

NORMA UY 103

OPERACION DE ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES PARA USO MEDICO, Rev. I

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

A. OBJETIVO

1. Establecer los requisitos mínimos de seguridad radiológica en la operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a todas las instalaciones que posean aceleradores lineales de electrones para uso médico, con rango de energía entre 4 y 40 MeV.

C. EXPLICACION DE TERMINOS

3. **Equipo:** El conjunto formado por el acelerador propiamente dicho, la consola de control de tratamiento, la camilla.

4. **Gantry:** Parte del acelerador propiamente dicho que sostiene y permite realizar los posibles movimientos del cabezal de tratamiento.

5. **Interrupción de la Irradiación:** Cese de la irradiación y de los movimientos mecánicos de las distintas partes.

6. **Recinto de Irradiación:** Sala de la Unidad de Terapia Radiante donde se expone al paciente a tratamiento con radiación ionizante, con suficiente blindaje para limitar adecuadamente las dosis en el exterior del mismo. Incluye la sala de irradiación y las zonas o laberintos de acceso.

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

8. **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.

D. REQUISITOS

D.1. Licencia de Operación

9. 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.

10. El diseño del recinto de irradiación debe garantizar que durante la operación normal del acelerador lineal de electrones, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable y que no se superen los límites establecidos en las normas vigentes.

11. Se debe demostrar que los sistemas de protección están optimizados. En ningún caso la dosis efectiva anual, prorrateada por el tiempo que permanezca en la instalación, podrá ser superior a 10 mSv, para los trabajadores y 0,5 mSv para los miembros del público, excepto los pacientes.

Alternativamente, no se debe demostrar la optimización de los sistemas de protección si se cumple que:

- a) Ningún trabajador pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 6 mSv.
- b) Ningún individuo del público, excepto los pacientes, pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 0,2 mSv.

12. Deben estar previstos en el diseño de la instalación sistemas o elementos de seguridad para limitar tanto como sea razonablemente alcanzable, la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales.

13. Debe existir en la consola de control de tratamiento, un sistema manual que permita al operador interrumpir manualmente la irradiación.

14. Deben existir en el interior del recinto de irradiación uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación.

15. El recinto de irradiación debe contar con un sistema de seguridad que impida la irradiación cuando el acceso esté permitido. Dicho sistema, producirá la interrupción automática de la irradiación, si se efectúa el acceso al recinto cuando el equipo está irradiando.

16. El acceso al recinto de irradiación debe estar adecuadamente señalizado, a través de señales luminosas que indiquen la situación del equipo irradiando y de equipo listo para irradiar.

17. La consola de control debe estar instalada de tal manera que, en todo momento, el operador ubicado frente a ella, tenga un total dominio del acceso al recinto de irradiación.

18. Deben proveerse los medios adecuados para que en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente.

19. Debe demostrarse que el equipo interrumpirá automáticamente la irradiación si se presenta alguna de las siguientes condiciones:

- a) La energía de los electrones que llegan al blanco o a la ventana de electrones se aparta del valor preseleccionado en un factor que supera lo establecido en la documentación técnica.
- b) La tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis supera el valor preseleccionado en consola en un porcentaje superior al establecido en la documentación técnica.

20. Se debe garantizar que la variación en el isocentro debido a la rotación del gantry, del colimador y de la camilla, está confinada en una esfera cuya radio está especificado en la documentación técnica.

21. Se debe garantizar que la correspondencia del campo de radiación y del campo lumínico se mantiene

dentro de los valores establecidos en la documentación técnica.

22. Debe garantizarse que los valores alcanzados por los distintos parámetros del equipo, coincidan con las indicaciones correspondientes.

23. Se debe garantizar que la correspondencia de los ejes mecánicos, de giro del colimador, del haz de radiación y del haz luminoso se mantiene dentro de los valores establecidos en la documentación técnica.

24. La instalación debe contar con un sistema que permita el chequeo de los enclavamientos de seguridad y el correspondiente ajuste de los mismos. En particular, los interruptores de puerta, los de emergencia de dentro y fuera de la sala de irradiación, la correcta actuación de los bloqueos que impiden comenzar la irradiación sin haber seleccionado todos los parámetros correspondientes, el correcto funcionamiento del monitor de dosis secundario o redundante y el temporizador de seguridad.

