



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Tito Antonio Bazán Velásquez

TOMO N° 423

SAN SALVADOR, VIERNES 31 DE MAYO DE 2019

NUMERO 99

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

Pág.

Pág.

ORGANO LEGISLATIVO

Decreto No. 337.- Se autoriza al Estado y Gobierno de El Salvador, en el Ramo de Educación, Ciencia y Tecnología, para donar en forma simple e irrevocable a favor de la Caja Mutual de los Empleados del Ministerio de Educación, un inmueble de naturaleza rústica.	4-5
Decreto No. 338.- Se establecen límites entre los municipios de Potonico y San Miguel de Mercedes, ambos del departamento de Chalatenango.	6-12
Decreto No. 341.- Concédese indulto, con base en el informe favorable emitido por la Corte Suprema de Justicia.	13-14
Decreto No. 344.- Reformas al Código Municipal.	15-16
Decreto No. 345.- Interpretación Auténtica al Artículo 28 de la Ley de Impuesto Sobre la Renta, contenida en el Decreto Legislativo No. 134, de fecha dieciocho de diciembre de 1991.	17-18
Decreto No. 348.- Disposición Transitoria a la Ley Especial para Facilitar la Cancelación de las Deudas Agraria y Agropecuaria.	19-20

ORGANO EJECUTIVO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Decreto No. 34.- Reformas al Reglamento de la Ley de Telecomunicaciones.	21-28
Acuerdo No. 373.- Se acepta la renuncia que del cargo de Gobernadora Departamental Suplente de Chalatenango, ha presentado la profesora Norma Josefina Orantes de Serrano.	29

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

RAMO DE RELACIONES EXTERIORES

Acuerdo No. 997.- Se autoriza el ingreso a la Carrera Diplomática al señor José Francisco Merino Reyes.	29
--	----

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL

Decreto No. 36.- Creación de la Comisión Revisora de Archivos Militares Relacionados al Conflicto Armado Interno de El Salvador.	30-35
---	-------

ACUERDO No. 748.-

San Salvador, 31 de mayo de 2019

EL RAMO DE SALUD

CONSIDERANDO

- I. Que de conformidad a lo prescrito en el Código de Salud en sus artículos 40 y 191 corresponde al Ministerio de Salud, la creación de normas pertinentes y dictar las medidas necesarias destinadas a la evaluación y ejecución de las actividades relacionadas con la salud, especialmente las actividades que se relacionen con fuentes de radiaciones ionizantes.
- II. Que mediante Acuerdo Ejecutivo No. 1706-BIS de fecha 10 de octubre del año dos mil dieciocho, publicado en el Diario Oficial No. 190, Tomo No. 421 de fecha 11 de octubre del mismo año, se emitió el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.
- III. Que el Ministerio de Salud emitió el acuerdo No. 215 de fecha 12 de marzo de 2008 a través del cual se oficializó la Norma Técnica para la Operación de Equipos de Teleterapia y el acuerdo No. 249 de fecha 27 de marzo de 2008 a través del cual se oficializó la Norma Técnica para el Uso de Fuentes Radiactivas en Braquiterapia, mediante las cuales se establecen requisitos de protección y seguridad radiológica que deben cumplir las personas titulares de autorización, responsables de protección radiológica, personal ocupacionalmente expuesto e instalaciones durante las prácticas de teleterapia y braquiterapia.
- IV. Que debido al avance tecnológico es necesario actualizar todo el contenido técnico de ambas normas citadas y emitir un nuevo documento regulatorio que fortalezca la práctica de radioterapia, que a su vez esté acorde con estándares internacionales de protección y seguridad radiológica para los trabajadores, pacientes y público;

POR TANTO:

En uso de sus facultades legales y conforme lo dispuesto en los artículos 40 y 191 del Código Salud,

ACUERDA:

Emitir la siguiente:

NORMA DE RADIOTERAPIA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Ámbito de aplicación

Art. 1.- La presente Norma tiene por objeto establecer los requisitos de seguridad radiológica que deben cumplir titulares de autorización, responsables de protección radiológica e instalaciones que realicen la práctica de radioterapia.

Autoridad competente

Art. 2.- La Autoridad Competente para verificar la aplicación de la presente Norma es el Ministerio de Salud, en adelante MINSAL, a través de Dirección de Protección Radiológica.

Definiciones

Art. 3.- Para los efectos de la presente Norma se entenderán las siguientes definiciones como:

- a) Accidente: todo suceso no planificado, durante el cual es probable que se superen los límites de dosis reglamentados.
- b) Comisión Electrotécnica Internacional: IEC.
- c) Exposición del público: exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación.
- d) Organismo Internacional de Energía Atómica: OIEA.
- e) Programa de Protección Radiológica: PPR.

- f) Radioterapia: es la especialidad médica que se ocupa del uso de radiación electromagnética y de partículas para el tratamiento de enfermedades generalmente del tipo oncológicas. En la práctica de radioterapia pueden ser aplicadas las siguientes técnicas y modalidades:
- i. Según las fuentes y equipos generadores de radiación empleados: cobaltoterapia, aceleradores lineales de uso médico (LINAC) con haces de electrones y fotones, equipos de terapia con rayos X y bisturí de rayos Gamma (Gamma knife), tomoterapia y radioterapia robótica.
 - ii. Según las técnicas de tratamiento: radioterapia conformada 2D y 3D, radioterapia superficial, Irradiación corporal total (TBI), radioterapia guiada por imágenes (IGRT), radioterapia de intensidad modulada (IMRT), arcoterapia volumétrica modulada (VMAT), radiocirugía y radioterapia estereotáctica.
 - iii. Braquiterapia que incluye las siguientes modalidades: Según los niveles de tasa de dosis: alta tasa de dosis (HDR), tasa de dosis media, baja tasa de dosis, tasa de dosis pulsada.
 - iv. Según la temporalidad de los implantes, pueden ser: temporales y permanentes.
 - v. Según el método de implantación: carga directa o diferida.
 - vi. Según el manejo de la fuente: manual y automática.
 - vii. Según la técnica quirúrgica de colocación de implante: intracavitaria, intersticial, endovascular y superficial.
- g) Responsable de protección radiológica: RPR. Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica de interés para un tipo de práctica dado, que es designado por el titular de la autorización.

TÍTULO II

REQUISITOS GENERALES

Requisitos administrativos

Art. 4.- Para la realización de la práctica de radioterapia, se requiere de Licencia tipo 1 emitida por el MINSAL, según lo establecido en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica y sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones.

Fuentes para radioterapia

Art. 5.- Las fuentes de radiaciones ionizantes que se utilizan en la práctica de radioterapia solo pueden adquirirse de entidades autorizadas por la Autoridad Reguladora. En caso de que la adquisición se realice a través de una Empresa Importadora, la misma debe poseer el Permiso de Importación otorgado por la Autoridad Reguladora.

Servicios técnicos

Art. 6.- Las entidades que realicen servicios técnicos a la práctica de radioterapia deben estar debidamente autorizadas por el MINSAL.

Requisitos de protección radiológica

Art. 7.- La persona natural o jurídica titular de autorización es responsable de que se establezcan y apliquen, restricciones de dosis a los trabajadores ocupacionalmente expuestos, como parte de la optimización de la protección y seguridad, para lo cual podrán tomar en cuenta un valor 10 mSv por año para aquellos TOE que cumplan una jornada laboral de 8 horas, o la parte proporcional a este valor, cuando la jornada sea menor.

En el caso de los miembros del público, el valor de restricción de dosis será de 0,5 mSv por año.

Requisito de dirección y organización

Art. 8.- Toda persona que posea fuentes de radiaciones ionizantes debe implementar su respectivo programa de protección y seguridad radiológica (PPR), que garantice un nivel adecuado de protección a los trabajadores, pacientes y el público. El PPR debe incluir: establecimiento, implementación y mejora de un sistema de gestión y el fomento continuo de una cultura de seguridad que tenga en cuenta el aprendizaje y el rechazo a la autocumplencia con respecto a la protección y seguridad.

El sistema de gestión debe incluir todos los procesos vinculados a la práctica de radioterapia y prever auditorías y evaluaciones que permitan valorar la efectividad del PPR y su mejoramiento continuo.

Responsable de protección radiológica

Art. 9.- Para la ejecución de la práctica de radioterapia, el titular debe designar oficialmente y por escrito a la persona o personas responsables de protección radiológica que se encargue de supervisar el cumplimiento del PPR y a un especialista que sustituya al RPR en sus funciones cuando sea necesario.

En las instalaciones donde se aplican varias técnicas y equipos de tratamiento, se podrá evaluar la creación de un Comité de protección radiológica que pudiera estar integrado por un representante de la Dirección, un médico radioterapeuta, un físico médico y el RPR.

TITULO III**REQUISITOS DE DISEÑO****Requisitos de diseño de fuentes**

Art. 10.- Las fuentes selladas para uso en telecobaltoterapia y braquiterapia deben satisfacer los requerimientos de la Norma ISO 2919 "Protección radiológica - fuentes radiactivas selladas - requisitos generales y clasificación".

