



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

MINISTERIO DE SALUD

**GUIAS PARA LA PRÁCTICA MÉDICA
DE MEDICINA NUCLEAR**

MANAGUA, OCTUBRE - 2011

**“GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE PROTECCIÓN
CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES”**

EN LA PRÁCTICA DE “MEDICINA NUCLEAR”

CAPITULO I OBJETIVO Y ALCANCE

1. La presente Guía tiene por objeto complementar los requisitos para la práctica de la Medicina Nuclear establecidos en el Reglamento Técnico de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes, en lo adelante Reglamento.
2. Los requisitos establecidos en la presente Guía son de aplicación a las instituciones que en el territorio nacional realizan la práctica de Medicina Nuclear.

CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3. Autoridad Reguladora: La Dirección General de Regulación Sanitaria, designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de la energía atómica.
4. Medicina Nuclear: A los efectos de la presente Guía se considera que la práctica de la Medicina Nuclear es la especialidad médica que utiliza cantidades relativamente pequeñas de materiales radiactivos (radiofármacos) para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, incluye las técnicas siguientes:
 - a) diagnóstico in vivo;
 - b) diagnóstico in vitro;
 - c) tratamiento terapéutico.

CAPITULO III REQUISITOS GENERALES SECCIÓN I

Requisitos administrativos

5. El empleo de fuentes de radiaciones ionizantes en la práctica de Medicina Nuclear requiere, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones, del otorgamiento de autorizaciones a la entidad que brindará el Servicio de Medicina Nuclear, las que en dependencia del riesgo de la aplicación que desarrolla podrán ser Inscripción en Registro o Licencia Institucional según lo establecido en el Reglamento y en la presente Guía.
6. El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear debe contar con las autorizaciones que le correspondan según lo establecido en el Reglamento y en la presente Guía.
7. Desde el punto de vista de la protección y seguridad, se consideran importantes para el desarrollo de la práctica de Medicina Nuclear las actividades siguientes:
 - a. Importación, distribución, venta o transferencia de fuentes radiactivas;
 - b. Disposición de materiales radiactivos y desechos.
 - c. Auditorias al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
 - d. Gestión de las fuentes radiactivas selladas declaradas en desuso.
8. El titular de autorización garantizará, cuando proceda, que los servicios relacionados con las actividades en el punto anterior les sean contratados solo a instituciones debidamente autorizadas por la Autoridad Reguladora.

9. Para la realización de modificaciones de las instalaciones, Importación, Adquisición o Transferencia de material radiactivo, el solicitante deberá contar con la autorización correspondiente,

SECCIÓN II

Requisitos de protección radiológica

10. En cada Servicio de Medicina Nuclear, se aplicarán las restricciones de dosis efectiva siguientes:
- Cuando la aplicación que se realice requiera de Licencia Institucional, las restricciones serán:
 - 6 mSv por año para trabajadores que cumplan una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor,
 - 0.5 mSv por año para miembros del público.
 - Cuando la aplicación que se realice requiera de Inscripción en Registro, las restricciones serán:
 - 3 mSv por año para trabajadores que cumplan una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor,
 - 0.5 mSv por año para miembros del público.

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

SECCIÓN III

Requisitos de gestión

12. El titular de autorización garantizará el establecimiento e implementación de un programa de protección y seguridad radiológica que asegure un adecuado nivel de protección de los pacientes, trabajadores y el público y fomente la cultura de la seguridad en el hospital. Este programa abarcará todas las etapas de la práctica y deberá prever a la ejecución de auditorías y evaluaciones a fin de valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad implementadas y su mejoramiento continuo
13. El titular de autorización debe designar oficialmente a un Encargado de Protección Radiológica (EPR) para controlar la ejecución del programa de protección y seguridad radiológica, a quien concederá facultades para detener los trabajos. Se deberá prever la designación de un sustituto que asuma, en ausencia del EPR, sus funciones.
14. El titular de autorización debería evaluar la conveniencia de contar con un Comité de Protección Radiológica para cumplir funciones de asesoramiento:
- revisar sistemáticamente el programa de protección y seguridad radiológica;
 - recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de las fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación autorizados; y
 - recomendar un programa de capacitación que asegure que todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos y las demás personas que por sus funciones tengan acceso al área controlada estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.

15. El Titular de la autorización debe asignar a un Jefe de Servicio que esté responsabilizado con los aspectos técnicos y administrativos necesarios para el correcto desarrollo del servicio.
16. El titular de autorización deberá establecer una política que fomente y proporcione el desarrollo profesional permanente, con el objetivo de mejorar las aptitudes del personal, el mantenimiento de familiaridad con las prácticas actuales y el fomento de una cultura de seguridad a lo largo de la institución.

CAPÍTULO IV
SEGURIDAD DE LAS FUENTES
SECCIÓN I

Requisitos generales

17. Las fuentes selladas de uso en Medicina Nuclear deben satisfacer los requerimientos de la normativa nacional e internacional aplicable. En particular las fuentes radiactivas deben ser diseñadas, fabricadas y ensayadas en correspondencia con los requisitos de la norma ISO 2919:1999. En tal sentido la certificación expedida por el fabricante debe satisfacer dicha norma.
18. Las fuentes de radiación, incluyendo material radiactivo, equipos y accesorios, deberán adquirirse solo a proveedores reconocidos. El titular de autorización deberá garantizar la existencia de procedimientos para la compra, instalación, aceptación, puesta en servicio, uso, mantenimiento y control de la calidad de dicho material.
19. Para la importación de las fuentes a que se hace referencia en el artículo anterior, la entidad que las utilizará, deberá contar con el correspondiente Permiso de Importación otorgado por la Autoridad Reguladora.

SECCIÓN II
Requisitos de diseño de equipos

20. El diseño de los equipos utilizados en el servicio de Medicina Nuclear como mínimo debe satisfacer los requisitos establecidos en las normas vigentes de seguridad de la Comisión Electrotécnica Internacional:
 - a) IEC 61675-3, para cámaras gama.
 - b) IEC 61010-1, Para .activímetros
 - c) IEC 61010-1, campanas de flujo laminar
 - d) IEC 61675-1 , PET
21. Todo equipo que se compre o se introduzca en el país para ser usado en la práctica de Medicina Nuclear debe cumplir las normas aplicables vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional. Los protocolos de aceptación deberían incluir las pruebas de seguridad pertinentes descritas en las normas de la IEC y es una buena práctica especificar este método en las condiciones de compras.
22. Los equipos usados en Medicina Nuclear deben estar diseñados de manera tal que sea mínima la incidencia de errores humanos. Los equipos deben estar diseñados preferentemente

de modo que satisfagan cabalmente las normas relevantes internacionales vigentes para el momento de su adquisición o evaluación.

23. La documentación acompañante de los equipos de Medicina Nuclear deberá estar disponible en español. De requerirse la traducción de las instrucciones de operación, ésta deberá someterse a un proceso de control de calidad para garantizar la correcta comprensión y evitar errores de funcionamiento; lo mismo se aplica a las instrucciones de mantenimiento en relación al servicio de ingenieros y técnicos.

SECCIÓN III

Requisitos de diseño de instalaciones

24. El diseño constructivo de las salas de tratamiento y los locales para uso en Medicina Nuclear, deberá garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como sea razonablemente posible obtener y que en ningún caso se superen las restricciones de dosis establecidas en el capítulo III, sección II de esta Guía.
25. Al seleccionar la ubicación de un Servicio de Medicina Nuclear, se deberá dar preferencia a las áreas que por su disposición en la entidad sean poco transitadas, con facilidad en el control de acceso, con bajo nivel de riesgo de incendio y que permita un adecuado traslado del material radiactivo.
26. Desde el punto de vista de diseño constructivo y estructural, un Servicio de Medicina Nuclear que realice trabajo de diagnóstico "in vivo" deberá contar, en dependencia de los trabajos que realiza, con las facilidades constructivas siguientes:
 - a) un local donde se manipulará material radiactivo para el fraccionamiento y preparación de los radiofármacos ("cuarto caliente"). Funcionalmente este local debe contener dos áreas o facilidades destinadas, una al almacenamiento del material radiactivo fresco a emplear y la otra al almacenamiento de los desechos generados en el local. En este "cuarto caliente" se manipularán las mayores actividades de radiofármacos en el Servicio, el acceso al local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos se realizará solo a través del local de control; para la entrada de material radiactivo fresco y la salida de los desechos, existirá una comunicación independiente con el exterior. Este local deberá estar comunicado con el local de administración de dosis;
 - b) un local de control que deberá contar con facilidades constructivas que permitan minimizar la posible propagación de la contaminación radiactiva desde el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos hacia el resto de las áreas. Tales facilidades son: ducha de emergencia, lavamanos accionados sin contacto directo con las manos, secador de manos por aire caliente o papel desechable, lavado de ojos, detector estacionario de contaminación y mobiliario para el cambio de ropa;
 - c) un local de administración de radiofármacos al paciente, tanto con fines de diagnóstico, que deberá contar con facilidades de blindaje (blindajes portátiles, delantales de plomo, protectores de jeringuilla, etc.) que garanticen la protección de los trabajadores que suministran las dosis;
 - d) un local por cada equipo de medición empleado (cámara gamma, equipo contador, tomografía por emisión de positrones, etc). En estos locales se garantizarán condiciones constructivas para la realización de trabajos con material radiactivo, las dimensiones tendrán correspondencia con las dimensiones de cada equipo dadas por el fabricante y que el local debe de estar provisto con visión de parte del operador hacia el paciente;

