pantalla, indicadores y alarmas.

- Entrenamiento sobre el propio equipo bajo supervisión de expertos que deberá incluir corridas en frío (usando fuentes simuladas) e implementación de los procedimientos de emergencia.
- Un método para evaluar al personal entrenado tal como exámenes prácticos.

ANEXO VII (Normativo)

PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE EQUIPOS Y CONTRATACION DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y REPARACION

En todas las fases de la práctica de radioterapia, la seguridad se puede ver comprometida si no se dispone de un plan y procedimiento escritos. La Dirección de la Instalación debe presentar estos procedimientos en el proceso de autorización.

Se recomienda que el Comité de Protección Radiológica en Radioterapia participe en la elaboración de los procedimientos o los supervise.

La adquisición de las fuentes y equipos empieza determinando el personal que ha de estar involucrado en el proceso, las necesidades que el equipo ha de satisfacer y las especificaciones técnicas que debe cumplir. Dichas especificaciones han de figurar en los documentos de compra y serán las que después sirvan de base para las pruebas de aceptación. Estas especificaciones deben detallarse siguiendo normas IEC, ISO o sus equivalentes nacionales y las condiciones en que se van a verificar deben estar reflejadas en un protocolo previamente aceptado.

En el caso en que se adquieran equipos usados, se deben efectuar las pruebas de aceptación, antes de desinstalarlo del lugar de origen y al momento de su reinstalación en el nuevo lugar de destino. Si el equipo es adquirido en otro país, las pruebas de aceptación deben venir certificadas por la autoridad competente de dicho país.

Las pruebas de aceptación deben ser preparadas por un FM calificado en radioterapia, y supervisadas por el Comité de Protección Radiológica.

Debe limitarse la influencia del fabricante durante la ejecución de las pruebas.

Como la transferencia de propiedad del equipo todavía no se ha producido, el personal designado por la empresa proveedora puede ser quien maneje el equipo, seleccionando los parámetros que el FM necesita para verificar las especificaciones.

Se debe establecer claramente en el contrato la responsabilidad del suministrador de solucionar las no conformidades derivadas del proceso de aceptación. La puesta en servicio debe ser preparada por el FM calificado en radioterapia, y supervisada por el Comité de Protección Radiológica. En esta etapa el equipo ya es propiedad de la institución y por lo tanto es totalmente independiente del proveedor.

Se recomienda seguir la siguiente estrategia de mantenimiento en la fase de adquisición para garantizar que la seguridad no se verá comprometida por deficiencias en el mantenimiento.

Mantenimiento y servicio (prerrequisitos para la adquisición de equipos):

Incluir en la cotización el entrenamiento para ingenieros locales, en el lenguaje local. Especificar duración, lugar, programa, etc.

Verificar la disponibilidad de servicio del fabricante a nivel nacional o regional, indicar dirección de la ubicación del servicio más cercano, cantidad y calificación de los ingenieros de mantenimiento en ese local.

Asegurarse la disponibilidad de ingenieros de mantenimiento en menos de una semana, cuando lo anterior falle para resolver los requerimientos de servicio.

Verificar la disponibilidad de apoyo de servicio permanente mediante respuesta especializada vía teléfono, y/o correo electrónico; consultas sobre reparaciones y mantenimiento, en un lenguaje comprensible por el usuario.

Conjunto de respuestas incluidos. Especificar las partes.

Condiciones de servicio: precio por hora, por día, tiempo de respuesta, etc.

Disponibilidad del contrato de mantenimiento (< 95%). Aceptación de las penalidades por retardo en el servicio o no conformidades.

El precio del reemplazo de la o las fuentes debe incluir el costo de la remoción de la fuente agotada.

El procedimiento para el recambio de la fuente no debe requerir más de 24 horas, excluyendo las pruebas de aceptación y control de calidad.

La contratación debe incluir en todos los casos, el entrenamiento del personal (médicos, FM y técnicos) en el uso del equipo.

