INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N°157-2014-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Lima 25 de ABRIL del 2014

VISTOS: El Informe N° 037-2014-DIRAD/INEN, emitido por la Dirección de Radioterapia; el Informe N° 056-2014-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 056-2014-DRT-DIRAD/INEN, emitido por el Departamento de Radioterapia.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía, entre otros, de carácter normativo, adscrito al Sector Salud, hoy Organismo Público Ejecutor;

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INEN aprobado con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, precisa en el literal g) del Artículo 6° que es función general del INEN, el Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico;

Que, el Artículo 24° del Reglamento de Organización y Funciones precisa que la Dirección de Control del Cáncer es el órgano técnico-normativo encargado de planificar, proponer las normas y conducir, a nivel nacional, los procesos de promoción de la salud en el campo oncológico, de prevención de enfermedades neoplásicas, de epidemiología, de información para la salud, de investigación en oncología y de docencia y educación especializada en oncología; así como de conducir la formulación, sistematización y difusión de las normas técnicas oncológicas y de los estándares de calidad de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes;

Que, del mismo modo, el Artículo 45° del Reglamento de Organización y Funciones precisa que la Dirección de Radioterapia es el órgano encargado de prestar atención especializada en radioterapia oncológica y medicina nuclear, en el marco del tratamiento multidisciplinario del cáncer, así como de lograr la innovación,

actualización y difusión de los conocimientos, métodos, técnicas y procedimientos correspondientes, de proponer y participar en la formulación de las normas nacionales de manejo multidisciplinario del cáncer y otras de su competencia, y de lograr la capacitación de los recursos humanos necesarios; teniendo entre sus funciones formular y proponer, en coordinación con la Dirección de Control del Cáncer, las normas técnicas de radioterapia y medicina nuclear para la formulación de las normas técnicas de manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes con el fin de normar y controlar su aplicación en el INEN;

Que, como es de apreciarse de los documentos de vistos, la Dirección de Radioterapia, ha solicitado la aprobación de la "Norma Técnica para el funcionamiento de una Unidad Productora de Servicios de Radioterapia", la misma que cuenta con los vistos buenos de las áreas competentes, correspondiendo se genere el acto resolutivo respectivo, aprobándose la respectiva Norma Técnica para su difusión y aplicación en cumplimiento de las normas precitadas;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema Nº 008-2012-SA y el literal x) del Artículo 9º del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar la Norma Técnica para el funcionamiento de una Unidad Productora de Servicios de Radioterapia, la misma que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Encargar la difusión de la presente Resolución a la Dirección de Control del Cáncer en el marco de la autonomía normativa del INEN conforme a su Ley de creación.

ARTÍCULO TERCERO: Encargar su publicación en el Portal Web Institucional a la Oficina Ejecutiva de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN.

ARTÍCULO CUARTO: Déjese sin efecto las disposiciones que se opongan a la presente Resolución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

DIRECCIÓN DE RADIOTERAPIA

DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA

NORMA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UNA UNIDAD PRODUCTORA DE SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

Lima- Perú

2014

Jefa Institucional

M.C Tatiana Vidaurre Rojas

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Sub Jefe Institucional

Mg. Julio Abugattas Saba

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Director General de la Dirección de Radioterapia

DR. Alfredo Moscol Ledesma

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Directora Ejecutiva del Departamento de Radioterapia

M.C Adela Heredia Zelaya

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Autores:

Radioncólogos, Físicos Médicos y Tecnólogos Médicos del Departamento de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Revisión y validación:

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos.

CONTENIDO

I. Finalidad.

II. Objetivo.

2.1. Objetivo General.

2.2. Objetivos Específicos.

III. Ámbito de la Aplicación.

IV. Base Legal.

V. Disposiciones Generales.

5.1. Definiciones Operativas.

5.2. Documentos De Gestión En Radioterapia.

6.2.1. Gestión De La Calidad.

VI. Disposiciones Específicas.

6.1. De La Organización y Funcionamiento.

6.2. De La Gestión Clínica.

6.2.1. Gestión De La Calidad.

6.2.2. Acceso, Oportunidad y Continuidad De La Atención.

6.2.3. Competencias Del Recurso Humano.

6.2.4. Componentes Y Características.

6.2.5. Registros.

6.2.6. Seguridad Del Equipamiento.

6.2.7. Seguridad De Las Instalaciones.

6.3. De La Atención al Paciente o Usuario.

6.3.1. Identificación Del Paciente.

6.3.2. Diagnóstico Y Estadiaje.

6.3.3. Indicación Y Decisión Del Tratamiento.

6.3.4. Información Al Paciente.

6.3.5. Preparación Del Tratamiento: Instrucciones Para La Planificación.

6.3.6. Ficha Técnica Del Tratamiento.

6.3.7. Fluxograma De Atención.

6.3.8. Prescripción Y Planificación.

a) Planificación Dosimétrica.

b) Controles De Calidad Para Planificación.

c) Reunión De Planificación.

6.3.9. Procedimientos Para La Administración Del Tratamiento.

a) Verificación De Campos.

b) Controles De Tratamiento.

6.3.10. Desviaciones En La Administración De Radioterapia.

6.3.11. Resumen Del Tratamiento.

6.3.12. Seguimiento.

6.3.13. Registros Y Estadísticas.

6.4. De La Bioseguridad.

6.5. De Los Recursos Humanos.

6.5.1. Requerimientos Mínimos De Personal Por Centro.

6.6. De La Infraestructura.

6.6.1. Consultorios Médicos.

6.6.2. Sala De Simulación.

6.6.3. Ambiente Para Planificación Y Dosimetría.

6.6.4. Taller De Moldes.

6.6.5. Sala de Tratamiento Y Control De Equipo.

A. Requisitos Generales De Salas de Tratamiento.

B. Requisitos De Diseño De Instalaciones De Teleterapia Y Braquiterapia De Alta Tasa De Dosis (HDR).

C. Requisitos De Diseño De Instalaciones Para La Braquiterapia De Baja Tasa De Dosis (LDR).

D. Simulación En Braquiterapia.

6.7. Del Equipamiento.

6.7.1. Equipo De Tratamiento.

A. En Teleterapia.

B. En Braquiterapia.

6.7.2. Sistema De Planificación De Tratamiento.

6.7.3. Programa De Control Y Garantía De Calidad.

A. Pruebas De Aceptación Del Equipamiento.

B. Estado De Referencia Inicial Del Equipamiento.

C. Control De Calidad.

D. Programa De Control de Calidad Del Equipamiento.

E. Equipo Básico Para Dosimetría En Teleterapia.

F. Equipo Básico Para Dosimetría En Braquiterapia.

G. Programa De Mantenimiento.

H. Elaboración De Especificaciones Técnicas Para Equipos En Radioterapia.

VII. Responsabilidades.

7.1. Médico Radioncólogo.

7.2. Físico Médico.

7.3. Tecnólogo Médico.

7.4. Enfermería.

7.5. Secretaría.

7.6. Médico Anestesiólogo.

7.7. Nutricionista.

7.8. Trabajador Social.

7.9. Psicólogo.

VIII. Disposiciones Finales

IX. Anexos.

Anexo 01. Organigrama Del Departamento De Radioterapia.

Anexo 02. Fluxograma De Atención Del Paciente Nuevo En El Departamento De Radioterapia.

X. Bibliografía.

I. FINALIDAD

Fortalecer el Departamento de Radioterapia ordenando la producción normativa e incluyendo racionalmente los recursos humanos y equipos utilizados en el tratamiento de pacientes con radiación ionizante, cumpliendo con la normativa vigente.

II. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de admisión, inicio de tratamiento, controles por consultorio externo, término del tratamiento y seguimiento de los pacientes tratados en el Departamento de Radioterapia.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Estandarizar los elementos conceptuales, de recursos humanos, infraestructura y equipamiento relevantes para el funcionamiento adecuado de una Unidad o Departamento de Radioterapia.

b) Establecer la aplicación de procesos integrales para la atención de los pacientes nuevos y continuadores.

c) Brindar a las instancias reguladoras a nivel nacional una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas y asistenciales.

III. ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Está dirigida para ser aplicada en un Departamento, Servicio o Unidad de Radioterapia en el territorio nacional que utilizará radiación ionizante para tratamiento de la enfermedad.

Tendrán conocimiento y acceso a esta norma todos los trabajadores expuestos y/o relacionados con actividades que impliquen riesgo radiológico, por lo que se socializará su existencia y contenido.

IV. BASE LEGAL

1. Oficina Técnica de la Autoridad Nacional, Requisito de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear, IPEN, Norma IR.002.2012, Lima (2012).
2. International Atomic Energy Agency, Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safete Reports Series No. 40, IAEA, Vienna (2005).
3. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, international Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, STI/PUB/996, IAEA, Viena, (1996).
4. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Applying Radiation Safety Standars in Nuclear Medicine, Safety reports Series No. 40, STI/PUB/1207, IAEA, Vienna (2005).
5. La Presidencia del IPEN N° 048-12-IPEN/PRES: aprueba La Norma Técnica IR.002.2012 "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear" aprobada por el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) el 23 de febrero del 2012.
6. Decreto supremo nº 005-2012-TR, reglamento de seguridad y salud en el trabajo.

7. IPEN: Oficina Técnica de la Autoridad Nacional. Requisitos de seguridad radiológica en teleterapia. IR.001.01.

8. Decreto supremo nº 039-2008-EM, reglamento de la ley nº 28028 sobre ley de regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.

9. IAEA: Organismo Internacional de Energía Atómica. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC-1685/S, Viena 2012.

10. IAEA: Organismo Internacional de Energía Atómica. Informe de Seguridad. Colección de Seguridad nº 115. Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Viena 1997.