- e) un área dedicada a la recepción del servicio;
 - f) una sala de espera para pacientes;
 - g) un área de espera para pacientes a los cuales se les hayan administrado radiofármacos con fines de diagnóstico;
 - h) baños exclusivos para pacientes (separados hombres y mujeres) que se les haya suministrado radiofármacos;
 - i) cuarto de limpieza (lava lampazo), separado el del área de recepción general y el otro el de diagnóstico o terapia;
 - j) consultorios;
 - k) área de espera para acompañantes de pacientes.
27. Por lo general el blindaje que proporcionan las paredes de estos locales resulta suficiente para lograr niveles de dosis aceptables. El Titular de autorización deberá prever la existencia de blindajes portátiles para situaciones coyunturales, principalmente en el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos. Servicios de gases, electricidad y vacío: deben de cumplir con la normativa de seguridad aplicable y no deben estar instalados en las mesetas de trabajo sino en las paredes, evitando fisuras.
28. Cuando el Servicio aplique el tratamiento terapéutico con radionucleidos, se requerirá de una sala de hospitalización. Dentro de esta sala los pacientes deberán hospitalizarse en cuartos independientes cuyas paredes constituyan el blindaje requerido para disminuir las dosis a recibir por los trabajadores, así como aquellas a recibir por cada paciente debido al tratamiento de otros pacientes. A fin de controlar la contaminación radiactiva del medio ambiente, las excreciones de los pacientes deberán ser tratadas antes de su vertido (tanques de decaimiento); se recomienda utilizar TECDOC 1000 o/y norma de seguridad Nº RS-G-1.7, para realizar los cálculos de retención de las excreciones, la medición de estas liberaciones deberán formar parte del programa de vigilancia radiológica de zona.
29. Cuando el Servicio realice estudios "in vitro" se requerirá de locales destinados a tales fines. En estos locales se garantizarán condiciones constructivas para la realización de trabajos con material radiactivo. Se requiere para este servicio de las facilidades constructivas siguientes:
- a) un cuarto caliente exclusivo para el uso y depósito de material radiactivo, con campana de flujo laminar con velocidad lineal de flujo entre 0.5 y 1.0 m/s con la ventanilla en la posición normal de trabajo, que el cuarto tenga pantry con dos piletas una para lavar accesorios contaminados (pileta caliente), el desagüe de la pileta caliente debe de tratarse antes de su vertido (tanque de decaimiento);
 - b) área de descontaminación;
 - c) área para la toma de muestras;
 - d) área para el almacenaje de desechos radiactivos;
 - e) área de archivo;
30. Al diseño de los locales mencionados en la presente Guía se les requerirá:
- a) para el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos, el local de administración de dosis, la sala de hospitalización, la sala de espera de pacientes a los que se le haya suministrado fármacos radiactivos, almacén de desechos radiactivos y los locales de los equipos de medición, se requerirá que los pisos y mesas de trabajo sean revestidos con material poco absorbente y de fácil descontaminación, el piso se levantará sobre la pared hasta una altura de 0,2 m; las paredes deben ser recubiertas,

hasta una altura razonable (50 cm), con pintura que facilite su descontaminación.
b) el local de fraccionamiento y marcaje contará, con una campana de extracción;
c) en los locales que resulte necesario, se deberá considerar un recipiente con el blindaje adecuado para las jeringas usadas y otros desechos radiactivos.

31. Se requiere que los locales del Servicio de Medicina Nuclear cuenten con lo siguiente:
- a) lavamanos con agua corriente con el objetivo de minimizar la posible propagación de la contaminación radiactiva,
 - b) mesetas de trabajo con superficies pulidas que permitan eliminar fácilmente la contaminación radiactiva,
 - c) facilidades que permitan el almacenamiento temporal de desechos radiactivos líquidos y sólidos,
 - e) dimensiones y condiciones de ventilación acordes a los trabajos que se realicen y a los radionucleidos utilizados,
 - f) puertas con cerraduras para el acceso al local de trabajo y a las facilidades donde se almacenan los desechos radiactivos para garantizar la seguridad físicas de los mismos.
32. Para el diseño constructivo de un Servicio de Medicina Nuclear es recomendable tener en cuenta que:
- a) el área de espera para pacientes a los cuales se les haya administrado radiofármacos con fines de diagnóstico no debería ubicarse adyacente al área de recepción dado que el personal allí ubicado podría exceder con facilidad 1 mSv/año;
 - b) el tamaño de los locales previstos en los equipos de medición, debería ser tal que el operador pueda mantenerse a una distancia del paciente mayor que 2 m, durante el transcurso del estudio (si la condición del paciente así lo permite). Alternativamente podría implementarse el uso de blindajes móviles y fijos;
 - c) las cámaras gamma, los equipos de captación tiroidea y cualquier otro equipo contador sensible, deberían mantenerse separados (distancia o blindaje) de los pacientes inyectados, o de áreas de almacenamiento de material radiactivo; y que
 - d) el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos tendrá como dimensiones mínimas 2,00 m x 2,00 m, sin incluir el área que ocupe la campana de flujo laminar, que se deben de tomar para este efecto las dimensiones dadas por el fabricante y área de meseta de trabajo.
 - e) que los locales del Servicio de Medicina Nuclear cuenten con un sistema de intercomunicación a fin de facilitar el trasiego de material radiactivo y el flujo de paciente a los locales.
33. La ventilación de los locales de un servicio de Medicina Nuclear deberá garantizar condiciones de permanencia y trabajo cómodas y una continua renovación del aire.
34. Aquellos recintos en los cuales se utilizan fuentes no selladas que puedan dar lugar a aerosoles o gases deberán contar con un sistema de ventilación apropiado e incluso cuando resulte necesario por las actividades y características del material que se emplea, se preverá el uso de campanas de extracción en el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos.
35. Cuando el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos cuente con una campana de extracción, la misma deberá disponer de un sistema de tiro inducido de aire con

filtrado a su salida y que garantice que la velocidad del aire en la entrada de la campana, en su posición de trabajo, no sea inferior a 0.5 m/s.

36. Para el diseño del sistema de ventilación previsto si el mismo forme parte del sistema general de ventilación del área de la entidad en que se ubica el Servicio esto solo será posible cuando el aire inyectado al área del Servicio sea extraído totalmente y sea imposible que este aire sea recirculado por el sistema.
37. El diseño del sistema de ventilación se realizará de modo que:
 - a) el flujo de aire se establezca desde las zonas con ambientes radiactivos menos contaminados hacia las zonas con ambientes más contaminados;
 - b) la toma de aire del sistema se ubique de forma tal que sea imposible que el aire expulsado sea inyectado nuevamente por el sistema;
 - c) la extracción del aire inyectado al local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos se realice preferentemente a través de la campana de extracción en él instalada;
 - d) se prevea, cuando se utilice I-131, la descontaminación del aire extraído del Servicio por filtrado, previo a su expulsión a la atmósfera.
38. La eficiencia de los filtros para gases y aerosoles deberá ser monitoreada periódicamente a fin de determinar la eventual sustitución de los filtros.
39. El almacén de desechos radiactivos debe de tener ventilación permanente y estanterías.
40. A fin de controlar la contaminación radiactiva del medio ambiente, las excreciones de los pacientes, el desagüe de las áreas de descontaminación y la radiofarmacia deberán ser tratadas antes de su vertido (tanques de decaimiento); se recomienda utilizar TECDOC 1000 y/o norma de seguridad N° RS-G-1.7. para realizar los cálculos de retención, la medición de estas liberaciones deberán formar parte del programa de vigilancia radiológica de zona.
41. Cualquier modificación constructiva en la instalación que afecte a la seguridad, no especificada inicialmente, deberá ser aprobada previamente por la Autoridad Reguladora.

SECCIÓN IV

Requisitos relativos a las pruebas de aceptación y de puesta en servicio

Requisitos de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de equipos utilizadas en Medicina Nuclear

42. Luego de la instalación de los equipos de Medicina Nuclear se deberán llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los mismos se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Los contratos deben establecer claramente las responsabilidades de los proveedores de resolver todas las no conformidades identificadas. Las pruebas de aceptación a los equipos instalados deben ser supervisadas y firmadas por el Físico Médico.
43. Los resultados de las pruebas de aceptación deben consignarse mediante informe. El informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación debe realizarse en correspondencia con los protocolos establecidos por el fabricante y debe ser presentado a la Autoridad Reguladora como parte de la documentación a presentar para la solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de las ya existentes.