ANEXO VIII
(Normativo)

VIGILANCIA DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES

El proveedor debe certificar antes de su entrega al usuario, que al menos le fueron realizadas a las fuentes selladas dos ensayos de hermeticidad, según norma ISO 9978, de los tres que a continuación se indican: Ensayo de inmersión (5.1), ensayo de Helio (6.1) y prueba de Burbuja (6.2).

La certificación del proveedor debe ser realizada dentro de los últimos seis meses previos a su entrega al usuario.

Durante el uso de las fuentes selladas al usuario debe, dentro de un lapso no mayor a doce meses, realizar la inspección visual, prueba de frotis y pruebas de Inmersión, de conformidad a la norma ISO 9978.

Para considerar que una fuente se encuentra exenta de fuga de material radiactivo, deben aplicarse los siguientes criterios de aprobación:

- En la prueba de frotis directa sobre la fuente y en la prueba de inmersión, la actividad recolectada debe ser menor de 185 Bq (5 nCi);
- En la prueba de frotis sobre una superficie equivalente de prueba, la actividad recolectada debe ser menor a 18,5 Bq (0,5 nCi).

Se debe establecer y conservar un registro, por al menos dos años, después de haber realizado los ensayos de hermeticidad. El registro debe contener los siguientes aspectos: 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.

En caso de detectarse fuga, la fuente deteriorada debe ser retirada de su uso y almacenada en un lugar seguro, notificando de forma inmediata a la autoridad competente.

Las pruebas de hermeticidad de la fuente, pueden ser realizadas por personal de la institución o contratando los servicios de una empresa acreditada por la autoridad competente para estos fines.

Los frotis deben ser tomados con la precaución adecuada para minimizar la exposición a la radiación y la diseminación de la contaminación.

El límite de detección de los instrumentos de medición debe ser menor de 5 Bq.

Es necesaria la utilización de sistemas de medición con la sensibilidad apropiada.

ANEXO IX
(Normativo)

**REQUISITOS SOBRE RADIACION DE FUGA, PROTECCION DEL PACIENTE
CONTRA LA RADIACION FUERA DEL HAZ UTIL**

1) Braquiterapia por carga diferida remota:

Radiación de fuga de los contenedores de las fuentes:

a) Contenedores que se instalen en interior de la sala de tratamiento

- La tasa de kerma en aire en cualquier punto situado a 5 cm de la superficie del contenedor, medida sobre un área que no supere los 10 cm², no debe exceder los 0,1 mGy/h;
- La tasa de kerma en aire en cualquier punto a 100 cm de la superficie del contenedor, medida sobre un área que no supere los 100 cm², no debe exceder los 0,01 mGy/h;

b) Contenedores que pueden ubicarse fuera de la sala de tratamiento

- La tasa de kerma en aire en cualquier punto situado a 5 cm de la superficie del contenedor, medida sobre un área que no supere los 10 cm², no debe exceder los 0,01 mGy;
- La tasa de kerma en aire en cualquier punto a 100 cm de la superficie del contenedor, medida sobre un área que no supere los 100 cm², no debe exceder los 1 uGy/h.

2) Telegammaterapia:

a) Radiación de fuga a través de los dispositivos de colimación:

- Cuando el mecanismo de control de haz se encuentra en la posición “encendido”, para todos los tamaños de campo de irradiación, los dispositivos de colimación atenuarán la radiación de manera tal que la dosis absorbida a la distancia normal de tratamiento, en cualquier punto del área protegida por los colimadores, no exceda el 2% de la máxima dosis absorbida para un campo de 10 cm x 10 cm, medida sobre el eje del haz de radiación a igual distancia.
- Para equipos en los cuales el tamaño máximo de campo de radiación exceda los 500 cm², a la distancia normal de tratamiento, se aplicará el siguiente límite adicional: para campos cuadrados de cualquier tamaño, el producto de la dosis promedio absorbida debida a radiación de fuga a través de los dispositivos de colimación y la máxima área capaz de ser protegida por los colimadores, no excederá 1/10 del producto de la máxima dosis absorbida en el eje del haz de radiación y el área del haz de radiación para un tamaño de campo de 10 cm x10 cm. Todos los valores de dosis absorbida y área están referidos a la distancia normal de tratamiento.