11. OIEA. Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS). Viena, 1997.

12. Ley 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003.

13. Reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante (D.S. N.º 039-2008-EM). 2008.

14. Reglamento de Seguridad Radiológica D.S. N.º 009-97-EM). 1997.

15. Norma Técnica IR.001.01 sobre: "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de Teleterapia". IPEN, 2001.

16. Norma Técnica IR.002.2012, sobre: "Requisitos de protección radiológica y seguridad en Medicina Nuclear", IPEN, publicada el 23/02/2012.

17. Norma Técnica IR.003.2013, sobre "Requisitos de protección radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X", IPEN, publicada el 03/06/2013.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

RADIOTERAPIA: Es un tipo de tratamiento con radiaciones ionizantes que se define como el uso de un tipo de energía que se utiliza para destruir las células tumorales malignas y eventualmente benignas. La radioterapia lesiona o destruye las células sólo en el área que recibe tratamiento al dañar su material genético y hace imposible que crezcan y se dividan. Aunque la radiación daña las células cancerosas así como las normales, la mayoría de éstas últimas se recuperan de los efectos de la radiación y funcionan adecuadamente. El objeto de la radioterapia es destruir el mayor número posible de células cancerosas y limitar el daño que sufre el tejido sano.

Hay distintos tipos de radiación y modos distintos de administrarla, por ejemplo, terapia superficial, terapia profunda, braquiterapia, y otros.

Según sus fines, cuando el objeto de la radioterapia es la destrucción completa del tumor se denomina tratamiento radical; en otros casos el objetivo es reducir el tamaño del tumor y aliviar los síntomas denominado tratamiento paliativo. En algunas circunstancias la Irradiación tiene intención profiláctica como la radiación externa aplicada al cerebro, cuando hay riesgo elevado de que el cáncer primario (por ejemplo, cáncer de pulmón de células pequeñas) se disemine al resto del sistema nervioso central.

En cualquier caso, los médicos planifican el tratamiento para limitar en lo posible el daño a los tejidos sanos.

Más del 50% de los pacientes con cáncer reciben algún tipo de radioterapia. Se puede utilizar la radioterapia sola o en combinación con otras modalidades del tratamiento como la quimioterapia o la cirugía.

5.2. MODALIDADES DE RADIOTERAPIA

5.2.1. RADIOTERAPIA EXTERNA o TELETERAPIA Cuando la fuente de radiación se encuentra a distancia del tejido a irradiar, casi siempre se administra en forma ambulatoria y se usa como tratamiento primario para tratar casi todos los tipos de cáncer, La radioterapia externa tiene diferentes formas de administración:

- **RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA *(IORT)*:** es una forma de radiación externa que se administra durante la cirugía. Esta radioterapia se usa para tratar cánceres localizados que no se pueden extirpar completamente y que tienen una alta probabilidad de que recurran en el mismo lugar o en tejidos cercanos, así mismo cuando la radioterapia externa no permite

- **RADIOCIRUGIA:** es la administración de radiación de alta precisión en una sola sesión en volúmenes restringidos. Ejm cáncer del sistema nervioso central.

- **RADIOTERAPIA ESTEREOTAXICA FRACCIONADA:** es la administración de radiación de alta precisión pero menor que radiocirugía en varias sesiones para volúmenes restringidos.

- **RADIOTERAPIA SISTÉMICA:** Usa materiales radiactivos de fuentes no selladas. Los materiales pueden tomarse por la boca o inyectarse en el cuerpo. Los investigadores están investigando sustancias radiactivas para tratar otros tipos de cáncer.

- **RADIACIÓN DE CUERPO TOTAL** puede considerarse una terapia sistémica como acondicionamiento para el transplante de médula ósea.

  Entre las más recientes modalidades de radioterapia externa se cuenta también con Radioterapia conformacional tridimensional, radioterapia de intensidad modulada (IMRT), Radioterapia guiada por imágenes (IGRT) y la Radioterapia adaptativa entre otras.

5.2.2. BRAQUITERAPIA: también llamada radioterapia interna, usa radiación que se coloca muy cerca del tumor o dentro del mismo. La fuente de radiación está ordinariamente sellada en un dispositivo pequeño que pueden ser alambres, cintas, cápsulas, semillas, etc. Los dispositivos se insertan directamente en el tumor, lecho tumoral o en cavidades. La braquiterapia puede requerir que el paciente permanezca en el hospital o puede ser también ambulatorio. La braquiterapia puede ser un tratamiento radical o combinado con la radioterapia externa. Los tipos de braquiterapia son:

- **BRAQUITERAPIA INTERSTICIAL:** consiste en insertar el material radiactivo dentro del tejido tumoral o lecho del tumor por medio de agujas, alambres o semillas. Se usa para tratar tumores de cabeza y cuello, próstata, cérvix, ovarios, mama, región perianal y otros.

- **BRAQUITERAPIA INTRACAVITARIA O INTRALUMINAL:** el material radiactivo dispuesto en aplicadores se inserta en cavidades. Se usa comúnmente para tratar cáncer de cuello uterino, endometrio, vagina, nasofaringe, esófago, bronquios, canal anal, etc.

5.3. UNIDAD DE MEDIDA DE RADIACION

GRAY (Gy): se denomina gray a la cantidad de energía absorbida por gramo de tejido. Antes de 1985, la dosis se medía en unidades de "rad" (*radiation absorbed dose* [dosis de radiación absorbida]), actualmente dicha unidad se llama "gray", que se abrevia "Gy". Un Gy equivale a 100 rads y un centigray, abreviado cGy, es lo mismo que un rad.

Tejidos diferentes pueden tolerar varias cantidades de radiación (la cual se mide en centigray). La dosis total de radiación se divide ordinariamente en dosis más pequeñas (llamadas fracciones) que se administran cada día durante un periodo específico.

5.4. DOCUMENTOS DE GESTIÓN EN RADIOTERAPIA

El Departamento de Radioterapia debe contar con Manual de procedimientos de garantía de calidad:

- Manual de organización y funciones del Departamento de Radioterapia.
- Guías y Fluxograma de atención al paciente.
- Manual de protección radiológica.
- Manual de seguridad física de las instalaciones y fuentes radioactivas.
- Procedimientos de control de calidad y dosimetría.
- Guía de procedimiento de seguridad ocupacional, Manual de bioseguridad según la norma del MINSA.
- Guías de práctica clínica de radioterapia externa de las principales neoplasias priorizadas de acuerdo al Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer.
- Guías de práctica clínica de braquiterapia externa de las principales neoplasias priorizadas de acuerdo al Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Un Departamento, Centro, Servicio o Unidad de Radioterapia es una unidad orgánica encargada de prestar la atención especializada en el tratamiento con radiaciones ionizantes de las neoplasias, también de la innovación, actualización y difusión de los conocimientos, métodos y técnicas correspondientes; así como de lograr la capacitación permanente de los recursos humanos necesarios. Tiene asignadas las siguientes funciones:

a) Proponer a la jefatura, en coordinación con la oficina General de Planeamiento y Presupuesto los lineamientos de política institucional referidos al ámbito de su competencia.

b) Realizar el tratamiento de las neoplasias mediante radiaciones ionizantes previa valoración de datos clínicos, radiológicos e histopatológicos, dentro del manejo multidisciplinario del cáncer.

c) Realizar, coordinar y supervisar el sistema de protección radiológica orientada al paciente y trabajador ocupacionalmente expuesto en cada centro de acuerdo a la normatividad vigente. Elaborar un plan de emergencia y mantener las condiciones operativas necesarias para su ejecución inmediata. Investigar e innovar permanentemente las tecnologías y los procedimientos de optimización.

d) Proponer, apoyar y participar en la difusión de las investigaciones, y capacitar permanentemente acorde a las nuevas tecnologías a los profesionales y técnicos de la salud requeridos en el sector.
e) Implementar los nuevos conocimientos científicos y tecnológicos resultado de las investigaciones.
f) Proporcionar la atención y el apoyo requerido de la especialidad como parte de un manejo multidisciplinario.
g) Participar en el diseño y ejecución de programas educativos y de formación de recursos humanos especializados referidos a la especialidad, según los programas y objetivos institucionales.
h) Formular y proponer normas técnicas de radioterapia en el marco del manejo multidisciplinario a las instancias correspondientes, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector.
i) Promover, coordinar y ejecutar la formación y especialización de los recursos humanos requeridos para desarrollar las actividades asistenciales y de investigación acorde a la normatividad vigente.

6.2. DE LA GESTIÓN CLÌNICA

El Departamento, Centro, Servicio o Unidad de Radioterapia debe tener condiciones seguras para la entrega de tratamientos para lo cual debe contar con lo siguiente:

1. Programa de evaluación y mejoras de buenas prácticas clínicas.
2. Protocolos clínicos respecto a los procedimientos que ofrece el servicio de Radioterapia que incluya protocolos de reanimación cardiopulmonar y manejo de emergencias oncológicas.
3. Procedimientos de bioseguridad para uso de insumos (materiales quirúrgicos y consumibles) de acuerdo a las normas técnicas vigentes.
4. Sistema de vigilancia de eventos adversos asociados a la atención de los pacientes.
5. Programa de protección radiológica.

6.2.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Departamento, Centro, Servicio o Unidad de Radioterapia contará con políticas integrales de calidad orientadas a garantizar los tratamientos brindados para lo cual debe contar con lo siguiente:

1. Estructura organizacional orientada a mejora continua de la calidad.
2. Programa de garantía de calidad de los procedimientos de radioterapia.
3. Sistema de evaluación y mejora continua de los aspectos más relevantes relacionados con la seguridad de los pacientes.

6.2.2. ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN

1. El Departamento de Radioterapia define como prioridad la atención oportuna, expedita y coordinada de sus pacientes, estratificando los riesgos según cuadro clínico y la efectividad de los tratamientos.
2. El prestador institucional dispone de un sistema de referencia y contrareferencia de los pacientes que presentan urgencias que exceden su capacidad de resolución.