Pruebas de hermeticidad

Art. 11.- Las pruebas de hermeticidad a las fuentes selladas deben satisfacer el requisito de la Norma ISO 9978 "Protección radiológica - fuentes radiactivas selladas - métodos de ensayo de la hermeticidad". Las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas deben realizarse con una frecuencia anual para las fuentes que están en uso; y para las fuentes que se pretendan importar o exportar, la prueba debe de estar dentro de los últimos seis meses antes de la fecha de la importación o exportación.

Documentación de respaldo

Art. 12.-La documentación acompañante de los equipos y fuentes deben estar en idioma Castellano, la misma debe contener las condiciones para el montaje, pruebas de aceptación, garantía y mantenimiento entre otros aspectos.

Requisitos de diseño de equipos

Art. 13.- Los equipos radiológicos médicos que se emplean en radioterapia, así como los software y los equipos auxiliares empleados en la práctica, deben satisfacer como mínimo los requisitos establecidos en las normas de seguridad vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional y del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Sistemas de seguridad

Art. 14.-Los equipos de radioterapia deben poseer protección apropiada y sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por personal no autorizado, tales como:

- a) Llave de corte de suministro eléctrico, de la cual solo el personal autorizado puede tener acceso a dicha llave;
- b) El panel de control debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia;
- c) Contar con interruptores mecánicos u eléctricos, para asegurar que la irradiación solo se realice cuando el haz esté orientado hacia las barreras primarias;
- d) Contar con elementos auxiliares que permitan una correcta colimación, bloqueo del haz y medios de fijación del paciente para proteger el tejido sano del mismo;
- e) Los movimientos de camilla de los equipos de teleterapia deben permitir centrar al paciente con movimientos controlados, manteniendo la posición mediante un sistema de frenos o un bloqueo adecuado;
- f) Existencia de un dispositivo anticolisión, que interrumpa el movimiento del equipo en situaciones peligrosas tanto para la integridad física del paciente como la del propio equipo. Con independencia de la existencia de tales dispositivos, los procedimientos de trabajo deben prevenir la ocurrencia de tales situaciones;
- g) Los equipos de telecobaltoterapia y de braquiterapia de alta tasa de dosis deben poseer la señalización clara y permanente con el símbolo internacional de radiación ionizante establecido en la Norma ISO 361 "Símbolo básico de radiación ionizante", así como deberá incluir el número de serie de la fuente, actividad y radionucleido; y,

- h) Los equipos de telecobaltoterapia y braquiterapia remota deben contar con dispositivos que en caso de emergencia permitan, de forma manual, llevar la fuente radiactiva a posición de no irradiación.

Requisitos de diseño de Instalaciones

Art. 15.- El diseño constructivo de los locales dedicados a la práctica de radioterapia, debe considerar la existencia de todas las facilidades necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas, teniendo en cuenta el flujo tecnológico de la práctica. En dependencia de las particularidades de las técnicas de radioterapia que se empleen, debe preverse la existencia, entre otras, de las áreas siguientes:

- a) Área de consulta para la atención de los pacientes en tratamiento;
- b) Local para la ubicación de equipos de simulación y toma de imágenes utilizados en el tratamiento;
- c) Local para la realización de la planificación de los tratamientos;
- d) Local para el trabajo de los físicos y el almacenamiento del equipamiento y medios utilizados para el control de calidad;
- e) Sala de espera de pacientes;
- f) Área para el cambio de ropa de los pacientes;
- g) Sala de control de los equipos de radioterapia;
- h) Sala de tratamiento, una por cada equipo de radioterapia utilizado;
- i) Local para la fabricación de moldes;
- j) Cuartos individuales para la hospitalización de pacientes de braquiterapia de baja tasa;
- k) Local para la preparación de material radiactivo para uso de braquiterapia de baja tasa de dosis; e,
- l) Local de almacenamiento de fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis.

Áreas de manipulación de fuentes

Art. 16.- El diseño constructivo de las áreas donde se empleen o manipulen fuentes, debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, sean tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar como parte del proceso de optimización, y en tal sentido, las restricciones de dosis establecidas para la práctica deben usarse para el diseño de los mismos.

Cálculo de blindajes

Art. 17.- Para el cálculo de los blindajes se recomienda basarse en las publicaciones del OIEA y Organizaciones Profesionales que se encuentren actualizados al estado del arte en materia de cálculo de blindaje, teniendo en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) La carga de trabajo debe ser estimada de manera realista, considerando el número de pacientes a tratar y teniendo en cuenta que se disponga del tiempo apropiado para la correcta colocación del paciente con los dispositivos de inmovilización y bloqueo de haz, de manera tal que se pueda garantizar la calidad del tratamiento impartido.
- b) La carga de trabajo física derivada de los controles de calidad a los equipos de radioterapia, así como la carga de trabajo derivada de los procedimientos especiales que se realicen.
- c) El haz primario de radiación no se oriente en dirección al laberinto.
- d) Considerar como miembro del público a las personas en salas de tratamiento colindantes.
- e) Considerar la producción de neutrones en el caso de aceleradores lineales de alta energía.

Verificación de los blindajes

Art. 18.- Después de la construcción de una sala de tratamiento de radioterapia, se deben realizar mediciones en zonas adyacentes, en las condiciones de máximo nivel de radiación, con el objetivo de verificar los parámetros de diseño y comprobar que estas zonas cumplen los requisitos de seguridad para las cuales fue diseñada la sala de tratamiento.

Número de equipos por sala

Art. 19.- No se debe utilizar más de un equipo de radioterapia en una misma sala de tratamiento, para lo cual deben establecerse controles de ingeniería que garanticen que nunca podrá operarse más de un equipo a la vez.

Diseño de la instalación

Art. 20.- El diseño de la instalación de radioterapia debe prever la existencia de sistemas o dispositivos de seguridad asociados con el equipo y la sala. Esto incluye la ventilación, el cableado eléctrico relacionado con los interruptores de apagado de emergencia, así como la iluminación en espera, los enclavamientos de seguridad y las señales de advertencia. Disponer de medios de prevención y de extinción de incendio para mantener la integridad de la fuente en caso de incendio.

Sistemas de alimentación ininterrumpida

Art. 21.- Se deben instalar sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS) o de respaldo de batería para capturar la información activa en el momento de una interrupción y para apagar todo el software de manera controlada.

Diseño de la sala para aceleradores

Art. 22.- La sala de tratamiento diseñada para aceleradores lineales debe contar con un sistema de aire acondicionado que garantice mantener una temperatura y humedad dentro de los parámetros definidos por el fabricante del equipo. Además, se recomienda que el sistema de ventilación garantice de cuatro a seis cambios de aire por hora para eliminar el ozono generado.

Enclavamientos de seguridad

Art. 23.- La sala de tratamiento debe contar con enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación, en caso de que se abra la puerta o que accedan personas a la misma, cuando el equipo está irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal que la irradiación solo pueda restablecerse desde la sala de control del equipo.

Señalización de la sala

Art. 24.- El acceso a la sala de tratamiento debe estar debidamente señalizado, con señales convencionales y lumínica que indiquen si el equipo está irradiando o no. Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo y se recomienda adoptar la convención de luz roja para "equipo irradiando" y luz verde para "equipo sin irradiar".

Interruptores de emergencia

Art. 25.- La sala de tratamiento para teleterapia y braquiterapia de alta tasa de dosis, debe estar provista de uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación, tanto del interior como del exterior de la sala de tratamiento.

Detector de radiaciones fijo

Art. 26.- La sala de tratamiento para telecobaltoterapia y para braquiterapia de alta tasa de dosis, deben estar dotada en su interior con un detector de radiaciones fijo, conectado a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red eléctrica. El detector debe tener una señal lumínica y opcionalmente audible. Esta señal debe ser visible desde la puerta de acceso a la sala de tratamiento.

Iluminación de emergencia

Art. 27.- La sala de tratamiento para telecobaltoterapia y para braquiterapia de alta tasa de dosis debe disponer de lámpara de iluminación de emergencia que se encienda en caso de interrupción de suministro eléctrico de manera tal que se garantice la salida del paciente de la sala y la eventual realización de procedimientos operacionales de emergencia con la seguridad requerida.

Ubicación de la sala de control

Art. 28.- La ubicación de la sala de control debe garantizar que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En la sala de control deben existir medios que permitan en todo momento la visualización del paciente y la comunicación oral con el mismo durante el tratamiento.

Aplicación de tratamiento

Art. 29.- Para la aplicación de tratamiento con equipo de teleterapia, se debe disponer de las facilidades necesarias que permitan garantizar la existencia de dispositivos bloqueadores, modificadores del haz e inmovilizadores individualizados para cada paciente que lo requiera. Se recomienda que exista un local para la fabricación de moldes para estos fines.