D.2. Requisitos para la Operación

25. Solamente podrá operarse el equipo cuando se haya obtenido la licencia de operación y la dotación de personal prevista para operar el equipo haya obtenido las correspondientes autorizaciones individuales.

26. El equipo será operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica.

27. El titular de la licencia:

- a) Debe garantizar que la seguridad radiológica de la Instalación no se vea afectada por requerimientos de la carga de trabajo del equipo.
- b) Podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la Seguridad Radiológica, pero manteniendo en su totalidad la responsabilidad correspondiente.
- c) Debe disponer de los recursos humanos necesarios y asegurar su capacitación y reentrenamiento.
- d) Debe designar al responsable por la seguridad radiológica y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la licencia de operación.
- e) Debe mantener actualizados los Registros indicados en el capítulo correspondiente y cualquier otra documentación que la Autoridad Reguladora establezca, durante la vida útil de la instalación. Estos documentos estarán a disposición de la Autoridad Reguladora.

28. Toda modificación de la instalación, del equipo y/o de la documentación que sea significativa desde el punto de vista de la Seguridad Radiológica, requerirá la aprobación de la Autoridad Reguladora, previo a la implementación de la misma.

29. Para las distintas etapas de operación del equipo, (encendido, en rutina, apagado y programada) deben seguirse las secuencias operativas establecidas en:

- a) El Manual de Operaciones (en idioma español).
- b) Los procedimientos adicionales que formule el responsable físico.

Todos estos documentos formarán parte de la documentación técnica y deben estar disponibles permanentemente en la vecindad de la consola de control de tratamiento.

30. No se admitirá la permanencia ni circulación de personas no imprescindibles a los fines de los tratamientos, durante los períodos de irradiación, dentro de los límites que a tal efecto determine el responsable de protección radiológica y que estarán establecidos en la documentación técnica.

D.3. Mantenimiento

31. Las reparaciones y el mantenimiento sólo podrán ser realizados por personas o empresas debidamente autorizadas.

32. Se debe efectuar un mantenimiento preventivo de todos los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, manteniendo las características funcionales originales establecidas por el fabricante. Todos los procedimientos seguidos para desarrollar el mantenimiento y la frecuencia asociada, deben estar contenidos en la documentación técnica.

33. Para equipos que puedan operar con energías mayores a 10 MeV, debe existir un procedimiento escrito concerniente a la manipulación de piezas que puedan estar activadas. Este procedimiento estará incluido en la documentación técnica.

34. Luego de realizarse un mantenimiento, debe verificarse el correcto funcionamiento del equipo antes de iniciar su operación. Como mínimo deben chequearse los siguientes parámetros, verificando que los mismos se encuentren dentro de los límites establecidos en la documentación técnica:

- a) La energía nominal del haz útil.
- b) La variación del isocentro con la rotación del gantry, el colimador y la camilla.
- c) La correspondencia del campo de radiación con el campo lumínico.
- d) La correlación entre la tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis y la indicación en consola de las unidades monitor, para cada energía.
- e) Los enclavamientos de seguridad asociados.

D.4. Registros

35. Se debe implementar un sistema de registro y archivo de todos los datos relevantes obtenidos en las distintas secuencias operativas y de las condiciones que produzcan situaciones anormales, modificaciones, reparaciones y los resultados de los controles relacionados con la Seguridad Radiológica.

36. Se debe mantener un registro de todos los parámetros evaluados durante la calibración del equipo.

37. Se debe mantener un registro de todos los datos relevantes obtenidos en los distintos procedimientos de mantenimiento.

38. Se deben mantener los informes de dosimetría personal de todos los funcionarios que a criterio del responsable de protección radiológica deban utilizar.

39. Se debe mantener la documentación vinculada con la capacitación y reentrenamiento del personal.

40. Los precitados registros estarán a disposición de la Autoridad Reguladora y estarán permanentemente actualizados.

D.5. Dotación de Personal

41. La dotación de personal mínima, con presencia efectiva, estará formada por personal médico, responsable físico y técnico en radioterapia, según se indica en los puntos 42 a 44.

42. Se debe contar con personal médico, autorizado para el uso de equipos de radioterapia con autorizaciones individuales vigentes, en número suficiente para cubrir todo el horario de atención de la

unidad.