44. Las pruebas de puesta en servicio se realizarán antes de comenzar a operar, deben ser ejecutadas por el Físico Médico de la institución y deben abarcar el volumen de pruebas que se establece en el protocolo aprobado. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el Físico Médico de la institución y deben presentarse a la Autoridad Reguladora.
45. Los resultados de las pruebas de puesta en servicio deben consignarse mediante informe. El informe de las pruebas de puesta en servicio constituye un documento que debe ser presentado a la Autoridad Reguladora como parte de la documentación a presentar para la solicitud de nuevas autorizaciones o modificaciones de las ya existentes y debe reflejar como mínimo los aspectos siguientes:
 - a) Protocolo utilizado para la realización de la puesta en servicio, especificando aquellas posibles diferencias con las pruebas realizadas y sus implicaciones desde el punto de vista físico y clínico.
 - b) Resultados de las mediciones realizadas, según los formularios establecidos en los protocolos.
 - c) Instrumentos de medición empleados; especificando las características técnicas de los mismos y copias de los certificados de su última calibración.
 - d) Resultados de los cálculos realizados y la comparación de los resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros.
 - e) Conclusiones sobre la conformidad del equipo para su utilización en tratamientos de pacientes, avalado por la firma del Físico Médico.
46. Toda variación de los parámetros determinados en las pruebas de puesta en servicio de la unidad, previo a su implementación, requiere ser informada, evaluada y autorizada por la Autoridad Reguladora.

SECCIÓN V

Requisitos operacionales

Requisitos generales para la operación de equipos y fuentes en la práctica de Medicina Nuclear

47. El titular de autorización debe garantizar que la operación de los equipos y fuentes de radiación, se realice de acuerdo a los procedimientos aprobados. Los procedimientos de operación deben ser identificados, elaborados, implantados, modificados y cancelados en correspondencia con los requisitos del sistema de gestión existente en la institución. La cantidad de procedimientos necesarios, sus objetivos y alcance están en función de las particularidades de las técnicas de Medicina Nuclear empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la institución.
48. Todo equipo debe ser operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica del fabricante y en correspondencia con las condiciones establecidas en la autorización emitida por la Autoridad Reguladora. Para la operación del equipo deben seguirse las secuencias establecidas en los procedimientos de operación formalmente aprobados en la institución y en el manual de operaciones del fabricante. Estos documentos deben estar siempre disponibles en idioma español en el panel de control del equipo.

49. El titular de autorización debe garantizar que se elaboren y aprueben formalmente, procedimientos operacionales de emergencia, en los que se contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.
50. Todo procedimiento de uso en Medicina Nuclear establecerá las responsabilidades de cada uno de las personas participante, así como los registros que lo harán auditables.
51. El instrumental mínimo requerido para la operación de un Servicio de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vivo" será el siguiente:
 - a) Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada para los radionucleidos y actividades empleadas, así como un monitor fijo ubicado en el local de control.
 - b) Calibrador de dosis con todos sus aditamentos complementarios.
 - c) Equipos de medición "in vivo" en cantidad y tipo acordes con la autorización solicitada.
 - d) contador de Pozo.
52. El instrumental mínimo requerido para la operación de un Servicio de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vitro" será el siguiente:
 - a) Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada para los radionucleidos y actividades empleadas ; y.
 - b) Equipos de medición "in vitro" en cantidad y tipo acordes con la autorización solicitada.

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

- a) la debida señalización las zonas de trabajo;
- b) los medios de protección contra incendios requeridos para este tipo de instalación; y
- c) los medios individuales de protección necesarios en correspondencia con los trabajos que se realizan (vestuario, guantes, blindajes portátiles, instrumentos distanciadores para la manipulación de las fuentes etc.)
53. Todo Servicio de Medicina Nuclear deberá establecer, en los marcos de un programa de garantía de calidad, procedimientos y registros operacionales para todas las actividades relacionadas con la protección radiológica de los trabajadores, los pacientes y el público.
54. En la parte exterior de la puerta de acceso a los locales de las zonas controladas se colocará el Símbolo fundamental de Radiación Ionizante y un listado con el personal autorizado así como los teléfono del encargado de protección radiológica.
55. En un Servicio de Medicina Nuclear se podrán utilizar configuraciones de blindaje que pueden incluir pantallas de ladrillo de plomo para el fraccionamiento de material radiactivo con visores de vidrio plomado ("castillos de plomo"), blindajes para jeringas, blindajes para almacenamiento de material radiactivo, recipientes blindados para decaimiento de residuos radiactivos, etc. Ocasionalmente puede resultar necesario incorporar blindajes a las paredes de algunos recintos, tales como, los cuartos de preparado y almacenamiento de material radiactivo. El castillo de ladrillos de plomo (varios centímetros de espesor) debe permitir disponer, de varios compartimentos para los diferentes materiales radiactivos

que se utilicen (¹³¹I, generadores de Mo-99/Tc -99m, soluciones de alta actividad, dosis ya preparadas y soluciones de baja actividad).

56. Para las distintas etapas de operación deberán seguirse las secuencias operativas establecidas en:
 - a) el Manual de Seguridad Radiológica y en las instrucciones del proveedor de material radiactivo de uso diagnóstico o terapéutico; y
 - b) los procedimientos adicionales que formulen el Médico Nuclear, el Físico Médico y el Responsable del Servicio.
57. Los procedimientos que se establezcan deberán prever las medidas necesarias para evitar que se produzca modificaciones físicas o químicas de los radiofármacos líquidos que faciliten la volatilización de los mismos.
58. Los servicios de montaje, reparación y mantenimiento de equipos de Medicina Nuclear se realizarán en correspondencia con el programa elaborado a tales fines. Este programa tomará en cuenta las recomendaciones del fabricante.
59. El titular de autorización deberá tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas, descontaminar las superficies y medios que resulten contaminados, recolectar y colocar en recipientes adecuados los residuos radiactivos y gestionar adecuadamente los mismos.
60. El titular de autorización velará por la observancia de los niveles orientativos establecidos en la legislación vigente.
61. A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que haya sido objeto de tratamiento terapéutico con radionucleidos sellados o no sellados, así como la de los miembros del público, dicho paciente no será dado de alta en el hospital antes de que la actividad de las sustancias radiactivas presentes en su cuerpo haya descendido por debajo del nivel especificado (1200 MBq para la terapia con ¹³¹I). En caso necesario se deberán dar al paciente instrucciones escritas acerca del contacto con las demás personas y de las precauciones oportunas para la protección radiológica.
62. El material radiactivo debe mantenerse en los contenedores en que ingresan a la instalación, y sólo podrá ser retirado de éstos para realizar tareas específicas previamente planificadas.
63. Los contenedores primarios y los generados durante el trabajo, deben tener una adecuada identificación de su contenido radiactivo en todo momento.
64. La manipulación de material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales autorizados para cada tarea específica.
65. La cantidad total de radionucleidos que se utilicen o estén almacenados en cada local no debe exceder los valores para los cuales se autorizó su uso.

66. A fin de evitar derrames fortuitos de material radiactivo, en los Servicios de Medicina Nuclear serán empleadas bandejas con reborde y los recipientes con material radiactivo se colocarán siempre sobre hojas de papel absorbente.
67. Antes de administrar el material radiactivo al paciente se debe verificar el radiofármaco y la dosis indicada. Los procedimientos escritos incluirán métodos inequívocos de identificación del paciente y los órganos a tratar. Esta verificación se realizará en el calibrador de dosis. No se debe utilizar una dosificación que se aparte más del 10% de la dosificación prescrita.
68. El Titular de Licencia Institucional de Operación de Servicios de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vivo" y tratamiento terapéutico con radionucleidos garantizará que para cada exposición médica se registren:
 - a) datos personales del paciente (nombre y apellidos);
 - b) No. expediente;
 - c) No. de cédula de identidad;
 - d) fecha del tratamiento;
 - e) actividad administrada y radionúclido;
 - f) nombre y firma de la persona responsable de realizar el diagnóstico y/o tratamiento; y
 - g) estos registros deberán conservarse por un plazo mínimo de 10 años.
69. Durante la hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos, se colocará una tablilla en la cama del paciente donde se consignará: nombre del paciente, fecha de inicio y culminación del tratamiento, radionúclido, actividad total administrada y facultativo que orientó el tratamiento.
70. El titular de la autorización tomará las medidas necesarias para reducir al mínimo las visitas a pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos, y de realizarse éstas, se acotarán los tiempos de permanencia, de modo que la dosis recibida por cualquier visitante durante todo el periodo de hospitalización no supere 2 mSv. En ningún caso se permitirá la visita de niños o de mujeres embarazadas.
71. El tratamiento de urgencias médicas o fallecimiento de pacientes con posterioridad a la administración de radiofármaco, debe ser efectuado con el asesoramiento del Encargado de Protección Radiológica del Servicio, quien deberá tener en cuenta la actividad y la energía del radioisótopo administrado y el tipo de operación a realizarse.
72. En las salas de hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos terapéuticos se establecerán medidas para evitar la contaminación de los locales y su mobiliario; en particular, deberán recubrirse con polivinilo objetos y elementos, tales como: los colchones de las camas y otros muebles.
73. Una vez que haya finalizado el estudio o la terapia, el Titular de la Licencia Institucional deberá garantizar que se entreguen al paciente instrucciones escritas en forma clara y precisa, para su convivencia con las personas que habitan en su misma casa, en especial con niños y mujeres embarazadas. Estas instrucciones contemplarán las medidas a tomar en caso de presentarse cualquier tipo de urgencias médicas.