Sala de almacenamiento y preparación de fuentes

Art. 30.- La sala de almacenamiento y preparación de fuentes de braquiterapia deben ser de uso exclusivo y se deben ubicar cercana a la sala de tratamiento, para evitar el desplazamiento innecesario de fuentes.

TITULO IV**REQUISITOS OPERACIONALES****Requisitos generales**

Art. 31.- El titular debe garantizar que todas las tareas que se realizan en el servicio de radioterapia, incluyendo la operación de equipos y fuentes se realicen de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Programa de Protección Radiológica.

Procedimientos de operación

Art. 32.- Los equipos de radioterapia deben ser operados dentro de los límites y condiciones establecidas en la documentación técnica del suministrante o el fabricante y las condiciones establecidas en la autorización otorgada por el MINSAL. Los procedimientos de operación deben estar siempre disponibles en idioma español y en la sala de control del equipo.

El titular debe garantizar que se elaboren y aprueben procedimientos operacionales de emergencias en los que se contemplen la medida a tomar en caso de ocurrencia de situaciones anormales previstas.

Requisitos para equipos de teleterapia

Art. 33.- El titular debe garantizar que se elaboren, aprueben u mantengan procedimientos operacionales para cada una de las etapas del proceso de radioterapia, incluidos entre ellos: simulación, planificación, inicio, administración del tratamiento y seguimiento.

Procedimientos para la simulación

Art. 34.- Los procedimientos operacionales relativos a la simulación del tratamiento deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Correcta identificación del paciente y la región anatómica a tratar.
- b) Colocación de los dispositivos de fijación e inmovilización de los pacientes.
- c) Metodología para la obtención de las imágenes, contornos y volúmenes.
- d) Indicaciones para la elaboración de bloqueo u otros modificadores del haz.
- e) Registros de los datos y los parámetros de simulación.

Procedimientos para la planificación

Art. 35.- Los procedimientos operacionales relativos a la planificación dosimétrica de los tratamientos deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) La transferencia de los datos del paciente obtenidos en la simulación en el sistema de planificación de tratamiento (TPS);
- b) Definición de volúmenes blancos y órganos críticos;
- c) La conformación de los campos, la optimización del tratamiento y la elaboración de la propuesta de plan de tratamiento;
- d) La propuesta de plan de tratamiento para su aprobación al médico radioterapeuta y al físico médico;
- e) Comprobación independiente de los resultados de la planificación (manual o por un software totalmente independiente);
- f) Registro de los datos y los parámetros de la planificación dosimétrica.

Procedimientos para el inicio de los tratamientos

Art. 36.- Los procedimientos operacionales relativos al inicio de tratamiento o primer posicionamiento del paciente deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Verificar la correcta identificación del paciente.
- b) El posicionamiento del paciente, la colocación de medios de inmovilización y fijación.
- c) Verificación de los parámetros geométricos de tratamiento (incluyendo tamaño de campo, ubicación de los haces, colocación de cuñas, bloqueos u otros modificadores del haz).
- d) Realización de imágenes portales.
- e) Aceptación escrita del tratamiento por el médico radioterapeuta.

Procedimientos para la administración y seguimiento

Art. 37.- Los procedimientos operacionales relativos a la administración y seguimiento del tratamiento deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Verificación de la correcta identificación del paciente y la región anatómica a tratar,
- b) Correcto posicionamiento del paciente,
- c) Control de los parámetros de tratamiento, visualización del paciente y el equipo durante la aplicación del tratamiento,
- d) Administración del tiempo de tratamiento o unidad del monitor,
- e) El registro de los datos relativos al tratamiento administrado, y,
- f) Seguimiento durante el tratamiento.

Requisitos para equipos de Braquiterapia de alta tasa de dosis

Art. 38.- Los procedimientos de operación relativos a la colocación del aplicador y la toma de imagen para la planificación deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) La correcta identificación del paciente a tratar.
- b) Adecuada identificación del aplicador, definido en la prescripción y su colocación, según la técnica indicada.
- c) Colocación de las fuentes ficticias.
- d) Metodología de la obtención de la imagen de la región anatómica y el aplicador.
- e) El registro de los datos y parámetros de la toma de imágenes.

Procedimientos de reconstrucción del aplicador

Art. 39.- Los procedimientos de operación relativos a la reconstrucción del aplicador deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Introducción o traspaso de los datos del paciente en el TPS.
- b) Metodología de la reconstrucción del aplicador y la localización de la fuente ficticia.
- c) Definición de volúmenes y punto de interés.
- d) Elaboración de propuesta del plan de tratamiento.

Procedimientos para la planificación dosimétrica

Art. 40.- Los procedimientos de operación aplicables durante la planificación dosimétrica del tratamiento deben incluir, entre otros aspectos, los siguientes:

- a) La metodología para la ubicación de los puntos de dosis para optimización y de los puntos de normalización;
- b) La presentación de la propuesta del plan al médico radioterapeuta y al físico médico, para su aprobación;

- c) El registro de los datos y los parámetros de la planificación dosimétrica; y,
- d) La metodología para la transferencia de los resultados de la planificación al panel de control del equipo.

Procedimientos de operación relativos a la administración y seguimiento

Art. 41.- Los procedimientos de operación relativos a la administración y seguimiento del tratamiento deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) La verificación del paciente a tratar.
- b) La importación y edición del plan de tratamiento en el panel de control del equipo.
- c) El acoplamiento del equipo con los aplicadores y catéteres, según lo planificado.
- d) Control de los parámetros de tratamiento, visualización del paciente y equipos durante la realización del mismo.
- e) Administración del plan de tratamiento.
- f) Registro de los datos relativos al tratamiento administrado.
- g) Seguimiento durante y después del tratamiento.

Requisitos para equipos de braquiterapia manual y por carga diferida manual

Art. 42.- Al realizarse las operaciones en la braquiterapia manual y por carga diferida manual se deben registrar:

- a) Los datos personales del paciente;
- b) El número de la historia clínica;
- c) La fecha de inicio y culminación del tratamiento;
- d) La cantidad, distribución y número de serie de las fuentes radiactivas utilizadas, en los casos requeridos;
- e) Tiempo de exposición;
- f) La dosis administrada; y,
- g) La firma de la persona responsable de realizar el tratamiento.

En el caso de colocación de implantes permanentes se debe registrar además, el número de implantes, radioisótopo, la actividad y la ubicación de los implantes.

Verificación del número de fuentes y monitoreo

Art. 43.- El número de fuentes que se utilizan en cada paciente se debe verificar al preparar la carga y al finalizar el tratamiento y antes de proceder a dar de alta a un paciente, se le debe realizar monitoreo a su persona, ropas y objetos personales.

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.

Señalización de las salas de tratamiento

Art. 44.- Las salas de tratamiento de braquiterapia deben estar señalizadas acorde con lo establecido en la legislación vigente, además debe colocarse información sobre las condiciones del uso autorizado de la sala y sobre el régimen de visitas (carteles, avisos). En las salas de tratamiento se deben colocar instrucciones relativas al control de visitas.

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

- a) En lugar visible dentro de la habitación, instrucciones para el personal dedicado a la atención del paciente e instrucciones para los pacientes hospitalizados.

- b) Al pie de la cama del paciente:
 - i. Fecha de inicio y de culminación del tratamiento,
 - ii. Actividad total de las fuentes que se utilizan en el tratamiento,
 - iii. Enumeración de las fuentes colocadas y esquema demostrativo, y,
 - iv. Tasa de dosis máxima a 1m de distancia de la cama del paciente.

Traslado de fuentes y emergencia

Art. 45.- El traslado de fuentes debe ser realizado por personal entrenado y en contenedores adecuados, evitando en lo posible el paso y permanencia en locales ocupados por miembros del público cuando el traslado se efectúe dentro del mismo edificio.

Si las fuentes se ven involucradas en un accidente durante su transporte dentro de la instalación deben seguirse los procedimientos de emergencia preparados al efecto.

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

Requisitos de mantenimiento de equipos y fuentes

Art. 46.- El titular debe garantizar la existencia y ejecución de un programa de mantenimiento, tanto preventivo, como correctivo de todos los sistemas, equipos, fuentes y componentes relacionados con la seguridad, en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes y los suministradores.

Personal de mantenimiento

Art. 47.- El personal que realiza el mantenimiento debe dejar constancia escrita sobre las acciones realizadas a los equipos y fuentes y de la verificación del correcto funcionamiento para lo cual debe informar al físico médico. El físico médico debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones para su uso.

Responsabilidades del personal que realiza el mantenimiento

Art. 48.- El titular debe garantizar que se establezcan procedimientos donde se definan de forma clara las responsabilidades del personal que realiza el mantenimiento y del físico médico una vez concluidos estos trabajos.

Procedimientos para el mantenimiento

Art. 49.- Los procedimientos para el mantenimiento y la frecuencia asociada, deben estar contenidos en la documentación técnica.

Para aquellos casos donde existan equipos que operan con energías mayores a 10 MV, el procedimiento deberá tener en cuenta la exposición ocupacional derivada de la activación de partes y piezas.

