

NORMA UY 102**USO DE FUENTES SELLADAS EN BRAQUITERAPIA, Rev. II**

Aprobada por Resolución 016/2014 de la ARNR del 29/07/2014

1. OBJETIVO

1. Establecer los requisitos mínimos de seguridad radiológica aplicables a la utilización de fuentes radiactivas sólidas no dispersables, con fines terapéuticos en aplicaciones de braquiterapia intersticiales, superficiales e intracavitarias.

2. ALCANCE

2. Esta norma será aplicable a todas las actividades relacionadas con el uso de fuentes radiactivas sólidas no dispersables en braquiterapia.

3. EXPLICACION DE TERMINOS

3. **Aplicación Intersticial:** técnica de braquiterapia en la que el material radiactivo se implanta en el tumor.

4. **Aplicación Intracavitaria:** técnica de braquiterapia en la que el material radiactivo se coloca en cavidades naturales.

5. **Aplicación Superficial:** técnica de braquiterapia para tratamiento de lesiones malignas dérmicas u oftálmicas.

6. **Blindaje:** recinto, pantalla o elemento capaz de atenuar la intensidad de la radiación.

7. **Braquiterapia:** técnica de tratamiento en la que el material radiactivo se coloca dentro, o muy próximo al volumen de tejido a tratar.

8. **Carga Diferida:** técnica mediante la cual se ubican en el paciente los aplicadores o guías, previo a la colocación del material radiactivo, que permite efectuar la verificación de su correcto posicionamiento así como una rápida carga y descarga de la/s fuente/s.

9. **Contenedor Primario:** recipiente blindado, ubicado dentro del depósito, que aloja el material radiactivo mientras permanece almacenado.

10. **Depósito:** construcción blindada, ubicada en el local de almacenamiento, que aloja a los contenedores primarios.

11. **Dosis equivalente ambiental, $H^*(d)$:** Dosis equivalente en la esfera ICRU (1) -a la profundidad d- cuando se encuentra en un campo de radiación alineado y expandido, en el radio opuesto al sentido del campo alineado. Cuando la radiación es penetrante, se adopta $d = 10$ milímetros.

12. **Dosis equivalente individual, $H_p(d)$:** Dosis equivalente en tejido blando a una profundidad d, debajo de un punto especificado sobre el cuerpo, definida para el monitoreo individual y para radiaciones tanto

penetrantes como poco penetrantes. Se adopta $d = 10$ milímetros, para radiación penetrante y $d = 0,07$ milímetros, para radiación poco penetrante.

13. Entidad autorizada: persona física o jurídica autorizada por la Autoridad Reguladora para la tenencia y/o el uso de fuentes radiactivas en braquiterapia.

14. Equipo de carga diferida remota: equipo con el que se efectúan tratamientos por técnicas de carga a distancia.

15. Exposición: evento en el cual una persona recibe una dosis de radiación ionizante.

16. Fuente no dispersable: fuente radiactiva que por sus características constructivas puede considerarse no dispersable en las condiciones normales de uso.

17. Límite de dosis aplicable: límite de dosis equivalente o límite de dosis efectiva para personal ocupacionalmente expuesto o para miembros individuales del público, según lo establecido por la Autoridad Reguladora.

18. Local de almacenamiento: local destinado al alojamiento, preparación, control y esterilización de fuentes radiactivas.

19. Local de colocación: local donde se efectúa la colocación de las fuentes en el paciente.

20. Local de tratamiento: local en el cual el paciente permanece durante su tratamiento con fuentes radiactivas.

21. Mesa de preparados: plano de trabajo ubicado en el local de almacenamiento de diseño adecuado para la manipulación segura de material radiactivo.

22. Monitoraje: conjunto de mediciones para la evaluación o control de la exposición a la radiación e interpretación de sus resultados.

23. Personal ocupacionalmente expuesto: personal que presta servicios para la entidad autorizada y que está expuesto a las radiaciones ionizantes originadas en las actividades que se desarrollan por cuenta de la misma.

24. Proyecto: diseño de una instalación nueva o adecuación de una existente destinada a un propósito que implique la manipulación de fuentes radiactivas. Comprende la planta física, el equipamiento y las condiciones de utilización.

25. Responsable de Protección Radiológica: Persona que asume la responsabilidad directa sobre el cumplimiento y la observancia de todo aquello relacionado con la seguridad radiológica.

26. Situación anormal: apartamiento de las condiciones normales que puede producir una exposición injustificada.

27. Titular de la Licencia: Persona física o jurídica a la que la Autoridad Reguladora ha otorgado una licencia de operación de acuerdo a la normativa vigente.

