

NORMA UY 104

OPERACIÓN DE EQUIPOS DE TELECOBALTOTERAPIA, Rev. I

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

A. OBJETIVO

1. Establecer requisitos de seguridad radiológica aplicables a la operación de equipos de telecobaltoterapia.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a todas las instalaciones que posean equipos de telecobaltoterapia para el tratamiento de seres humanos.

El cumplimiento de esta norma no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos aplicables que establezcan otras autoridades competentes no relacionadas con la seguridad radiológica.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

3. **Cabezal:** Componente del equipo destinado a alojar la fuente sellada y que actúa, además, como blindaje.

4. **Documentación Técnica:** Documentación que contiene la información técnica requerida por la Autoridad Reguladora para autorizar una práctica.

5. **Equipo de Telecobaltoterapia:** Conjunto formado por el cabezal, el puente, el estativo, la consola de control, la camilla y los accesorios.

6. **Recinto de Irradiación:** Lugar donde se encuentra instalado el equipo de telecobaltoterapia, incluyendo la zona o laberinto 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. **Sistema de Calidad:** Conjunto de actividades planificadas e implementadas para asegurar el nivel de calidad de una instalación o práctica.

9. **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. CRITERIOS

D.1. Licencia de Operación

10. El solicitante de la licencia de operación debe presentar la documentación técnica necesaria para demostrar, a satisfacción de la Autoridad Reguladora, que la operación del equipo de telecobaltoterapia (en

adelante el equipo) se desarrollará en forma segura y que se tomarán todas las medidas tendientes a prevenir la ocurrencia de situaciones anormales. Se debe realizar el análisis de riesgo utilizando las metodologías retrospectivas y prospectivas tal como se estipula en la Norma UY 100 (art. 39, incisos 2 y 7).

11. La documentación técnica incluirá como mínimo, las especificaciones técnicas del equipo y el manual de operación del mismo, los planos y memoria de cálculo de capacidad de radioprotección (blindajes, conductos laberínticos y toda otra información necesaria a juicio de la Autoridad Reguladora) del recinto de irradiación, los procedimientos para operar en condiciones normales y para enfrentar situaciones anormales, y la descripción del sistema de calidad.

12. El solicitante de la licencia de operación deberá demostrar que los sistemas de protección radiológica están optimizados. El diseño del recinto de irradiación deberá garantizar que en todo momento las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable y que no superen los límites de dosis aplicables.

13. Cuando el diseño de los sistemas de protección radiológica asegure que, en condiciones normales de operación, ningún trabajador puede recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv en un año, que ningún miembro del público puede recibir una dosis efectiva superior a 100 μ Sv en un año, y que la dosis efectiva colectiva debida a un año de operación es inferior a 10 Sv hombre, no es necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la Autoridad Reguladora lo solicite expresamente.

14. En la consola de control debe existir un dispositivo que permita al operador interrumpir manualmente la irradiación.

15. En el interior del recinto de irradiación deberá existir por lo menos un interruptor adecuadamente ubicado, que permitan interrumpir manualmente la irradiación.

16. El recinto de irradiación debe contar con un sistema de seguridad que produzca la interrupción automática de la irradiación si se abre la puerta de acceso al recinto cuando el equipo está irradiando.

17. El recinto de irradiación debe contar con un sistema de monitoreo y alarma que se active cuando la tasa de dosis equivalente ambiental, en el interior de dicho recinto, alcance el valor de la tasa de dosis que produce la fuente en posición de irradiación.

18. El acceso al recinto de irradiación debe estar adecuadamente señalizado mediante señales luminosas que indiquen si la fuente se encuentra en posición de irradiación o de no-irradiación.

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

20. El operador debe tener desde la consola de control, una visión clara y completa del paciente.

21. El equipo debe poseer un indicador mecánico situado en el cabezal que permita saber inmediatamente si la fuente está en posición de irradiación o de no-irradiación. Además, el equipo deberá poseer un indicador luminoso de la posición de la fuente. Ambos indicadores deberán ser bien visibles.

22. El operador, previo a su ingreso al recinto de irradiación, debe tener una visión clara del indicador mecánico de posición de la fuente para saber si la fuente está en posición de irradiación o no.

23. Todo equipo que se instale por primera vez en el país debe contar con dos sistemas de control del tiempo de exposición.

24. El equipo debe poseer un dispositivo que retorne la fuente automáticamente a la posición de no-irradiación y permanezca en esta posición, en los siguientes casos:

- a) Al finalizar el tiempo prefijado de exposición.
- b) Ante una interrupción del suministro eléctrico.
- c) Ante la falta de suficiente presión en el sistema neumático.

25. El mecanismo de movimiento de la fuente debe prever que, en caso de falla del sistema automático de retorno de la fuente, la exposición pueda ser interrumpida manualmente.

26. El equipo podrá irradiar más allá de su capacidad técnica, siempre teniendo en consideración, las limitantes propias del diseño del bunker y teniendo en cuenta la capacidad blindante de la barrera primaria.