Responsabilidades de las partes

Art. 50.- El titular debe establecer con la empresa que realiza el recambio de fuentes un contrato donde se establezcan las responsabilidades de cada una de las partes para garantizar los aspectos de seguridad radiológica, entre los cuales se incluya: herramientas y medios disponibles para la ejecución de los trabajos, procedimientos de operación y emergencia, existencia de personal cualificado y autorizado.

No se permite la operación de equipos de telecobaltoterapia, cuando el rendimiento del equipo (la tasa de dosis absorbida en agua a la profundidad de 5 cm para un campo de 10 x10 cm) es inferior a 0.5 Gy/min.

TITULO V

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

Requisitos de dotación del personal

Art. 51.- El titular debe de garantizar que se cuente con personal cualificado suficiente para que la práctica se realice con un adecuado nivel de protección y seguridad radiológica. La dotación del personal debe de estar en correspondencia con las técnicas de radioterapia empleadas, así como con los equipos, sistemas de planificación utilizados y la carga de trabajo. Cuando se produzcan cambios en cualquiera de estos aspectos, la dotación del personal debe ser evaluada y modificada en los casos que se requiera.

Personal mínimo para radioterapia

Art. 52.- Para la realización de la práctica de radioterapia se debe contar como mínimo con el personal siguiente:

- a) Médico Radioterapeuta: Uno por cada 250 pacientes tratados anualmente, aproximadamente
- b) Físico médico: uno por cada 400 pacientes tratados anualmente, aproximadamente. Cuando en el servicio de radioterapia exista un solo físico médico, se deben tomar las medidas que aseguren que la calibración de los haces de radiación y la planificación de los tratamientos se verifiquen de manera independiente por otro físico médico.
- c) Operadores:
 - i. Dos (2) por equipo de teleterapia, atendiendo hasta treinta (30) pacientes en ocho (8) horas de trabajo;
 - ii. Dos (2) por equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, atendiendo hasta ocho (8) pacientes en ocho (8) horas de trabajo;
 - iii. Dos (2) por equipo de terapia de rayos x, atendiendo hasta treinta (30) pacientes en ocho (8) horas de trabajo;
 - iv. Dos (2) por equipo de gammaknife, atendiendo hasta cinco (5) pacientes en ocho (8) horas de trabajo; y,
 - v. Dos (2) por equipo de simulación, por cada 600 pacientes tratados anualmente
- d) Dosimetrista: uno por cada 300 pacientes tratados anualmente, aproximadamente.
- e) Personal de enfermería: uno por cada 300 pacientes tratados anualmente.
- f) Responsable de Protección Radiológica.
- g) Personal de mantenimiento de equipos y fuentes.

Técnicas especiales

Art. 53.- En aquellos servicios de radioterapia donde se realicen técnicas especiales, tales como: TBI, IMRT, Radiocirugía, entre otras., debe considerarse personal adicional al que se establece en los incisos anteriores, atendiendo a la complejidad y número de tratamientos que se realicen con técnicas especiales. Cuando se decidan incorporar nuevas técnicas de radioterapia, debe evaluarse en cada caso, la disponibilidad de recursos humanos existentes y las recomendaciones de las buenas prácticas.

En caso que exista más de un turno de trabajo se debe garantizar que el proceso de tratamiento se supervise en cada turno por al menos un médico radioterapeuta y un físico médico.

Responsabilidades específicas

Art. 54.- Todo el personal deberá asumir las responsabilidades especificadas en la presente Norma únicamente si:

- a) Están especializados en la esfera pertinente;
- b) Cumplen los requisitos respectivos en materia de enseñanza, capacitación y competencia en protección radiológica, de acuerdo con la presente norma;
- c) Sus nombres figuran en la nómina que el titular mantiene actualizada.

Autorizaciones del personal

Art. 55.- Para la realización de la práctica de radioterapia requieren estar autorizados las personas que realizan las funciones siguientes:

- a) Médico radioterapeuta o médicos realizadores de procedimientos radiológicos,
- b) Físico médico,
- c) Dosimetrista,
- d) Operadores,
- e) Responsable de protección radiológica, y,
- f) Personal de mantenimiento de equipos y fuentes.

Cualquier cambio en el personal que realiza la práctica de radioterapia deberá ser autorizado previamente por la Autoridad Reguladora.

Médicos realizadores de técnicas especiales

Art. 56.- Cuando se realizan tratamientos de radioterapia aplicando técnicas especiales que demandan la existencia de un equipo multidisciplinario, tales como, neurocirujanos, anestesiólogos, cirujanos, radiólogos, entre otros, estos médicos requieren ser autorizados, para lo cual deberán presentar evidencias de formación especializada y formación en materia de protección radiológica en los marcos de entrenamientos realizados en instituciones nacionales o internacionales que realizan tales técnicas especiales.

Requisitos a cumplir para autorizar al personal

Art. 57.- El personal que realiza la práctica de radioterapia, debe satisfacer los requisitos mínimos siguientes:

A. Médico radioterapeuta:

- a) Formación básica: Graduado universitario de medicina.
- b) Formación especializada: Médico especializado en radioterapia y curso teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 60 horas.
- c) Poseer al menos un año de experiencia en el trabajo de un servicio de radioterapia bajo la supervisión directa de un médico radioterapeuta con experiencia comprobada.
- d) Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

B. Físico médico:

- a) Formación básica: Licenciatura en Física, Física médica o especialidad afín.
- b) Formación especializada: Curso de especialización en Física Médica, si no es graduado de Física médica y un curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 80 horas.
- c) Poseer al menos 2 años de experiencia en el trabajo de un servicio de radioterapia bajo la supervisión directa de un físico médico con experiencia comprobada y
- d) Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

C. Dosimetrista:

- a) Formación básica: Técnico en radioterapia, Lic. en radiología o especialidad afín.
- b) Formación especializada: Curso teórico práctico en el manejo del TPS y curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 40 horas.
- c) Poseer al menos 3 meses de experiencia en el trabajo con cada tipo de sistema de planificación empleado bajo la supervisión directa con experiencia comprobada y
- d) Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

D. Operador:

- a) Formación básica: Técnico en radioterapia Lic. en radiología o especialidad afín.
- b) Formación especializada: Curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 40 horas.
- c) Poseer al menos 3 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de radioterapia bajo la supervisión directa de un operador con experiencia comprobada y
- d) Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

E. Responsable de protección radiológica:

- a) Formación básica: Licenciatura en física, física médica o especialidad afín.
- b) Formación especializada: Curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 80 horas.
- c) Poseer al menos 1 año de experiencia en radioterapia.

- d) Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

F. Personal de mantenimiento:

- a) Formación básica: Graduado Universitario en Biomédica, Ingeniería o especialidades afines.
- b) Formación especializada: Curso teórico práctico sobre el funcionamiento y mantenimiento de los equipos a su cargo y curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 40 horas.
- c) Poseer al menos 6 meses de experiencia bajo la supervisión de una persona con experiencia comprobada a realizar mantenimiento a los equipos a su cargo.
- d) Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.

Responsabilidades del personal

Art. 58.- El personal que realiza la práctica de radioterapia tiene las responsabilidades siguientes:

A. El médico radioterapeuta es responsable como mínimo de:

- a) Implementar los aspectos clínicos del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas;
- b) Prescribir dosis, volúmenes de tratamiento y órganos de riesgo, para cada uno de los tratamientos radioterapéuticos teniendo en cuenta el principio de justificación para cada paciente;
- c) Aprobar los planes de tratamientos elaborados para cada paciente, en correspondencia con la prescripción realizada;
- d) Aprobar el inicio del tratamiento o primera puesta del paciente, corroborando que se corresponde con la prescripción realizada;
- e) Vigilar que los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
- f) Realizar el seguimiento clínico de los pacientes durante su tratamiento con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos vigentes;
- g) Suspender el tratamiento, cuando existan evidencias clínicas de que el tratamiento administrado al paciente no se corresponde con los resultados esperados e investigar las causas; y
- h) Controlar que se registren adecuadamente los resultados de los tratamientos en las historias clínicas de los pacientes.

B. El físico médico es responsable como mínimo de:

- a) Implementar los aspectos físicos del programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas;
- b) Garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en radioterapia;
- c) Velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos y alertar al titular cuando el mismo se haya afectado;
- d) Revisar y aprobar los planes de tratamiento elaborados para cada paciente, asegurando que se correspondan con la prescripción médica y los criterios de optimización establecidos, para lo cual deberá consignar los resultados relativos a las dosis absorbidas en el volumen blanco de planificación de cada paciente y las dosis absorbidas en los tejidos u órganos pertinentes, según determine el médico radioterapeuta.
- e) Participar en el inicio del tratamiento o primera colocación del paciente;
- f) Implementar y controlar sistemáticamente la ejecución del programa de pruebas de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizado los registros correspondientes;
- g) Brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de radioterapia, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica;
- h) Aceptar los equipos para su uso clínico luego de ser reparados y determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar en estos casos;
- i) Velar porque se realice la verificación independiente de la planificación de todos los casos clínicos;
- j) Impartir las acciones de capacitación, una vez que se incorporen al servicio nuevos equipos, técnicas o modalidades de tratamientos, a médicos, otros físicos, dosimetristas y operadores.