4. CRITERIOS

28. Las dosis de radiación originadas en tareas de braquiterapia deben ser tan bajas como sea razonablemente alcanzable y no superar los siguientes valores:

- a) 100 μ Sv/año en el caso de miembros del público.
- b) 6 mSv/año en el caso de personal ocupacionalmente expuesto que cumpla una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional de este valor cuando la jornada de labor sea menor.

29. Debe limitarse tanto como sea razonablemente posible la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales utilizando procedimientos y elementos de seguridad apropiados, que permitan además la detección temprana de tales situaciones.

30. En caso de situaciones anormales, deben llevarse a cabo las acciones correctivas necesarias de modo que las dosis que se generen sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable mediante los procedimientos y los elementos apropiados.

31. El personal ocupacionalmente expuesto como consecuencia de prácticas no relacionadas directamente con su actividad no debe exceder los límites de dosis aplicables a miembros individuales del público.

5. REQUISITOS PARA LA LICENCIA DE OPERACIÓN

5.1. Requisitos Generales

32. El solicitante de la licencia de operación debe presentar a la Autoridad Reguladora la documentación técnica necesaria para demostrar que la operación del equipo se desarrollará en forma segura. Asimismo, se especificarán todas las previsiones realizadas tendientes a evitar accidentes que puedan ocasionar una exposición indebida. Se debe realizar el análisis de riesgo utilizando las metodologías retrospectivas y prospectivas tal como se estipula en la Norma UY 100 (art. 39, inciso 2 y 7). El contenido de la documentación técnica y las modificaciones que surjan durante la vida útil de la instalación deben ser a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

33. La dotación mínima de personal estará formada según se indica a continuación:

- a) Profesionales médicos especializados en radioterapia, que posean autorización individual vigente y en número suficiente para cubrir todo el horario de atención de la unidad.
- b) Responsable físico de la radioterapia que posea autorización individual, con presencia efectiva acorde al número de pacientes y a satisfacción de la Autoridad Reguladora.
- c) Técnicos en radioterapia que posean certificación del Ministerio de Salud Pública y autorización individual vigente de la Autoridad Reguladora como en los casos anteriores.

34. La entidad solicitante debe además designar un responsable de protección radiológica que satisfaga los requisitos que establezca la Autoridad Reguladora.

35. La persona designada como responsable de protección radiológica según lo establecido en el punto anterior debe aceptar dicha responsabilidad por escrito.

36. La entidad solicitante debe disponer de locales de almacenamiento y de tratamiento que satisfagan lo establecido en la presente norma.

37. La entidad solicitante debe disponer de los elementos necesarios para cumplir en forma satisfactoria los

requisitos del punto 6 (Operación) del presente documento.

5.2. Local de Almacenamiento

38. El local de almacenamiento debe destinarse en forma exclusiva al alojamiento, preparación, control y/o esterilización de fuentes radiactivas.

39. Las puertas del local de almacenamiento y del depósito deben contar con elementos de seguridad que impidan su apertura por personas no autorizadas.

40. La superficie de la mesa de preparados debe ser lisa, continua e impermeable.

41. A menos que la entidad solicitante demuestre que no es necesario, la mesa de preparados debe contar con un blindaje que permita la visión y manipulación de las fuentes sin alterar la capacidad blindante del mismo.

42. El proyecto debe contemplar la manera en que se almacenarán las fuentes radiactivas dentro de sus respectivos contenedores primarios.

43. Las fuentes radiactivas deben identificarse de tal manera que puedan diferenciarse por actividad y/o nucleido.

44. Los contenedores deben tener adherida una placa que indique, para cada tipo de fuente: isótopo, actividad y cantidad.

5.3. Locales de Tratamiento

45. Cuando se incluya el uso de blindajes móviles, se deben contemplar las condiciones de uso de tales elementos.

46. Cuando se utilicen equipos de carga diferida remota, la instalación debe disponer, independientemente de los dispositivos de seguridad con que cuente el equipo, de:

- a) Una alarma acústica y lumínica en el exterior del local de tratamiento que se active cuando la fuente no retorne al blindaje.
- b) Un sistema que active una señal lumínica en el exterior del local de tratamiento siempre que las fuentes se encuentren fuera de su blindaje.

47. El local de tratamiento debe contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente y de diseño adecuado para impedir el extravío de material radiactivo.

