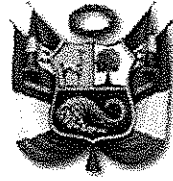




REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 06 de Febrero 2015.



VISTO:

El Informe N° 029-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 06 de Febrero de 2015, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN); y,

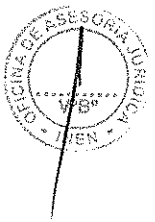


CONSIDERANDO:

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, en concordancia con su misión, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece –en su artículo 6° literal c- que: "Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos"; asimismo con mayor precisión en el literal g) se establece la función de: "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"; siendo remarcada su función en el literal h) la de "Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional";

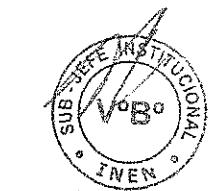


Que, de acuerdo al documento de visto, la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del INEN, solicita a la Jefatura Institucional la aprobación de dos (02) Proyectos de Planes Normativos, entre los cuales destaca el denominado "Manual de Seguridad y Protección Radiológica de Medicina Nuclear";



Que, el denominado "Manual de Seguridad y Protección Radiológica de Medicina Nuclear", se constituye como un instrumento normativo interno que tiene por objetivo principal establecer los requisitos de seguridad y protección radiológica para la práctica de la Medicina Nuclear; determinando procedimientos y acciones para reducir las





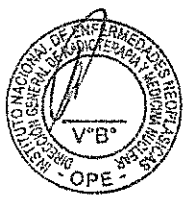
exposiciones de los trabajadores, pacientes y público en general, como consecuencia del trabajo desarrollado en el Departamento de Medicina Nuclear;



Que, al constituir este instrumento, un valioso aporte de necesidad y utilidad para el desarrollo integral de la atención del paciente oncológico, pues contiene guías y métodos relacionados a la seguridad integral de los trabajadores, pacientes y público en general, en un departamento que demanda un grado de protección elevado y que busca además que dichos métodos sean difundidos en todos los niveles de servicios asistenciales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y por la institución en general, resulta procedente su aprobación;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, de la Dirección General de Control del Cáncer, de la Dirección General de Radioterapia, de la Dirección Ejecutiva del Departamento de Medicina Nuclear, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;



SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el documento normativo denominado: **“MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE MEDICINA NUCLEAR”**, que como anexo forma parte de la presente resolución.

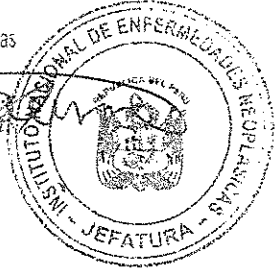


ARTICULO SEGUNDO: Disponer que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique el presente plan, debidamente aprobado, en el Portal Web institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tafano Rodríguez
Jefe Institucional



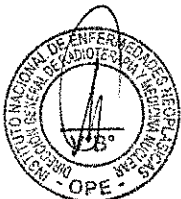
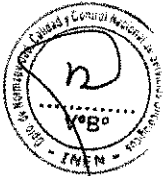


PERÚ
Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE
SEGURIDAD Y PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA DE MEDICINA NUCLEAR
DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR
DIRECCIÓN DE RADIOTERAPIA**



**Lima - Perú
2015**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



Jefatura Institucional

Dra. Tatiana Vidaurre Rojas

Sub Jefe Institucional

Mg. Julio Abugattas Saba

Director General de la Dirección de Radioterapia

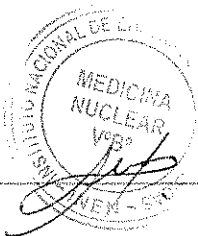
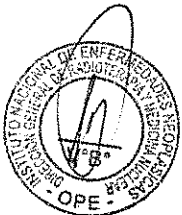
Dr. Alfredo Moscol Ledesma

Autores:

Departamento de Medicina Nuclear

Revisión y Aprobación:

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios
Oncológicos

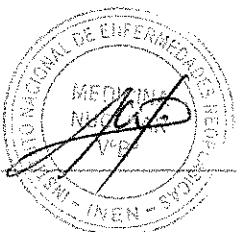
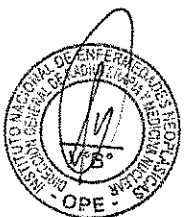




CAPITULO III
DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

INDICE

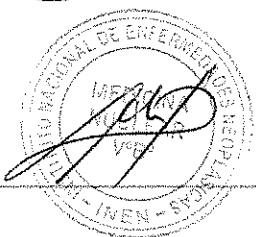
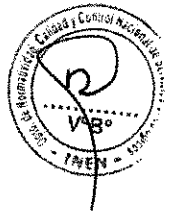
	PAGINA
1. INTRODUCCIÓN	3
2. FINALIDAD	3
3. OBJETIVO	3
4. BASE LEGAL	4
5. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
6. CONTENIDO	5
6.1. ASPECTOS TECNICOS CONCEPTUALES	5
6.2. CONSIDERACIONES GENERALES	7
6.3. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS	10
6.4. REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD	11
6.5. EQUIPAMIENTO, HERRAMIENTA Y MATERIAL DE PROTECCIÓN	12
6.6. SEGURIDAD FÍSICA DEL MATERIAL RADIOACTIVO	12
6.7. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	13
6.8. EXPOSICIÓN MEDICA	14
6.9. EXPOSICIÓN PÚBLICO	15
6.10. GESTION DE DESECHOS RADIOACTIVOS	15
6.11. EXPOSICIONES POTENCIALES Y PLANES DE EMERGENCIA	16
6.12. GARANTÍA DE CALIDAD	16
7. RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES	17
7.1. JEFE INSTITUCIONAL	17
7.2. MEDICO NUCLEAR	18
7.3. OPERADOR – TECNÓLOGO MÉDICO	19
7.4. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	19
7.5. FÍSICO MÉDICO	20





MANUAL DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE MEDICINA NUCLEAR

7.6	PERSONAL DE MANTENIMIENTO	21
7.7	PERSONAL DE RECEPCIÓN Y SECRETARÍA	21
8	BIBLIOGRAFÍA	22
9	ANEXOS	23
	ANEXO A: PLANO DE MEDICINA NUCLEAR	23
	ANEXO B: CLASIFICACIÓN DE ÁREAS CONTROLADA Y SUPERVISADA	24
	ANEXO C: PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE ÁREAS	25
	ANEXO D: REGISTRO DE MONITOREO DE AREAS	26
	ANEXO E: PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE CONTAMINACION	27
	ANEXO F: PUNTOS ESPECIFICOS DE MONITOREO DE CONTAMINACION	29
	ANEXO G: ESQUEMA DE CUARTO DE DESECHOS Y MATERIALES DE CONTAMINACION	30
	ANEXO H: REGISTRO DE MONITOREO DE CONTAMINACION	31
	ANEXO I : CUADRO DE PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION	32
	ANEXO J: PROCEDIMIENTOS EN PLANES DE EMERGENCIA	33
	ANEXO K: REGISTRO DE INGRESO DE MATERIAL RADIOACTIVO	36



1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de la Protección Radiológica es asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente sin limitar de forma indebida las prácticas beneficiosas de la exposición a las radiaciones, este objetivo no sólo se puede conseguir mediante la aplicación de conceptos científicos, para ello es necesario establecer normas que eviten la incidencia de efectos biológicos determinísticos (efecto adverso que ocurre con certeza una vez que sobrepasa un umbral de dosis) manteniendo las dosis de radiación por debajo de un umbral determinado y la aplicación de todas las medidas razonables para reducir la aparición de efectos biológicos estocásticos (probabilidad de producirse un efecto adverso que aumenta con la dosis de radiación) a niveles aceptables. Para conseguir estos objetivos, se deben aplicar los principios del Sistema de Protección Radiológica propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

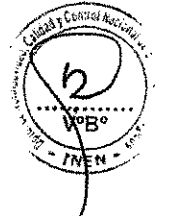
Las radiaciones ionizantes son utilizadas en la práctica médica en diagnóstico y tratamiento empleando sustancias radiactivas las cuales son marcadas con fármacos, y estos administrados a los pacientes para los tratamientos respectivos.

Debido a que los procedimientos de protección radiológica son una medida básica para la preservación de la salud de los trabajadores, de los pacientes y del público que, así como del mismo ambiente, se ha considerado la necesidad de contar con las medidas necesarias en protección radiológica las cuales están descritas en el presente documento "Manual de Seguridad y Protección Radiológica de Medicina Nuclear" que a su vez es de cumplimiento según lo establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en su publicación: "Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS)". Viena, 1997 y lo establecido en la Ley 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003; y el Reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante (D.S. N.º 039-2008-EM). 2008.



2. FINALIDAD

Establecer los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las normas en seguridad y protección radiológica aplicables a la práctica médica en el uso de radiaciones ionizantes.



3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Principal

Establecer los requisitos de seguridad y protección radiológica para la práctica de Medicina Nuclear.



3.2. Objetivos Específicos

3.2.1 Proporcionar un conjunto de procedimientos adecuados para reducir las exposiciones del trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE), paciente y del público, de manera que sean tan bajas como razonablemente sea posible.



- 3.2.2. Proporcionar los procedimientos adecuados para actuar ante alguna situación, incidente o accidente que pueda ocurrir en el departamento de Medicina Nuclear (MN).
- 3.2.3. Unificar los criterios básicos referentes a protección contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones
- 3.2.4. Determinar las líneas de responsabilidad en protección radiológica de los trabajadores de MN.
- 3.2.5. Establecer las actuaciones básicas a llevar a cabo por los trabajadores en situaciones de exposiciones anormales.
- 3.2.6. Servir de referencia para el desarrollo de manuales y de otros centros hospitalarios.

4. BASE LEGAL

La normativa sobre el cual se sustentan las funciones y responsabilidades en protección radiológica son:

- Decreto Supremo N° 009-97-EM, aprueban el Reglamento de Seguridad Radiológica.
- Decreto Supremo N° 039-2008-EM, aprueban Reglamento de la Ley N°28028, Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.
- Decreto Supremo N° 012-2008-SA, aprueban el Reglamento de la Ley 28456, del trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico.
- Resolución de Presidencia N° IR.002.2012, Norma Técnica: "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear".