6.2.3. COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO

La atención de salud de los pacientes es realizada por personal que cumple con el perfil requerido, en términos de habilitación y competencias, por lo cual deberán de tener las siguientes características:

1. Los médicos que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la Unidad de Radioterapia están debidamente acreditados y habilitados.
2. Los tecnólogos médicos y profesionales de salud que se desempeñan en forma permanente o transitoria en la institución estarán debidamente habilitados.
3. Los Físicos y/o Físicos Médicos están debidamente acreditados y habilitados.
4. La Unidad de Radioterapia cuenta con programas de orientación que enfatizan aspectos específicos del funcionamiento local relacionados con la seguridad de los pacientes y son aplicados sistemáticamente al personal que ingresa al establecimiento.
5. Programa la capacitación en reanimación cardiopulmonar, protección radiológica y procedimientos de radioterapia, destinada al personal que participa en atención clínica de pacientes.

6.2.4. COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS

El Departamento, Centro, Servicio o Unidad de Radioterapia desarrollara acciones programadas de salud en su personal. Características:

1. Ejecuta un programa de control de riesgos a exposiciones.
2. Ejecuta acciones frente a accidentes laborales.

6.2.5. REGISTROS

El Departamento, Centro, Servicio o Unidad de Radioterapia contará con un sistema estandarizado de registro de datos clínicos y administrativos de los pacientes, con las siguientes características:

1. Sistema único de identificación del paciente.
2. Historia Clínica estandarizada de acuerdo a normatividad vigente.
3. Ficha de tratamiento estandarizada.
4. Procedimientos para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confidencialidad, por el tiempo establecido en las normas vigentes.
5. La Unidad de Radioterapia entregará al paciente a su solicitud, por escrito información relevante acerca de su tratamiento e indicaciones de seguimiento.

6.2.6. SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento clínico debe cumplir con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y ser operado de manera adecuada.

1. Las especificaciones técnicas serán elaboradas por un Físico Médico y/o Oficial de Protección Radiológica de acuerdo a las normativas vigentes y con el aval de la Jefatura de la Unidad de Radioterapia.
2. El procedimiento establecido para la adquisición o reposición del equipamiento

incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

3. Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo y correctivo que incluye todos los equipos de uso clínico para la seguridad de los pacientes que incluya aspectos de seguridad radiológica.
4. Los equipos clínicos son utilizados por operadores autorizados.

6.2.7. SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES

Las instalaciones físicas del prestador institucional cumplirán las condiciones necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes y personal que son:

1. El diseño de las instalaciones se realizará de acuerdo a la normativa.
2. Evaluación periódica de los riesgos (incendio, inundaciones, etc.) por parte del prestador y realizará acciones para mitigarlo.
3. Planes de evacuación y señalización actualizadas, difundidas y sometidas a pruebas periódicas frente a los principales accidentes o siniestras que incluyan evacuación de personal y pacientes (simulacros).
4. Planes de emergencia para eventos radiológicos (braquiterapia y teleterapia) incluye simulacros y evaluaciones periódicas.
5. Programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones relevantes para la seguridad de pacientes y público.

6.3. DE LA ATENCIÓN AL PACIENTE O USUARIO

Para emplear la radioterapia como modalidad de tratamiento debe basarse en un adecuado procedimiento clínico, que incluya la confirmación histológica, estadio clínico, etc. En el curso de la radioterapia deben tenerse en cuenta las diferentes etapas sucesivas.

6.3.1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Es crucial contar con un mecanismo para asegurar la correcta identificación del paciente, para ello es necesario un sistema preciso como el número de DNI, fotografías, etc. Debe contener por lo menos los siguientes datos:

- Nombres y apellidos.
- Fotografía.
- Género.
- Dirección domiciliaria / número telefónico.
- Edad (opcional fecha de nacimiento).
- Documento nacional de identificación (DNI).
- Número de identificación del hospital (número de Historia clínica).

6.3.2. DIAGNÓSTICO Y ESTADIAJE

Todo paciente debe tener el diagnóstico de la enfermedad y el estadio clínico de la enfermedad, los cuales son necesarios antes de administrar la radioterapia.

a) Diagnóstico: Antes de iniciar el tratamiento con Radioterapia es imprescindible en todos los casos cuenten con el Reporte o informe histológico de patología.

b) Estadiaje: Realizar exámenes necesarios para el correcto estadiaje como: rayos x, mamografía, ultrasonido, tomografía computarizada y de ser posible Resonancia

magnética nuclear, imágenes de medicina nuclear, PET-CT, exámenes de laboratorio Procedimientos endoscópicos, etc.

Contar con un sistema de estadiaje como el TNM, AJCC, FIGO o institucional. Deben estar consignados en la historia clínica debidamente documentados (exámenes clínicos previos a cualquier tratamiento, estado inicial del paciente (WHO, Karnofsky o ECOG), estudios anatomopatológicos de las biopsias, reporte del estadiaje quirúrgico debidamente llenados, etc.).

6.3.3. INDICACIÓN Y DECISIÓN DEL TRATAMIENTO

Toda decisión para el tratamiento con radioterapia para el paciente debe ser tomada por un Radioncólogo. La indicación y decisión del tratamiento son basadas en la evaluación clínica y las guías de manejo existentes, analizando el conjunto de antecedentes existentes.

Se planteará la intención del tratamiento, si es paliativo o curativo (la indicación y el objetivo del tratamiento pueden ser también tomadas dentro de un grupo multidisciplinario), la secuencia con otros tratamientos oncológicos; se prescribirá la dosis total y el fraccionamiento y se elegirá una determinada técnica (convencional 2D, 3D, IMRT, etc.). Una vez definido el esquema de tratamiento este se debe informar al paciente.

6.3.4. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Cada centro deberá tener un sistema de información verbal y por escrito a los pacientes y sus familiares (si el paciente así lo autoriza), con relación a la intensión del tratamiento, al autocuidado, prevención y control de complicaciones.

Esta deberá ser efectuada en forma individual resguardando la privacidad del paciente; antes, durante y al final del tratamiento.

Será responsabilidad del Radioncólogo, la correcta información al paciente sobre su enfermedad, respecto del objetivo del tratamiento, alternativas, riesgos asociados al tratamiento y beneficios del mismo, antes de proceder a la planificación del tratamiento. Se debe permitir que el paciente disponga del suficiente tiempo para revisar la información y discutirla con quien él o ella lo estime conveniente.

Luego de deliberación, el paciente deberá firmar un documento de consentimiento informado.

La información sobre cuidados durante el tratamiento y después de finalizado el mismo deberá ser reforzada por el médico tratante.

La enfermera entregará información y educación al paciente y al familiar directo en el momento del inicio del tratamiento, durante el mismo y al momento del alta, así también deberá educar sobre los especiales cuidados cuando se trate de quimioterapia simultánea con radioterapia. Esta información y educación debe ser en estrecha colaboración y coordinación con el Radioncólogo.

6.3.5. PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO: INSTRUCCIONES PARA LA PLANIFICACIÓN

Las fases de preparación y planificación deben preceder a la administración del tratamiento con Radioterapia y ser completado de una manera precisa y reproducible. Se debe contar con una ficha técnica del paciente en el que se detalle la posición del paciente, la localización, inmovilización, simulación y si es necesario acompañado de esquemas y fotografías; detallando los dispositivos incluidos, los procedimientos

realizados y se definirán las áreas anatómicas a tratar en la misma posición en que se efectuará la terapia.

Se efectuarán las marcas del isocentro y/o referencias en la piel del paciente (según sea el tipo de simulación, virtual o convencional) en la posición elegida para la terapia. Para la localización se utilizan imágenes anatómicas bidimensionales o tridimensionales de las estructuras corporales, que se obtienen mediante dispositivos y técnicas de estudios particulares, susceptibles de verificación y análisis en un sistema de coordenadas terapéuticamente útil y adaptado a la situación de cada paciente.

Los contornos de la superficie del paciente se obtendrán idealmente mediante un TAC simulador (imprescindible para técnicas de teleterapia que requieran cálculo dosimétrico 3D o técnicas complejas).

6.3.6. FICHA TÉCNICA DE TRATAMIENTO

Conjunto de procedimientos y técnicas de irradiación, y mecanismos de control para su ejecución y reproducibilidad, que pueden ser manuales o digitales:

a. La identificación y foto del paciente.
b. Diagnóstico y resumen de historia clínica.
c. Finalidad de la terapia: radical o paliativo, adyuvante, neoadyuvante o concurrente con otras terapias.
d. Volúmenes de tratamiento: GTV, CTV, PTV, Órganos de riesgo y otros.
e. Dosis prescrita: dosis total a administrar y el fraccionamiento.
f. Dosis admisible en los órganos en riesgo.
g. Técnica propuesta: campos AP-PA, 2D, 3D, IMRT, VMAT, RIO, etc.
h. Descripción de la localización y posicionamiento del paciente, (fotografía y/o esquema del área a tratar y posición del tratamiento), de disponerse de inmovilizadores se debe registrar los parámetros empleados.
i. Plan de tratamiento, detalles físicos, modalidad de especificación de dosis, cálculos dosimétricos e identificación de los responsables con las firmas correspondientes.
j. Medidas de control: Detalle del tratamiento diario realizado, la dosis acumulativa, accesorios utilizados y demás, las radiografías de verificación y de simulación tomadas durante el tratamiento.
k. Registrar la cronología de los cambios de tratamiento y cualquier comentario pertinente al cuidado del paciente.
l. Registro de los controles durante el tratamiento (mínimo uno semanal).