b) Radiación de fuga fuera del máximo haz de radiación:

- Con el mecanismo de control del haz en la condición “encendido”, en una superficie plana circular de radio 2 m, centrada y perpendicular al eje del haz de radiación en la distancia normal de tratamiento y fuera del área del máximo haz de radiación, la tasa de dosis absorbida debida a radiación de fuga, no debe exceder una máximo del 0,2% y un promedio de 0,1% del máximo de la tasa de dosis absorbida medida en el punto de intersección del eje del haz de radiación y la superficie plana para un campo de 10 cm x10 cm².
- La tasa de dosis absorbida debida a radiación de fuga, medida a una distancia de 1m de la fuente, no deberá exceder 0,5% de la máxima tasa de dosis absorbida sobre el eje del haz de radiación, medida a una distancia de 1m de la fuente.

3) Aceleradores lineales:

a) Radiación de fuga a través de los dispositivos de colimación

- i) Radiación X

Para radiación X, los dispositivos de colimación deben atenuar dicha radiación de tal manera que la dosis absorbida en el área blindada por los colimadores a la distancia de tratamiento no exceda el 2% de la dosis absorbida en el eje del haz medida a igual distancia de la fuente de radiación.

ii) Electrones

La dosis absorbida en un plano perpendicular al eje del haz, a la distancia normal de tratamiento, no deberá exceder:

- Un promedio del 2% de la dosis absorbida en el eje del haz a la distancia normal de tratamiento. Este límite se deberá aplicar en el área delimitada por una línea de 4 cm fuera del 50% de la curva de isodosis y la periferia del tamaño de campo máximo disponible.
- Un máximo de 10% de la dosis absorbida en el eje del haz a la distancia normal de tratamiento. Este límite se deberá aplicar en el área delimitada por una línea de 2 cm fuera del 50% de la curva de isodosis y la periferia del tamaño de campo máximo disponible.

Para equipos en los cuales el tamaño máximo de campo de radiación exceda los 500 cm², a la distancia normal de tratamiento, se aplicará el siguiente límite adicional:

- Para campos cuadrados de cualquier tamaño, el producto de la dosis promedio absorbida debida a radiación de fuga a través de los dispositivos de colimación y la máxima área capaz de ser protegida por los colimadores, no excederá 1/10 del producto de la máxima dosis absorbida en el eje del haz de radiación y el área del haz de radiación para un tamaño de campo de 10 cm x10 cm. Todos los valores de dosis absorbida y área están referidos a la distancia normal de tratamiento.

b) Radiación de fuga (excluyendo radiación neutrónica) fuera del máximo haz útil.

Los aceleradores lineales deberán poseer blindajes para proteger contra la radiación que deberán satisfacer las siguientes condiciones:

- En una superficie plana circular de radio 2 m centrada y perpendicular al eje del haz, a la distancia normal de tratamiento y fuera del área del máximo haz útil, la dosis absorbida debida a radiación de fuga (excluyendo radiación neutrónica) no debe exceder un máximo de 0,2% y un promedio de 0,1% de la dosis absorbida medida en el punto de intersección del eje del haz y la superficie plana. Estos valores se refieren a mediciones promediadas sobre una superficie de 100 cm².
- Excepto en el área arriba definida, la dosis absorbida debida a la radiación de fuga (excluyendo radiación neutrónica) a 1 m de la trayectoria de los electrones, entre el cañón de electrones y el blanco o la ventana para electrones, no deberá exceder 0,5% de la máxima dosis absorbida en el eje del haz, a la distancia normal de tratamiento.

iii) Neutrones

La dosis absorbida debida a los neutrones medida sobre una superficie plana circular de radio 2 m centrada y perpendicular al eje del haz, a la distancia normal de tratamiento y fuera del área del máximo haz útil, no debe exceder un máximo de 0,05% y un promedio de 0,02% de la dosis absorbida en el haz útil medida en el punto de intersección del eje del haz y la superficie plana. Estos valores se refieren a mediciones promediadas sobre un área de 200 cm².