5. AMBITO DE APLICACIÓN

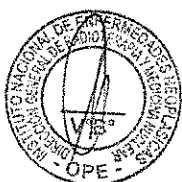
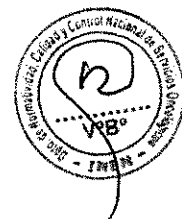
Las disposiciones de la norma se aplican a todos los trabajadores y procedimientos en las instalaciones del Departamento de Medicina Nuclear del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

6. CONTENIDO

6.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES

Para un adecuado cumplimiento de la Normativa Nacional de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (NBS) e interpretaciones, se tendrán en cuenta las definiciones relevantes en el campo de las aplicaciones de las radiaciones ionizantes, las cuales son:

- a. ACCIDENTE. Todo suceso involuntario, incluido un error de operación, falla de equipo, derrame grande de material radiactivo, cuyas consecuencias reales y/o potenciales no puedan desconocerse desde el punto de vista de la protección y seguridad.
- b. AUTORIDAD NACIONAL. Autoridad designada por el Gobierno para regular y fiscalizar en materia de protección y seguridad.
- c. AUTORIZACIÓN. Permiso concedido por la Autoridad Nacional, en forma de registro o licencia, a una persona jurídica o natural para realizar una práctica con radiaciones ionizantes.

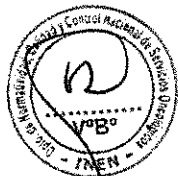


- d. CONTAMINACION RADIATIVA. Presencia indeseable de radionúclidos en una materia, una superficie, un medio cualquiera o una persona. En el caso particular del organismo humano, esta contaminación puede ser externa o cutánea, cuando se ha depositado en la superficie exterior, o interna cuando los radionúclidos han penetrado en el organismo por cualquier vía (inhalación, ingestión, percutánea, etc.)
- e. CULTURA DE SEGURIDAD. Conjunto de características y actitudes en las organizaciones y en los individuos que establece como prioridad los temas de protección y seguridad.
- f. DEFENSA EN PROFUNDIDAD. Aplicación de más de una medida protectora para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que este se alcance aunque falle una de las medidas protectoras.
- g. DOSIS COLECTIVA. Exposición de una población a la radiación total determinada como el producto del número de individuos expuestos a una fuente por su dosis promedio de radiación.
- h. DOSIS EFECTIVA. Suma de las dosis equivalentes en tejido, multiplicada cada una por

$E = \sum_T W_T \cdot H_T$;

el factor de ponderación apropiado para el tejido correspondiente:
donde H_T es la dosis equivalente en el tejido T y W_T es el factor de ponderación para el tejido T . La unidad de dosis efectiva es J/kg, denominada sievert (Sv).

- i. DOSIS EQUIVALENTE. Dosis absorbida en un órgano o tejido multiplicada por el correspondiente factor de ponderación de la radiación W_R : $H_{T,R} = W_R \cdot D_{T,R}$; donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida media en el órgano o tejido T y W_R es el factor de ponderación de la radiación R . La unidad de dosis equivalente es J/kg, denominada sievert (Sv).
- j. EXPOSICIÓN. Exposición de personas a la radiación o a sustancias radiactivas, que puede ser externa, debida a fuentes situadas fuera del cuerpo humano, o interna, causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano.
- k. EXPOSICIÓN DE EMERGENCIA. Exposición causada como resultado de un accidente que exige acciones protectoras inmediatas.
- l. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL. Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las Normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo a las Normas.
- m. EXPOSICIÓN MÉDICA. Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
- n. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO. Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en el área, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.
- o. EXPOSICIÓN POTENCIAL. Exposición que no se prevé que ocurra con seguridad, pero que puede ser el resultado de un incidente o accidente ocurrido con una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista.
- p. FUENTES ABIERTAS. Material radiactivo que se fracciona, manipula, por el TOE, teniendo en cuenta las normas de PR externa e interna



- q. Gammagrafía. Imágenes obtenidas en un equipo, destinado para este fin, por la recepción de fotones del paciente a quien se le ha suministrado un radiofármaco
- r. LICENCIA. Autorización concedida por la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN) a una persona natural o jurídica para realizar una actividad con fuentes de radiación ionizante o relacionada con ella.
- s. OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (OPR). Profesional técnicamente competente en protección radiológica en la práctica específica de Medicina Nuclear.
- t. OPERADOR. Profesional que maneja aparatos técnicos
- u. PLAN DE EMERGENCIA. Conjunto de procedimientos que deben ponerse en práctica inmediatamente en caso de accidente.
- v. PET. Tomografía por emisión de positrones
- w. RADIOFÁRMACO. Molécula orgánica unida a un radionúclido, utilizado para diagnóstico, tratamiento y/o investigación en Medicina Nuclear.
- x. RESIDUO O DESECHO RADIOACTIVO. Cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionúclidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por la legislación.
- y. SPECT. Tomografía computarizada por emisión de fotón simple
- z. TITULAR DE LICENCIA. Persona natural o jurídica autorizada para realizar actividades específicas con fuentes de radiación ionizante y responsable de la protección radiológica y seguridad de la instalación radiactiva.

6.2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las medidas a tomar por protección radiológica, tienen que asegurar que el número de personas expuestas a las radiaciones ionizantes, las dosis individuales y la probabilidad que se produzcan exposiciones potenciales sean lo más bajas posibles, Según las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

6.2.1 Principios de Protección Radiológica

La protección radiológica se basa en tres principios fundamentales las cuales son: Justificación de las prácticas, limitación de las dosis, y optimización de la protección y de la seguridad

a. Justificación

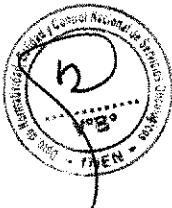
Se refiere a que la práctica clínica en Medicina Nuclear, deberá ser evaluado por el médico nuclear, quien determinará si el beneficio es mayor que el riesgo.

b. Limitación

Se refiere al cumplimiento de los límites establecidos por la Normativa Nacional y por las NBS. La limitación de dosis no aplica a las exposiciones médicas sin embargo tanto la justificación como la optimización, resultan esenciales.

Los límites de dosis para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos son los siguientes:

El límite de dosis efectiva será de 20 mSv por año oficial o 100 mSv durante todo periodo de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial.



En forma adicional se indican los límites: El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año oficial; el límite de dosis equivalente para extremidades es de 500 mSv por año oficial.

Este límite de dosis se aplica exclusivamente al feto y no es directamente comparable con la dosis registrada en el dosímetro personal de la trabajadora embarazada. Por ello, a efectos prácticos y para exposición a radiación externa, se puede considerar que 1 mSv al feto.

Los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deben manejar fuentes de radiación por razón de sus estudios serán para estudiantes mayores de dieciocho años, los mismos que para los TOEs.

Los límites de dosis para los miembros del público son de 1 mSv por año oficial.

c. Optimización

La optimización se desarrolla mediante la aplicación continua del principio de ALARA (tan baja como razonablemente sea posible)

En Medicina Nuclear la práctica de diagnóstico y terapia se optimiza, utilizando la menor cantidad de material radiactivo sin afectar la calidad de la imagen y el resultado del tratamiento.

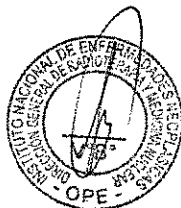
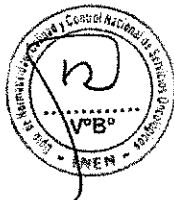
6.2.2 Clasificación de las áreas de trabajo

El requerimiento que prescribe la ubicación de las áreas, en los lugares de trabajo, donde se almacenan fuentes radiactivas están clasificadas formalmente, ayudando a su control. El Comité Internacional de Protección Radiológica (ICRP) usa dos denominaciones: *áreas controladas* y *áreas supervisadas*.

- a. **Área controlada** es un área definida donde se requiere, o podría requerirse, medidas específicas de protección y de seguridad para controlar exposiciones normales o prevenir la dispersión de contaminación en condiciones normales de operación y prevenir o limitar la magnitud de las exposiciones potenciales a 3/10 del límite para personal ocupacionalmente expuesto.

En el departamento de Medicina Nuclear se trabaja con sustancias radioactivas emisor de radiaciones beta y gamma. Los posibles riesgos que se presentan debido a estas son irradiación externa y/o contaminación interna y externa; las cuales se pueden producir en:

- El Cuarto Caliente,
- Cuarto de desechos radiactivos
- Salas de Cámaras Gamma o Sala de Adquisición
- Sala de espera para pacientes administrados con radiofármacos
- Sala de administración de sustancias radiactivas
- Cuarto de hospitalización
- Baños (TOE y pacientes)



Cuarto caliente.- Es de uso exclusivo para el depósito de sustancias radiactivas (viales) los cuales están almacenados en contenedores de plomo; en este ambiente se realiza la marcación y fraccionamiento del radiofármaco, con su respectiva calibración en el activímetro (calibrado todos los días de trabajo). Se fraccionan unidosis (jeringas con material radiactivo), ubicadas en contenedores plomados para su traslado a la zona de inyección. Las jeringas con contenido residual son recolectadas en contenedores de plomo para ser ubicado en el cuarto de desecho radiactivo. Se tiene una mesa de trabajo cuya superficie es lisa, encima del castillo plomado se cuenta con una campana extractora de gases con filtro de carbono activado.

Este ambiente cuenta con un lavadero con agua corriente, una ducha para el caso de contaminación del TOE. Piso lavable, paredes con pintura lavable.

Cuarto de desechos radiactivos.- Lugar donde se almacena todos los desechos radiactivos generados en el departamento, tanto en la marcación, fraccionamiento, administración, adquisición de imagen y cuidados de paciente terapia con yodo. Los desechos más comunes: viales, jeringas, agujas, papel absorbente, guantes, sábanas contaminadas, equipo venoclisis, vasos descartables, algodón, llave doble.

Sala de Adquisición (2).- En estos ambientes están ubicados los tomógrafos computarizados por emisión de fotones simple (SPECT) para la adquisición de imágenes. La distancia del paciente al operador es de 3 m cumpliendo con la normativa (2 m)

Sala de espera de pacientes radiactivos.- En esta sala esperan los pacientes inyectados, quienes permanecerán hasta que termine el procedimiento.