C. El dosimetrista es responsable como mínimo de:

- a) Verificar que existen todos los datos necesarios para realizar la planificación del tratamiento del paciente;

- b) Utilizar solo el sistema de planificación (TPS) que se encuentra debidamente autorizado, siguiendo los procedimientos de uso del TPS que han sido establecidos en el servicio;
- c) Realizar los cálculos manuales o computarizados de dosis, empleando la variante de planificación que mejor se ajuste a los conceptos de optimización de las dosis;
- d) Generar el plan de tratamiento, incluyendo todos los parámetros obtenidos en el proceso de planificación;
- e) Presentar al físico médico y al médico radioterapeuta los planes de tratamiento para su aprobación;
- f) Documentar el plan de tratamiento;
- g) Asistir al físico médico en la calibración de los haces de las unidades de tratamiento;
- h) Participar en la realización de los controles de calidad de los equipos y TPS; y
- i) Mantener disponible los registros de los resultados de las planificaciones.

D. El operador es responsable como mínimo de:

- a) Realizar los controles de calidad de los equipos y registrar sus resultados, tomando en cuenta el alcance y la frecuencia asignados;
- b) Suministrar el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del tratamiento;
- c) Mantener actualizada la hoja de tratamiento del paciente en lo relativo a la ejecución del mismo;
- d) Observar la evolución clínica del paciente, detectar signos tempranos de complicaciones y derivar al paciente para que sea consultado por el médico radioterapeuta;
- e) Proveer cuidado al paciente durante su tratamiento, manteniendo la observación del posicionamiento del mismo y de los parámetros de seguridad del equipo;
- f) Participar en el inicio del tratamiento o primera colocación del paciente;
- g) Detectar los problemas de funcionamiento de los equipos y reportar al físico médico de inmediato;
- h) Garantizar la correcta identificación de los pacientes;
- i) Conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica, detectar riesgos de irradiación innecesaria del público y del paciente; y
- j) Mantener actualizado el registro de las anomalías e incidencias en los equipos.

E. El personal de mantenimiento es responsable como mínimo de:

- a) Realizar los mantenimientos periódicos en correspondencia con la planificación de los mismos y los procedimientos aprobados, cumpliendo siempre con las exigencias de protección y seguridad;
- b) Realizar los mantenimientos correctivos a los equipos;
- c) Registrar por escrito las acciones de mantenimiento que se realicen en cada equipo y entregar formalmente el equipo al físico médico una vez concluido el mantenimiento;
- d) Conocer el manejo y uso de los equipos empleados, así como sus sistemas y dispositivos de seguridad.

F. El RPR es responsable como mínimo de:

- a) Asesorar al titular en la toma de decisiones relativas a la seguridad de la práctica;
- b) Hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como los requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
- c) Asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados en el marco del PPSR;
- d) Capacitar a todo el personal en materia de seguridad radiológica,
- e) Comunicar de inmediato al titular, cualquier hecho que a su juicio pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, a los pacientes, TOE o el público;

- f) Llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto.
- g) Garantizar que se realice el monitoreo a los pacientes y sus pertenencias antes de proceder a dar de alta.
- h) Supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica;
- i) Realizar auditorías internas periódicas al PPSR;
- j) Conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales;
- k) Organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia.

G. El personal que realiza la práctica de radioterapia tiene las responsabilidades comunes siguientes:

- a) Utilizar apropiadamente los equipos de medición y los medios de protección individual;
- b) Conocer y aplicar los procedimientos de operación, y de protección y seguridad formalmente aprobados en la entidad,
- c) Facilitar las condiciones para que se efectúen los mantenimientos preventivos programados a los equipos;
- d) Evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, de otros trabajadores y del público;
- e) Cumplir con lo establecido en el PPSR;
- f) Cumplir con el programa de capacitación relativo a la protección y seguridad;
- g) Conocer las instrucciones a seguir en caso de accidente radiológico;
- h) Informar al RPR sobre cualquier situación de riesgo o de accidente; y
- i) En el caso de las trabajadoras, tan pronto conozcan o sospechen su estado de gravidez, notificar al RPR y al titular sobre su condición.

Estudiantes en el servicio de radioterapia

Art. 59.- Aquellas personas que en calidad de estudiantes realizan trabajos y entrenamiento en un servicio de radioterapia, para dar cumplimiento a un programa docente, o realizan actividades como parte de su entrenamiento en el puesto de trabajo, deben estar supervisadas en todo momento por un especialista del servicio designado por el titular o el RPR.

TITULO VI

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Clasificación de las zonas de trabajo

Art. 60.- En la práctica de radioterapia se clasifican como zona controlada las áreas siguientes:

- a) Local donde se instalan los equipos de tratamiento;
- b) Salas de tratamiento, incluyendo aquellas dedicadas a la hospitalización post-operatoria de pacientes con implantes temporales o permanentes;
- c) Local de almacenamiento temporal y de preparación de fuentes y aplicadores;
- d) Local donde se instalan equipos de rayos x de diagnósticos para la adquisición de imágenes que son utilizadas en la simulación y planificación de los tratamientos, tales como Simulador, TAC Simulador, entre otros;
- e) Los quirófanos, durante la realización de procedimientos de radioterapia, como los implantes y carga manual de las fuentes de braquiterapia, procedimiento de radioterapia intraoperatoria, entre otros; y
- f) Local de almacenamiento de desechos radiactivos y fuentes en desuso.

Zona supervisada

Art. 61.- En la práctica de radioterapia se clasifican como zona supervisada, toda aquella que no haya sido definida como zona controlada y donde la tasa de dosis derivada de la ejecución de la práctica exija mantener bajo examen las condiciones de exposición.

En caso de que cambien las condiciones existentes en la instalación, se debe realizar una revisión de la clasificación de las áreas que fueron previamente determinadas.

Señalización y delimitación de zonas

Art. 62.- Las zonas controladas y supervisadas deben estar adecuadamente señalizadas y delimitadas físicamente, de modo que se evite el libre acceso a estas áreas. Se deben establecer procedimientos para evitar el acceso inapropiado a estas áreas.

El titular debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar el acceso controlado de las personas a las zonas controlada y supervisada. Estas áreas deben estar sujetas a medidas de seguridad física, de manera que se evite la pérdida, sustracción o deterioro de las fuentes radiactivas y se controle el acceso de las personas.

Dosimetría personal

Art. 63.- Los trabajadores ocupacionalmente expuestos, que realizan la práctica de radioterapia, requieren control dosimétrico individual de la exposición externa, si la evaluación realizada arroja que pueden recibir en sus puestos de trabajo, una dosis superior a un décimo del límite de dosis anual, debido a exposiciones normales y potenciales.

En el caso que no se prevea recibir dosis superiores a estas, se debe garantizar que se realice para estos casos, una evaluación de la exposición que pudieran recibir dichos trabajadores teniendo en cuenta los aspectos siguientes:

- a) Los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo;
- b) La información sobre los lugares de trabajo; y
- c) La duración de la exposición de cada trabajador.

Proveedor del servicio de dosimetría personal

Art. 64.- El servicio de dosimetría individual debe ser realizado por una entidad autorizada por la Autoridad Reguladora. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional debe realizarse con una periodicidad mensual.

Cumplimiento de los límites de dosis

Art. 65.- Para garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica, el titular debe realizar una evaluación sistemática de la dosis recibida por los trabajadores expuestos y en tal sentido deben cumplir los requerimientos siguientes:

- a) Investigar los resultados mensuales de dosis superiores a 1/12 del límite de dosis y registrar los resultados de tales investigaciones;
- b) Investigar y comunicar al MINSAL, los resultados mensuales de dosis superiores a 3/10 del límite de dosis y remitir a ésta un informe con las causas y las medidas tomadas;
- c) Investigar y comunicar al MINSAL, los resultados de dosis efectiva acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis para la práctica y enviar al MINSAL, un informe con las causas y las medidas tomadas y;

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

Art. 66.- Durante la puesta en servicio de una instalación de radioterapia, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deben realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en los cálculos tomando en cuenta las consideraciones realizadas durante el cálculo de blindaje y en las condiciones más desfavorables.

Programa de vigilancia radiológica de la instalación

Art. 67.- El titular debe garantizar que se implante un programa de vigilancia radiológica de la instalación, a los fines de evaluar las tasas de dosis, de modo que se pueda advertir sobre cambios que puedan ocurrir en los métodos o los procedimientos de trabajo, la integridad de los blindajes, la existencia de fuentes radiactivas almacenadas en lugares inadecuados, las fallas en los sistemas de seguridad, entre otros.