6. OPERACION

6.1. Requerimientos Generales

48. Ninguna entidad podrá adquirir, utilizar, vender, alquilar, ceder ni dar de baja fuentes radiactivas sin autorización previa de la Autoridad Reguladora.

49. El uso, control y mantenimiento de fuentes y equipos debe realizarse teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y/o de la Autoridad Reguladora.

50. La manipulación de fuentes debe efectuarse utilizando pinzas u otros elementos adecuados para ese

propósito.

51. La colocación en el paciente de fuentes radiactivas debe efectuarse por técnicas de carga diferida, siempre que sea posible.

52. Cuando sea necesario efectuar la localización radiográfica o radioscópica del material radiactivo colocado en un paciente, se deben utilizar procedimientos que contemplen la optimización del tiempo de localización y la distancia entre el paciente y el personal afectado a dicha tarea. Además, deben seguirse los procedimientos de seguridad aplicables a un servicio de radiología convencional.

53. Para la señalización de áreas en las que exista material radiactivo debe aplicarse la normativa nacional vigente.

6.2. Responsabilidades

54. La entidad autorizada debe:

- a) Asegurar que el responsable de protección radiológica disponga de las facilidades y el apoyo necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
- b) Efectuar una adecuada supervisión de las condiciones de seguridad radiológica en que se desarrollen las actividades de braquiterapia.
- c) Designar al responsable de protección radiológica y asegurar que dicha función se mantenga cubierta.

55. El responsable de protección radiológica debe:

- a) Implementar las medidas necesarias para garantizar la seguridad radiológica de los pacientes, del personal ocupacionalmente expuesto y de los miembros del público.
- b) Asegurar que el personal afectado a las tareas con fuentes radiactivas sea instruido respecto de las medidas de seguridad que deban tomar en su trabajo.

56. Los profesionales médicos autorizados deben:

- a) Llevar a cabo los trabajos con fuentes radiactivas de acuerdo con las reglas del arte y cumpliendo como mínimo con los procedimientos establecidos por la entidad autorizada, con lo especificado en la presente norma y con los requerimientos de la Autoridad Reguladora, teniendo en cuenta las recomendaciones del responsable.
- b) Asegurar que se cumplan los requerimientos de seguridad radiológica relacionados con los pacientes portadores de fuentes que se encuentren bajo su responsabilidad médica e intervenir inmediatamente en la solución de cualquier situación anormal que surja con los mismos.

57. Las tareas relacionadas con el uso de fuentes radiactivas deben ser efectuadas por personal específicamente entrenado.

58. La manipulación de fuentes radiactivas solamente podrá ser efectuada por personal con autorización individual vigente otorgada por la Autoridad Reguladora o bajo la supervisión del mismo.

59. El responsable físico debe llevar a cabo las siguientes tareas:

- a) Especificaciones técnicas de equipos y diseño de instalaciones
- b) Aceptación y puesta en servicio de equipos
- c) Supervisión técnica del mantenimiento de los equipos
- d) Calibración de equipos de radioterapia
- e) Adquisición, clasificación y análisis de datos para uso clínico de la diferentes unidades de tratamiento

- f) Establecimiento de procedimientos de cálculo dosimétrico
- g) Planificación de tratamientos
- h) Garantía de calidad

6.3. Monitoreo y Control Dosimétrico

60. Deben efectuarse las tareas de monitoreo que sean necesarias para:

- a) Evaluar la eficacia de los procedimientos y elementos destinados a la seguridad radiológica, y mejorarla si es necesario.
- b) Evitar que ocurran situaciones anormales.
- c) Determinar las acciones inmediatas que deban tomarse en situaciones anormales.

61. Para cumplir con lo establecido en el punto 57, la entidad autorizada debe disponer, como mínimo, de un instrumento para monitoreo de área de las siguientes características:

- a) Indicación en unidades de dosis equivalente ambiental
- b) Valores a fondo de escala desde 10 $\mu\text{Sv/h}$ (o menor) hasta 1 mSv/h (o mayor).
- c) Margen de error relativo de medición, máximo: $\pm 30\%$.

62. Monitoreo individual

- a) Debe monitorearse la dosis equivalente individual, de todo el personal, excepto el referido en el párrafo 31.
- b) La decisión de reclasificar a un trabajador al que se le efectúa monitoreo individual, para ubicarlo en la categoría indicada en el párrafo 31, debe ser tomada por el responsable de protección radiológica o con el asesoramiento del mismo.
- c) Los trabajadores que manipulen fuentes radiactivas deben utilizar anillos dosimétricos.
- d) Los informes de dosis deben tener una periodicidad no superior a un mes.
- e) La entidad autorizada debe notificar a cada persona afectada a monitoreo individual su correspondiente informe dosimétrico mensual y la dosis acumulada en el año.
- f) La entidad autorizada debe entregar una constancia de la dosis individual acumulada a toda persona sujeta a monitoreo individual cada vez que la misma lo requiera y cuando deje de prestar servicios para la entidad autorizada.