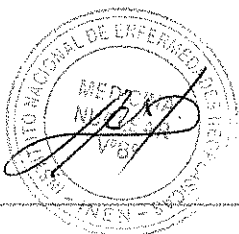
Sala de administración de sustancias radiactiva.- En este cuarto se administra los radiofármacos vía intravenosa.

Servicios higiénicos de pacientes inyectados: estos servicios higiénicos están ubicados en la sala de espera de pacientes y existe alta probabilidad de contaminación, por ello no debe ser usado por el personal o público, está diseñado y construido dentro de la sala de espera debidamente señalizada.

Cuartos de Hospitalización de los pacientes radiactivos, con baño exclusivo y con blindaje adecuado para protección de otro paciente o personal que tenga que ingresar al cuarto, este ambiente tiene las superficies impermeables, con buen caudal de desagüe, y acceso restringido.

Los blindajes utilizados: en el cuarto caliente, zona de inyección, cuarto de espera de pacientes inyectados y el cuarto de terapia; deben ser calculado para las condiciones máximas de carga de trabajo, considerando adecuadamente los factores de ocupación de las áreas adyacentes.

La conformidad del diseño de las salas donde hay radiación (denominada área controlada), y de las salas donde puede haber algo de radiación (área supervisada), se verifica, cuando ya está construida deben basarse en mediciones de los niveles de radiación en puntos elegidos cercanos a la zona



controlada. Estas mediciones deben ser efectuados por el OPR de Medicina Nuclear, verificando que los límites estén por debajo o igual a los cálculos realizados en el proyecto; los cuales serán verificados por la Autoridad Local. El área Controlada posee puertas de acceso restringido.

- b. **Área supervisada** es un área en que las condiciones de operación se mantienen bajo observación pero donde habitualmente no se requieren procedimientos especiales.

6.3 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.3.1 Requerimientos administrativos

6.3.1.1 Licencia de Construcción

Es la licencia que se solicita, cuando se tiene el Proyecto de funcionamiento de Medicina Nuclear. El proyecto consiste en el diseño y construcción de una instalación de Medicina Nuclear, el cual va orientado a proteger a las personas, de modo que la dosis efectiva que pudiera recibir el TOE, los pacientes y los miembros del público sean tan bajas como razonablemente sea posible.

6.3.1.2 Licencia de Operación

Es la Licencia que se solicita a la Autoridad Local, al iniciar el funcionamiento de un centro de Medicina Nuclear, para ello se prepara un expediente con la información detallada de todo el trabajo que se va a efectuar con fuentes abiertas y selladas en el departamento de Medicina Nuclear, como: número de equipos, número de personal profesional operativo, cantidad de material radioactivo, que radioisótopos se van a utilizar, programas de garantía de calidad, sistema de contingencia ante incidentes y accidentes, y programas de protección radiológica. Una vez obtenida la licencia se está sujeto a inspecciones por parte de la Autoridad.

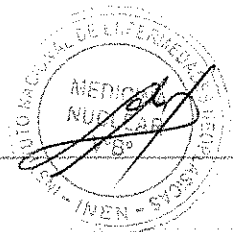
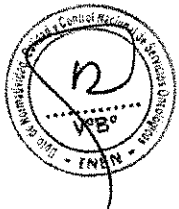
La Licencia de Operación es renovado cada cuatro años, esto implica que el trámite debe realizarse un mes antes del vencimiento, si hubiera modificaciones en la infraestructura se adjunta planos, justificando la razón de estos cambios, se declara la cantidad del material radiactivo utilizado si está dentro de los límites otorgados en la Licencia que se va a renovar, también se adjunta un programa de Garantía de Calidad, y planes de contingencia actualizado.

6.3.1.3 Licencias Individuales

El personal profesional que trabaja en Medicina Nuclear, debe tener licencia individual, de acuerdo al perfil profesional como:

- Licencia de operador
- Licencia de oficial de protección radiológica
- Licencia de físico médico en medicina nuclear
- Licencia en mantenimiento de equipos en Medicina Nuclear

Las Licencias individuales son solicitadas por profesionales calificados y entrenados, quienes se someterán a una evaluación la primera vez. Después de cuatro años, se solicita la Renovación de la Licencia Individual, previo curso de actualización y otros requisitos indicados en el trámite único de procedimiento administrativo (TUPA) del IPEN.



6.4 REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD

6.4.1 Requisitos para las instalaciones

El departamento de Medicina Nuclear del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas está constituido por las siguientes áreas debidamente clasificadas:

- a. Sala de recepción de pacientes y público en general.
- b. Salas de Cámara Gamma SPECT
- c. Cuarto Caliente, esta área es de uso exclusivo para almacenar sustancias radiactivas que son manipuladas por personal entrenado y encargado del material radiactivo.
- d. Sala de espera de pacientes administrados con radiofármacos.
- e. Cuarto de desechos radiactivos.
- f. Baños exclusivos para pacientes.
- g. Baños para TOE.
- h. Consultorio Médico y zona de administración de sustancias radiactivas
- i. Oficina de la Administración y secretaría
- j. Oficina de Médicos
- k. Archivo

6.4.2 Vigilancia y Control de la Radiación

6.4.2.1 Vigilancia y Control de radiación Externa

Para este control se realiza el Monitoreo de Áreas de acuerdo al procedimiento desarrollado en el Anexo C, tomando en consideración las zonas clasificadas que se muestran en el Anexo B y para el registro correspondiente se usa el formato dado en el Anexo D. Para la vigilancia de exposición de la radiación externa, se cuenta con el monitor de radiación: GM Victoreen Modelo 3700, Serie 7526-4, el cual es calibrado anualmente por el IPEN, se utiliza para el Monitoreo de Áreas

6.4.2.2 Vigilancia y Control de la Contaminación

Para este control se realiza el Monitoreo de Contaminación Superficial de acuerdo al procedimiento desarrollado en el Anexo E, tomando en consideración los puntos que se muestran en el Anexo F y para el registro correspondiente se usa el formato dado en el Anexo H. Para el Monitoreo de Contaminación Superficial, se cuenta con el equipo Captador VPA, cuyas calibraciones se realizan en el servicio de acuerdo al procedimiento señalado en el informe mensual.

6.4.2.3 Los Registros del Monitoreo de Áreas y de Contaminación Superficial

Se deben mantener en la instalación por 4 años como mínimo, según la Norma IR.002.2012 Página 8, aprobada por el IPEN.



6.5 EQUIPO, HERRAMIENTAS Y MATERIAL DE PROTECCIÓN

En todos los aspectos relativos a solicitud de ofertas, evaluación y adjudicación de los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, seguirán los procedimientos administrativos establecidos para el resto de equipos e instalaciones hospitalarias, dando especial atención a las especificaciones de carácter técnico y de Protección Radiológica.

La elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos y/o componentes a adquirir o a modificar será responsabilidad del usuario debiendo tener el apoyo de los especialistas correspondientes.

En cualquier caso, el OPR del INEN, asesorará a la Jefatura Institucional en todos los aspectos relativos a materias de su competencia.

La recepción de un equipo así como la de dispositivos y accesorios se efectuará conforme al procedimiento establecido por el INEN, previa supervisión de las pruebas de aceptación por el Físico Médico.

Se deberá realizar las pruebas de aceptación que incluirán, como mínimo, los parámetros detallados en las especificaciones de compra, y harán referencia a protocolos nacionales o a protocolos internacionales cuando se estime oportuno. Así mismo se prestará especial atención a las especificaciones de carácter radiológico. La prueba de aceptación deberá ser realizado por un especialista autorizado y estar bajo la responsabilidad del proveedor con la supervisión del físico médico usuario.

Se sigue un programa de mantenimiento de los equipos de Medicina Nuclear, y dispositivos de protección radiológica, los cuales son: SPECTs, activímetro, equipo contador de pozo, monitor de radiación, campana extractora.

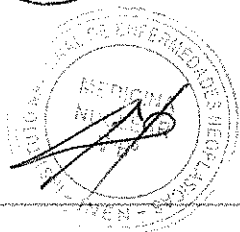
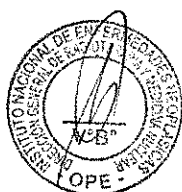
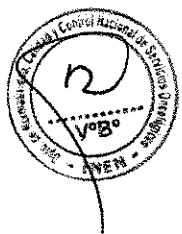
6.5.1 CALIBRACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

El servicio cuenta con un medidor de actividad, el cual es calibrado en el Departamento de Medicina Nuclear, al que se realizan las pruebas de precisión, exactitud, linealidad y corrección de geometría, según se establece en el protocolo IAEA-TECDOC-602, los que quedan debidamente registrados. Se utiliza fuentes de referencia Co-57, Ba-133, Cs-133, cada una de las cuales cuentan con un certificado de calibración.

Del mismo modo se cuenta con dos CÁMARA GAMMA SPECT Modelo ECAM SIEMENS a los que se le realizan pruebas de control de calidad según el protocolo establecido en IAEA-TECDOC-602, los que quedan registrados, en detalle se menciona en el manual de Garantía de Calidad.

6.6 SEGURIDAD FÍSICA DEL MATERIAL RADIATIVO

El Oficial de Protección Radiológica (OPR) tendrá conocimiento, de la adquisición y entrada de material radiactivo al departamento de MN, el cual ingresa por solicitud del médico especialista, siendo ejecutado el proceso por el personal administrativo.





El material es transportado por el proveedor en contenedores plomados, la recepción del mismo lo hace un personal calificado, Físico Médico (FM), OPR, Tecnólogo Médico (TM) o Médico Nuclear en ese orden. Para su recepción se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Comprobar visualmente las características del bulto, luego verificar las cantidades solicitadas por medidas.
- Revisar cuidadosamente el bulto que contiene el material radiactivo y verificar que no exista ningún daño en el vial.
- En el caso de que el bulto estuviera dañado se debe informar al OPR y al director ejecutivo del departamento, para que se tomen las acciones pertinentes.
- Se Verifica que la cantidad de material radiactivo solicitado coincida en un margen de error de $\pm 10\%$
- Se registran todos los datos de la etiqueta en el registro cuyo formato se presenta en el Anexo N° K.
- Se coloca el material radiactivo en el cuarto caliente, dentro de los contenedores plomados, y si hay radionúclidos de I-131 estos deben estar bien protegidos dentro de un blindaje de plomo adicional.
- Para detectar contaminación en la superficie del contenedor se realiza el procedimiento de chequeo de contenedores.
- Asegurar la restricción por personas no autorizadas.