6.3.7. FLUXOGRAMA DE ATENCIÓN

Cada servicio de radioterapia seguirá el diagrama de flujo de las etapas del proceso de atención al paciente. Estas son etapas ineludibles y secuenciales, debe haber un registro claro en la ficha clínica de la etapa en que cada paciente se encuentra. Este fluxograma deberá estar en conocimiento del personal para información de los pacientes.

6.3.8. PRESCRIPCIÓN Y PLANIFICACIÓN

- Existe una interacción entre los diferentes miembros del personal, se debe trabajar juntos como una unidad funcional.
- Contar con medios para asegurar la reproducibilidad de la administración de la radiación.
- Contar con procedimientos de control de calidad.

a) PLANIFICACIÓN DOSIMÉTRICA

Se definen los volúmenes a tratar, los órganos a riesgo (OAR) y la técnica a utilizar, según ICRU 38, 50, 62, 71 y 83 acorde a la tecnología disponible (2D, 3D, IMRT, IGRT, arcoterapia). De acuerdo a la prescripción realizada por el Radioncólogo, se define la mejor distribución disimétrica de la radiación; este plan debe ser revisado completamente (campos, orientación, UM, etc.), al menos por un Físico Médico independiente del que realizó el plan dosimétrico para disminuir la posibilidad de errores en el cálculo; Aprobado y firmado el tratamiento por el Radioncólogo, los casos nuevos que contengan consideraciones especiales deben ser sometidos a evaluación conjunta del departamento con al menos 3 profesionales donde los recursos humanos lo permitan.

b) CONTROLES DE CALIDAD PARA PLANIFICACIÓN

Una vez definidos el/los planes de tratamiento/s y aprobado/s por el Radioncólogo, deberán efectuarse controles de seguridad tales como segundo cálculo independiente del tiempo de tratamiento (unidades monitor (UM) o tiempo), segunda revisión independiente de transcripción a registros, imágenes portales al inicio del tratamiento, verificación dosimétrica en técnicas especiales, etc. Esto con el fin de reducir las probabilidades de incidentes y/o accidentes durante la aplicación del tratamiento (según los recursos lo permitan).

c) REUNIÓN DE PLANIFICACIÓN

Los casos clínicos de los pacientes que lo ameriten y sus planes de tratamiento, deben ser analizados y discutidos de ser posible en un comité. Este comité debe contar con la asistencia de médicos Radioncólogos, físicos médicos y tecnólogos médicos. Cada vez que se proponga un cambio o modificación del tratamiento, los procedimiento debe ser repetidos y después elaborar la ficha de tratamiento (física y/o electrónica).

6.3.9. PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO

El paciente concurre a la unidad de tratamiento según un calendario programado y se efectúan las aplicaciones de radioterapia en las áreas definidas de acuerdo al plan de tratamiento prescrito y debidamente aprobado por el médico Radioncólogo de acuerdo a los puntos precedentes (utilizando los accesorios y elementos de inmovilización señalados y con el paciente en la posición de la simulación, definidos en la ficha).

a) VERIFICACIÓN DE CAMPOS

Los campos de tratamiento, en particular aquellos campos complejos, irregulares, o en los que es necesario un ajuste por respuesta tumoral, técnica aplicada deben ser chequeados inicialmente y luego semanalmente utilizando imágenes realizadas por el equipo de tratamiento, con los ajustes indicados por el médico. En casos debidamente justificados la frecuencia de este control puede variar. Este procedimiento se repite cada vez que hay un cambio en el tratamiento inicial.

b) CONTROLES DE TRATAMIENTO

Desde el inicio al término del tratamiento, y dependiendo de la patología, cada paciente debe ser controlado semanalmente por el Radioncólogo. Los pacientes deben ser instruidos con relación a su enfermedad y a los cuidados que debe tener durante la radioterapia por el médico o enfermera del servicio.

Un control adicional debe ser efectuado después de finalizar la terapia a criterio del especialista.

Deberá existir un Radioncólogo disponible en caso de situaciones de emergencia, durante todo el periodo de tratamiento.

6.3.10. DESVIACIONES EN LA ADMINISTRACIÓN DE RADIOTERAPIA

Una desviación en la administración de radioterapia se refiere a cualquier tratamiento administrado a un paciente equivocado o al tejido equivocado, donde una dosis o el fraccionamiento de la dosis difieren sustancialmente de los valores exigidos. Así como también cualquier falla del aparato, error, contratiempo u ocurrencia con el potencial de causar exposiciones diferentes de los pacientes de las designadas.

Todo hecho considerado como una desviación debe ser informado y registrado con la autoridad competente.

6.3.11. RESUMEN DEL TRATAMIENTO

Al finalizar la radioterapia externa, el médico debe elaborar una epicrisis completa, en donde se describa claramente las zonas tratadas, los volúmenes irradiados, la técnica utilizada, los campos utilizados, las dosis total alcanzadas y el número de fracciones, las sobreimpresiones realizadas y las fechas de inicio y fin de tratamiento. Debe especificarse la dosis alcanzada en los OAR (al menos uno) y debe incluirse un histograma dosis volumen (DVH) siempre que se utilice radioterapia conformacional (3DCRT, IMRT, SBRT, IGRT, etc.) o técnicas más complejas que 2D. Debe identificarse claramente el (los) equipo(s) en que se realizó la terapia y si hubo o no incidentes.

En el caso de disponer de braquiterapia, debe especificarse el tipo de aplicadores o dispositivos, sistema utilizado (alta o baja tasa de dosis) distribución de cargas y horas de implante (baja tasa), número de aplicaciones, punto de prescripción de dosis y porcentaje de dosis en órganos de riesgo en cada aplicación.

Además, las indicaciones de alta con respecto a los cuidados recomendados, controles de seguimiento y fecha de control por médico especialista.

Una copia de esta epicrisis debe ser enviada al médico tratante y al centro de referencia.

6.3.12. SEGUIMIENTO

Tiene como objetivo principal la evaluación del paciente al final de la radioterapia y conocer las posibles complicaciones derivadas de esta y la respuesta al tratamiento.

Todo paciente deberá ser controlado en forma periódica por el Oncólogo, se adecúa tanto en frecuencia como procedimientos diagnósticos solicitados en relación a la patología neoplásica tratada de acuerdo a los protocolos vigentes.

Es deseable un primer control habitualmente al mes de finalizada la radioterapia, pudiendo alternar con los otros especialistas tratantes, previo acuerdo de programa de seguimiento.

Es fundamental registrar en la ficha clínica la condición del paciente y en forma muy especial y detallada las eventuales complicaciones atribuidas al tratamiento, las que pueden ser agudas y tardías.

Se recomienda mantener protocolos de las eventuales complicaciones según la localización y el tipo de terapia efectuada.

6.3.13. REGISTROS Y ESTADÍSTICAS

Cada centro deberá llevar una base de datos con los pacientes tratados. Este registro debe ser cronológico tanto de los pacientes ingresados como de los reingresos para tratamientos paliativos o por segundos primarios, además de los pacientes que abandonan la radioterapia. Deberá poseer además un registro por patologías, que le permita analizar los resultados de sus tratamientos tanto en control tumoral como en las complicaciones.

6.4. DE LA BIOSEGURIDAD

Según la normativa vigente se aplica el manual de bioseguridad del MINSA: enfocado en Radioterapia (Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Manual de Bioseguridad, NT No. 015 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004).

6.5 DE LOS RECURSOS HUMANOS

El personal del equipo multidisciplinario de radioterapia oncológica disponible en un centro, departamento, unidad o servicio de radioterapia debe poseer las competencias certificadas y demostrables para asegurar la calidad de los tratamientos de radioterapia sean adecuadas y seguras para la atención de pacientes (niños-adultos).

Todo el personal del centro de radioterapia que opere o calibre unidades de radioterapia, (físicos y tecnólogos médicos), deben tener aprobado el curso de radioprotección válido ante las autoridades y contar con dosimetría personal y registro dosimétrico de acuerdo a la norma vigente.

La cantidad de profesionales en cada especialidad y el número de horas de trabajo debe estar relacionada con el volumen de pacientes tratados, las unidades de tratamiento disponibles y la complejidad de las técnicas utilizadas.

El criterio debe basarse en que todo el personal pueda cumplir sus obligaciones sin afectar negativamente los resultados del tratamiento del paciente.

Todo servicio de radioterapia independiente de su tamaño debe contar con los servicios de los siguientes profesionales:

- Radioncólogo.
- Físico Médico.
- Tecnólogo Médico.
- Enfermero.
- Técnico en Enfermería.
- Secretaria.
- Profesionales de apoyo: anestesiólogo, trabajador social, psicólogo y nutricionista.

6.5.1. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE PERSONAL POR CENTRO

a) Jefe de Servicio: Un Radioncólogo.

b) Médico Radioncólogo: 1 por cada 25-30 pacientes en tratamiento, o cada 200–300 pacientes/año.

La cantidad de médicos Radioncólogos tendrá relación con la complejidad del procedimiento (Braquiterapia, 2D, 3D, IMRT, SRT, IGRT, otras) considerando que se requiere un médico Radioncólogo para 300 pacientes/año con radioterapia convencional.

c) Físico Médico: al menos un Físico Médico por cada 1 a 2 equipos de alta energía y uno por sala de braquiterapia.

d) Tecnólogo Médico:

2 por cada equipo de tratamiento x turno.

1 para proceso de imágenes, simulador y bloques x turno.

1 para braquiterapia.

e) Enfermera:

- Teleterapia: se recomienda 1 enfermera por cada 300 pacientes año.
- Braquiterapia: se recomienda al menos una enfermera por servicio por cada 240 pacientes/año, que puede incrementarse en número de acuerdo a la demanda de pacientes.

f) Técnicos en enfermería:

- Teleterapia: 1 por cada sala de consulta médica (preparación de pacientes y fichas clínicas).
- Braquiterapia: 1 por sala de tratamiento.

g) Secretaria: al menos 01 por servicio.

h) Auxiliares de Servicio.