6.4. Controles

63. Debe verificarse el estado de cada fuente como mínimo una vez por año y toda vez que la misma haya sido sometida a una acción mecánica no habitual o haya estado expuesta a agentes corrosivos.

64. Debe verificarse el correcto funcionamiento de los equipos de carga diferida remota y de los sistemas de seguridad asociados, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

65. Debe verificarse periódicamente el funcionamiento de los sistemas de seguridad de los locales donde se trabaje con material radiactivo.

66. El instrumental de medición indicado en el párrafo 60 debe ser adecuadamente calibrado como mínimo:

- a) Cada dos años.
- b) Cada vez que el instrumento sea sometido a una reparación.
- c) Cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.

6.5. Local de Almacenamiento

66. El local de almacenamiento y el depósito deben permanecer bajo llave cuando no se efectúen tareas en los mismos.

67. Sólo podrá ingresar y permanecer en el local de almacenamiento el personal autorizado. El tiempo de permanencia debe ser el mínimo compatible con las tareas a realizar.

68. Durante las tareas de cortado de alambres radiactivos y toda otra actividad como consecuencia de la cual pueda haber desprendimiento de material radiactivo deben:

- a) Tomarse las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas;
- b) Recolectarse y colocarse en contenedores adecuados los residuos radiactivos.
- c) Descontaminarse las superficies y/o herramientas que resulten contaminadas.
- d) Gestionar como residuo radiactivo, cuando corresponda, los elementos indicados en b) y c).

6.6. Traslado de Fuentes o Pacientes con Fuentes

69. El traslado de fuentes radiactivas debe ser efectuado en contenedores adecuados a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

70. El traslado de fuentes debe ser realizado por personal entrenado, evitando en lo posible el paso y permanencia en locales ocupados por miembros del público cuando el traslado se efectúe dentro del mismo edificio.

71. Durante el traslado del contenedor con las fuentes o del paciente, según sea el caso, debe mantenerse a los mismos bajo la vigilancia constante del personal a cargo del traslado.

72. Si las fuentes se ven involucradas en un accidente durante su transporte dentro del edificio, deben seguirse los procedimientos de emergencia preparados al efecto.

73. Para el transporte de fuentes por la vía pública se aplicará el "Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo" (Norma UY 107).

6.7. Locales o salas de Tratamiento

74. El tratamiento de los pacientes debe efectuarse exclusivamente en los locales que la entidad autorizada esté autorizada a emplear para este propósito. El responsable de protección radiológica debe informar a la Autoridad Reguladora, si hubo cambios de sala de tratamiento, con el fin de permitir a la Autoridad la evaluación desde el punto de vista de la seguridad radiológica la pertinencia o no de dicho cambio.

75. En cada local sólo podrán usarse los radionucleidos que la entidad autorizada haya sido autorizada a emplear en el mismo.

76. Los pacientes portadores de fuentes deben permanecer bajo el cuidado de personal debidamente instruido.

77. No deben permanecer en el mismo local de tratamiento en forma simultánea pacientes portadores y no portadores de material radiactivo, a menos que esta circunstancia haya sido contemplada en el diseño y el mismo haya sido autorizado en esas condiciones.

78. Debe efectuarse en forma rutinaria el monitoreo del local de tratamiento, de la ropa de cama y de todo otro elemento que pudiera contener material radiactivo desprendido del implante.

79. Al finalizar cada tratamiento debe verificarse que la cantidad de fuentes que se retiren del paciente coincida con la de fuentes colocadas.

80. Mientras el paciente permanezca bajo tratamiento deben fijarse las señalizaciones e instrucciones indicadas a continuación:

a) En la parte exterior de la puerta de acceso:

- * Señalización
- * Régimen de visitas.
- * Condiciones de uso autorizado del local.

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

- * Tamaño y apariencia de las fuentes.
- * Manipulación, almacenamiento seguro y comunicación inmediata en caso de situaciones anormales o de emergencia.
- * Atención del paciente.
- * Control de visitas.
- * Notificación al responsable de protección radiológica en caso de emergencia médica o muerte del paciente.

c) Al pie de la cama: enumeración de las fuentes colocadas y esquema demostrativo.