74. El Titular de la Autorización deberá garantizar que se entreguen instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes a los cuales se les haya administrado material radiactivo.
75. En el caso del diagnóstico "in vitro", los refrigeradores donde se almacene material radiactivo en pequeñas cantidades, en principio no requieren blindaje adicional y debe estar señalizado que contienen o están destinados para almacenar materiales radiactivos y que no se permite guardar alimentos.
76. El Titular de autorización, tomando en consideración las características específicas de la práctica, las recomendaciones de los fabricantes de los equipos y la experiencia de operación existente, elaborará procedimientos operacionales de emergencia que contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones previstas que se desvíen de la operación normal sin llegar a constituir situaciones de emergencia.
77. Cualquier modificación de la metodología de trabajo y/o de la documentación que involucre la seguridad de la instalación requerirá previamente de la aprobación por parte de la Autoridad Reguladora.
78. Los procedimientos de operación en Medicina Nuclear, deberán prever entre otros aspectos los siguientes:
correcta identificación del paciente;
el tipo de estudio a realizar;
región anatómica a estudiar; y
la optimización durante el diagnóstico y tratamiento;

Sección VI

Requisitos generales de mantenimiento, reparación de equipos.

79. El titular de autorización debe garantizar la existencia y ejecución de un programa para la reparación, el mantenimiento preventivo y la ejecución de revisiones periódicas y reparación de los equipos en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y suministradores.
80. El personal que realice la reparación y mantenimiento, sea interno o externo a la institución, debe dejar constancia escrita sobre la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones de operación y de la verificación de su correcto funcionamiento. En todos los casos el Físico Médico debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso Clínico e informar por escrito al Jefe del Servicio, quien autoriza la reanudación de su funcionamiento.

Requisitos de control de calidad de los equipos de Medicina Nuclear

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

82. El Programa de Control de Calidad de los equipos deberá contemplar la realización de pruebas de aceptación, pruebas de puesta en servicio.
83. El Titular de autorización deberá establecer y mantener actualizados los registros relativos a la ejecución del Programa de Control de la Calidad que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda es la adecuada.
84. Se recomienda realizar la verificación de las dosis suministradas a los pacientes mediante dosimetría "in vivo". La dosis total a los órganos de interés debe ser estimada, comparada con la indicada por el plan de tratamiento y registrada.

Garantía de Calidad de los tratamientos de Medicina Nuclear

85. El Titular de la Autorización, además de aplicar los requisitos pertinentes de calidad prescritos en otras partes del presente documento, deberá establecer el Programa de Garantía de Calidad de las exposiciones médicas en Medicina Nuclear con la participación de expertos calificados. Deberá tomarse en cuenta la realización de auditorías internas y externas.
86. El Programa de Garantía de Calidad de la entidad deberá sustentarse en la existencia de un compromiso institucional, en el necesario respaldo económico y en los recursos humanos capacitados. Este Programa tendrá como objetivos:
 - a) lograr que en cada diagnóstico y tratamiento de Medicina Nuclear se administre la dosis prescrita;
 - c) lograr que los radiofármacos cumplan con un estricto control de calidad e
 - d) introducir un sistema de mejoras continuas de la calidad que conduzca a prácticas cada vez más seguras.
87. El Programa de Garantía de Calidad debe garantizar:
 - a) que los requerimientos relativos a la protección y seguridad sean satisfechos;
 - b) mecanismos de control de calidad y procedimientos para analizar y revisar la efectividad general de las medidas de protección y seguridad, y la optimización de la exposición médica.
88. El Programa de Garantía de Calidad debe incluir procedimientos relacionados con la adquisición, recepción, preparación, administración, transferencia del material radiactivo, gestión de desechos radiactivos, capacitación de personal, control de registros y procedimientos específicos.
89. Luego de la instalación de los equipos de Medicina Nuclear se deberán llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los mismos se ajustan a las especificaciones técnicas certificadas por el fabricante. Los contratos deberán establecer claramente las responsabilidades de los proveedores de resolver todas las no conformidades identificadas durante las pruebas de aceptación.
90. El control de calidad de radiofármacos debe hacerse cada vez que se realice un marcaje para asegurar que el rendimiento de marcaje esté dentro del rango de aceptación. Se deben realizar los controles de pureza química, pureza radioquímica, pureza biológica, pureza radionuclidica y pureza farmacéutica para cada radioisótopo, según corresponda y de acuerdo a lo establecido por el fabricante o por la farmacopea nacional.

91. El Titular de autorización garantizará que en cada elusión de los generadores de Mo/Tc sea medida la relación Mo99/Tc99m y que ésta no supere el valor 0.15 µCi de Mo99 por mCi de Tc99m cuando se administre Tc99m a pacientes.

SECCIÓN VII

Seguridad de las Fuentes

El titular de autorización establecerá procedimiento para garantizar el intercambio y el movimiento seguro de las fuentes radiactivas dentro de la institución que incluyan controles para evitar el robo, pérdida, remoción no autorizada así como la entrada de personal no autorizado a los las zonas controladas. Deberá garantizarse que se verifica a la salida y entrada del almacén y que la ropa de las salas de internación de pacientes sea verificada la contaminación superficial con el detector para comprobar si puede ser despachada a la lavandería o recolectada y almacenada en el almacén de desechos radiactivos.

CAPITULO V

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

SECCIÓN I

Requisitos de dotación del personal

92. El Titular de la autorización contará con personal suficiente para que el servicio pueda brindarse con el nivel adecuado de protección radiológica. La dotación de personal y su entrenamiento deberá estar en correspondencia con las técnicas de Medicina Nuclear empleadas, así como con el equipo utilizado y la carga de trabajo, condiciones éstas que deberán ser reevaluadas cada vez que se produzca un cambio en cualquiera de estos aspectos.
93. Las especialidades mínimas requeridas son las siguientes:
Para instalación de Medicina Nuclear de diagnóstico "in vivo" y de tratamiento terapéutico con radionucleidos:
- a) Médico Especializado en Medicina Nuclear.
 - b) Físico Médico especializado en Medicina Nuclear
 - c) Especialista en radiofarmacia.
 - d) Técnicos Especializados en Medicina Nuclear.
 - e) Encargado de Protección Radiológica.
 - f) Personal de Enfermería con experiencia en tratamientos en medicina Nuclear.
 - g) Ingenieros de mantenimiento.
 - h) Personal de limpieza.
 - i) personal de estadísticas.
 - j) médico cardiólogo.
94. Para instalación de Medicina Nuclear con diagnóstico "in vitro" se debe contar como mínimo con el personal siguiente:
- a) Especialista en radioinmunoanálisis.
 - b) Técnico Especializado en radioinmunoanálisis.
 - c) Personal de Enfermería,
 - d) Ingeniero de mantenimiento.
 - e) Personal de limpieza.

SECCIÓN II

Puestos de trabajos sujetos a licencias individuales

95. Para trabajar en un servicio de Medicina Nuclear requieren de Licencia Individual todas aquellas personas que desempeñen las funciones siguientes
- Jefe de Servicio o Departamento de Medicina Nuclear.
 - Médicos Nucleares.
 - Físicos Médicos.
 - Técnicos especializados en Medicina Nuclear.
 - Encargado de Protección Radiológica (EPR).
 - Miembros del Servicio de Protección Radiológica.
 - Especialista en radiofarmacia.
 - Ingeniero Electromédico.
 - Personal de enfermería de Medicina Nuclear

Sección III

Requisitos mínimos para ocupar los puestos de trabajo sujetos a licencias individuales.

96. El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear debe satisfacer los requisitos mínimos siguientes:

- Jefe de Servicio o de Departamento de Medicina Nuclear:
 - Formación Básica: Graduado universitario de medicina.
 - Formación especializada: Médico nuclear y certificado de curso teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Experiencia: Poseer al menos 2 años de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear y 1 año de trabajo bajo la supervisión directa de un Médico Nuclear licenciado.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- Médico Nuclear :
 - Formación básica: Graduado universitario de medicina.
 - Formación especializada: Graduado de médico nuclear y curso teórico práctico de capacitación en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 1 años de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear bajo la supervisión directa de un Médico nuclear licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- Físico Médico:
 - Formación básica: Graduado universitario con título de Licenciatura en Física, Física Nuclear, o cualquier otra especialidad afín.
 - Formación especializada: Certificado de especialización en Física Médica y un curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.

- Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear bajo la supervisión directa de un Físico Médico con especialidad en medicina nuclear licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- d) Técnico especialista en Medicina Nuclear:
- Formación básica: Graduado con título de Técnico en Tecnología de la Salud o especialidad afín.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 32 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear, bajo la supervisión directa de un Técnico especialista en Medicina Nuclear licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- e) Encargado de Protección Radiológica:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Licenciatura en Física, Física Nuclear, Ingeniería o/y médico Nuclear o especialidad afín.
 - Formación especializada: curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- f) Ingeniero en Electromedicina:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Ingeniero mecánico, eléctrico, electrónico o de cualquier otra especialidad a fin.
 - Formación especializada: Curso teórico práctico sobre el funcionamiento y mantenimiento de los equipos del servicio de Medicina Nuclear a su cargo y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 32 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia bajo la supervisión de un Ingeniero en Electromedicina licenciado para realizar mantenimiento a los equipos de un servicio de Medicina Nuclear.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- g) Personal de Enfermería de Medicina Nuclear:
- Formación básica: Graduado universitario con título de Licenciatura en Enfermería o especialidad afín.
 - Formación especializada: curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica

- de al menos 32 horas.
- Experiencia: Poseer al menos 6 meses de trabajo bajo la supervisión directa de un Médico nuclear licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- h) Especialista en radiofarmacia:
- Formación básica: Graduado con título de Licenciado en químico-farmacía
 - Formación especializada: Curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 32 horas.
 - Experiencia: Poseer al menos 6 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear, bajo la supervisión directa de un Técnico especialista en Medicina Nuclear licenciado.
 - Haber inscrito su título de especialista ante la Dirección de Registro de Profesionales de Trabajadores de la Salud.
 - Aptitud psicofísica: Resultar apto en el examen médico de la aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
97. Con carácter excepcional y siempre que se demuestre documentalmente una amplia experiencia laboral y competencia técnica de un solicitante, la Autoridad Reguladora pudiera conceder la correspondiente licencia individual a personas que posean una formación básica y especializada diferentes de las señaladas en el punto anterior.
98. Si durante el desarrollo de la práctica se incorporan nuevas técnicas de Medicina Nuclear, nuevas tecnologías y equipos, el titular licenciado deberá asegurar, previo a la introducción de las modificaciones enunciadas, la ejecución de un programa de capacitación complementario de los trabajadores implicados.,

SECCIÓN IV

Responsabilidades del personal que realiza la práctica.

99. El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear tiene las responsabilidades siguientes:
- a) El Médico nuclear es responsable como mínimo de:
1. Prescribir y justificar por escrito y siguiendo los protocolos clínicos aprobados por el MINSA, el diagnóstico y terapia, con radioisótopos, considerando la información relevante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios;
 2. velar porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido compatible con una calidad aceptable de las imágenes,
 3. vigilar que los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
 4. garantizar que los exámenes diagnósticos y tratamientos radioterapéuticos que difieran de lo estipulado en los protocolos, se realicen de acuerdo a la Declaración de Helsinki;
 5. tener en cuenta los niveles orientativos pertinentes para la exposición médica;
 6. evitar la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas , a no ser que existan

poderosas indicaciones clínicas:

7. recomendar a las madres en período de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en una cantidad que se estime cause al lactante una dosis efectiva inaceptable;
8. administrar radionucleidos con fines diagnósticos a los niños, solo si existe una poderosa indicación clínica y se vele porque la cantidad de actividad suministrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados;
9. informar a los pacientes de los posibles riesgos del tratamiento terapéutico con radionucleidos,
10. realizar el seguimiento clínico de los pacientes tratados;
11. controlar que se lleven los registros adecuados de las historias clínicas de los pacientes.
12. efectuar las tareas de acuerdo a lo establecido en el Manual de Seguridad Radiológica (atención de pacientes con dosis terapéuticas, orientación a los acompañantes de pacientes, etc.)
13. Proporciona los criterios para efectuar exámenes de mujeres embarazadas, pacientes pediátricos, procedimientos médico legales, exámenes de salud ocupacional e investigación médica y biomédica

b) El Físico Médico es responsable como mínimo de:

1. implementar un Programa de Control de Calidad al equipo ;
2. cumplir con las pruebas de aceptación, Puesta en servicio y constancia en correspondencia con los protocolos de realización de las pruebas;
3. velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
4. llevar los registros establecidos en los protocolos de control de calidad de los equipos;
5. desarrollar requerimientos y especificaciones para la compra de los equipos de Medicina Nuclear;
6. aceptar los equipos para su uso luego de ser reparados y determinar la necesidad y
7. alcance de la calibración a realizar en estos casos.
8. monitorear al paciente al terminar el tratamiento y asentar los resultados del monitoreo en el registro;
9. Planifica, en conjunto con el médico especialista en medicina nuclear y el EPR, las instalaciones para efectuar prácticas de medicina nuclear;
10. Prepara las especificaciones de desempeño para el equipamiento con respecto a protección radiológica
11. Participa en la investigación y evaluación de incidentes y accidentes
12. Contribuye con el programa de entrenamiento en protección radiológica

c) El personal de radiofarmacia es responsable como mínimo de:

1. Realizar el control de calidad de los radiofármacos a utilizar.
2. velar por el correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos.
3. preparar el radiofármaco adecuado para la práctica de acuerdo con los protocolos establecidos para cada nomenclatura de producto.
4. comprobar la actividad del radiofármaco a suministrar;
5. transferir el radiofármaco a la enfermera;
6. supervisar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes,
7. registrar de manera apropiada el consumo de fuentes radiactivas.
8. conocer el manejo y uso del material radiactivo y equipos empleados en Medicina Nuclear, así como los sistemas y dispositivos de seguridad, de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades;

- d) El Técnico especialista en Medicina Nuclear es responsable como mínimo de:
1. realizar los controles previos diarios a los equipos y registrar sus resultados;
 2. realizar el procesamiento de los exámenes de diagnóstico según lo prescrito por el médico;
 3. velar por garantizar la correcta identificación de los pacientes;
 4. registrar los exámenes realizados;
 5. llevar el registro de las anomalías en los equipos;
 6. Información del paciente;
 7. Verificar el radiofármaco suministrado y su actividad;
 8. Efectuar un monitoreo periódico del lugar de trabajo;
 9. Manejar correctamente el equipamiento y los accesorios de seguridad;
 10. Informar al EPR y médico nuclear en el caso de incidentes;
 11. Informar al médico especialista en medicina nuclear en el caso de errores de administración;
 12. Participar en la educación y entrenamiento del personal nuevo.
- e) El Encargado de Protección Radiológica tiene las responsabilidades siguientes:
1. asesorar al titular de la autorización en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica objeto de autorización;
 2. hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
 3. asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados ;
 4. comunicar de inmediato al titular de autorización cualquier hecho, que a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público;
 5. asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos y de las fuentes selladas en desuso;
 6. llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto;
 7. supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica de la Medicina Nuclear;
 8. identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones potenciales;
 9. realizar auditorías internas periódicas al programa de protección y seguridad radiológicas;
 10. conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales; y
 11. organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia dentro de los períodos requeridos por la Autoridad Reguladora.
- f) El Ingeniero Electromédico es responsable como mínimo de:
1. realizar los mantenimientos periódicos en correspondencia con la planificación de los mismos y los procedimientos aprobados, cumpliendo siempre con las exigencias de protección y seguridad;
 2. realizar los mantenimientos correctivos a los equipos del servicio;
 3. registrar por escrito las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo y entregar formalmente el equipo al Físico Médico una vez concluido el mantenimiento; y

4. conocer el manejo y uso de los equipos empleados, así como sus sistemas y dispositivos de seguridad.
- g) El Personal de enfermería tiene las responsabilidades siguientes:
 1. garantizar la correcta identificación de los pacientes
 2. vigilar al paciente durante el tratamiento y asistirlo en caso que lo requiera;
 3. informar al médico nuclear sobre eventualidades o emergencias de los pacientes ingresados por terapia de yodo.
 4. Aplicar el radiofármaco al paciente
 5. Dar las orientaciones necesarias al paciente.
- h) El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear tienen las responsabilidades comunes siguientes:
 1. utilizar apropiadamente los equipos de medición y los medios de protección individual;
 2. conocer y aplicar los procedimientos de operación y de protección y seguridad formalmente aprobados en la institución;
 3. evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, otros trabajadores y del público;
 4. proporcionar una copia oficial actualizada del expediente radiológico individual al inicio del proceso de contratación para un puesto de trabajo en el servicio;
 5. cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
 6. conocer las instrucciones a seguir en caso de incidente o accidente radiológico;
 7. en el caso de trabajadoras, tan pronto estas conozcan o sospechen que se encuentran embarazadas, éstas deberían notificar al titular de autorización sobre su condición;
 8. informar al Encargado de Protección Radiológica y al Jefe del Servicio sobre cualquier situación de riesgo o de accidente; y
 9. mantener vigente la licencia individual otorgada por la Autoridad Reguladora en aquellos casos que así lo requieran.