- 1 para área de máquinas y equipos.
- 1 para área de consultas médicas y oficinas.

i) Profesional de apoyo:

- Médico anestesiólogo: de ser necesario para pacientes pediátricos oncológicos en tratamiento con radioterapia externa, braquiterapia y también para adultos en situaciones especiales.
- Nutricionista: Una por centro, o bien horas disponibles para atención y educación de pacientes.
- Asistente Social: Una por centro, o bien horas disponibles para atención, educación y orientación de la situación previsional de los pacientes y de los casos sociales.
- Psicólogo: Uno por centro, o bien uno por horas disponibles para atención, educación, orientación y contención al paciente y acompañantes.

En la medida que el Servicio de Radioterapia aumente su complejidad por tipos de tratamientos y técnicas aplicadas; imparta docencia, los requerimientos de personal variarán para ajustarse a dichas actividades.

6.6 DE LA INFRAESTRUCTURA

Es recomendable que la organización de la unidad, centro o servicio de radioterapia, sea coherente con las etapas del proceso clínico de atención, además la instalación debe cumplir con las Normas Vigentes.

La unidad, centro o servicio de radioterapia debe estar íntimamente relacionado con la estimación proyectada de la demanda con espacios funcionales que consideren aspectos: clínicos, administrativos, apoyo clínico y técnico, recepción y espera de pacientes, con acceso fácil al paciente y acompañante (cuando sea pertinente) ya sea

ambulatorio silla de ruedas o camilla.

6.6.1. CONSULTORIOS MÉDICOS

Son ambientes diseñados para que el médico realice la entrevista y examen al paciente, confirmación del diagnóstico, revisión de exámenes y prescripción del tratamiento.

- Debe contar con accesibilidad para el paciente y acompañante, sea ambulatorio, silla de ruedas o camilla.
- Debe incluir mesas de examen general y ginecológico, silla para examen de cabeza y cuello, luz dirigida, instrumental adecuada y lavamanos.
- Los ambientes deben de tener iluminación y ventilación adecuadas.

6.6.2. SALA DE SIMULACIÓN

Es una sala diseñada para la preparación y simulación del paciente antes del Tratamiento.

- Debe contar con tamaño adecuado, camilla, negatoscopios y elementos para inmovilización de pacientes los cuales deberán disponerse en anaqueles.
- Debe contar con un equipo de rayos X para simulación (tomógrafo simulador o simulador convencional) debiendo estar adecuadamente distribuida y con blindaje acorde a la normativa vigente y especificaciones del fabricante.
- Contar con sistemas de posicionamiento del paciente con 3 láseres.
- La temperatura y aire acondicionado de la sala de tratamiento será de acuerdo a recomendaciones del fabricante del equipo simulador.
- Los pasillos de acceso deben permitir el libre tránsito de camillas o sillas de ruedas.

6.6.3. AMBIENTE PARA PLANIFICACIÓN Y DOSIMETRÍA

Es un ambiente donde se ubicará el Sistema de Planificación de Tratamientos para cálculo de dosis, en el cual se debe de contar con mesas de trabajo, negatoscopios para verificación y planificación de tratamiento.

- Para la realización de dosimetría física deberá contarse con un ambiente adecuado para almacenar equipamiento dosimétrico de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Para realizar dosimetría física se debe contar con medios que permitan cálculo, procesamiento de datos, registro e informes.
- Incluye espacio para almacenamiento de registros, manuales e informes.
- El acceso a este ambiente será restringido a personal autorizado
- En el caso de braquiterapia de alta tasa, el ambiente de planificación debe de estar anexo a la sala de tratamiento para la transferencia del tratamiento al equipo de tratamiento y operación remota de este.

6.6.4. TALLER DE MOLDES

- En el caso de que en la unidad, centro o servicio de radioterapia se realicen tratamientos conformacionales con bloques de aleación de bajo punto de fusión cuyo componente principal sea el plomo ("cerrobend") se dispondrá de un

ambiente para la confección de bloques para proteger las áreas anatómicas del paciente.

- El acceso a este ambiente solo será restringido a personal autorizado debido a condiciones de seguridad por trabajarse con materiales potencialmente tóxicos (plomo).
- El taller debe disponer de aire acondicionado adecuado, y un sistema primario de extracción de aire, mediante campana en la zona de fundición sin perjuicio de disposición de elementos protectores de seguridad (Guantes, lentes, máscaras, etc.); además de Mesas resistentes para trabajar con materiales a altas temperaturas. El ambiente debe disponer de una iluminación adecuada.

6.6.5. SALA DE TRATAMIENTO Y CONTROL DE EQUIPO

- La sala de comando y de control de equipos debe ser de uso exclusivo del operador y con acceso solo a personal autorizado.
- La sala de tratamiento y de control del equipo debe contar con sistemas de visualización de posicionamiento del paciente, y comunicación bidireccional.
- El diseño, dimensiones y espesores de muros, pisos y losas serán de acuerdo a recomendaciones del fabricante y las Normas de seguridad radiológica vigente.
- En la sala de tratamiento: instalaciones eléctricas y sanitarias, temperatura, aire acondicionado, serán de acuerdo a especificaciones del fabricante y normas nacionales vigentes.
- Iluminación y ventilación adecuadas.

A. REQUISITOS GENERALES DE SALAS DE TRATAMIENTO

El diseño constructivo de las salas de tratamiento y los locales de almacenamiento de fuentes de radiación para uso en Radioterapia, 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 (ALARA).

1. Para el cálculo de los blindajes de las instalaciones de Radioterapia, se recomienda basarse en las publicaciones: NCRP 49, 51, 151; IAEA TECDOC-1040, SRS No. 47. El cálculo de blindajes de las instalaciones de Radioterapia debe ser elaborado por un Físico y/o Físico Medico habilitado, el cual emitirá un informe de la memoria de cálculo en el cual se especificara el protocolo utilizado, las condiciones de carga de trabajo, factores de ocupación, valores utilizados y metodología.
2. Después de la construcción de un recinto para Radioterapia, se deberán hacer mediciones del nivel de radiación en las áreas adyacentes, en las condiciones de máximos niveles de radiación, con el objetivo de verificar los parámetros de diseño, comprobar que la seguridad de las personas en estas áreas cumple con las condiciones para las cuales fue diseñada.
3. El acceso a la sala de tratamiento, deberá estar adecuadamente señalizado, además se debe de contar con señales luminosas que indiquen las situaciones de "equipo irradiando", y "equipo sin irradiar". Las señales luminosas deberán estar acopladas al equipo. Se recomienda adoptar la convención de: luz roja para "equipo irradiando" y luz verde para "equipo sin irradiar".
4. Se deberá disponer de medios de prevención y extinción de incendio para mantener la integridad de la fuente en caso de incendio.

B. REQUISITOS DE DISEÑO DE INSTALACIONES DE TELETERAPIA Y BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS (HDR)

1. Se recomienda que el acceso a las salas de tratamiento destinadas a Teleterapia, sea de tipo laberinto con puerta.
2. La instalación de Teleterapia deberá estar provista de interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación, tanto en el exterior como en el interior de la sala de tratamiento.
3. Las salas de tratamiento para Teleterapia y Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis, deberán estar dotadas en su interior con un detector de radiaciones fijo con señal luminosa y opcionalmente acústica de advertencia, con señalización en el exterior. Se recomienda en la instalación un sistema de iluminación de emergencia, para los casos de interrupción del suministro eléctrico. Tanto los detectores fijos como las luces de emergencia deberán conectarse a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red.
4. En las salas de tratamiento para Teleterapia y Braquiterapia Remota de Alta Tasa de Dosis, la ubicación del panel de control garantizará que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el panel de control deberán existir medios para la visualización del paciente y para la comunicación oral con el mismo durante el tratamiento.
5. Las salas de tratamiento para Teleterapia o Braquiterapia Remota, deberán contar con 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 deberá estar diseñado de manera que la irradiación sólo pueda restablecerse desde la consola del equipo.
6. Los recintos blindados para Aceleradores Lineales de alta energía (superiores a 10 MV) deberán diseñarse teniendo en cuenta la posible producción secundaria de neutrones; además para terapia con haces de electrones deberán contar con sistemas de ventilación y extracción que permitan remover el ozono formado por irradiación del aire.

C. REQUISITOS DE DISEÑO DE INSTALACIONES PARA LA BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA DE DOSIS (LDR)

1. Las salas de almacenamiento (Gammateca) y preparación de fuentes de preferencia se ubicarán próximas a las de tratamiento para evitar el desplazamiento innecesario de fuentes y serán de uso exclusivo.
2. Las salas de almacenamiento y preparación de fuentes deberán 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. La superficie de las mesas ubicadas en estas salas deberá ser lisa, continua e impermeable.
3. Las salas de tratamiento serán individuales, y/o contarán con barreras primarias para uso exclusivo del paciente, de diseño adecuado para impedir el extravío de material radiactivo, y se ubicarán en áreas con baja circulación de personal. Si se requieren varias salas individuales se ubicarán contiguas con blindaje adecuado. El acceso a estas salas será restringido el cual deberá contar con un detector de área fijo con señal sonora ubicado próximo al acceso principal
4. Se deberá contar con un sistema de detección para monitorear al paciente, las ropas y las salas al culminar el tratamiento.

D. SIMULACIÓN EN BRAQUITERAPIA

Debe disponer de una sala con equipo de rayos X de arco en C y de preferencia ubicarse en el interior de la sala de tratamiento. Que estará adecuadamente distribuido y blindado, de acuerdo a la normativa vigente y especificaciones del fabricante.

Los pasillos de acceso deben permitir el libre tránsito de camillas y/o sillas de ruedas.