4) Equipos generadores de rayos X:

a) Kilovoltaje > 50 kV

La tasa de Kerma en aire debida a radiación de fuga no deberá exceder de 1 mGy/h promediada sobre una superficie de 10 cm², para cualquier posición del tubo.

b) Kilovotaje < 300 kV

La tasa de Kerma en aire debida a radiación de fuga a 1 m del foco no deberá exceder de 10mGy/h promediada sobre una superficie de 100 cm², ni 300mGy/h promediada sobre una superficie de 10 cm² en cualquier posición accesible al paciente a 5 cm del tubo.

ANEXO X
(Normativo)

PROGRAMA DE VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE ZONA

El programa de vigilancia radiológica y el correspondiente informe deben tener el siguiente contenido:

- a) Datos generales de la institución y términos de la autorización;
- b) Nombre y dirección de cada una de las personas que realizaron el programa de vigilancia radiológica;
- c) Fecha en que se realizaron las mediciones del programa de vigilancia radiológica;
- d) Descripción de las razones por las que se realizó el programa (por ejemplo: recambio de la fuente de un equipo de telegammaterapia);
- e) Información sobre los equipos de medición utilizados:
- f) Fabricante y modelo;
- g) Fecha de la última calibración;
- h) Patrones utilizados en la calibración;
- i) Esquema y/o plano de la instalación que debe indicar la ubicación del/los equipos de radioterapia y las fuentes, y las áreas adyacentes a la sala de tratamiento así como los puntos de interés de medición,
- j) Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico. En teleterapia y braquiterapia remota de alta tasa de dosis, la medición de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala de tratamiento, se debe realizar durante la irradiación de un maniquí a la distancia normal de tratamiento usando el mayor campo posible. En este caso describir:
- k) El maniquí utilizado, incluyendo material del que está construido y dimensiones;
- l) La distancia del maniquí a la fuente;
- m) El tamaño o las características del campo de radiación (debe ser el que simule las condiciones de mayor riesgo radiológico).
- n) Comparación de los valores de tasa de dosis o los niveles de contaminación medidos con niveles de referencia para la práctica;
- o) Registro de resultados de la vigilancia radiológica zonal.

ANEXO XI
(Informativo)

EJEMPLO DE EVENTOS QUE DIERON LUGAR A ACCIDENTES

- a) Errores en la calibración de los haces.
- b) Errores en la elaboración de tablas y curvas, utilizadas para calcular el tiempo de irradiación.
- c) Errores de mantenimiento que conduzcan a una desviación importante de las dosis respecto a las prescritas.
- d) Errores en las pruebas de aceptación, de puesta e servicio, o ausencia de dicha pruebas.
- e) Errores en la transmisión de la información.
- f) Defectos de diseño, pruebas de fábricas, especialmente en software.
- g) Errores en identificación de paciente.
- h) Utilización de la fuente equivocada.
- i) Utilización de la actividad equivocada.
- j) Desconexión de fuentes del cable guía, en braquiterapia remota.
- k) Utilización de procedimientos en desuso.
- l) Manipulación inadecuada de las fuentes durante la hospitalización de pacientes de braquiterapia.
- m) Fuentes de braquiterapia extraídas del paciente y echadas al desagüe.
- n) Olvido de fuentes de braquiterapia en el interior del paciente o en sus ropas.
- o) Eventos accidentales durante la recarga en las instalaciones de telegammaterapia.
- p) Incendio que afecte la sala de irradiación y que pudiera afectar o debilitar el blindaje de la fuente radiactiva o el recinto de la instalación.
- q) Robo, pérdida o extravío de la fuente radiactiva durante la clausura y cierre definitivo de la instalación.
- r) Deshermetización de la fuente radiactiva.