6.7. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

6.7.1 Trabajadoras embarazadas

Una vez que se ha confirmado el embarazo, la TOE deberá notificarlo inmediatamente al titular de la licencia, para que se tomen las medidas de protección radiológica de manera que la dosis efectiva en el feto no sea mayor a 1 mSv durante todo el periodo del embarazo. Así mismo se recomienda que durante los tres primeros meses de embarazo se modifique su condición de trabajo con respecto a la exposición a radiaciones ionizantes.

A la trabajadora se le suministrará un dosímetro adicional para ser utilizado en el abdomen.

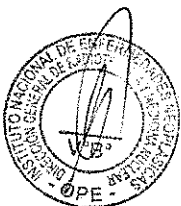
6.7.2 Vigilancia radiológica individual

Los TOEs que realicen su trabajo en áreas controladas y reciban exposición ocupacional significativa, deben estar sometidos a vigilancia radiológica individual obligatoria, mediante sistemas acreditados y en conformidad con las disposiciones específicas de la Autoridad Nacional.

La evaluación radiológica individual del TOE es por medio de los dosímetros, el cual reporta la dosis efectiva a cuerpo entero.

El dosímetro es exclusivo para ser utilizado en el Departamento durante las horas de trabajo.

En el caso de extravío de un dosímetro personal, se deberá evaluar la dosis que ha recibido el TOE durante ese periodo, registrarlo y reportar al laboratorio de dosimetría que corresponda.



Para un buen uso de los dosímetros se toma en consideración lo siguiente:

- El dosímetro es personal e intransferible.
- Debe llevarse en un lugar visible a la altura del pecho.
- Debe llevarse durante el tiempo laboral.
- Al terminar el tiempo laboral diario, el dosímetro debe guardarse en un gabinete designado, lejos de fuentes de radiación.
- El límite de dosis registrado por el TOE no debe superar los 20 mSv anualmente.
- Si se supera el límite mensual de control dosimétrico, el OPR investigará las causas que provocaron la dosis, y tomará medidas para evitar en lo posible que la situación vuelva a repetirse.

Cuando el trabajador realice actividades habituales en áreas supervisadas, o ingrese solo ocasionalmente a un área controlada, no será obligatoria la vigilancia radiológica individual, pero deberá evaluarse su exposición ocupacional, sea en base a los resultados de la vigilancia radiológica del lugar de trabajo, o a la vigilancia individual.

Todas las dosis recibidas por un TOE quedarán registradas en su historial dosimétrico. Este historial es individual para cada trabajador, se mantendrá debidamente actualizado y estará en todo momento a su disposición. Se registrarán, conservarán y mantendrán a disposición del empleador, de la Autoridad Reguladora y del propio TOE.

En el caso de las exposiciones accidentales y de emergencia, así como en caso de superar los límites, el OPR evaluará la posible causa de exposición y elaborará informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.

Los trabajadores sometidos a exposición ocupacional deberán ser sometidos a un programa de vigilancia médica basado en los principios de la salud ocupacional, para evaluar su aptitud inicial y permanente para las tareas asignadas. La vigilancia médica es una condición previa a la ocupación de tareas con radiaciones ionizantes.

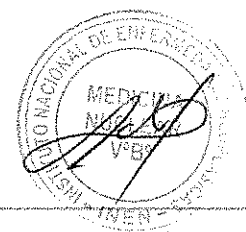
6.8 EXPOSICIÓN MÉDICA

6.8.1 Requerimientos específicos del paciente

El Jefe Institucional como titular de la licencia será responsable de asegurar que el diagnóstico o tratamiento de un paciente este prescrito por un médico colegiado y la actividad a administrarse haya sido prescrita por un médico nuclear, asimismo que se realice conforme a los protocolos y procedimientos apropiados.

Para conseguir el objetivo de protección radiológica del paciente en Medicina Nuclear debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- El médico nuclear es responsable de los pacientes sometidos a exámenes nucleares.
- El equipo multidisciplinario, de acuerdo a su competencia, debe revisar la instalación, equipos y accesorios en forma rutinaria, para prevenir daños a un paciente.
- Los procedimientos escritos deben incluir instrucciones claras sobre el modo de identificar al paciente.
- Se debe utilizar todos los medios y medidas para que la cantidad suministrada al paciente sea la menor sin perjudicar la calidad de imagen diagnóstica.



- e) No se somete a procedimientos diagnósticos o terapéuticos a pacientes embarazadas, a menos que existan poderosas indicaciones clínicas para ello, lo cual debe ser aprobado en junta médica.
- f) Si la paciente está dando de lactar, el médico nuclear le explicará las precauciones a tomar que incluye el cese de lactancia en caso fuese necesario.
- g) A los pacientes pediátricos se les administra radionúclidos en dosis calculada según el peso o superficie corporal.
- h) Por ello se planteará como principal objetivo la implantación del Programa de Garantía de Calidad que establezcan los criterios de calidad en Medicina Nuclear, el cual se tiene dentro del Manual de Garantía de Calidad, así como la optimización de los recursos de Medicina Nuclear.

6.8.2 Dosimetría de pacientes

Cuando sea necesario estimar la dosis en feto u en otro tipo de pacientes sensibles, se realiza los cálculos de dosis recibidas por los pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico y tratamiento, de acuerdo a las tablas del MIRD, tipo de energía, tiempo de decaimiento, y otros parámetros de interés.

La administración de la sustancia radioactiva en pacientes se efectúa siguiendo los niveles de referencia emanadas por la OTAN, es registrado la actividad indicada por el médico nuclear, y la cantidad suministrada.

6.9 EXPOSICIÓN AL PÚBLICO

Se ha diseñado la infraestructura del Departamento de Medicina Nuclear de tal manera que la dosis efectiva al público no exceda a 1 mSv por año, tomando en cuenta la radiación externa, la contaminación y liberación de material radiactivo fuera de la instalación.

Se permite el ingreso de un familiar al área controlada, solo cuando lo requiera el paciente por ser evidente sus dificultades.

Se tiene implementado un procedimiento de medidas de restricción al área controlada, y se provee de instrucciones e información adecuada a las personas que se les ha permitido el ingreso.

6.10 GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS

En la gestión de los desechos radiactivos, se considera la clasificación de acuerdo al tipo de radioisótopo, vida media, después se almacena para su decaimiento hasta un nivel seguro (niveles de dispensa establecidos), para luego ser eliminados como desechos comunes.

Se considera como tiempo seguro de almacenaje, 10 periodos de semidesintegración del radioisótopo, para el Tc-99m son 60 horas; y para el I-131 son 80 días.

El departamento de Medicina Nuclear cuenta con un cuarto de desechos radiactivos, donde están clasificados las áreas de ubicación de los residuos. Para el caso del I-131, se tiene 4 tachos plomados debidamente rotulados, y para el Tc-99 se tiene el castillo plomado. Antes de colocar los residuos al contenedor o recipiente, estos deben estar rotulados con la siguiente información.

- a. Tipo de isótopo.

- b. Fecha de almacenamiento.
- c. Nombre del responsable de recolección.

Esta función es realizada por el tecnólogo médico, encargado del desplazamiento de los desechos al cuarto caliente y al cuarto de desechos radiactivos, según corresponda. Y es función del físico médico eliminar los desechos radiactivos, verificando que el nivel de actividad sean los de la dispensa, establecidos en la Norma Técnica IR.002.2012; esta medición se hará en un área libre, lo cual está detallado en el manual de la gestión de desechos radiactivos.

6.11 EXPOSICIÓN POTENCIAL INCIDENTES Y PLANES DE EMERGENCIA

El Titular de la Licencia debe llevar a cabo un estudio de seguridad que se presentará a la Autoridad Nacional para el diseño, construcción, operación y cierre de la instalación de Medicina Nuclear, el estudio de seguridad debe incluir, según corresponda, la identificación de eventos que conducen o pueden conducir a situaciones accidentales como:

- a. Material Radiactivo no llega a la hora prevista
- b. Pérdida de material radiactivo
- c. Contaminación en manos y ropa
- d. Derrame de material radiactivo en pequeñas cantidades
- e. Incendios y terremotos
- f. Sobreexposiciones
- g. Derrame de material radiactivo grande

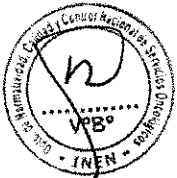
6.12 GARANTÍA DE CALIDAD

En toda instalación de Medicina Nuclear debe implantarse un Programa de Garantía de Calidad de los aspectos físicos en las exposiciones médicas.

Los equipos de Medicina Nuclear que se instalen o re-instalen en otra ubicación deben someterse a pruebas de aceptación para asegurar que continúan cumpliendo las especificaciones del fabricante y los requisitos de seguridad. Estas pruebas serán previas al re-inicio del uso del equipo en la atención a pacientes.

El Programa de Garantía de Calidad de los aspectos físicos debe incluir como mínimo:

- a. Las verificaciones de los parámetros físicos de los equipos de Nuclear en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo.
- b. La verificación de los factores físicos y clínicos utilizados para la atención de los pacientes.
- c. Registro por escrito de los procedimientos significativos, los datos adquiridos y los resultados.
- d. La verificación de la correcta calibración y condiciones de funcionamiento del sistema de dosimetría y equipo de protección radiológica.





- e. La organización estructural, funciones y responsabilidades del personal, y la calificación y entrenamiento requeridos por el personal.
- f. La ejecución de auditorías regulares al programa de Garantía de Calidad.

Las herramientas e instrumentos para la calidad son mostradas en el protocolo de Garantía de Calidad.