100. Los estudiantes que se entrena en un servicio de Medicina Nuclear deberán ser supervisados por un especialista del servicio que posea la correspondiente licencia individual

CAPITULO VI EXPOSICION OCUPACIONAL SECCIÓN I

Clasificación de las zonas de trabajo

101. En la práctica de Medicina Nuclear, las áreas que requieren de medidas de protección específicas y que por tanto se clasifican como zona controlada incluyen al menos las siguientes:
 - a) local donde se almacena y/o manipula material radiactivo para fraccionamiento y preparación de los radiofármacos ("cuarto caliente"),
 - b) local de administración de dosis,
 - c) salas de hospitalización de pacientes para la aplicación de terapia;
 - d) local de almacenamiento de desechos radiactivos generados;
 - e) local de realización de técnicas "in vitro" ("laboratorio de RIA");

- f) local donde se encuentran instalados los equipos de medición
- g) área de espera para pacientes a los cuales se les haya administrado radiofármacos con fines de diagnóstico.

102. En la práctica de Medicina Nuclear se clasificarán como zona supervisada las aledañas a la zona controlada, donde la tasa de dosis producida por efecto de la utilización del material radiactivo exija mantener bajo examen las condiciones de exposición.
103. Basándose en el cálculo de blindajes y en el uso planeado para cada área, el Titular de autorización deberá determinar cuándo un área adyacente a las consignadas en el párrafo será considerada como supervisada.
104. El titular de autorización debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar la protección física de los locales en las zonas controladas, y en particular el control del acceso de personas a estas zonas.
105. Las zonas controladas y supervisadas deberán estar adecuadamente señalizadas para advertir el riesgo radiológico. Además se recomienda colocar carteles de advertencia a los pacientes
106. Las zonas controladas y supervisadas deben estar delimitadas físicamente de modo que se evite el libre acceso a estas áreas.
107. Las áreas de la zona controlada donde se almacenen materiales radiactivos estarán sujetas a las medidas de seguridad físicas requeridas para evitar la pérdida o sustracción de estos materiales.

SECCIÓN II

Control dosimétrico individual y estimación de la exposición ocupacional

108. Los trabajadores de Medicina Nuclear "in vivo" y tratamiento terapéutico con radionucleidos, requerirán de control dosimétrico individual obligatorio incluyendo el control de la contaminación interna cuando se trabaje con isótopos volátiles; en el caso de Medicina Nuclear "in vitro" el establecimiento del control dosimétrico requerirá de una evaluación de las posibles dosis a recibir por los trabajadores.
109. Los trabajadores que laboren en la preparación y administración de dosis a los pacientes llevarán dosimetría de irradiación externa para las extremidades. La decisión de efectuar la vigilancia radiológica individual a otro personal no incluido anteriormente, deberá ser tomada por el Titular de la autorización a propuesta del Encargado de Protección Radiológica.
110. El criterio básico a emplear para determinar la necesidad de vigilancia radiológica individual del personal que trabaja en la práctica de Medicina Nuclear, será que se haya evaluado que dicho personal pueda recibir dosis superiores a 2 mSv en un año, debido a exposiciones normales o potenciales.
111. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores deberá realizarse con periodicidad mensual. La medición de la contaminación interna y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores por esta vía,

deberá realizarse con la periodicidad requerida para cada radionúclido considerando sus características.

112. El control dosimétrico individual incluye la evaluación de sus resultados por parte del titular de autorización. Para estas evaluaciones los niveles de investigación proporcionan una señal de alerta para investigar qué no está trabajando como era de esperar a fin de tomar las acciones que resulten necesarias.
113. Cuando las dosis acumuladas en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis de 6 mSv establecida para la práctica, se deberá comunicar a la Autoridad Reguladora los resultados del análisis realizado; la comunicación será inmediata cuando se supere cualquiera de los límites de dosis establecidos y se remitirá a la Autoridad Reguladora un informe con los resultados de la investigación practicada y las medidas tomadas. Los resultados las investigaciones previstas por este y el anterior artículo serán documentados y archivados por la institución.

SECCIÓN III

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

114. El Titular de autorización implantará un programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo a los fines de proveer un registro para evaluar las dosis individuales y advertir sobre cambios que hayan podido ocurrir en los métodos o procedimientos de trabajo, integridad de los blindajes, situación del material radiactivo, fallas en los sistemas de ventilación o liberación de material radiactivo o derrames
115. El programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo contemplará, entre otros, los siguientes aspectos:
 - a) medición de la tasa de dosis y contaminación superficial en las zonas controladas y supervisadas;
 - b) medición de contaminación superficial en personas (piel, ropa y calzado),
 - c) medición de la contaminación en el sistema de ventilación y extracción;
 - d) medición de los niveles de vertido al medioambiente.
 - e) medición de la contaminación presente en el aire para el caso de radionucleidos volátiles;
 - f) frecuencia de los monitoreos.
116. Los registros derivados de la ejecución del programa de vigilancia radiológica de las zonas de trabajo deberán especificar, entre otros, los aspectos siguientes:
 - a)monitores utilizados, marca, modelo, número de serie y fecha de la última calibración.
 - b)el tamaño o las características del campo de radiación;
 - c)personal que realiza las mediciones;
 - d)fecha en la que se realiza la medición;
 - e)magnitudes medidas y sus unidades; y
 - f) observaciones y recomendaciones

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

117. La vigilancia radiológica de las áreas de trabajo se realizará siguiendo los procedimientos formalmente aprobados en la institución.

118. Los bultos radiactivos deberán monitorearse al ser recibidos en la institución.

SECCIÓN IV

Monitores dosimétricos

119. A fin de garantizar la vigilancia radiológica de los puestos de trabajo, se requerirá de los equipos de detección que resulten necesarios, debiendo contar como mínimo con un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación empleada, la tasa de dosis a partir del orden de algunos $\mu\text{Sv/h}$ y hasta las decenas de mSv/h y un equipo portátil para la medición de contaminación radiactiva acorde con los radioisótopos utilizados.
120. La vigilancia radiológica debe ser desarrollada por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona deberá tener conocimientos sobre las características operacionales, limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.
121. Los equipos utilizados en la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo se calibrarán periódicamente, después de cada reparación y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones. Estos equipos deberán contar con certificados de calibración vigentes.
122. Durante el proceso de calibración el titular de autorización deberá garantizar la existencia de equipos de reserva que permitan la continuidad de la práctica.
123. El correcto funcionamiento de los medidores de tasa de dosis y de contaminación radiactiva deberá ser comprobado periódicamente, de acuerdo a procedimientos establecidos.
124. En la institución debe existir un expediente de los equipos utilizados en la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo. El Encargado de Protección Radiológica debe garantizar la actualización y custodia del expediente, el cual contendrá como mínimo la información siguiente:
- documentación del fabricante del equipo en idioma español;
 - instrucciones de operación,
 - certificados de calibración;
 - conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas, y
 - cualquier otra documentación significativa del equipo.

SECCIÓN V

Medios de protección individual

125. En dependencia de las características radiológicas de los trabajos de Medicina Nuclear que realicen, los trabajadores deberán emplear medios tales como: blindajes de diferentes tipos tales como: contenedores, castilletes de ladrillos de plomo, protectores de jeringuilla y de elución, etc, pinzas, guantes desechables, batas sanitarias, bandejas plásticas con reborde, campana de extracción de gases y aerosoles, cajas de guantes. El titular de autorización garantizará la existencia, mantenimiento y el entrenamiento en el uso adecuado de los equipos y medios de protección individual.

CAPITULO VII
EXPOSICIÓN MÉDICA
SECCIÓN I
Responsabilidades

126. El titular de autorización deberá garantizar que:

- a) sea asignada al Médico Nuclear la responsabilidad de la protección y seguridad completa del paciente;
- b) se disponga de personal médico y paramédico en cantidad suficiente;
- c) se disponga de físicos médicos para llevar a cabo o supervisar la calibración, control de calidad; y que
- d) sólo el personal con el entrenamiento necesario esté a cargo de fraccionar la dosis y realizar el estudio a los pacientes.

SECCIÓN II
Justificación de las exposiciones médicas

127. Toda exposición médica en la práctica de Medicina Nuclear debe realizarse bajo la supervisión directa de un Médico Nuclear, quién deberá tener en cuenta la eficacia, beneficios y riesgos del suministro de material radiactivo para el diagnóstico y tratamientos. En la justificación de la Medicina Nuclear en pacientes embarazadas, la proximidad del tumor al feto será un factor importante para la decisión.

128. Para la realización de investigaciones clínicas en la práctica de la Medicina Nuclear, se debe cumplir con lo establecido al respecto en el Reglamento y contar con la autorización previa de las autoridades competentes involucradas incluida la Autoridad Reguladora.