Entre los factores que causaron dichos errores o contribuyen a que éstos se convirtieran en accidental se encuentran:

- a) Insuficiente formación en el radioterapeuta, en el FM, técnico de radioterapia, técnico de mantenimiento, personal de enfermería de braquiterapia.
- b) No reevaluación de las necesidades de personal y formación al adquirir nuevos equipos o aumento de la carga de trabajo.
- c) Falta de defensa en profundidad en tareas críticas, como la calibración de los haces (redundancia).
- d) Falta de un programa de pruebas de aceptación y de puesta en servicio.
- e) Falta de un PGC.
- f) Falta de un programa de mantenimiento.
- g) Falta de procedimientos de comunicación relevante.
- h) Incumplimiento de procedimientos.

- i) Falta de instrucciones de uso.
- j) Mala interpretación de señales, indicadores del equipo, o mensajes de software.
- k) Distracciones, descuidos.
- l) Utilización de unidades diferentes para las magnitudes físicas (actividad de las fuentes).

La mayoría de los accidentes se deben a una combinación de varios de los factores, que se puede resumir como:

Falta de compromiso por parte del titular de la autorización que se tradujo en:

- Personal inadecuado o poco formado.
- Falta de un PGC.
- Insuficiente defensa en profundidad.

ANEXO XII
(Normativo)

CONTENIDO DE LOS PLANES DE EMERGENCIA

Los procedimientos de emergencia a contemplar en una instalación de radioterapia deben incluir:

- a) Líneas de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación que han de quedar inequívocamente establecidas, a fin de evitar que los aspectos fundamentales del plan de emergencia queden comprometidos por la ausencia de personas responsables;
- b) Declaración de la emergencia a la vista del análisis de la situación y notificación de la misma, si procede, a todo el personal potencialmente afectado y a los servicios, personas y autoridades que hayan de intervenir en ella;
- c) Instrucciones claras y precisas que contengan las medidas inmediatas a adoptar por el personal para evitar dosis excesivas de exposición al paciente y al propio personal, tales como:
 - Retirar fuentes ubicadas en implantes (braquiterapia);
 - Evacuar a las personas que se encuentran en el lugar o sus cercanías si correspondiere;
 - Si las fuentes no regresan a su posición de guarda segura, tratar de llevarlas a una posición en que produzcan la menor afectación;
 - Delimitar las áreas de posible exposición, blindar la fuente o el equipo o las partes de las que pueda provenir una fuga fuera de las normas;
 - Cuando se presupone que pueda tener lugar la deshermetización de la fuente radiactiva, detectar las zonas contaminadas, confinar la contaminación, controlar los ingresos y egresos al área afectada por la contaminación, utilizar guantes y ropa protectora, entre otras.
- d) Asistencia y control del personal posiblemente afectado por irradiación externa o contaminación;
- e) Notificaciones de sobreexposiciones;
- f) Descontaminación de las zonas afectadas, si procede;
- g) Identificación de los datos que deben recogerse durante la emergencia para ser transmitido a las personas y organismos correspondientes. Entre estos datos, deberá figurar la fecha y hora en que se produzca el accidente, las personas presentes en el momento de producirse, el personal de intervención en la emergencia, los resultados de los análisis y exámenes médicos de las personas afectadas, la duración de la exposición y los niveles de radiación y de contaminación originados y el control de los residuos provocados;
- h) Elaboración de un informe completo sobre el accidente para la Autoridad Reguladora;
- i) La instalación no debe usarse nuevamente hasta que la causa del fallo haya sido encontrada o corregida por personal calificado;
- j) Frecuencia mínima de realización de simulacros de emergencia.

**COVENIN
218-2:2002**

**CATEGORÍA
E**

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

publicación de:



FONDONORMA

I.C.S: 13.280

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

ISBN: 980-06-2964-5

Descriptores: Radiación ionizante, rayos X, radioterapia, aparato de radiología, radiografía, prevención de accidentes, protección contra las radiaciones, radiación, seguridad del trabajo.