43. Se debe contar con un responsable físico en radioterapia, que debe ser secundado, o no, por otro especialista o un técnico en física de radioterapia, con una presencia efectiva acorde al número de pacientes y a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

44. Se debe contar con técnicos operadores en radioterapia que posean la certificación correspondiente del Ministerio de Salud Pública y la autorización individual de la Autoridad Reguladora, quienes podrán operar los equipos.

45. Los profesionales y técnicos mencionados deben acreditar su actualización profesional con la frecuencia y en las condiciones estipuladas en las normas vigentes.

D.6. Controles Periódicos al Equipo

46. Debe garantizarse que, en todo momento, el equipo opere dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica. Para ello deben realizarse controles periódicos al equipo. Solo a los efectos de garantizar la Seguridad Radiológica de la práctica, como mínimo se debe verificar:

- a) La coincidencia del tamaño del campo lumínico con la indicación de los diales correspondientes
- b) La coincidencia de la distancia fuente-superficie con la indicación correspondiente.
- c) La relación unívoca entre la dosis absorbida entregada y las unidades monitor, para cada energía en el campo de referencia.
- d) La constancia de las energías empleadas, tanto para emisión fotónica como de electrones.
- e) La planicidad y simetría del campo de radiación, en el plano de calibración.
- f) La coincidencia de los ejes mecánico, de giro del colimador, del haz de radiación y del haz luminoso.
- g) La coincidencia de la proyección del centro del retículo con la intersección de las diagonales del campo luminoso.
- h) La posición del isocentro y su estabilidad conforme con las especificaciones del fabricante, luego de producir giros del gantry, del colimador y de la camilla.
- i) La coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.
- j) La alineación de los punteros ópticos de techo y pared.
- k) La dependencia de la tasa de dosis absorbida con la orientación del equipo.
- l) La variación de la tasa de dosis absorbida con el tamaño de campo.
- m) La alineación mecánica.

47. Los procedimientos empleados para estas determinaciones y la frecuencia asociada, deben formar parte de la documentación técnica.

D.7. Responsabilidades

48. Del titular de la licencia de operación:

- a) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en la licencia de operación, en las normas aplicables y en todo requerimiento de la Autoridad Reguladora aplicable a la instalación o práctica.
- b) Podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica, pero manteniendo en su totalidad la responsabilidad correspondiente.
- c) Prestarle al responsable de protección radiológica todo el apoyo que necesite y realizar una adecuada supervisión, para garantizar que la operación del equipo sea realizada en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, sistemas de calidad apropiados.
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata, en caso que se produzca, la ausencia definitiva del responsable de protección radiológica.
- e) Disponer de los recursos humanos necesarios para operar la instalación y asegurar su capacitación y reentrenamiento.

- f) Designar al responsable de protección radiológica y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la licencia de operación correspondiente. No podrá operarse el equipo si se produce el cese en sus funciones, temporal o definitiva, del responsable de protección radiológica hasta el nombramiento de un nuevo responsable, a satisfacción de la Autoridad Reguladora.
- g) Mantener actualizados los registros indicados en el capítulo D.4. Registros.
- h. Facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones reguladoras por parte del personal de la Autoridad Reguladora o por quien ésta designe.
- i) En caso de discontinuar en forma temporal o permanente el uso del equipo debe notificarse tal situación, en forma inmediata, a la Autoridad Reguladora.

49. Del responsable de protección radiológica:

- a) Será responsable directo del cumplimiento y la observancia de todo aquello relacionado con Seguridad Radiológica, incluyendo la presente norma.
- b) Será su responsabilidad constatar la calificación y acreditación correspondiente, del personal de operación y de cualquier otra persona que no pertenezca a la dotación de personal y sea asignada a tareas de instalación y mantenimiento.
- c) Será su responsabilidad facilitar en todo momento la realización de inspecciones reguladoras.
- d) Será su responsabilidad comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente la ocurrencia de eventos relevantes significativos que afecten a la Seguridad Radiológica de las personas y de la instalación en los plazos establecidos en la documentación correspondiente. Asimismo debe mantener una comunicación apropiada con la Autoridad Reguladora y con los trabajadores asignados a la instalación.
- e) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata, su renuncia o ausencia temporal como responsable de protección radiológica

50. Del responsable físico:

- 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

51. De los trabajadores:

Son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores y la del público.