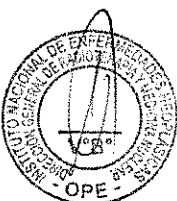
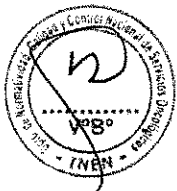
6.13 FUNCIONES

Aun cuando la responsabilidad primaria por la seguridad recae sobre el Titular de la Autorización aparecen responsabilidades subsidiarias sobre los facultativos médicos, los físicos médicos, los tecnólogos médicos y sobre los fabricantes, lo que conllevan a que se establezcan atribuciones y responsabilidades precisas a los médicos que prescriban procedimientos radiológicos, a los médicos que realicen procedimientos que conlleven exposición médica, y a los directivos administrativos que proporcionan los recursos.

6.13.1 FUNCION DEL JEFE INSTITUCIONAL

Son responsabilidades generales del Jefe Institucional como Titular de la autorización:

- a. Asegurar el cumplimiento de las NBS y de la normativa nacional vigente.
- b. Designar al profesional cualificado en protección radiológica: el OPR Institucional con la responsabilidad del cumplimiento de las NBS y de la normativa nacional vigente.
- c. Garantizar que las exposiciones médicas sean prescrita y supervisadas por facultativos médicos.
- d. Asignar responsabilidad primordial por la protección del paciente a los facultativos médicos y/o al Físico médico y/o al OPR.
- e. Disponer del personal Médico especialista acorde a las necesidades.
- f. Contar con personal Tecnólogo Médico en número suficiente.
- g. Contar con el personal cualificados en física de las aplicaciones terapéuticas y/o diagnósticas: el Físico Médico.
- h. Autorizar y/o restringir la exposición médica.
- i. Establecer y aprobar los criterios de capacitación que puede ser en consulta con los órganos profesionales competentes.
- j. Velar porque se adopten acciones que garanticen la optimización de protección radiológica relativa a las exposiciones médicas.
- k. Garantizar la investigación de exposiciones médicas accidentales y tomar medidas correctivas.
- l. Aplicación de niveles orientativos de dosis.
- m. Implementación de un sistema de registro en: la evaluación de la dosis en exposiciones rutinarias y anormales en las aplicaciones de Medicina Nuclear.



6.13.2 FUNCIONES DEL MÉDICO NUCLEAR

Los Médicos especialistas en Medicina Nuclear, tienen como funciones:

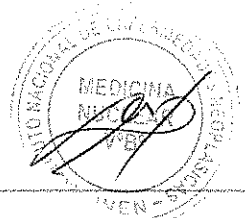
- a. Asegurar la protección radiológica global del paciente.
- b. Asegurarse de que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo que se desea, teniendo en cuenta los niveles orientativos pertinentes para exposiciones médicas.
- c. Establecer protocolos optimizados para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, asesorado por el físico médico.
- d. Informar al paciente sobre las medidas de protección que debe tomar antes y después del procedimiento o tratamiento.
- e. Proporcionar criterios para administrar la exploración de mujeres embarazadas, de pacientes pediátricos, los procedimientos médico-legales, los exámenes de salud laboral y la investigación médica y biomédica.
- f. Evaluar cualquier incidente o accidente radiológico desde el punto de vista médico.
- g. Asegurar que las madres lactantes reciban la correspondiente información acerca de su interrupción.
- h. Prescribir la actividad a administrar a los pacientes.
- i. Evaluar cualquier accidente o incidente radiológico desde el punto de vista médico.
- j. Tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.
- k. Participar en la implementación de los programas de protección radiológica y garantía de la calidad.
- l. Realizar actividades de docencia e investigación.



6.13.3 FUNCIONES DEL OPERADOR TECNÓLOGO MÉDICO

En la actualidad se cuenta con cinco (05) Operadores en Medicina Nuclear con licencia, vigente según 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, tienen como funciones y responsabilidades:

- a. Asegurarse de la correcta identificación de los pacientes.
- b. Proporcionar información a los acompañantes y al personal de enfermería que tengan contacto con un paciente después de un examen o terapia con material radiactivo.
- c. Informar al paciente sobre las medidas de protección que debe tomar antes y después del procedimiento o tratamiento.
- d. Asegurarse que la paciente no esté embarazada.

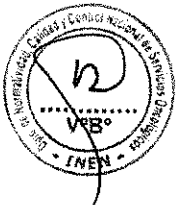


- e. Fraccionar y verificar el radiofármaco a administrar y su actividad.
- f. Informar al médico nuclear y al oficial de protección radiológica en caso de incidente.
- g. Ejecutar los procedimientos de diagnóstico y tratamiento según lo prescrito, registrando su firma.
- h. Cumplir los procedimientos de operación, protección radiológica y seguridad de la instalación.
- i. Llevar el registro del consumo de fuentes radiactivas.
- j. Mantener una supervisión directa sobre asistentes que estén trabajando a su cargo.
- k. Realizar actividades de docencia e investigación

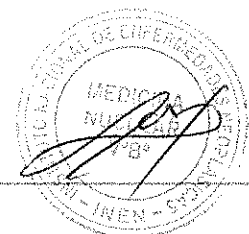
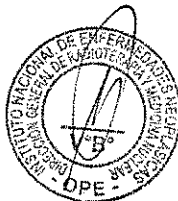
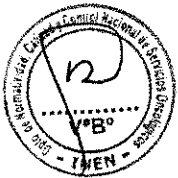
6.13.4 FUNCIONES DEL OFICIAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Actualmente se tiene un OPR con Licencia vigente, según 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, tiene como funciones:

- a. Supervisar la seguridad radiológica de la práctica, a través de la ejecución y evaluación de las medidas de protección radiológica necesarias para los procedimientos rutinarios o especiales
- b. Identificar las condiciones que pueden dar lugar a exposiciones potenciales.
- c. Supervisar el cumplimiento de los límites y condiciones de la licencia de operación, el programa de protección radiológica y las normas aplicables.



- d. Informar cualquier hecho que pueda implicar un aumento del riesgo radiológico para el trabajador expuesto o para el público, investigar sus causas y consecuencias e implementar las medidas correctivas que correspondan.
- e. Supervisar que los procedimientos de emergencia y material necesario para la actuación estén disponibles.
- f. Asesorar en la toma de decisiones relativas a la protección radiológica y seguridad de la instalación.
- g. Identificar las áreas controladas y supervisadas, estableciendo restricciones de acceso a las áreas controladas.
- h. Asegurar que los instrumentos de vigilancia radiológica están disponibles y que estén calibrados.
- i. Preparar los planes de respuesta ante los incidentes previsibles en la práctica.
- j. En caso de incidente participar activamente en la coordinación, dirigiendo y estableciendo las acciones para contener, disminuir y evitar las consecuencias; evaluación de sus consecuencias; puesta en marcha de las actuaciones previstas en el plan de respuesta; investigación de las causas, extracción de lecciones y adopción de las medidas correctivas que se deriven de ellas.
- k. Establecer y evaluar los resultados del Programa de Protección Radiológica (PPR) e informar al Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear sobre los indicadores y objetivos así como la evaluación de los resultados.
- l. Capacitar y/o gestionar la capacitación del personal de su práctica en materia de protección radiológica, de acuerdo con la función y el riesgo de cada puesto de trabajo para asegurar que realicen su trabajo en forma segura.
- m. Supervisar la gestión de desechos radiactivos de acuerdo a las condiciones establecidas por la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN).
- n. Ejercitar el Plan de Emergencia, conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de sobreexposiciones médicas u ocupacionales, e informar al Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear.
- o. Elaborar y mantener actualizada la documentación, procedimientos y registros requeridos por la OTAN.



6.13.5 RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL FISICO MÉDICO

Actualmente se tiene dos (02) Físicos Médicos, con licencia vigente, que según 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, tiene como funciones:

- a. Elaborar y ejecutar los aspectos físicos del Programa de Garantía de Calidad
- b. Asesorar en la elaboración de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de Medicina Nuclear
- c. Realizar los cálculos de dosis absorbida en los pacientes,

- d. Llevar los registros de los equipos y tasa de exposición de los pacientes
- e. Participar en la preparación de especificaciones técnicas y en prueba de aceptación de equipos
- f. Verificar y participar en el cumplimiento de las pruebas de aceptación, puesta en servicio y protocolos de calibración de los equipos.
- g. Supervisión del plan de mantenimiento de los equipos.
- h. Establecer e implantar los procedimientos de garantía de calidad con aprobación del Comité de Garantía de Calidad (CGC) del Departamento de Medicina Nuclear.
- i. Establecer los procedimientos de dosimetría clínica y cálculo de dosis absorbida.
- j. Realizar actividades de docencia e investigación.

6.13.6 FUNCIONES DEL PERSONAL DE MANTENIMIENTO

En el Departamento de Medicina Nuclear el servicio de mantenimiento de los equipos es realizado por personal externo a la institución, por la alta complejidad del mismo.

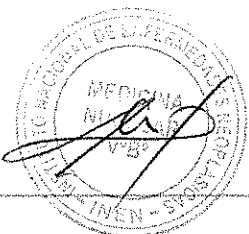
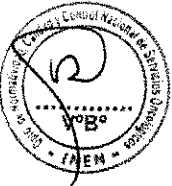
El personal de mantenimiento para poder manipular los equipos y fuentes de radiación ionizante deberá contar con su respectiva Licencia Individual otorgada por la OTAN/IPEN y cumplirán las siguientes funciones:

- a. Emitir el informe técnico de las acciones realizadas sobre los equipos y los sistemas que sean importantes para la seguridad.
- b. Registrar las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo o sistema.
- c. Cumplir con el calendario de mantenimientos y reparaciones de los equipos.



6.13.7 FUNCIONES DE RECEPCION Y SECRETARIA

- a. Recepción e información a los pacientes.
- b. Recepción de llamadas telefónicas.
- c. Elaboración de informes.
- d. Otras labores administrativas que fuesen asignadas por el Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear.



7. RESPONSABILIDADES

Según lo establecido por la normativa nacional vigente y la NBS, se indica una responsabilidad administrativa y una responsabilidad funcional, según:

RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA

Se basa en la información de la Licencia de Operación dada por el IPEN, en donde se indica que el Titular de la Autorización es el Jefe del INEN quien es el responsable administrativo de los equipos y/o fuentes radiactivas, y en segunda línea de autoridad está el Director General de la Dirección de Radioterapia y MN y en tercera línea el Director Ejecutivo del Departamento de MN, respectivamente como responsables directos de los equipos y/o fuentes radiactivas y de sus usos adecuados; quienes tienen como asesor al OPR.