Frecuencia de realización de la vigilancia radiológica

Art. 68.- La vigilancia radiológica de zona debe realizarse siguiendo los procedimientos aprobados en la entidad. La frecuencia de realización de la vigilancia radiológica de zona depende de la técnica de radioterapia que se aplica y responde a los criterios siguientes:

- a) En las salas de tratamientos donde se instalan equipos de teleterapia y braquiterapia remota de alta tasa de dosis, la vigilancia radiológica de zona se debe realizar:
 - i. con una frecuencia anual y durante la puesta en servicio del equipo;
 - ii. después de culminados los trabajos de mantenimiento que modifiquen el haz de radiación;
 - iii. después del recambio de fuentes radiactivas en los equipos; y
 - iv. después de que ocurran eventos extremos (sismos, deslizamientos de tierra, inundaciones, incendios, etc.).
- c) En las salas de braquiterapia manual o diferida manual, la vigilancia radiológica de zona se realiza después que se utilicen las fuentes radiactivas o con una frecuencia mensual, en el caso que no se usen las fuentes.
- d) En los locales de almacenamiento temporal de fuentes de braquiterapia y en los locales de desechos radiactivos, la vigilancia radiológica de zona se realiza después de cada operación de manipulación de fuentes dentro de dichos locales o con una frecuencia anual, en el caso que no se manipulen las fuentes.

Aspectos a contemplar en el programa de vigilancia radiológica

Art. 69.- El programa de vigilancia radiológica de la instalación debe contemplar, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Equipos de medición utilizados: fabricante, modelo y fecha de la última calibración;
- b) Responsable de la medición,
- c) Esquemas y planos de las diferentes áreas del servicio, donde se señalen los puntos de medición;
- d) Frecuencia del monitoreo
- e) Niveles de referencia
- f) Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico; y
- g) En todos los casos deben registrarse los resultados obtenidos y conclusiones.

Monitores dosimétricos

Art. 70.- A fin de garantizar la vigilancia radiológica de zonas y de los puestos de trabajo y dar una respuesta a posibles sucesos radiológicos, se requiere que la entidad disponga de los equipos dosimétricos de detección que resulten necesarios y adecuados al tipo de radiación que se pretende medir. Se debe poseer al menos un equipo portátil capaz de medir, para la energía de la radiación gamma empleada, la tasa de dosis a partir del orden de $\mu\text{Sv/h}$ y hasta las decenas de mSv/h .

Los equipos utilizados en la vigilancia radiológica deben ser calibrados cada dos años. Se deben calibrar también después de cada reparación, en caso de roturas y fallas y cuando existan motivos para suponer una alteración en el resultado de las mediciones.

Medios de protección individual

Art. 71.-El titular es responsable por garantizar la existencia de los equipos y los medios de protección individual que se requieran, así como su mantenimiento y el entrenamiento del personal para su uso adecuado. Se deben emplear medios de protección individual tales como: blindajes portátiles, pinzas, extensores, batas sanitarias y guantes desechables en correspondencia con las necesidades de las operaciones que se realizan.

**TITULO VII
EXPOSICIÓN MÉDICA****Justificación**

Art. 72.- Toda exposición médica en la práctica de radioterapia debe ser justificada sobre la base de los protocolos clínicos aprobados por el Ministerio de Salud o en su ausencia aquellos reconocidos internacionalmente. La prescripción clínica del tratamiento confirma la justificación individual de la exposición y debe formalizarse por escrito por el médico radioterapeuta autorizado.

Tecnologías alternativas

Art. 73.- El titular debe garantizar que se realicen consultas de clasificación de pacientes, con el objetivo de justificar la realización de los tratamientos, para tener en cuenta la eficacia, los beneficios y los riesgos de tecnologías alternativas.

Paciente sujeto a tratamiento

Art. 74.- Toda exposición médica en la práctica de radioterapia debe realizarse bajo la supervisión directa de un médico radioterapeuta autorizado, que debe velar por la justificación de la exposición del paciente sujeto a tratamiento y es el responsable directo por la seguridad radiológica del tratamiento de dicho paciente.

Exposición con fines de investigación biomédica

Art. 75.- Todo tratamiento con radioterapia que se aparte significativamente de los protocolos clínicos vigentes, debe ser considerado como una exposición con fines de investigación biomédica y en tal sentido debe ejecutarse como parte de un ensayo clínico de investigación, cumpliendo lo establecido en las Reglamentos especiales de protección y seguridad radiológica.

Optimización de la protección

Art. 76.- En todas las etapas del proceso de tratamiento de radioterapia, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando todas las técnicas, los medios y los equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica de radioterapia.

Para la realización de la práctica de radioterapia se debe disponer de los medios de fijación e inmovilización necesarios, para garantizar la calidad del tratamiento administrado a los pacientes.

Imágenes y datos del paciente

Art. 77.- Para la realización de la práctica de radioterapia se requiere disponer de imágenes y datos del paciente, obtenidos con los equipos y medios adecuados para garantizar una correcta planificación de los tratamientos. Se recomienda que se disponga de equipos dedicados a la planificación de los tratamientos tales como: simuladores, PET CT, TAC, y Equipos de Rx de diagnóstico, entre otros. Estos equipos deben simular, de la forma más exacta posible, las condiciones reales del posicionamiento del paciente en el equipo donde se realizará el tratamiento.

El médico radioterapeuta

Art. 78.- El médico radioterapeuta, en cooperación con el físico médico y los operadores, velará por que, en cada paciente, la exposición de volúmenes distintos del volumen blanco de planificación se mantenga en el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, en consonancia con la administración de la dosis prescrita al volumen blanco de planificación, dentro de los límites de tolerancia requeridos.

Verificación independiente

Art. 79.- Todo plan de tratamiento elaborado debe ser verificado de manera independiente por una segunda persona, especialmente en lo que se refiere al cálculo del tiempo de tratamiento o las unidades de monitor. Adicionalmente, el plan debe ser revisado en su conjunto y aprobado formalmente, por el médico radioterapeuta y por el físico médico. La revisión y aprobación del plan se realiza antes del inicio del tratamiento.

Calibración

Art. 80.- Además de las responsabilidades asignadas el físico médico velará por que:

- a) Todas las fuentes que den origen a una exposición médica se calibren en función de las cantidades apropiadas utilizando protocolos aceptados a nivel internacional o nacional;
- b) Las calibraciones se realicen en el momento de poner en servicio una unidad antes de su uso clínico, tras todo procedimiento de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría y a intervalos aprobados por el Autoridad Reguladora;
- c) Las calibraciones de unidades de radioterapia se sometan a una verificación independiente antes de su uso clínico;
- d) La calibración de todos los dosímetros utilizados para la dosimetría de los pacientes y para la calibración de las fuentes pueda atribuirse a un laboratorio de calibración dosimétrica.

Gestión de Calidad de las exposiciones médicas

Art. 81.- La optimización y calidad de los tratamientos de radioterapia que se realizan deben fundamentarse en la implantación de un Programa de Gestión de calidad de las exposiciones médicas con la participación activa de médicos radioterapeutas, físicos médicos, dosimetristas, operadores

y otros profesionales del sistema de salud, según corresponda. Este programa debe incluir todos los aspectos clínicos y los aspectos físicos de los tratamientos. Se tendrán en cuenta los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y los órganos profesionales competentes.

Aspectos clínicos del programa

Art. 82.- El Programa debe incluir, entre los aspectos clínicos, lo siguientes:

- a) Los protocolos clínicos. Se recomienda implementar la reunión de planificación de nuevos pacientes donde participen el médico radioterapeuta, el físico médico, el dosimetrista y los Operadores, de manera tal que se esclarezcan las particularidades del tratamiento que será administrado a cada paciente y se reduzca la probabilidad de errores de interpretación.
- b) La prescripción del tratamiento debe registrarse por escrito y debe incluir todos los datos del paciente y del tratamiento, que sean necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de la radioterapia. La hoja de datos del tratamiento debe incluir todos los datos de dosimetría clínica.
- c) Garantizar un adecuado posicionamiento y fijación del paciente que permita reproducir confiablemente la posición de tratamiento durante la administración de la dosis.
- d) Disponer de equipos adecuados para la adquisición de imágenes y datos del paciente, de manera tal que ello permita la correcta definición del volumen blanco de planificación y los posibles órganos críticos involucrados en el tratamiento.
- e) Implementar, en todos los tratamientos, la realización de la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente, con la participación del físico médico, los operadores y el médico radioterapeuta, que finalmente aprueba el inicio del tratamiento.
- f) Todas las modificaciones que se realicen al tratamiento en el transcurso del mismo, deben ser aprobadas por el médico radioterapeuta.
- g) Realizar la adquisición y revisión de imágenes portales durante la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente y periódicamente durante la realización del mismo.
- h) En braquiterapia, para cada aplicación se debe garantizar la adquisición de imágenes para la correcta reconstrucción del aplicador y las estructuras adyacentes.
- i) Se recomienda el uso de la dosimetría in vivo durante la verificación inicial del tratamiento o primera puesta del paciente, para verificar y documentar las dosis recibidas por estructuras críticas, en el caso de planes de tratamiento que así lo demanden.
- j) Se debe prever la revisión de la evolución clínica del paciente en proceso de tratamiento, en correspondencia con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos, así como la revisión del completamiento de la hoja de datos del tratamiento.