27. En la consola de control debe existir, como mínimo, un indicador luminoso de las posiciones de irradiación y de no-irradiación de la fuente.

28. Después de una interrupción de la irradiación, sólo será posible reiniciar la operación del equipo desde la consola de control.

29. El equipo deberá contar con indicadores, uno óptico y otro mecánico, para medir la distancia fuente-superficie de irradiación.

30. Además de los procedimientos incluidos en la Documentación Técnica, se deberá contar con procedimientos escritos para verificar el funcionamiento y para proceder al ajuste de los enclavamientos de seguridad tales como los interruptores de la puerta de acceso al recinto de irradiación, los interruptores de emergencia ubicados dentro y fuera de este recinto, o los dispositivos de bloqueo que impiden comenzar la irradiación ante la ocurrencia de situaciones anormales.

31. Se debe tener disponible el equipamiento y los medios necesarios para llevar a cabo la simulación y planificación de los tratamientos.

D.2. Operación

32. El equipo sólo podrá ser operado cuando la instalación cuente con la correspondiente licencia de operación, cuando la dotación de personal cuente con las autorizaciones individuales vigentes correspondientes y cuando se encuentre presente la dotación mínima de personal necesaria, a juicio del responsable de protección radiológica y a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

33. Durante la operación del equipo deberán respetarse los procedimientos y las condiciones establecidas en la documentación técnica.

34. La documentación técnica deberá estar disponible permanentemente en la consola de control.

35. Toda modificación del recinto de irradiación, del equipo y/o de la documentación técnica directa o indirectamente relacionada con la seguridad, requerirá la aprobación de la Autoridad Reguladora, previo a la implementación de la misma.

36. No debe admitirse la permanencia ni circulación de personas no imprescindibles a los fines de los tratamientos durante los períodos de irradiación, en las zonas que a tal efecto determine el responsable de protección radiológica y que estén establecidas en la documentación técnica.

37. Deben establecerse los procedimientos de control necesarios para verificar que, como mínimo, las condiciones iniciales de seguridad radiológica del equipo y la instalación se mantienen en el tiempo.

38. Se debe contar con los elementos auxiliares de colimación y fijación necesarios para proteger el tejido sano del paciente.

D.3. Mantenimiento Preventivo y Reparaciones

39. Debe efectuarse el mantenimiento preventivo de todos los sistemas de la instalación relacionados con la seguridad. Las tareas de mantenimiento preventivo o de reparación que se hagan, no deberán modificar las características funcionales originales establecidas por el fabricante.

40. Las reparaciones y el mantenimiento preventivo que impliquen el cambio de la fuente radiactiva, la disminución del blindaje del cabezal o las tareas que directa o indirectamente afecten el mecanismo de accionamiento de la fuente, sólo podrán ser realizadas por personal calificado con autorización perteneciente a empresas que cuenten con la debida autorización de operación, otorgadas por la Autoridad Reguladora para los fines mencionados.

41. Luego de realizarse un mantenimiento preventivo o una reparación, el responsable de protección radiológica debe verificar el correcto funcionamiento del equipo, llevando a cabo las pruebas de aceptación o la parte de las mismas que corresponda, acorde a las tareas ejecutadas. Deberá también tener en cuenta lo establecido en el Criterio 49 en lo que corresponda.

D.4. Sistema de Registros

42. Se debe implementar un sistema adecuado de registros, los cuales tendrán que estar permanentemente actualizados y a disposición de la Autoridad Reguladora. Los registros deben ser conservados durante la vida útil de la instalación y contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Las modificaciones o reparaciones realizadas en la instalación.
- b) Las descripciones de las situaciones anormales que se produzcan.
- c) Las tareas de mantenimiento significativas realizadas en la instalación.
- d) Los resultados de las pruebas de sistemas relacionados con la seguridad radiológica.
- e) Los resultados de las pruebas periódicas al equipo.
- f) El resultado de las pruebas del correcto funcionamiento o de aceptación llevadas a cabo luego de la realización de tareas de mantenimiento preventivo o de reparación.
- g) La documentación vinculada con la capacitación y el reentrenamiento del personal.

43. Las dosis individuales deberán computarse e informarse al personal en forma mensual y los registros correspondientes deberán ser conservados durante 30 años posteriores al momento en que el trabajador haya cesado en las tareas que provocaron su exposición a la radiación. Tales registros deberán estar a disposición de la Autoridad Reguladora.

D.5. Dotación de Personal

44. La dotación mínima de personal, con presencia efectiva, estará formada por profesionales médicos, responsable físico de la radioterapia y técnicos en radioterapia, según se indica a continuación:

- a) Profesionales médicos, autorizados para el uso de equipos de telecobaltoterapia que posean autorización individual, en número suficiente para cubrir todo el horario de atención a los pacientes.
- b) Responsable físico de la radioterapia que posean autorización individual, con una presencia efectiva acorde al número de pacientes y a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

c) Técnicos en radioterapia que posean la certificación correspondiente otorgada por el Ministerio de Salud Pública y autorización individual de la Autoridad Reguladora, quienes podrán operar los equipos.

e) Responsable de protección radiológica

D.6. Control Dosimétrico del Personal

45. El Responsable de protección radiológica debe determinar el listado de personal que debe utilizar dosímetro individual para la radiación externa, a satisfacción de la Autoridad Reguladora.