RESPONSABILIDAD FUNCIONAL

Se basa en la estructura organizativa de la Institución, por lo que la responsabilidad técnica de los equipos recae en el personal que opera los equipos y/o fuentes durante el tratamiento (Tecnólogo Médico) y durante la dosimetría física y control de calidad (Físico Médico), también durante la supervisión del servicio de mantenimiento (Físico Médico), y el Médico Nuclear quien tiene la obligación de garantizar la protección y seguridad global en la prescripción y administración de la exposición médica; quienes tienen como asesor y/o supervisor al OPR.

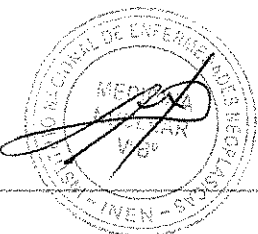
DISPONIBILIDAD DEL MANUAL

La Jefatura Institucional del INEN, el Director General de la Dirección General de Radioterapia y el Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear, dispondrá de ejemplares del manual en cada área de trabajo, según corresponda, y tendrán conocimiento y acceso todos los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos.

REVISIÓN DEL MANUAL

El presente Manual estará sometido a revisión con el fin de perfeccionar los métodos procedimientos que conduzcan a un mejor logro de los objetivos de la Protección Radiológica y se someterá a revisión:

- Siempre que se modifique la normativa nacional en esta materia.
- Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.
- Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este Manual, o porque la mejor evidencia científica así lo recomiende.
- Cualquier modificación del Manual deberá ser propuesta por el Oficial de Protección Radiológica (OPR) o por el Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear debiendo tener el visto bueno del Comité de Protección Radiológica (CPR) y ser aprobada por la Jefatura Institucional del INEN.



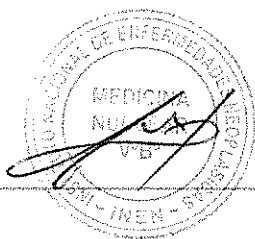
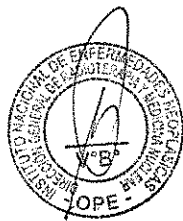
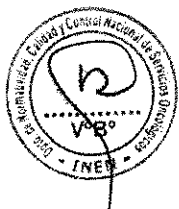
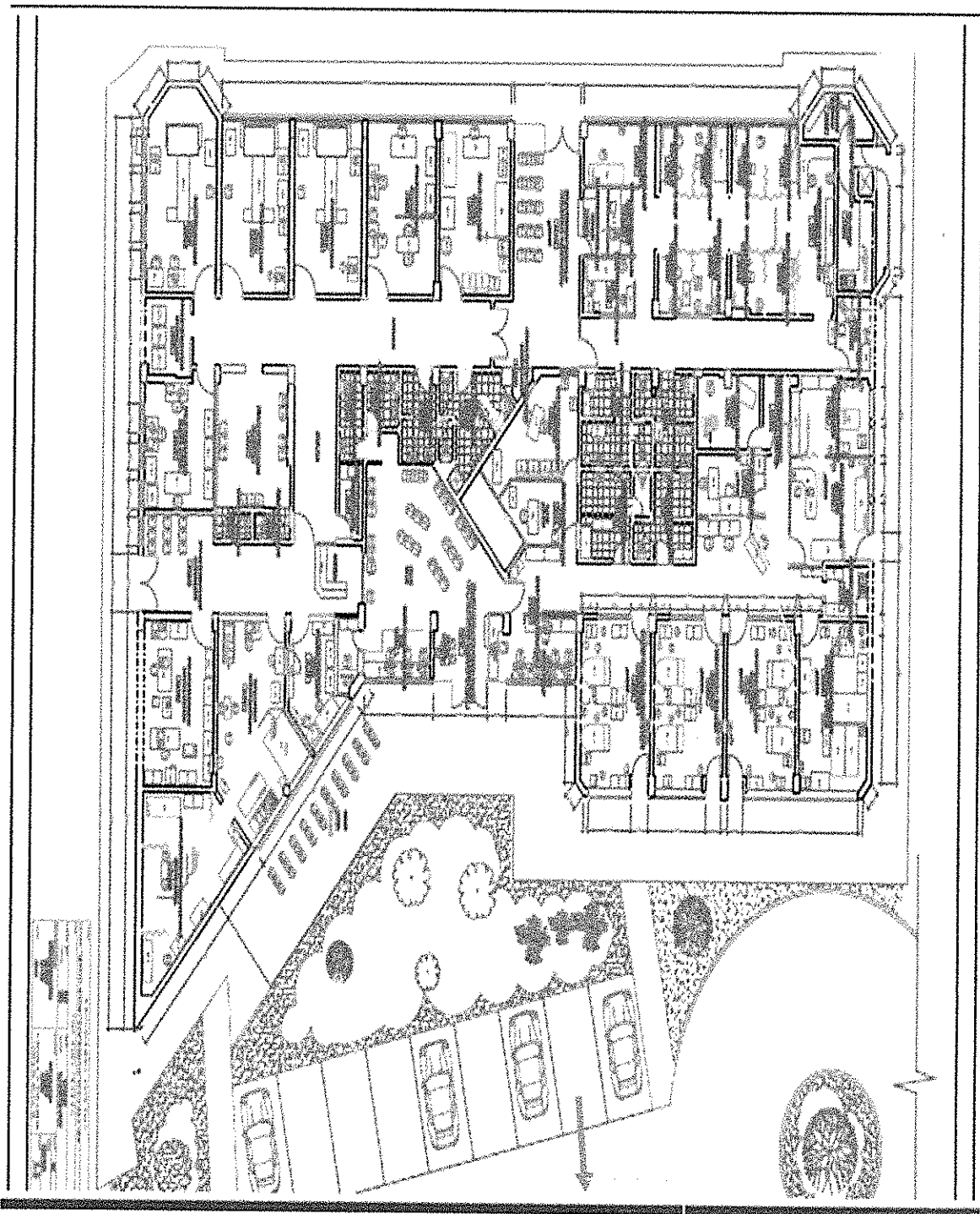
8. BIBLIOGRAFÍA

1. Norma Técnica Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear Instituto Peruano de Energía Nuclear. IPEN, IR.002.2012, (23.02.2012)
2. Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Reports. International Atomic Energy Agency, Series No. 40, STI/PUB/1207, IAEA, Vienna (2005)
3. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. International Atomic Energy Agency, Safety. Series No. 115, STI/PUB/996, IAEA, Vienna, (1996)
4. Recommendations International Commission on Radiological Protection, (ICRP 103), Madrid, (2008)
5. Manual de Protección Radiológica Operacional para Instalaciones Radiactivas de Segunda Categoría con Fuentes Radiactivas No Selladas de Uso Médico, Diagnóstico Hospital Clínico Viña del Mar, Viña del Mar,(2011)
6. Manual de Protección Radiológica, Asociación Nuclear Diagnóstica, Ltda Medicina Nuclear, Bogotá, (2008)
7. Gestión de Protección Radiológica. Instituto Catalá de Oncología, Barcelona. (2005)
8. International Atomic Energy Pregnancy Nuclear Medicine [homepage en internet]. Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria: Copyright © 2013 [actualizada 24.11.2014; consultado 30.11.2014] Disponible en: https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/SpecialGroups/1_PregnantWomen/PregnancyNuclearMedicine.htm



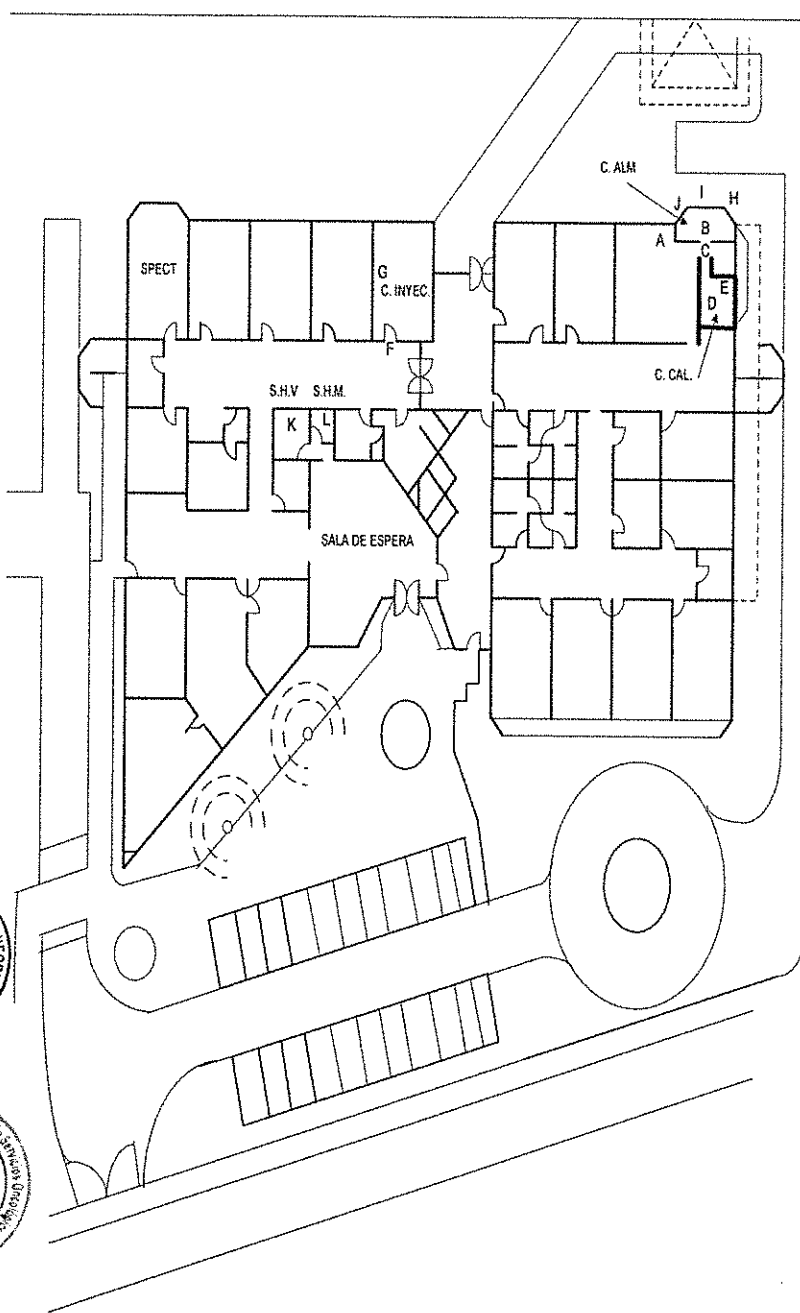
9. ANEXOS

ANEXO A
PLANO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

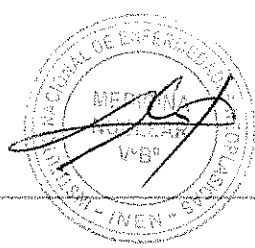
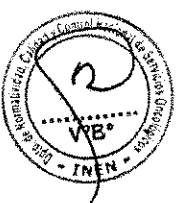