Aspectos físicos del programa

Art. 83.- El Programa debe incluir, entre los aspectos físicos, lo siguientes:

- a) Las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y fuentes utilizadas en radioterapia deben quedar formalmente documentadas y debe ser considerado como parámetros de referencia para el establecimiento del protocolo de control de calidad de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos de dichas fuentes y equipos.
- b) Las pruebas de control de calidad realizadas de conformidad con el protocolo implementado deben ser debidamente registradas y analizadas por el físico médico, de manera tal que sean detectadas y corregidas oportunamente las posibles desviaciones de los parámetros de seguridad, mecánicos y físicos, de los equipos y fuentes.
- c) Las mediciones se deben realizar de manera redundantes e independientes en los casos siguientes:
 - I. Después de la instalación de un nuevo equipo o fuente y antes del uso clínico y tras todo procedimiento de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría;
 - II. Después del recambio de fuentes en un equipo de radioterapia que está autorizado y antes del uso clínico;
 - III. Antes de implementar nuevas técnicas de radioterapia, tales como, IMRT, Radiocirugía, entre otras; y
 - IV. Cuando sea requerido por el MINSAL.

TITULO VIII

REQUISITOS DE LAS PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE
EQUIPOS Y FUENTES UTILIZADAS EN RADIOTERAPIA**Pruebas de aceptación**

Art. 84.- Luego de la instalación de los equipos de radioterapia se deben llevar a cabo pruebas de aceptación para verificar que los equipos, y fuentes se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Las pruebas de aceptación a los equipos instalados deben ser realizadas de conjunto por la parte suministradora y por el físico médico, quien supervisa y firma los resultados.

Los resultados de las pruebas de aceptación deben consignarse mediante informe. El informe sobre los resultados de las pruebas de aceptación debe realizarse en correspondencia con los protocolos establecidos por el fabricante y debe incluir cualquier otra prueba propuesta por el físico médico. Este informe debe ser presentado a la Autoridad Reguladora.

Pruebas de puesta en servicio

Art. 85.- Las pruebas de puesta en servicio deben ser realizadas por el físico médico y deben abarcar el volumen de pruebas que se establecen en el protocolo aprobado. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el físico médico y deben registrarse en el Informe de Puesta en Servicio.

Los resultados de las pruebas de puesta en servicio deben ser verificados de manera independiente por otro físico médico. Esta verificación independiente debe incluir la medición redundante de parámetros críticos tales como: tasa de dosis en las condiciones de referencia, utilizando para ello equipamientos dosimétricos diferentes, tales como, cámara y electrómetro.

En los equipos de telecobaltoterapia y braquiterapia de alta tasa de dosis, los resultados de las pruebas de puesta en servicio de la unidad se cotejarán siempre con la información referida por el fabricante. Este informe debe ser presentado a la Autoridad Reguladora. Toda variación de los parámetros determinados en las pruebas de puesta en servicio de un equipo, previo a su implementación, requiere ser informada y evaluada por la Autoridad Reguladora.

Equipos de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes

Art. 86.- Los equipos de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes, dedicados a la planificación de los tratamientos deben ser sometidos a pruebas de aceptación y puesta en servicio, en correspondencia con los protocolos vigentes o reconocidos internacionalmente, tales como, los del Organismo Internacional de Energía Atómica y el Informe de Salud Humana No. 7. Sistemas para el tratamiento del cáncer con radiación: pruebas de aceptación, puesta en servicio y control de calidad, o su versión actualizada.

Informe de las pruebas de puesta en servicio

Art. 87.- El informe de las pruebas de puesta en servicio debe ser presentado al MINSAL, en el marco del proceso de solicitud de una nueva autorización o modificación de una autorización de operación y debe reflejar como mínimo los aspectos siguientes:

- a) Protocolo utilizado para la realización de la puesta en servicio, especificando aquellas posibles diferencias con las pruebas realizadas y sus implicaciones desde el punto de vista físico y clínico.
- b) Resultados de las mediciones directas realizadas, según los formularios establecidos en los protocolos.
- c) Instrumentos de medición empleados; especificando sus características técnicas y copias de los certificados de su última calibración.
- d) Resultados de los cálculos realizados y la comparación de los resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros.
- e) Conclusiones sobre la conformidad del equipo para su utilización en tratamientos a pacientes, avalado por la firma del físico médico.
- f) Resultados de la puesta en servicio del sistema computarizado de planificación de tratamientos (TPS), contrastando los resultados de la planificación de casos pruebas con las mediciones directas realizadas en esos casos.
- g) Resultados de las pruebas a los equipos de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes (Pruebas end to end)

TITULO IX**REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS Y FUENTE DE RADIOTERAPIA****Protocolo de control de calidad**

Art. 88.- Todos los equipos y fuentes de radioterapia deben someterse a un protocolo de pruebas de control de calidad que incluyan los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos.

La dirección de la entidad debe programar y reservar convenientemente el tiempo suficiente para la realización de las pruebas de control de calidad establecidas en el protocolo adoptado. Un volumen mínimo de dichas pruebas, debe realizarse antes de iniciar los tratamientos de los pacientes en cada turno de trabajo.

Control de calidad a equipos de diagnóstico y planificación

Art. 89.- Todos los equipos de diagnóstico dedicados a la planificación de los tratamientos, el sistema de planificación con sus periféricos y los juegos de equipos e instrumentos de calibración dosimétrica, deben ser sometidos a pruebas de control de calidad con requerimientos de frecuencias y tolerancias especialmente definidos en cada caso.

Eventos anómalos

Art. 90.- Ante la ocurrencia de reparaciones o modificaciones que puedan afectar los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos de los equipos o fuentes utilizados, o en casos de eventos anómalos, tales como, pérdida de energía eléctrica, el físico médico debe evaluar el volumen de pruebas de control de calidad que deben ser realizadas y proceder a realizarlas antes del uso clínico del equipo.

Sistemas de planificación de los tratamientos (TPS)

Art. 91.- El sistemas de planificación de los tratamientos debe ser considerado un equipo más del servicio de radioterapia y en tal sentido debe someterse a las pruebas de aceptación, puesta en servicio y controles de calidad previstos, según los protocolos aceptados nacional o internacionalmente, tales como: Serie de Informes Técnicos No.430 del OIEA. Puesta en servicio y garantía de calidad de sistemas de planificación computarizados para el tratamiento del cáncer con radiaciones, 2004).

Aceptación del sistema de planificación de tratamientos

Art. 92.- Para que un sistemas de planificación de los tratamientos sea aceptado para su uso clínico deben estar disponibles en idioma español todos los manuales y documentos del suministrador sobre los componentes de hardware y software de dicho sistema.

Puesta en servicio del sistemas de planificación de tratamientos

Art. 93.- La puesta en servicio del sistemas de planificación de los tratamientos debe considerar la planificación de casos de pruebas en un maniquí y su posterior medición en condiciones que simulen lo más fielmente posible el plan elaborado. Las condiciones para los casos de pruebas seleccionados, deben corresponderse con la técnica de radioterapia empleada.

Cambios o modificaciones en el sistemas de planificación de tratamientos

Art. 94.- En caso de que se realicen cambios o modificaciones en la base de datos del TPS o se pretendan realizar modificaciones en los procedimientos de uso del mismo, se deben realizar nuevamente los casos de pruebas para contrastar los resultados de los mismos con los obtenidos durante la puesta en servicio del TPS.

TITULO X**PROGRAMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS****Auditorías internas al programa**

Art. 95.- El titular debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al Programa de Gestión de la Calidad de las exposiciones médicas. En esta auditoría se debe prever la participación del responsable de protección radiológica, Médicos Radioterapeutas y Físicos Médicos. Como resultado de las auditorías se debe elaborar un informe que debe ser remitido al representante legal de la entidad, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar los hallazgos detectados y darle seguimiento.

Auditorías externas al programa

Art. 96.- El Programa debe ser sometido además a auditorías externas. El alcance de las auditorías externas debe incluir tanto los aspectos clínicos como físicos.

Auditorías postales

Art. 97.- El titular de autorización debe garantizar que los equipos de teleterapia del servicio participen en las auditorías postales dosimétricas promovidas por organismos internacionales, tales como, Organización Panamericana de la Salud y Organismo Internacional de Energía Atómica. Estas auditorías postales se deben realizar al menos cada dos años.

Niveles de referencia diagnósticos

Art. 98.- En los servicios de radioterapia que posean equipos de adquisición de imágenes dedicados a la planificación de los tratamientos, se debe garantizar que el estado técnico de tales equipos, su calibración y los procedimientos utilizados, permitan cumplir con los niveles de referencia diagnóstico pertinente.