6.7 DEL EQUIPAMIENTO

Todos los equipos que intervengan en el proceso de simulación, planificación, tratamiento y control de calidad en Radioterapia deberán estar incluidos en el programa de garantía de calidad, contar con contrato de mantenimiento preventivo y correctivo y acceso oportuno para su reparación. El diseño de los equipos se deberá ajustar a los requisitos establecidos en normas vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional de acuerdo al equipo específico.

6.7.1. EQUIPO DE TRATAMIENTO

Debe ser la adecuada para los tipos de tratamientos que ofrece la instalación, debe haber pasado las pruebas de aceptación, estableciéndose el estado de referencia inicial y haberse realizado en ella todas las mediciones necesarias para su utilización clínica (Puesta en Servicio).

Debe contar con todos los accesorios y aditamentos para el posicionamiento y/o inmovilización del paciente de preferencia indexados a la camilla, en correspondencia a la técnica de tratamiento a impartirse. Los accesorios son dependientes de cada técnica de radioterapia externa y su disponibilidad debe estar en coherencia con la capacidad de cada centro.

El equipamiento de Radioterapia deberá estar provisto de protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado.

El panel de control de los equipos de Teleterapia y Braquiterapia remota deberá permitir al operador interrumpir la irradiación en casos de emergencia.

Los equipos de Teleterapia y Braquiterapia deberán contar con dispositivos que en caso de emergencia permitan de forma manual detener o llevar a posición de no irradiación la fuente de radiación.

A. EN TELETERAPIA

Los equipos de Teleterapia deben ser mecánicamente estables en cualquier posición de trabajo y con sistemas de seguridad.

Estos equipos deberán contar con los elementos auxiliares de colimación, bloqueo del haz y fijación necesarios para proteger el tejido sano del paciente.

Los movimientos de la camilla en los equipos de Teleterapia, deberán permitir centrar al paciente con movimientos controlados. La posición deberá mantenerse mediante un sistema de frenos o bloqueo adecuado.

El diseño de los Aceleradores y los equipos de Teleterapia deben considerar algún dispositivo anticolisión que interrumpa el movimiento del equipo en situaciones de riesgo, tanto para el paciente, como para la integridad del propio equipo.

B. EN BRAQUITERAPIA

Los equipamientos de braquiterapia van a variar dependiendo del tipo de técnica a

utilizar, las que pueden ser de braquiterapia de baja tasa de carga manual, braquiterapia de baja o media tasa de carga automática y braquiterapia de alta tasa de dosis. Se deberá contar con sistema de imágenes que sean capaces de entregar la disposición geométrica del implante y de las fuentes. Las fuentes radiactivas deben contar con sus respectivos certificados de calibración en donde se certifique la actividad y los controles de calidad aplicados a las fuentes, equipos y dispositivos utilizados con ellas.

6.7.2. SISTEMA DE PLANIFICACION DE TRATAMIENTO

Debe estar instalado en un computador con capacidades apropiadas a las exigencias del software pertinente. Con sistema de almacenamiento, importación y exportación de datos e imágenes, digitalizadores de imágenes (si se requiere), impresoras.

Debe tener incorporado todos los datos dosimétricos del equipo de tratamiento (valores de dosimetría absoluta (cGy/UM o Actividad de la fuente), curvas de isodosis, perfiles, factores de dispersión, colimador, filtros, etc.)

El software para teleterapia debe ser capaz de efectuar como mínimo, cálculos bidimensionales a distancia fuente superficie (DFS/SSD) o isocéntricos, campos irregulares, correcciones de oblicuidad y distancia, inhomogeneidad de tejido, cálculo de cuñas y modificación de contorno para bolus. Para tratamientos más complejos debe contar con los módulos necesarios para el cálculo de los mismos.

El programa de Braquiterapia debe permitir la reconstrucción de la posición de las fuentes desde la placa radiográfica, efectuar la corrección por filtración de las fuentes, ser adecuada para los aplicadores y fuentes en uso.

Se debe también contar con un programa básico de cálculo externo para verificar la dosimetría de los planes de tratamiento tanto en Radioterapia externa como en Braquiterapia o en su defecto realizar cálculo manual.

6.7.3. PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

El programa de garantía de calidad, será elaborado de acuerdo con normas nacionales y/o recomendaciones actualizadas, a las que se hará referencia en el mismo.

El programa contemplará todas las fases del proceso radioterapéutico e incluirá, al menos:

a. Definición de objetivos.
b. Descripción de los procedimientos que se vayan a realizar, programas de control de calidad, recursos humanos necesarios, equipamiento y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, responsables de cada decisión o procedimiento.
c. Relación de las sucesivas etapas del proceso radioterapéutico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas y para los dispositivos asociados a cada una de ellas, incluyendo el estado de referencia inicial.
d. Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados del proceso radioterapéutico.
e. El programa de garantía de calidad estará escrito y estará siempre a disposición.

A. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Los equipos de irradiación, de localización y de simulación, los sistemas de planificación de tratamientos y los equipos de dosimetría que se adquieran, serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

La empresa suministradora garantizará que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en la oferta y con las pruebas de aceptación y

normas de funcionamiento y fabricación detalladas y exigidas en las especificaciones de compra, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos.

Para la aceptación de los equipos, la empresa suministradora realizará, en presencia del especialista en Física Médica y del responsable designado en el programa de garantía de calidad, las pruebas necesarias para comprobar el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones de compra, las características técnicas ofertadas por el suministrador y las normas legales vigentes al respecto. El responsable de la unidad de Física Médica emitirá un informe con los resultados de la prueba de aceptación, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

B. ESTADO DE REFERENCIA INICIAL DEL EQUIPAMIENTO

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado se establecerá el estado de referencia inicial, de acuerdo con las pruebas y tolerancias especificadas, que servirá para comprobar la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

C. CONTROL DE CALIDAD

Las unidad asistencial de radioterapia y Física Médica serán sometidas a un control de calidad para comprobar que, tanto las decisiones de naturaleza clínica como de equipamiento, garantizan que las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos especificados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales es tan baja como razonablemente pueda conseguirse.

D. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPAMIENTO

1. Los programas de control de calidad del sistema de planificación y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.
2. Las pruebas, tolerancias y periodicidades a las que deberán ajustarse los sistemas de planificación y cálculo y los equipos de irradiación. Dichas pruebas, tolerancias y periodicidades se utilizaran con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.
3. El responsable Física Médica emitirá un informe escrito sobre el estado de los equipos de irradiación y de los sistemas de planificación, y los resultados del control de calidad, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.
4. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia, del especialista responsable en Física Medica y/o Oficial de Protección Radiológica (OPR).
5. El especialista responsable en Física Medica y/o OPR, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

6. El responsable de la unidad asistencial de radioterapia, a la vista de los informes remitidos por los distintos especialistas, decidirá el equipamiento que puede utilizarse y sus posibles restricciones, y el que debe dejarse fuera de uso, así como los tipos de tratamientos que se podrán realizar. Las decisiones adoptadas constarán por escrito y serán comunicadas al titular de la instalación y OPR.

E. EQUIPO BÁSICO PARA DOSIMETRÍA EN TELETERAPIA

El equipo de control de calidad mínimo que se debe acreditar para tratamientos será:

	Equipamiento Dosimétrico Básico e Indispensable			
		Co 60	LINAC	
			Equipo con fotones	Equipo con Electrones
1	Cámara de ionización tipo Farmer, sumergibles en agua con certificado de calibración vigente, incluye cable mayor a 10m de longitud.	x	x	x
2	Cámara de ionización plano paralela sumergible en agua con certificado de calibración vigente.			x
3	Electrómetro compatible con cámaras de ionización que mida carga y corriente, con voltaje variable y polaridad reversible.	x	x	x
4	Fantoma de agua con paredes de material de PMMA con sistema de posicionamiento manual o automático.	x	x	x
5	Equipo dosimétrico de control diario que mida: Tasa de dosis, calidad del haz, planicidad y simetría.		x	x
6	Sistema para verifica el tamaño de campo luminoso, posicionamiento de la cruz central del campo y alineamiento del laser.	x	x	x
7	Barómetro (escala mínima de 1hPa o 0.5mmHg).	x	x	x
8	Termómetro (escala mínima de 0.25 °C).	x	x	x
9	Miniphantom para mediciones de factor de colimador.	x	x	
10	Nivel digital de precisión.	x	x	x

OPCIONAL

	Equipamiento Básico Adicional			
		Co 60	LINAC	
			Equipo con fotones	Equipo con Electrones
1	Fantoma de agua sistema automatizado para escaneo en 2D/3D con software para registro y procesamiento de datos.	X	x	x
2	Fantoma 30x30x30cm de material acrílico o equivalente a agua, con insertos de cámara cilíndrica y cámara plano paralela.	x	x	x
3	Fantoma de agua estacionario de 20cmx20cmx10cm con inserto para cámara de ionización Farmer.	x	x	
4	Build up cap para las energías utilizadas.	x	x	
5	Fuente de estroncio-90 para chequeo con inserto para cámaras utilizadas.	x	x	x
6	Densitómetro manual y/o automático para medir densidad óptica de películas de rayos X, con sistema lector manual o automática.			

F. EQUIPO BÁSICO PARA DOSIMETRÍA EN BRAQUITERAPIA

El equipo de control de calidad mínimo que se debe acreditar para tratamientos de Braquiterapia son:

	Equipamiento Básico Adicional
1	Cámara de ionización de tipo pozo con certificado de calibración vigente para el tipo de fuente de Braquiterapia
2	Electrómetro compatible con cámaras de ionización de pozo que mida carga y corriente, con voltaje variable y polaridad reversible.
3	Barómetro (escala mínima de 1hPa o 0.5mmHg)
4	Termómetro (escala mínima de 0.25 °C)
5	Equipo de verificación de posicionamiento de fuentes

G. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

1. La unidad asistencial de radioterapia debe disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de irradiación, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada.