SECCIÓN III
Optimización de la protección

129. En todas las etapas del proceso para el diagnóstico y tratamiento en la Medicina Nuclear, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando todas las técnicas, medios y equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica de la Medicina Nuclear, los detalles de los pacientes deben ser registrados correctamente:

- a) Las condiciones de adquisición de datos deberían ser seleccionadas tal que la exposición sea el mínimo necesario para alcanzar el objetivo. La opción de colimador, la ventana de energía, el tamaño de la matriz, el tiempo de adquisición, son parámetros para obtener una imagen de calidad óptima.
- b) Para estudios dinámicos, el número de píxeles el intervalo de tiempo y otros parámetros deberían ser escogido para proporcionar la calidad óptima de secuencia de imagen.
- c) se debe de tener el cuidado para asegurar que no hay ninguna contaminación sobre la superficie de colimador o en otra parte para no perjudicar la calidad del resultado.
- d) La hidratación de pacientes es un medio eficaz de reducir la exposición debido a que los radiofármacos son excretado por los riñones.

Optimización para uso terapéutico de radionucleidos

130. Las provisiones siguientes deben realizarse:

- a) Un sistema eficaz para identificación de pacientes;
 - b) Procedimientos para averiguar, antes de la administración de los radiofármacos si las pacientes están embarazadas o están en estado de amamantamiento;
 - c) Instrucciones verbales y escritas a pacientes para reducir al mínimo exposición a miembros de familia y el público;
 - d) Atención especial a prevención de extensión de contaminación debido a vómito de paciente y excreciones;
131. En la optimización de los tratamientos a mujeres embarazadas debería tenerse en cuenta la Publicación No 84 “Embarazo e Irradiación médica” de la Comisión Internacional de protección radiológica (ICRP). El cálculo de la dosis al feto, antes del tratamiento o diagnóstico de la paciente embarazada debe ser parte del plan.
132. El titular de autorización garantizará la entrega de instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a tratamientos con material radiactivo. Estas instrucciones deberán incluir medidas para minimizar el contacto, así como para caso de situaciones imprevistas, operaciones quirúrgicas no relacionadas con el tratamiento de Medicina Nuclear.
133. La optimización y calidad del diagnóstico in vivo y de los tratamientos de Medicina Nuclear deben fundamentarse en la implantación del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas, el que incluirá todos los aspectos clínicos y aspectos físicos de los tratamientos y diagnóstico in vivo.
134. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas se sustentará en el compromiso institucional, el necesario respaldo económico y los recursos humanos capacitados. Solo se utilizarán los protocolos reconocidos por el MINSA para la prescripción de los tratamientos y diagnóstico in vivo de la Medicina Nuclear. Para la puesta en servicio y para el control de calidad de los equipos se utilizarán protocolos aprobados por la Autoridad Reguladora.
135. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas debe abarcar todos los procesos desde la decisión inicial de adoptar un procedimiento específico hasta la interpretación y registro de los resultados.

Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas

136. Entre los aspectos clínicos que deben incluirse en el programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas se citan los siguientes:
- a) Todo tratamiento y diagnóstico de Medicina Nuclear deberá ser prescrito sobre la base de los protocolos clínicos aprobados. Se recomienda implementar la reunión de planificación de nuevos pacientes, con la participación del Médico nuclear, el físico médico, el radiofarmacéutico, enfermera y el técnico, como herramienta para evitar errores de interpretación.
137. La prescripción de la dosis de radiación debe quedar formalmente registrada por escrito e incluirá todos los datos del paciente que sean necesarios para la realización de las diferentes

etapas del proceso de la Medicina Nuclear. La hoja de datos incluirá todos los datos, tipos de radiofármacos administrados y sus actividades;

138. Se recomienda realizar la verificación de las dosis suministradas a los pacientes mediante dosimetría "in vivo". La dosis total a los órganos de interés debe ser estimada, comparada con la indicada por el plan y registrada.
139. Se debe prever la revisión de la evolución clínica del paciente en proceso de tratamiento en correspondencia con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos, así como la revisión del completamiento de la hoja de datos del tratamiento y diagnóstico.
140. Entre los aspectos físicos que deben incluirse en el programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas se citan los siguientes:
 - a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en Medicina Nuclear, deben quedar formalmente documentadas y deben ser consideradas la línea base de referencia para el establecimiento de un protocolo de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichos equipos.
 - b) Las pruebas de control de calidad realizadas de conformidad con el protocolo implementado deben ser debidamente registradas y analizadas por el físico médico, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros de calidad de imagen, de seguridad, mecánicos y físicos de los equipos y fuentes.
141. La dirección de una institución donde se realiza la práctica de Medicina Nuclear debe presentar a la Autoridad Reguladora como parte de la información acompañante a la solicitud de una renovación de la autorización, un informe sobre la experiencia en la aplicación del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas, en particular la experiencia en las aplicaciones de los protocolos de control de calidad y los resultados de las auditorías realizadas.

Auditorias al Programa de Gestión de la Calidad de las Exposiciones Médicas

142. La dirección de la institución debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas. En dichas auditorías se debe prever la participación del Responsable de Protección Radiológica, de Médicos Nucleares y de Físicos Médicos.
143. Como resultado de las auditorías internas realizadas al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas se elaborará un informe que debe ser del conocimiento del titular de autorización, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar los hallazgos detectados y darle seguimiento.
144. El programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas debe ser sometido a auditorías externas con una frecuencia anual.
145. El personal del servicio de Medicina Nuclear a auditar no puede participar como parte del equipo auditor en el desarrollo de una auditoría externa. Los equipos de medición del servicio de Medicina Nuclear, tampoco pueden ser utilizados para la ejecución de dicha auditoría. La institución que realiza las auditorías externas al programa de gestión de calidad de las

exposiciones médicas de un servicio de Medicina Nuclear debe poseer desde el punto de vista de protección y seguridad la autorización que a tales fines otorga la Autoridad Reguladora. En caso de que como resultado de las auditorías externas realizadas se detecten hallazgos que signifiquen un riesgo inminente para la seguridad de los pacientes, los trabajadores y el público en general, la institución que las realiza debe informar de los mismos a la Autoridad Reguladora en un término de 24 horas posteriores a la culminación de la auditoría.

SECCIÓN IV Calibración

146. Las fuentes no selladas para procedimientos de Medicina Nucleares deben de ser calibradas en términos de actividad de los radiofármacos.

SECCIÓN V Niveles orientativos

147. El Titular licenciado debe garantizar que se adopten las medidas correctoras que sean necesarias, si las dosis o las actividades se sitúan considerablemente por debajo de los niveles orientativos y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil ni reportan a los pacientes el beneficio médico esperado. Se considere la conveniencia de efectuar exámenes, si las dosis o las actividades exceden de los niveles orientativos, como aporte para garantizar la protección optimizada de los pacientes y mantener los niveles apropiados de buena práctica;

SECCIÓN VI Restricciones de Dosis

148. Los pacientes sometidos a tratamientos con material radiactivo que requieren hospitalización no pueden disponer de acompañantes permanentes durante todo el tiempo que dura la realización del tratamiento. Se permite la realización de visitas controladas a dichos pacientes, siempre que se demuestre que las dosis derivadas de la realización de las mismas satisfacen la restricción de dosis.
149. Los titulares licenciados deben asegurarse de que los consoladores, los visitantes y los miembros de los hogares de pacientes durante el curso del tratamiento con los radionucleidos (por ejemplo, I131 para el hipertiroidismo y el carcinoma de la tiroides, Sr89, Re186 para paliación del dolor) reciban la suficiente instrucción escrita de precauciones y de cómo protegerse de las radiaciones ionizantes (por ejemplo, tiempo y proximidad al paciente).

SECCIÓN VII

Control radiológico de los pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas.

150. El titular de autorización debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamiento con material radiactivo, estén sujetos a control radiológico mientras se encuentren hospitalizados. Estos pacientes al ser dados de alta solo pueden abandonar la institución donde reciben tratamiento si se cumplen los valores orientativos de actividades y tasa de dosis establecidos.
151. Los pacientes sometidos a tratamientos con material radiactivo y sus familiares deben recibir instrucciones escritas en forma clara y precisa que dicten su comportamiento. Las instrucciones deberán esclarecer las medidas que deben implementarse en caso de fallecimientos o al presentarse una urgencia médica.

SECCIÓN VIII

Investigación de exposiciones médicas accidentales

152. En la práctica de Medicina Nuclear se considera como exposiciones médicas accidentales las siguientes:

Todo material radiactivo administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.

153. El titular de autorización debe garantizar que se investiguen todos las exposiciones médicas accidentales, los resultados de la investigación deben presentarse a la Autoridad Reguladora y deberá incluir como mínimo los aspectos siguientes:

- a) Cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados.
- b) Consecuencias para los pacientes afectados.
- c) La realización de un análisis de causa raíz del incidente.
- d) Identificación de las lecciones aprendidas.
- e) La evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.

154. El titular de autorización debe presentar a la Autoridad Reguladora como parte de la información acompañante a la solicitud de una renovación de la autorización, un informe sobre el análisis de los incidentes y accidentes relacionados con la exposición médica.