ANEXO B

CLASIFICACION DE AREAS CONTROLADAS Y SUPERVISADAS EN EL PLANO



- Zona I: Cuarto Caliente
 - A. Mesa de Trabajo
 - B. Bandeja
 - C. Cocina
 - D. Activímetro
- Zona II: Cuarto de desechos
 - E. Coche
- Zona III: Consultorio
 - F. Mesa de Inyección
 - G. Mesa de desechos
 - H. Manija de puerta
 - I. Piso
- Zona IV:
 - J. Inodoro varones
 - K. Manija de inodoro
 - L. Inodoro Mujeres
 - M. Manija de inodoro
 - N. Puerta de baño



ANEXO C

PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE ÁREAS

El procedimiento del monitoreo de áreas incluye medir los niveles de radiación en los ambientes del departamento de Medicina Nuclear. Este procedimiento se aplica a todas las áreas de trabajo donde se manipulan sustancias radiactivas. Esta actividad está bajo la responsabilidad de Oficial de Protección Radiológica (OPR).

1. Equipos y materiales:

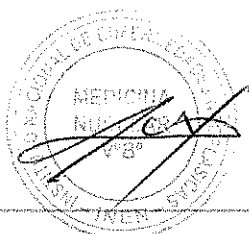
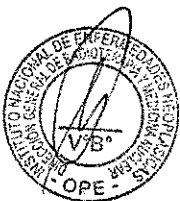
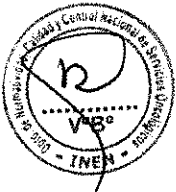
- a. Monitores de radiación calibrados para las energías usadas en medicina nuclear.
- b. Plano de la instalación.

2. Procedimiento:

- a. Verificar el buen funcionamiento del monitor de radiación.
- b. Medir y registrar la tasa de exposición de todas las áreas designadas en la tabla con los puntos localizados en el plano (Anexo D y E).
- c. Monitorizar otros puntos donde es posible encontrar radiación, agregue al cuadro de áreas a monitorizarse.
- d. Si en un área no se puede saber con certeza el tipo de radioisótopo causante de la radiación considerar el máximo valor a obtener, en este caso será I-131.

3. Criterios de aceptación:

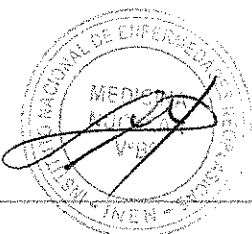
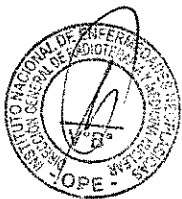
- a. La dosis ambiental no debe superar los 100 $\mu\text{Sv/h}$ en una semana para áreas controladas y 20 Sv/h para áreas libres.
- b. La exposición a alguna fuente, incluyendo la basura, debe estar en rangos de "fondo".
- c. Fondo: es considerado 0.2 $\mu\text{Sv/h}$



ANEXO D

REGISTRO DE MONITOREO DE AREAS

Fecha Zona	28/05	30/05	01/06	04/06	06/06	08/06	12/06	14/06	18/06
ZI	Cuarto Caliente								
A									
B									
C									
D									
ZII	Cuarto de desechos radiactivos								
H									
I									
J									
G									
CCD									
ZIII	Consultorio e inyección de pacientes								
E									
F									
ZIV	Baño de pacientes								
V									
M									
S									



ANEXO E

PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL

PRUEBA DE WIPE – TEST

Para el procedimiento de monitoreo de contaminación superficial se realiza la prueba de wipe-test, que consiste en medir y registrar la contaminación en las superficies del cuarto caliente, lugar de desechos radioactivos, consultorio y baño de pacientes. El responsable es el Oficial de Protección Radiológica (OPR).

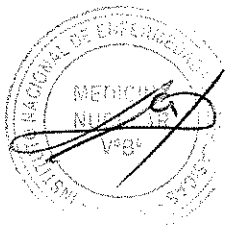
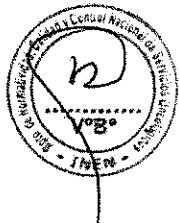
1. Equipo y materiales.

- Papel o algodón absorbente (motitas) de 0.5x0.5 cm y alcohol.
- Tubos de ensayo para la ubicación de muestras.
- Analizador de espectro de radiación gamma. Contador de pozo, sensible a 220 dpm. (VPA).
- Cinta adhesiva y rotulador.
- Plano de la instalación.
- Registro de Wipe Test

2. Procedimiento.

Verificar que el equipo contador de pozo esté calibrado. Hacer Wipe Test en las superficies de piso, mesa y equipos donde puede localizarse contaminación, el procedimiento es de la siguiente manera:

- Humedecer con alcohol los hisopos absorbentes.
- Frotar ligeramente con el hisopo, la superficie elegida en un área de 10x10 cms.
- Colocar el hisopo en un tubo para su contaje en el equipo VPA.
- Registre todos los datos de Wipe Test en el formato de monitoreo presentado en el anexo H
- Evaluar si hay necesidad de descontaminar las áreas contaminadas que se hayan encontrado y repetir las pruebas hasta que se haya logrado bajar la tasa de cuentas.



Para medir la contaminación con el equipo considerar lo siguiente:

- Medir el fondo
- Medir la contaminación real (Creal) por encima del fondo (Creal= C-F (kcpm)).
- Calcule el resultado de la contaminación superficial en Bq/cm² de la siguiente manera:
 - $(cps-BG)/(Ec \cdot Ew \cdot A) = \text{contaminación (Bq/cm}^2\text{)}$
 - cps – cuentas por segundo por muestra
 - BG – fondo del instrumento
 - Ec – eficiencia del contador (cps/Bq)
 - Ew – eficiencia de absorción (se asume que es 0.1)
 - A – área absorbida (cm²)

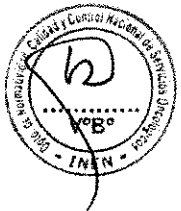
3. Criterios de aceptación.

1. La actividad de todas las muestras de Wipe Test no debe exceder:

- a. 30 Bq/ cm² para áreas controladas.
- b. 3 Bq/ cm² para áreas supervisadas.
- c. 3 Bq/ cm² para personas.

Según los límites dados en la Norma IR.002.2012 Página 8.

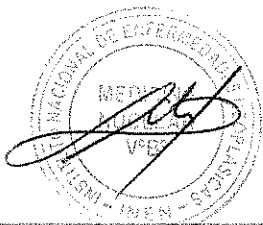
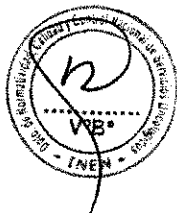
2. Las contaminaciones, fuera de los límites aceptables, deben ser identificadas, investigar el origen y tomar acciones que corrijan, documentado el incidente. El OPR debe ser notificado.



ANEXO F

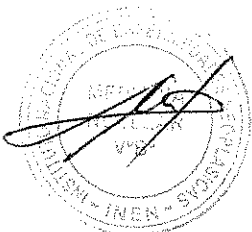
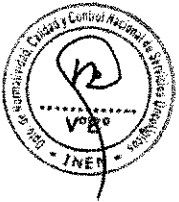
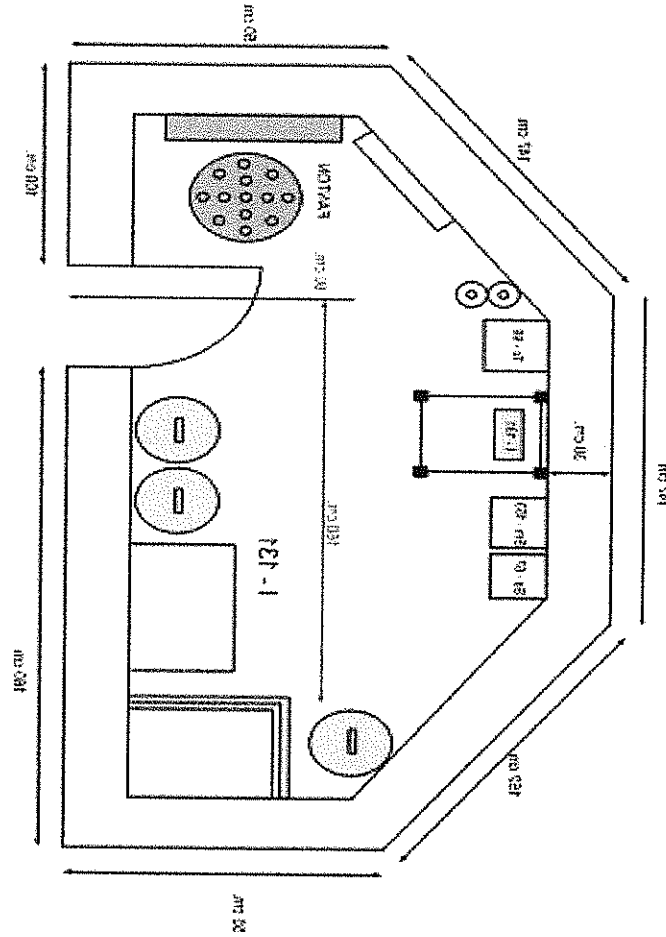
PUNTOS ESPECIFICOS DE MONITOREO DE CONTAMINACION