2. Toda reparación o intervención en los equipos de irradiación deberá ser previamente autorizada por un especialista en Física Medica. La entidad que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra, y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. Posteriormente, el especialista en Física Medica comprobará que el equipo reparado se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar.

3. Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterapéutica.

4. Los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia del responsable de Física Médica, que informará al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, siendo éste el que autorice la reanudación de los tratamientos con indicación escrita de las posibles restricciones, si las hubiera.

H. ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EQUIPOS EN RADIOTERAPIA

1. Las especificaciones técnicas (EET) de los equipos de tratamiento y diagnóstico son de responsabilidad del Físico Médico. Los criterios de la elaboración de las EET tendrán en cuenta las necesidades del servicio, estudio técnico de las tecnologías disponibles, accesibilidad e innovación tecnológica.

2. Las especificaciones técnicas deberán de cumplir con las normas IEC e ISO según corresponda y recomendaciones técnicas de organismos internacionales OIEA, ICRP, ICRU entre otros y sociedades reconocidas internacionalmente como la AAPM, SEFM, CCPM entre otros.

3. En las EET se considerara el cumplimiento por el fabricante del Test de Aceptación. La conformidad de dicho test estará a cargo de un Físico Médico.

4. La documentación que acompañe a la compra del equipo debe incluir lo siguiente: Especificaciones de trabajo del equipo, instrucciones de operación, documentos de instalación, instrucciones debe mantenimiento de preferencia en idioma local.

5. En las EET deben de incluir el tiempo de entrega, dos años de garantía como mínimo.

6. En las EET se considerara el mantenimiento preventivo y correctivo por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada.

7. Se recomienda que se especifique el kit básico de repuestos en la instalación.

8. En las EET debe considerarse en el funcionamiento del equipo un up-time (≥95%), con la aceptación de penalidades de retraso en la entrega de servicio, instalaciones extendidas o períodos de incumplimiento inicial de acuerdo con las especificaciones del equipo.

9. La empresa deberá encargarse en su integridad de la disposición final de las fuentes (HDR y Cobaltoterapia) una vez utilizadas.
10. En las EET deberán de considerarse los equipos de dosimetría necesarios para realizar puesta en servicio y control de calidad.
11. Se debe considerar las capacitaciones y/o entrenamiento de Físicos Médicos, Radioncólogos y Tecnólogos Médicos.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. MÉDICO RADIONCÓLOGO

Profesional médico cirujano con especialización en Radioterapia oncológica, título reconocido ante el Estado Peruano, Colegio Médico del Perú vigente. Es el responsable del diagnóstico, tratamiento, seguimiento y cuidados del paciente oncológico, es parte del equipo multidisciplinario para la atención integral del paciente. Funciones y responsabilidades:

1. Participar y ejecutar el proceso de diagnóstico de cáncer. Idealmente, haber analizado y discutido el caso en un Comité Oncológico si lo hubiera.
2. Prescribir el tratamiento de acuerdo al estado de la enfermedad y los protocolos estandarizados.
3. Informar claramente y por escrito al paciente de los posibles efectos secundarios del tratamiento los cuales serán descritos en el documento de consentimiento informado que el paciente luego leer y deliberar, firmará dicho documento, el cual deberá estar siempre disponible y accesible en la historia clínica del paciente.
4. Participar en la simulación convencional de pacientes definiendo el volumen a irradiar
5. Es el responsable de la realización e identificación de los contornos de la TAC simulación, definiendo los volúmenes según el ICRU correspondiente y de revisar los contornos en los órganos de riesgo realizado por el equipo de trabajo del Servicio (Tecnólogo Médico, Físico Médico, dosimetristas, etc.).
6. Participar junto al Físico Médico del estudio dosimétrico y cálculo de distribución de dosis de las técnicas aplicadas a cada paciente
7. Aprobará por escrito o en forma electrónica el o los planes terapéuticos, para dar inicio al tratamiento.
8. Aprobará las imágenes de verificación inicial que según el protocolo o tipo de tratamiento sean necesarias; de igual forma las imágenes periódicas para la evaluación de la ejecución del mismo.
9. Realizará un control semanal de los pacientes en tratamientos dependiendo de la patología, prescribirá el o los tratamiento para los síntomas secundarios. Dicho control deberá quedar registrado en la ficha o historia clínica
10. Dará el alta al paciente según el tratamiento efectuado. Hará un resumen de alta que describa los sitios irradiados, dosis totales, su fraccionamiento diario, efectos secundarios e incidencias que sean pertinentes registrar. Derivará el paciente al establecimiento de origen con el informe completo del tratamiento.
11. Realizará el seguimiento del paciente según la frecuencia que el caso exija.
12. El paciente deberá estar en conocimiento y consentir por escrito su inclusión a protocolos de ensayos clínicos/investigación. Estos deberán disponer de la autorización del comité científico y de ética de la institución y de las autoridades pertinentes.

13. Dirigir reunión semanal de revisión de fichas clínicas de acuerdo a las condiciones del centro o unidad de radioterapia.
14. Responsable de la implementación junto con el Físico Médico, de la dosimetría y control de calidad de técnicas ofrecidas (convencionales, nuevas y poco frecuentes).

7.2. FÍSICO MÉDICO

Profesional universitario, con formación en física médica y título reconocido ante el Estado Peruano. Con experiencia certificada en física médica. Todos deben tener entrenamiento práctico en radioterapia clínica. Funciones y responsabilidades:

1. Participa en el diseño de las instalaciones, realiza memoria de cálculo de blindaje y garantiza que todos los requisitos de seguridad radiológica se cumplan.
2. Responsable de los controles de calidad de los equipos de teleterapia y braquiterapia, así como del equipamiento dosimétrico para dichos controles.
3. Realiza las pruebas de aceptación de los equipos y es el responsable de establecer el estado de referencia inicial de los aspectos de seguridad, mecánicos y dosimétricos.
4. Responsable de las calibraciones de los equipos de radioterapia.
5. Responsable de las medidas y evaluación de todos los datos necesarios para el uso clínico de las unidades de tratamiento.
6. Garantiza que los datos de los haces terapéuticos y de las fuentes radioactivas sean introducidos en el sistema de planificación de tratamiento de forma adecuada, evaluando los diferentes algoritmos de cálculo presentes. Es el responsable del establecimiento de los procedimientos de cálculo de dosis usados en la clínica y de la verificación de su exactitud.
7. Comparte con el Radioncólogo, la responsabilidad de la implementación, dosimetría y control de calidad de todas las técnicas ofrecidas.
8. Es el responsable del estudio dosimétrico y cálculo de distribución de dosis de las técnicas aplicadas a pacientes en las que participe.
9. Propone y revisa los planes de tratamientos.
10. Aprueba junto con el Radioncólogo los planes de tratamientos.
11. Responsable en la elaboración y supervisión del programa de mantención preventiva y correctiva de los equipos.
12. Es el principal responsable de la ejecución del programa de Garantía de Calidad de los equipos.
13. Desarrolla actividades de educación, información, capacitación e investigación en el ámbito de su especialidad.

7.3. TECNÓLOGO MÉDICO

Profesional con título universitario de Tecnólogo Médico con mención en radioterapia, certificado y reconocido por el Estado Peruano. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir una capacitación de al menos 6 meses en dicho servicio. Funciones y responsabilidades:

1. Participa en la simulación de los tratamientos de radioterapia de acuerdo a la indicación del Médico Radioncólogo.
2. Realiza y supervisa el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción

clínica y la planificación de éste.

3. Es el usuario responsable de la correcta función de la unidad o equipo de tratamiento en la cual se desempeña.
4. Prepara las fuentes radioactivas para realizar tratamiento de Braquiterapia de baja tasa de dosis de acuerdo a solicitud médica.
5. Realiza y procesa las imágenes necesarias para el procedimiento del cálculo dosimétrico.
6. Conoce y aplica las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la protección del paciente, público y comunidad hospitalaria en general.
7. Colaboración con el Físico Médico en sus tareas.
8. Desarrolla actividades de educación, información, entrenamiento e investigación en el ámbito de su especialidad.

7.4. ENFERMERÍA

Profesional con título de enfermera reconocido por el Estado peruano. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio. Es deseable especialización en enfermería oncológica. A cargo de los aspectos técnico administrativos de la unidad y de la organización de los cuidados de enfermería. Funciones y responsabilidades:

1. Supervisión y manejo del personal técnico de enfermería que se desempeña en las áreas de consulta médica y preparación del paciente.
2. Ejecución de procedimientos de enfermería.
3. Información y educación de la persona enferma y su acompañante.

7.5. SECRETARIA

Personal con curso de secretaría y manejo de programas de informática básicos. Debe considerarse la carga de trabajo administrativa y de registros, además de la transcripción de las historias clínicas.

7.6. MÉDICO ANESTESIÓLOGO

Profesional médico con especialización en anestesia, título reconocido ante el Estado Peruano. Es el responsable de la evaluación previo al procedimiento y de la sedación superficial de menores que requieren de radioterapia externa y braquiterapia. También es indispensable para personas adultas que requieran de sedación y/o anestesia para su adecuado tratamiento. Funciones y responsabilidades:

1. Participar y ejecutar el proceso de evaluación pre-anestésico (ASA). Idealmente, haber analizado y discutido el caso en un Comité Oncológico.
2. Realizar el procedimiento de sedación o bien de anestesia de acuerdo a la necesidad del paciente.
3. Informar claramente y por escrito al paciente de los posibles efectos secundarios del procedimiento anestésico los cuales serán descritos en el documento de consentimiento informado que el paciente o su representante legal firmará. Dicho documento estará siempre disponible y accesible en la ficha o historia clínica del paciente.
4. Participar y ejecutar la evaluación en la recuperación post-anestésica.