81. Un duplicado de la información indicada en el párrafo 79 (punto c) debe permanecer en la historia clínica del paciente.

82. Los pacientes portadores de fuentes no deben abandonar el local de tratamiento, salvo que razones médicas u otras de fuerza mayor así lo requieran.

83. No se permitirán las visitas de menores de 18 años a los pacientes portadores de fuentes radiactivas.

84. Debe disponerse de un contenedor para casos de emergencia dentro del local de tratamiento.

6.8. Implantes Radiactivos Permanentes

85. Ningún paciente con fuentes radiactivas implantadas en forma permanente podrá retirarse del establecimiento a menos que:

- a) Se haya comprobado que las fuentes quedaron colocadas en forma segura.
- b) Los niveles de radiación emergentes del paciente no excedan lo razonable.

86. Los pacientes que se retiren del establecimiento con implantes permanentes y/o sus familiares deben ser instruidos por personal idóneo respecto de la forma de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible.

6.9. Situaciones Anormales

87. Deben existir procedimientos de emergencia que describan las acciones a tomar en caso de:

- a) Extravío o robo de material radiactivo.
- b) Rotura o daño de fuentes radiactivas.
- c) Emergencia médica que involucre a pacientes portadores de fuentes.
- d) Eventos externos o catástrofes que afecten a los locales donde existen fuentes.
- e) Toda otra situación anormal que pueda llegar a ocurrir teniendo en cuenta las características particulares de

cada instalación.

88. Los procedimientos para situaciones anormales deben estar escritos y ubicados en lugar visible dentro de las áreas donde tales situaciones puedan llegar a ocurrir. En el caso de equipos de carga diferida remota, los procedimientos deben ubicarse junto a la consola de mando del equipo.

89. Cuando un paciente portador de fuentes radiactivas deba pasar a condición de cuidado intensivo tendrá prioridad la atención del mismo, pero las fuentes deben retirarse tan pronto como sea posible. Debe instruirse sobre estos aspectos al personal que puede llegar a intervenir en tales situaciones.

90. En el caso de muerte de un paciente con material radiactivo implantado, las fuentes deben ser retiradas y trasladadas al depósito. Cuando se trate de implantes permanentes toda acción relativa al tratamiento del cuerpo debe ser efectuada con el asesoramiento de personal idóneo en seguridad radiológica.

91. En caso de catástrofe que requiera la evacuación inmediata del paciente y del personal, las acciones a tomar deben seguir el siguiente orden:

- a) Atención de las víctimas.
- b) Segregación de los pacientes portadores de fuentes.
- c) Retiro de las fuentes, verificación de su cantidad y colocación dentro de un blindaje apropiado.

92. La entidad autorizada debe comunicar a la Autoridad Reguladora en forma inmediata, toda situación anormal que implique riesgo de irradiación de personal del servicio o ajeno al mismo.

93. Toda situación anormal resuelta sin la intervención de la Autoridad Reguladora debe informarse a ésta dentro de las 24 h de producida.

6.10. Documentación y Registros

94. La entidad autorizada debe poner a disposición de la Autoridad Reguladora la documentación y registros que la misma determine, además de los indicados en los puntos siguientes.

95. La entidad autorizada debe conservar la siguiente documentación mientras tenga la posesión de los equipos y fuentes radiactivas:

- a) Certificado de fabricación, calibración y características de cada fuente.
- b) Manual de operación y mantenimiento de los equipos de carga diferida remota.
- c) Manual de operación y mantenimiento del instrumental de radioprotección.
- d) Registro de los controles y mantenimiento que se efectúen en cumplimiento de lo indicado en (48); (63) y (64).

96. Debe implementarse un registro de material radiactivo, que contenga como mínimo:

- a) Inventario de fuentes radiactivas.
- b) Movimiento de fuentes y novedades operativas.
- c) Inventario del instrumental de protección radiológica.

97. Se debe consignar en cada caso toda la información necesaria para documentar, en medida suficiente, el movimiento de fuentes o modificaciones en el inventario.

98. En el caso de instituciones que solamente tengan autorizadas salas de internación, debe implementarse un registro en el que se detalle cada implante e internación efectuados, y los responsables de los mismos.

99. Los informes de los monitoreos individuales deben ser registrados y archivados por la entidad autorizada

durante un período no menor de 30 años, a partir de la finalización de la prestación de servicios del personal involucrado. Los registros deben incluir la fecha de incorporación y/o desafectación de cada persona al sistema de monitoreo individual.

(1) International Commission on Radiation Units and Measurements. ICRU Report 39.