Ambientes	Localización precisa en el ambiente	Área
Cuarto caliente	Mesa de preparación del radiofármaco	10x10 cm ²
	Conteiner de viales	10x10 cm ²
	Cocina	10x10 cm ²
	Calibrador de dosis	10x10 cm ²
	Lavadero	10x10 cm ²
Cuarto de inyección	Manija de puerta	toda su superficie
	Mesa de inyección	10x10 cm ²
	Mesa de consultorio	10x10 cm ²
Baño de pacientes	Manija de puerta	toda su superficie
	Manija de lavadero	toda su superficie
	Manija de inodoro	toda su superficie
	Borde de inodoro	toda su superficie
	piso	10x10 cm ²



ANEXO G

ESQUEMA DEL CUARTO DE DESECHOS Y MATERIALES PARA MONITOREO DE CONTAMINACION



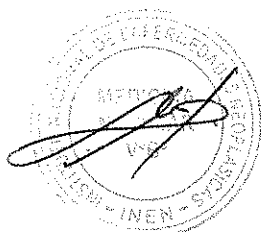
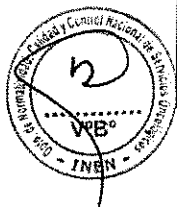


ANEXO H

REGISTRO DE MONITOREO DE CONTAMINACION

I. CUARTO CALIENTE					
PUNTOS		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
Mesa Radiofármaco	MR				
Bandeja	B				
Cocina	c				
Activimetro	Act				
Llave	L1				
Contenedor	T1				
Contenedor	T2				

II. CUARTO DE DESECHOS					
PUNTOS		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
Coche(I-131)	l				
Fondo	f				



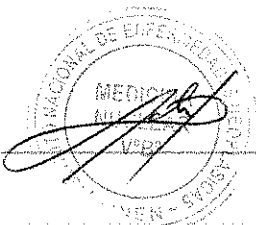
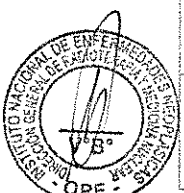
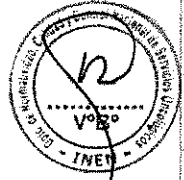
III. CUARTO DE INYECCION		ABRIL	FEBRERO	MARZO	ABRIL
Mesa inyeccion	MI1				
Mesa inyeccion	MI2				
Mesa de consul	MD				
Piso	p				
Bandeja B	BB				
Bandeja P	BP				
Manija 1	m1				
Manija 2	m2				
Manija 3	m3				
Manija 4	m4				

ANEXO I

CUADRO DE PRUEBAS DE CONTROL Y CALIBRACION

Verificaciones	Pruebas de Aceptación	Pruebas diarias	Pruebas semanales	Pruebas anuales
Uniformidad	X	X	X	X
Uniformidad de la tomografía	X			X
Visualización del espectro	X	X	X	X
Resolución de energía	X			X
Sensibilidad	X		X	X
Tamaño de los pixels	X		X	X
Centro de rotación	X		X	X
Linealidad	X			X
Resolución	X			X
Pérdida de cuentas	X			X
Múltiples posiciones de ventana	X			X
Maniquí de comportamiento global del equipo	X			

Responsable: Físico Médico



ANEXO J

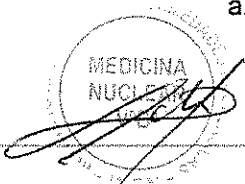
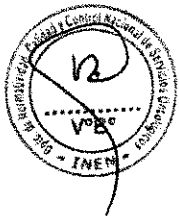
PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN PLANES DE EMERGENCIAS

1. Responsabilidades

- 1.1. Oficial de Protección Radiológica
 - a. Dirigir el plan de contingencia para de los equipos.
 - b. Investigar y elaborar los informes.
- 1.2. Médico Radiólogo
 - a. Asegurar el bienestar global de los pacientes
- 1.3. Físico Médico
 - a. Asegurarse que los equipos se encuentren en su posición de guarda
 - b. Asegurar que los datos dosimétricos sean registrados adecuadamente para su posterior análisis o compensación, si lo requiera.
- 1.4. Tecnólogo Médico
 - a. Informar inmediatamente identificado el evento anormal
- 1.5. Personal del servicio de Mantenimiento hospitalario.
 - a. Verificación del suceso

INCIDENTES Y EMERGENCIAS

1. Material Radiactivo no llega a la hora prevista
 - a. El Personal Encargado llamará a la empresa que suministra el material Radiactivo.
 - b. Si la empresa informa que el envío fue despachado, se hará un seguimiento de la ubicación del material radiactivo
 - c. Se comunicará al OPR y al Responsable del Servicio, para tomar medidas preventivas.
2. Pérdida de material radiactivo
 - a. El personal encargado verificará el registro de ingreso de sustancias radiactivas.
 - b. El personal encargado utilizará guantes desechables, su dosímetro personal y con un detector de radiaciones hará una revisión en todo el cuarto caliente, revisará también el inventario diario.
 - c. Si aún no es encontrado, el personal encargado hará una verificación en todas las zonas donde se pudo haber utilizado el material radiactivo.
 - d. Si no es encontrado durante la jornada, el OPR llamará a la Autoridad Reguladora para que indique cómo proceder.
3. Contaminación en manos y ropa
 - a. Si se ha contaminado manos o ropa, se quitará la ropa afectada y se lavará las manos con abundante agua fría y jabón suave, no se utilizará escobillas gruesas que irriten la piel.
 - b. Los lavados se repetirán hasta obtener un nivel de radiación de fondo.
 - c. La ropa contaminada debe gestionarse como desecho radiactivo, por lo que se debe esperar por lo menos 10 periodos de semidesintegración antes de volver a utilizarla.
4. Derrame de material radiactivo en pequeñas cantidades
 - a. El operador que enfrente esta emergencia utilizará guantes desechables y delantal.



- b. Determinará la extensión del derrame de material radiactivo con el detector Geiger Müller, cuidando de no contaminarlo y de no esparcir más la contaminación.
- c. Luego se delimita el área, utilizar material absorbente evitando que se extienda el derrame.
- d. Los artículos contaminados se colocarán en una bolsa de plástico debidamente rotulada (fecha, hora y tipo de material radiactivo).
- e. Dependiendo de la situación, si amerita descontaminar el área donde se produjo el derrame, se comienza desde la periferia hacia el centro, reduciendo sistemáticamente el área contaminada. Se coloca todo el material utilizado en una bolsa plástica.
- f. Descontaminar las zonas afectadas utilizando agua, detergente y papel absorbente.
- g. Almacenar y clasificar las ropas contaminadas, guantes y depositarlas en una bolsa plástica.
- h. Monitorear el área con un detector. Continuar la limpieza del área hasta que la actividad residual sea la mínima. (comparable a tasa de exposición de fondo)

5. Incendios y terremotos

- a. En caso de ocurrir un incendio o un sismo de magnitud significativa, el operador procederá a interrumpir el trabajo, dejará el material radiactivo en condiciones seguras, en lo posible dentro de un contenedor rotulado y retirará al paciente.
- b. Si el operador se encuentra administrando las dosis, interrumpirá el tratamiento y dejará el material radiactivo en condiciones seguras, en lo posible dentro de un contenedor rotulado y retirará al paciente.
- c. El OPR informará al personal de apoyo (Bomberos u otros) las áreas donde exista material radiactivo y no permitirá el acceso de personas hasta no haber evaluado la seguridad radiológica del material radiactivo.
- d. Una vez controlada la situación, el OPR verificará que su detector de radiaciones ionizantes se encuentra en buen estado de funcionamiento e ingresará al cuarto caliente con el detector encendido. Si detecta tasas de dosis sobre los valores de referencia, saldrá del área y contactará a la OTAN, para planificar las actividades de recuperación de las condiciones de seguridad.

6. Sobreexposiciones

- a. En caso que el OPR detecte que algún personal del servicio, ha recibido una dosis por encima de los límites autorizados, procederá a comunicarlo en forma inmediata por conducto regular al Responsable del Servicio.
- b. El OPR avisará al afectado y realizará los trámites para proporcionarle la atención médica inmediata, si se requiere.
- c. Si la sobredosis excede el Nivel de Intervención para dosis individual, el responsable del servicio retirará a la(s) persona(s) involucrada(s) de todo trabajo relacionado con radiaciones ionizantes.
- d. En el caso de superar el nivel de intervención por tasa de exposición, el OPR establecerá una zona controlada alrededor del lugar y planificará las acciones a seguir.
- e. El OPR investigará las causas de la sobredosis y de la superación de los niveles de intervención.

7. Derrame de material radiactivo grande

- a. El operador que enfrente esta emergencia deberá tratar de mantener la calma, para evitar esparcir más la contaminación.
- b. Determinará la extensión del derrame de material radiactivo con el detector Geiger Müller, cuidando de no contaminarlo y de no esparcir más la contaminación.
- c. Luego de delimitar el área, utilizará papel absorbente para absorber el derrame y evitar que se extienda.
- d. Cerrará puertas y ventanas y advertirá del derrame a todos los que se encuentren en el lugar.
- e. Se alejará lo suficiente del derrame y se quitará zapatos y guantes.
- f. Dará aviso al OPR del servicio.



- g. El operador que enfrente esta emergencia evitará desplazarse para reducir la contaminación.
- h. El OPR decidirá si aplica el procedimiento indicado para derrames pequeños o solicita ayuda a la OTAN a los teléfonos de emergencia.
- i. El OPR verificará el nivel de contaminación que haya quedado en las manos y ropa del operador. Si excede el nivel de fondo, procederá a descontaminarse de acuerdo al procedimiento indicado para la contaminación en manos y ropa



ANEXO K

REGISTRO DE INGRESO DE MATERIAL RADIATIVO

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE RADIONÚCLIDOS

Fecha de Recepción (dd/mm/aa)	Tc-99m		I-131		Tc-99m		I-131		Tc-99m		I-131	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Material Radiactivo												
Actividad Solicitada (mCi)												
Actividad Recibida (mCi)												
Exposición sobre el bulto (mR/h)												
Exposición a 1m del bulto (mR/h)												
Aceptación												
Responsable de Recepción												
Observaciones												