5. Realizará control a las 24 horas post-anestesia y aplicará tratamiento a los síntomas secundarios, si corresponde. Dicho control deber quedar registrado en la ficha o historia clínica.
6. Dará el alta al paciente según el tratamiento anestésico efectuado. Hará un resumen de alta.

7.7. NUTRICIONISTA

Profesional con título reconocido por el Estado peruano. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio. Responsable de los pacientes con déficit nutricional o con necesidad de regímenes especiales.

7.8. TRABAJADOR SOCIAL

Profesional con título reconocido por el Estado peruano. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio. Funciones y responsabilidades:

1. Responsable de coordinar la atención integral de los pacientes de la red asistencial, referencia y contrareferencia de los pacientes según red asistencial, incluido su seguimiento.
2. Acargo de la situación previsional de los pacientes y de los casos sociales.

7.9. PSICÓLOGO

Profesional con título reconocido por el Estado Peruano. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio. Responsable de coordinar la atención psicológica integral de los pacientes de la red asistencial; atender a los que están en situación de fragilidad y derivar a las personas en riesgo.

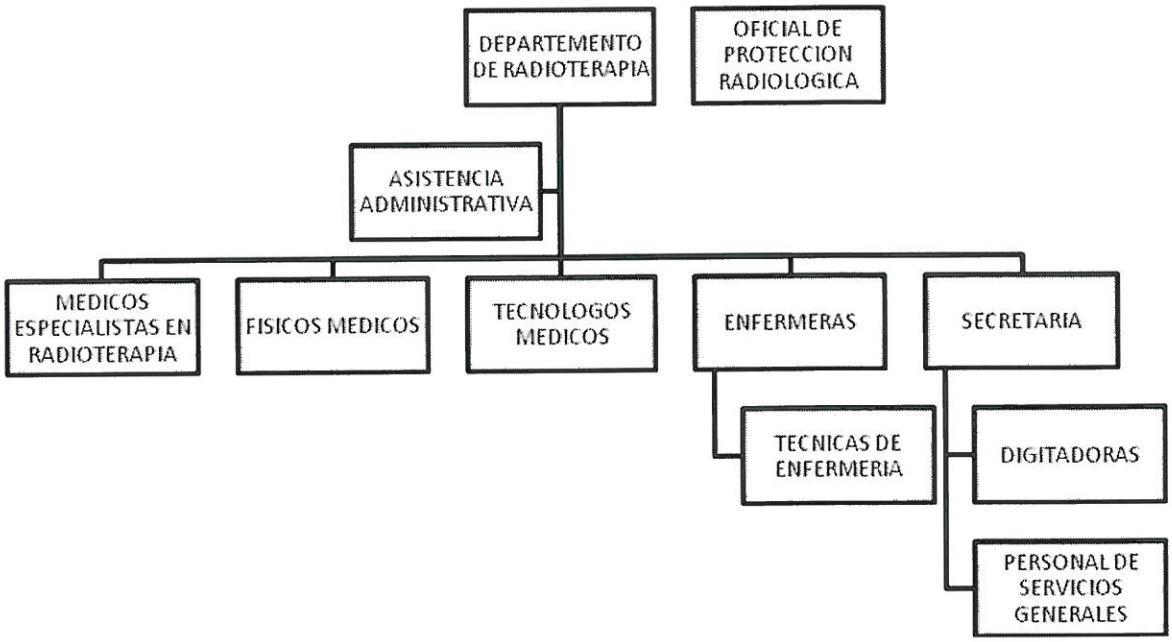
En la medida que el Servicio de Radioterapia forme parte de un centro mayor de referencia, o bien imparta docencia, los requerimientos de equipamiento y de personal variarán para ajustarse a dichas actividades.

VIII. DISPOSICIONES FINALES:

Norma como modelo a seguir en otras Unidades, Departamentos o Servicios de Radioterapia, trabajo inicial en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) para tratamiento con radiación ionizante.

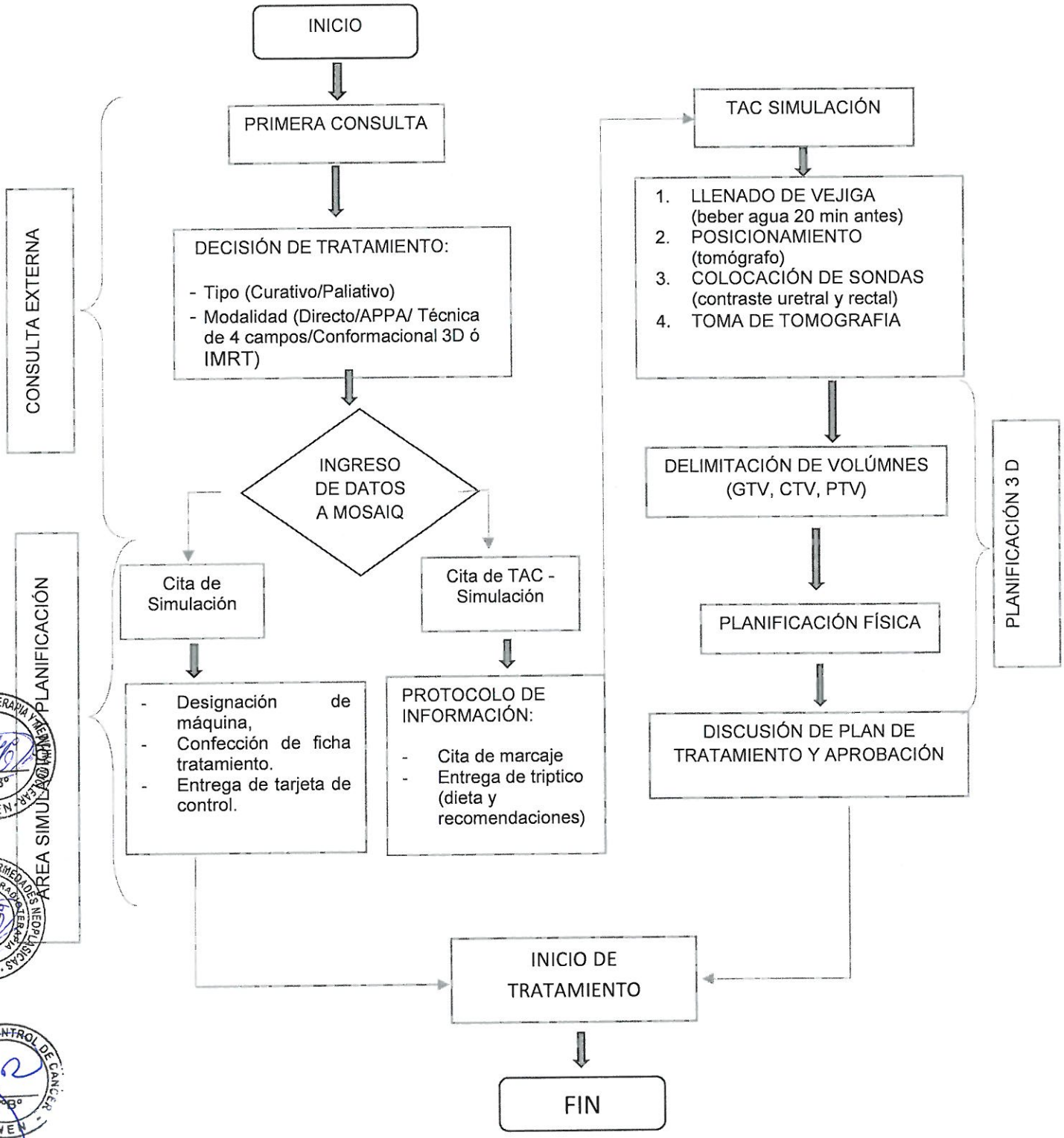
IX. ANEXOS

ANEXO 01
ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA



ANEXO 02

FLUXOGRAMA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE NUEVO EN EL DEPARTAMENTO DE RADIOTERAPIA



X. BIBLIOGRAFÍA

1. Oficina Técnica de la Autoridad Nacional, Requisito de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear, IPEN, Norma IR.002.2012, Lima (2012).
2. International Atomic Energy Agency, Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safete Reports Series No. 40, IAEA, Vienna (2005).
3. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, STI/PUB/996, IAEA, Vienna (1996).
4. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Reports Series No. 40, STI/PUB/1207, IAEA, Vienna (2005).
5. La Presidencia del IPEN N° 048-12-IPEN/PRES: aprueba La Norma Técnica IR.002.2012 "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear" aprobada por el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) el 23 de febrero del 2012.
6. Decreto supremo nº 005-2012-TR, reglamento de seguridad y salud en el trabajo.
7. IPEN: Oficina Técnica de la Autoridad Nacional. Requisitos de seguridad radiológica en teleterapia. IR.001.01.
8. Decreto supremo nº 039-2008-EM, reglamento de la ley nº 28028 sobre ley de regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.
9. IAEA: Organismo Internacional de Energía Atómica. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC-1685/S, Viena 2012.
10. IAEA: Organismo Internacional de Energía Atómica. Informe de Seguridad. Colección de Seguridad nº 115. Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Viena 1997.
11. OIEA. Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS). Viena, 1997.
12. Ley 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003.
13. Reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante (D.S. N.º 039-2008-EM). 2008.
14. Reglamento de Seguridad Radiológica D.S. N.º 009-97-EM). 1997.
15. Norma Técnica IR.001.01 sobre: "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de Teleterapia". IPEN, 2001.
16. Norma Técnica IR.002.2012, sobre: "Requisitos de protección radiológica y seguridad en Medicina Nuclear", IPEN, publicada el 23/02/2012.
17. Norma Técnica IR.003.2013, sobre "Requisitos de protección radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X", IPEN, publicada el 03/06/2013.
18. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, Manual de Bioseguridad, NT No. 015 - MINSA / DGSP - V.01, Lima - Perú 2004.