46. El Titular de la licencia de operación debe entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación, una constancia de la dosis individual recibida por la misma en los últimos cinco (5) años de trabajo.

D.7. Controles Periódicos al Equipo

47. Se deben efectuar, como mínimo, las siguientes verificaciones en forma adecuada:

a) Coincidencia entre los indicadores mecánico y luminoso de distancia, y de la imagen del retículo proyectada por el campo luminoso.

b) Coincidencia entre el campo luminoso y el campo irradiado.

c) Coincidencia entre el tamaño del campo luminoso y la indicación del colimador, medidos a la distancia fuente-superficie habitual.

d) Coincidencia del eje de rotación del colimador con el eje del retículo.

e) Simetría de las caras del colimador.

f) Ubicación del isocentro.

g) Exactitud de las escalas angulares.

h) Funcionamiento del temporizador.

i) Movimientos de la mesa de tratamientos:

- Planicidad.

- Verticalidad.

- Fijación de movimientos.

j) Funcionamiento de los sistemas de seguridad:

- Indicadores luminosos de posición de la fuente.

- Indicador mecánico de posición de fuente.

- Interruptor de irradiación de emergencia ubicado en la consola del equipo.

- Interruptor de irradiación por apertura de la puerta del recinto de irradiación.

- Dispositivos de visión del paciente (espejo o cámara de TV).

- Interruptores de movimiento mecánico.

- Limitadores de movimiento del cabezal.

- Dispositivos antichoque

k) Geometría del haz (incluye calibración completa).

l) Verificación de la constancia de los factores de calibración.

48. Cada vez que se cambie la fuente del equipo, el titular de la licencia de operación debe demostrar a la Autoridad Reguladora, que la misma cumple con las especificaciones de fabricación, calibración y calidad

correspondientes a fuentes selladas de cobalto-60 para uso en telecobaltoterapia.

49. Se debe efectuar una calibración completa del haz de radiación, al menos una vez al año o en las siguientes circunstancias:

- a) Antes del primer uso médico del equipo.
- b) Luego del reemplazo de la fuente radiactiva.
- c) Luego de la reinstalación del equipo en una nueva ubicación.
- d) Luego de una reparación que implique acciones sobre el alojamiento y/o el sistema de exposición y/o guarda segura de la fuente radiactiva.
- e) Cuando un control dosimétrico rutinario arroje una discrepancia mayor que el 10% respecto del obtenido en la última calibración completa, corregida por decaimiento. En este caso deberá notificarse inmediatamente la discrepancia a la Autoridad Reguladora.

50. El instrumento destinado a la calibración dosimétrica del haz deberá contar con certificado de calibración otorgado por un centro de referencia reconocido por la Autoridad Reguladora. La calibración de dicho instrumento deberá hacerse al menos una vez cada dos años.

51. Se deberá participar, como mínimo anualmente, en ejercicios de intercomparación dosimétrica que realicen organismos reconocidos por la Autoridad Reguladora, y sus resultados deberán ser informados a la misma.

D.8. Responsabilidades

52. 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. Sistema de registros y cualquier otro que la Autoridad Reguladora establezca durante la vida útil de la instalación. Estos registros estarán a disposición de la Autoridad Reguladora.
- h) Facilitar en todo momento la realización de inspecciones reguladoras por parte del personal de la Autoridad Reguladora o por quien ésta designe.
- i) Informar a la Autoridad Reguladora los resultados de las intercomparaciones dosimétricas periódicas a las que hace referencia el Criterio 51.
- j) En caso de discontinuar en forma temporal o permanente el uso del equipo deberá notificar tal situación, en forma inmediata, a la Autoridad Reguladora.

53. Del responsable de protección radiológica:

- a) Verificar que toda persona que realiza tareas en el recinto de irradiación disponga de su autorización individual vigente o posea la calificación requerida para el trabajo a efectuar, según corresponda.
- b) Asegurar que la operación del equipo se realizará, al menos, con la presencia de la dotación mínima de personal acorde a lo establecido en el Criterio 32.
- c) Comunicar a la Autoridad Reguladora, en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de eventos que afecten o puedan afectar la seguridad radiológica de las personas y de la instalación.
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora en forma fehaciente e inmediata su renuncia o ausencia temporal como responsable de protección radiológica.
- e) Implementar las actividades y tareas establecidas en el sistema de calidad.
- f) Informar a la Autoridad Reguladora cuando, a su entender, el titular de la licencia de operación no provee los medios necesarios para garantizar la seguridad radiológica de la instalación.

54. 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

55. Del trabajador:

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