Restricciones de dosis

Art. 99.- Las restricciones de dosis de la exposición médica, no se aplican a la exposición de pacientes como parte de su propio tratamiento, sólo se aplica a los cuidadores y confortadores de los pacientes sometidos a procedimientos radiológicos. El titular debe garantizar que se establezcan restricciones de dosis de modo que sea improbable que estas personas reciban más de 5 mSv durante el período de tratamiento para cada paciente. De manera análoga, en el caso de los infantes, la dosis se debe restringir a menos de 1 mSv.

Acompañante de paciente

Art. 100.- El titular debe garantizar que el acompañante de un paciente tratado con técnicas de teleterapia o con braquiterapia de alta tasa de dosis, no se encuentre en el interior de las salas de tratamiento en el momento en que se realice la administración de la dosis. Sólo se debe permitir la entrada del acompañante a la sala de tratamiento en presencia del operador, cuando por la edad o por la condición física y mental del paciente tratado, su presencia facilite el posicionamiento e inmovilización de dicho paciente.

Tratamientos de braquiterapia de baja tasa

Art. 101.- Los pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia de baja tasa de dosis, que requieren hospitalización, no pueden disponer de acompañantes permanentes durante el tiempo que dura la realización del tratamiento, a no ser en casos muy necesarios. A dichos pacientes se les permiten visitas controladas, siempre que la dirección de la entidad demuestre que tales visitas no afectan el cumplimiento de la restricción de dosis establecida en estas normas.

Instrucciones escritas para visitas y voluntarios

Art. 102.- El titular debe garantizar la entrega de instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo. Estas instrucciones deben incluir medidas para el caso de situaciones imprevisibles tales como desprendimiento de implantes e intervenciones quirúrgicas no relacionadas con el implante.

Control radiológico de los pacientes sometidos a terapia con fuentes radiactivas

Art. 103.- Todo paciente sometido a tratamiento con técnicas de braquiterapia con implantes temporales o permanentes, debe ser monitoreado antes de darle el alta hospitalaria. El monitoreo al paciente debe incluir su ropa y sus objetos personales. Para el alta de los pacientes se deben cumplir con los valores orientativos que se establecen en el Art. 108 de la presente norma.

Urgencia médica en pacientes con implantes

Art. 104.- Debe darse prioridad al tratamiento y la solución de cualquier urgencia médica que puedan presentar los pacientes con implantes temporales o permanentes. En estos casos el RPR debe realizar una evaluación radiológica de las dosis recibidas por el personal involucrado y proponer las medidas que se requieran.

Instrucciones para pacientes con implantes

Art. 105.- El titular debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamientos de braquiterapia con implantes y sus familiares, reciban instrucciones escritas en forma clara y precisa, que dicten su comportamiento. Las instrucciones deben esclarecer las medidas que deben implementarse en caso de fallecimiento o al presentarse una urgencia médica.

Investigación de exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Art. 106.- En la práctica de radioterapia se consideran exposiciones médicas accidentales las siguientes:

- Todo tratamiento administrado por equivocación, a un paciente o a un tejido u órgano, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis, que difieran considerablemente de los valores prescritos por el médico, o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos.
- Todo fallo del equipo o programa informático, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito, que pueda ser la causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.

Debe considerarse que la exposición de un paciente se desvía considerablemente de lo previsto, cuando se comprueba que se han provocado desviaciones (subdosis y sobredosis) de dosis en $\pm 25\%$, respecto a la dosis total prescrita al volumen blanco de planificación.

Resultado de la investigación

Art. 107.- Los resultados de la investigación deben presentarse al MINSAL y deben abarcar como mínimo los aspectos siguientes:

- El cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados;
- La realización de un análisis de causa raíz del incidente;
- La identificación de las lecciones aprendidas; y
- La evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.

Valores Orientativos

Art. 108.- Valores orientativos a tener en cuenta para dar el alta hospitalaria de pacientes con implantes.

Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Máximo valor de tasa de dosis a 1mt paciente (mSv/h)
Au-198	3.5	0.21
I-125 (implantes)	0.33	0.01
Ir-192 (implantes)	0.074	0.008
Pd-103 (implantes)	1.5	0.03

TITULO XI**EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO****Vigilancia radiológica de la exposición del público**

Art. 109.- A los fines de garantizar su protección, cualquier paciente se considera miembro del público, debido a la exposición de cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone por su propio tratamiento. Las personas que voluntariamente ayudan a procurar alivio a determinado paciente, son consideradas miembros del público, con relación a la exposición de otros pacientes. De igual forma, cualquier trabajador ocupacionalmente expuesto se considera miembro del público, con relación a cualquier otra actividad que no sea la que realiza.

Restricción de la exposición del público

Art. 110.- El titular, a los fines de restringir la exposición del público, debe garantizar que:

- Se ejerza un adecuado control de acceso de los miembros del público a la zonas controlada y supervisada;
- Se facilite información e instrucciones adecuadas, a los miembros del público que accedan a una zona controlada y que los mismos sean acompañados por una persona conocedora de las medidas de protección y seguridad aplicables a esa zona.

Gestión de fuentes en desuso y desechos radiactivos

Art. 111.- El titular debe garantizar que la gestión de las fuentes en desuso y los desechos radiactivos que pudieran generarse, se realice en correspondencia con lo establecido en la Norma de gestión de desechos radiactivos vigente y de acuerdo a los procedimientos establecidos.

El titular y las entidades importadoras y exportadoras, deben garantizar que en los contratos de compra venta de fuentes radiactivas se prevea el retorno a los suministradores de las fuentes gastadas o en desuso.

TITULO XII**REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS****Transporte de fuentes radiactivas**

Art. 112.- Las instalaciones que realizan el transporte de fuentes radiactivas deben estar autorizadas por el MINSAL y cumplir los requisitos prescritos en la Norma para el transporte de materiales radiactivos vigente.

El transporte de las fuentes de telecobaltoterapia y braquiterapia, debe realizarse en los contenedores de transporte suministrados por los fabricantes.

TITULO XIII**EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS****Plan de emergencias**

Art. 113.- Para la ejecución de la práctica de radioterapia se requiere la elaboración e implementación del Plan de emergencias, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.

TITULO XIV**REGISTROS****Registros relativos a la práctica**

Art. 114.- El titular debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la práctica que se relacionan en la presente Norma. Además, se mantendrán actualizados, como mínimo, los registros siguientes:

- a) Listados de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y expediente radiológico de cada uno de ellos que incluya:
 - i. Registro de la exposición ocupacional (historial dosimétrico del trabajador).
 - ii. Resultados de la capacitación recibida (resultados de los exámenes y programas de capacitación y del entrenamiento).
 - iii. Certificado de aptitud psicofísica.
- b) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes (en idioma castellano)
- c) Copias de las Autorizaciones otorgadas, de los informes de inspecciones realizadas por el MINSAL y de la documentación técnica presentada en apoyo a la solicitud de la autorización vigente.
- d) Inventario de fuentes radiactivas y equipos.
- e) Resultados de las calibraciones de los equipos de monitoreo.
- f) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- g) Resultados de las auditorías.

- h) Resultados de los trabajos realizados de reparación y mantenimiento.
- i) Resultados de la calibración a los equipos de radioterapia y del sistema dosimétrico utilizado para ello.
- j) Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de equipos y fuentes.
- k) Hojas de Tratamiento de los pacientes donde se registre una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis absorbida al centro del volumen blanco de planificación y las dosis absorbidas máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación, las dosis absorbidas a los tejidos u órganos críticos de que se trate, determinados por el médico realizador de procedimientos radiológicos y, además, en el caso de la radioterapia externa, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento.
- l) Bitácora con todas las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos. m) Reporte de incidentes y accidentes e investigaciones realizadas.

Registros actualizados

Art. 115.- Los registros deben mantenerse actualizados y a disposición del MINSAL y conservarse por un período mínimo de 5 años.

Los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos físicos y clínicos, se deben conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en la práctica de radioterapia.

Conservación de los registros

Art. 116.- El titular debe garantizar que se conserven y se mantengan accesibles durante 30 años los registros siguientes:

- a) Las hojas de tratamiento de los pacientes sometidos a radioterapia.
- b) La exposición de los voluntarios en el caso de la investigación biomédica.

TÍTULO XV**DISPOSICIONES FINALES****Sanciones**

Art. 117.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma serán sancionadas de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud y en el Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.

Derogatoria

Art. 118.- Derógase el Acuerdo No. 215 de fecha 12 de marzo de 2008, publicado en el Diario Oficial No. 54, Tomo 378 de fecha 26 de marzo de 2008, que contiene la Norma Técnica para la Operación de Equipos de Teleterapia y el Acuerdo No. 249 de fecha 27 de marzo de 2008 publicado en el Diario Oficial No. 59, Tomo 379 de fecha 2 de abril de 2008, que contiene la Norma Técnica para el Uso de Fuentes Radiactivas en Braquiterapia.

Vigencia

Art. 119.- La presente Norma entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE.

DRA. ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE,

MINISTRA.