CAPITULO VIII

SECCIÓN I

EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

155. El titular de autorización es responsable de controlar la exposición del público resultante de la práctica de Medicina Nuclear. La exposición del público se controla mediante las medidas tomadas en el almacenaje, transporte y gestión de desechos radiactivos, garantizando que las fuentes de radiación están blindadas y aseguradas (por ejemplo, en una zona cerrada con llave).

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

157. El titular de autorización garantizará que:

- a. se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a las zonas controladas y supervisadas;
- b. se disponga de procedimientos para el uso, transporte y almacenamiento de las fuentes de las que son responsables;
- c. se mantenga la vigilancia constante de todo material radiactivo que no esté almacenado, por ejemplo, cuando las fuentes de radiación están siendo transportadas;

- d. se proteja el material almacenado del acceso y remoción no autorizados, por ejemplo, los almacenes de fuentes deben estar cerradas con llave en todo momento.
- e. Se gestionen adecuadamente los desechos radiactivos.
- f. se le facilite información e instrucciones adecuadas a los miembros del público de una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona; y
- g. los pacientes sean instruidos en las medidas a tomar a fin de minimizar la exposición de las personas que conviven con ellos.

SECCIÓN II

Gestión de desechos radiactivos y fuentes en desuso

158. La gestión de los desechos radiactivos generados en la práctica de la Medicina Nuclear, preverá las etapas siguientes:
 - a) caracterización y segregación;
 - b) almacenamiento temporal;
 - c) tratamiento y acondicionamiento; y
 - d) desclasificación.
159. Se deberá contar con recipientes para disponer de los desechos radiactivos que se generen. Los desechos deben ser segregados por tipo de material (agujas, jeringas) y por radionucleidos (I-131, Tc-99, etc.).
160. La gestión de los desechos radiactivos debe realizarse en correspondencia con lo señalado en el Reglamento Sobre Gestión de Desechos Radiactivos y de acuerdo a procedimientos formalmente establecidos por el titular de autorización. Las fuentes selladas en desuso deberán ser devueltas al país de origen, en correspondencia con lo previsto los contratos firmados. Cuando esto no fuera posible, el titular de autorización comunicará a la Autoridad Reguladora qué hará con la fuente en cuestión.

CAPITULO IX

SECCIÓN I

EXPOSICIÓN POTENCIAL

Los requisitos relativos a la seguridad de las fuentes e instalaciones se exponen Capítulo IV. Este capítulo se centra en la identificación de posibles situaciones de emergencia o accidente, su prevención, la preparación para responder a estos eventos y para la mitigación de sus consecuencias.

Sección II

Evaluación de seguridad

161. Al evaluar los aspectos relacionados con la seguridad de la práctica de la Medicina Nuclear, se considerarán todas las operaciones que implican manipulación de material radiactivo, sin omitir la estimación de riesgo durante la hospitalización del paciente, las atenciones al mismo y los criterios de alta médica.
162. El titular de autorización deberá garantizar la realización de una evaluación de seguridad que incluya, como mínimo, los aspectos siguientes:
 - a) Elaboración de un listado de sucesos iniciadores de accidentes, específico para la institución.

- b) Estimación de las consecuencias no deseadas que provocan cada uno de los sucesos iniciadores identificados.
 - c) Identificación de las defensas que existen en la institución para prevenir, controlar y mitigar la ocurrencia de exposiciones accidentales.
163. La evaluación de seguridad debe ser sistemática y tomar en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes ocurridos en el país y en el mundo. La evaluación de la seguridad debería no sólo cubrir estos eventos, sino también estar dirigida a anticiparse a otros eventos que previamente no han sido notificados.
164. En el listado de sucesos iniciadores que se elabore se deben incluir todos los errores humanos y fallos de equipos que potencialmente conducen a exposiciones potenciales de los trabajadores, los pacientes y el público en general. Para las diferentes técnicas de Medicina Nuclear se pueden utilizar listados genéricos de sucesos iniciadores publicados que reflejen el estado del arte. Se recomienda aplicar el método de análisis de modo de fallos y sus efectos (AMFE).
165. La estimación de las consecuencias debe tener en cuenta la magnitud de las desviaciones de dosis, la naturaleza de estas desviaciones (subdosis o sobredosis para los pacientes) y la cantidad de trabajadores, pacientes y público que se prevé puedan ser afectados.
166. Se deben aplicar técnicas de análisis de riesgos que permitan estimar cuantitativa o cualitativamente el riesgo asociado a las diferentes técnicas de Medicina Nuclear aplicadas en la institución. Se recomienda, en la medida de lo posible expresar este análisis en términos probabilistas.
167. Debe incluirse, como parte de la evaluación de la seguridad que se realice, el cálculo de las dosis esperadas para aquellas secuencias accidentales de mayor riesgo. Debe brindarse un análisis comparativo de estas dosis con las dosis esperadas en situaciones normales.
168. La evaluación de la seguridad de la práctica de la Medicina Nuclear debe ser documentada y enviada a la Autoridad Reguladora como parte de la documentación suministrada durante los procesos de autorización ya sea el inicial o cualquier otro proceso relacionado con la modificación de las fuentes de radiación, sus instalaciones o las técnicas empleadas. La evaluación de seguridad deberá realizarse y enviarse al Autoridad Reguladora cuando la experiencia o información operacional sobre accidentes o errores indique que debe revisarse la evaluación existente;

Sección III

Requisitos para el transporte de fuentes y equipos

169. Las instituciones que realizan el transporte de fuentes de radiación deben contar con una autorización emitida por la Autoridad Reguladora y cumplir con los requisitos prescritos en el Reglamento para el Trasporte Seguro de Materiales Radiactivos del OIEA.
170. El transporte de las fuentes se realizará, en los contenedores de transporte suministrados por los fabricantes.
171. Los transportistas de las fuentes y las instituciones destinatarias deben garantizar que la entrega de las fuentes se realice en condiciones adecuadas para ello. Debe quedar debidamente

registrado el traspaso de la responsabilidad por la seguridad física de las fuentes radiactivas entre el transportista y la institución destinataria.

CAPITULO X EMERGENCIAS

172. El titular de autorización garantizará la elaboración e implementación de un Plan para responder a las emergencias radiológicas que pudieran suscitarse durante el empleo de fuentes radiactivas en la práctica de Medicina Nuclear. Este formará parte del Plan para responder a situaciones de desastres, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.
173. Para establecer las posibles situaciones de emergencias a enfrentar, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación de seguridad que se realice. Entre los accidentes a considerar se encuentra la pérdida de una fuente radiactiva.
174. Los accidentes con consecuencias fuera de la institución pudieran ser originados por el daño que pueda darse en el transporte de la fuente radiactiva.
175. El titular de autorización deberá garantizar que el personal conozca el contenido del Plan de emergencia. En cada puesto de trabajo deberá disponerse de la lista de las principales medidas a tomar en caso de emergencia. La respuesta a las situaciones de emergencia deberá ensayarse periódicamente.

CAPITULO XI REGISTROS

176. El titular de autorización debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la ejecución del programa de protección y seguridad radiológicas que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda, es la adecuada.
177. Es de esperar los registros establecidos por el titular de autorización permitan auditar los procedimientos correspondientes. A continuación se lista algunos de los registros que el titular de autorización debería implementar y mantener actualizados:
 - a) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma español).
 - b) Copias de las Autorizaciones otorgadas, de los informes de inspecciones realizadas por la Autoridad Reguladora y de la documentación técnica presentada en apoyo de la autorización vigente.
 - c) Expediente radiológico de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que incluya:
 1. Registro de la exposición ocupacional (Historial dosimétrico del trabajador).
 2. Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 3. Autorizaciones otorgadas.
 4. Copia de título profesional.
 5. Copia de certificados de cursos de protección radiológica.
 6. Resultados de las valoraciones médicas (inicial y periódicas) que dictaminen la aptitud psicofísica del trabajador para realizar las funciones inherentes a su puesto de trabajo.
 - d) Inventario de fuentes radiactivas y equipos.
 - e) Resultados de las calibraciones de los equipos de vigilancia radiológica de zona.
 - f) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.

- g) Resultados de las auditorías al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
- h) Resultados de las pruebas de fuga realizadas a las fuentes radiactivas selladas.
- i) Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento realizados.
- j) Resultados de la calibración del activímetro, utilizado para la realización de la calibración de las fuentes no selladas.
- k) Resultados de los controles de calidad periódicos a los equipos de medición.
- l) Lista de trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- m) Bitácora con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
- n) Resultados de las investigaciones de incidentes y accidentes.
- o) Fuentes radiactivas gestionadas como fuentes en desuso y desechos radiactivos generados.

178. Los registros deberán mantenerse y conservarse por un período mínimo de 5 años, excepto el expediente radiológico que al cesar la función de algún profesional debe conservarse por 30 años.
179. Se deberán conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear, los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos.
180. El titular de autorización debe garantizar que se conserven y se mantengan accesibles durante 10 años los registros siguientes:
- a) Las hojas de tratamiento de los pacientes.
 - b) La hoja de estudios de pacientes.
 - c) La exposición de los voluntarios en el caso de la investigación médica.

