



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE ESTADO  
EN EL DESPACHO DE ENERGÍA

**Secretaría de Energía**

**Dirección General de Seguridad Radiológica**

**“GUÍA DE SEGURIDAD PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR”**

**Noviembre, 2019**

## ÍNDICE

<b>CAPITULO I OBJETIVO Y ALCANCE</b> .....	<b>1</b>
<b>CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	<b>1</b>
<b>CAPITULO III REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA práctica</b> .....	<b>8</b>
SECCIÓN I Requisitos Administrativos .....	8
SECCIÓN II Requisitos de Protección Radiológica .....	9
SECCIÓN III Requisitos de Dirección y Organización.....	9
<b>CAPITULO IV Requisitos relativos al personal</b> .....	<b>10</b>
SECCIÓN I Requisitos de Dotación del Personal.....	10
SECCIÓN II Puestos de trabajos sujetos a autorizaciones individuales.....	10
SECCIÓN III Requisitos a cumplir para obtener las autorizaciones individuales.....	10
SECCIÓN IV Responsabilidades del Personal que realiza la Práctica.....	12
<b>CAPITULO V Exposición Ocupacional</b> .....	<b>15</b>
SECCIÓN I Clasificación de las Zonas de Trabajo.....	15
SECCIÓN II Dosimetría Personal y Estimación de la Exposición Ocupacional .....	16
SECCIÓN III Observancia de los Límites de Dosis.....	16
SECCIÓN IV Vigilancia Radiológica de Zonas de Trabajo .....	17
SECCIÓN V Monitores Dosimétricos.....	18
SECCIÓN VI Medios de Protección Individual .....	18
<b>CAPITULO VI Exposición Médica</b> .....	<b>18</b>
SECCIÓN I Justificación y Optimización de las Exposiciones Médicas.....	18
SECCIÓN II Gestión de la Calidad de las Exposiciones Médicas.....	19
SECCIÓN III Niveles Orientativos.....	20
SECCIÓN IV Restricciones de Dosis .....	21
SECCIÓN V Control Radiológico de los pacientes sometidos a tratamiento con Fuentes Radiactivas .....	21
SECCIÓN VI Investigación de Exposiciones Médicas Accidentales .....	21
<b>CAPITULO VII Requisitos de diseño y operación de fuentes, equipos e instalaciones de Medicina Nuclear</b> .....	<b>22</b>
SECCIÓN I Requisitos de Diseño de las Fuentes de Radiación .....	22
SECCIÓN II Requisitos de Diseño de Equipos .....	22
SECCIÓN III Requisitos de Diseño de Instalaciones .....	22
SECCIÓN IV Requisitos Operacionales.....	24
SECCIÓN V Requisitos de mantenimiento de Equipos y Fuentes.....	25
<b>CAPITULO VIII Exposición del Público</b> .....	<b>26</b>
SECCIÓN I Vigilancia Radiológica de la Exposición del Público .....	26
SECCIÓN II Gestión de Desechos Radiactivos.....	26
SECCIÓN III Descargas de efluentes líquidos y gaseosos al medio ambiente .....	27
<b>CAPITULO IX Evaluación de Seguridad</b> .....	<b>27</b>
<b>CAPITULO X Requisitos para el Transporte de Fuentes</b> .....	<b>27</b>
<b>CAPITULO XI Emergencias Radiológicas</b> .....	<b>27</b>

<b>CAPÍTULO XII Registros .....</b>	<b>28</b>
<b>Anexo 1. Período recomendado de interrupción de la lactancia materna luego de recibir radiofármacos como parte de procederes de Medicina Nuclear .....</b>	<b>30</b>
<b>Anexo 2. Valores orientativos para autorizar el alta hospitalaria de pacientes.....</b>	<b>31</b>
<b>Anexo 3. Valores de actividad y tasa de dosis a partir de los cuales se requiere la entrega de instrucciones por escrito a los pacientes.....</b>	<b>32</b>
<b>Anexo 4. Valores de actividades a partir del cual se requiere la entrega de instrucciones por escrito a las madres lactantes .....</b>	<b>33</b>

## CAPITULO I OBJETIVO Y ALCANCE

1. La presente Guía tiene por objeto complementar para la práctica de Medicina Nuclear los requisitos establecidos en:
  - ✓ “Ley Sobre Actividades Nucleares y Seguridad Radiológica”, Decreto Legislativo No. 195-2009
  - ✓ “Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas Y Equipos Generadores De Radiaciones Ionizantes” Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014
  - ✓ “Reglamento de Protección Radiológica” Acuerdo Ejecutivo No. 004-2014.
  - ✓ “Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 003-2015.
  - ✓ “Reglamento para la Gestión de Desechos Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 004-2015.
  - ✓ “Reglamento de Reglamento de Protección Física de los Materiales Nucleares y Radiactivos” Acuerdo Ejecutivo 005 2015.
2. Los requisitos establecidos en la presente Guía son aplicables a las instituciones que realizan o realizarán la práctica de Medicina Nuclear en el Territorio Nacional.

## CAPITULO II TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Accidente:** Todo suceso involuntario, incluidos errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias, reales o potenciales, no sean despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

**Actividad:** Magnitud A correspondiente a una cantidad de un radionucleido en un estado determinado de energía, en un tiempo dado, definida por la expresión:

$$A(t) = \frac{dN}{dt}$$

siendo  $dN$  el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas a partir de ese estado determinado de energía, en el intervalo de tiempo  $dt$ .

En el SI, la unidad de la actividad es la inversa del segundo ( $s^{-1}$ ), que recibe el nombre de becquerel (Bq).

**Almacenamiento:** Colocación de fuentes radiactivas, material radiactivo, combustible gastado o desechos radiactivos en una instalación dispuesta para su contención, con la intención de recuperarlos.

**Aprobación:** Consentimiento por parte de un órgano regulador.

**Autorización:** Concesión, por parte de la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía (SEN) a través de la Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR), de un permiso por escrito para que una persona o entidad (el explotador) realice actividades especificadas.

**Clase de emergencia:** Conjunto de situaciones que requieren una respuesta a emergencias similar e inmediata.

**Confinamiento:** Prevención o control de las emisiones de material radiactivo al medio ambiente durante la explotación o en el caso de accidentes.

**Contaminación:** Presencia de sustancias radiactivas sobre superficies, o dentro de sólidos, líquidos o gases (incluido el cuerpo humano), donde tal presencia no es ni intencionada ni deseable, o proceso que provoca la presencia de sustancias radiactivas en dichos lugares.

**Contención:** Métodos o estructuras físicas diseñados para evitar o controlar la emisión y la dispersión de sustancias radiactivas.

**Control reglamentario:** Cualquier forma de control o reglamentación que un órgano regulador aplica a instalaciones o actividades por motivos relacionados con la protección radiológica o con la seguridad tecnológica o física de las fuentes radiactivas.

**Cultura de la seguridad:** Conjunto de características y actitudes de las organizaciones y personas que establece, como prioridad absoluta, que las cuestiones relativas a la protección y la seguridad reciban la atención que merecen por su importancia.

**Descontaminación:** Eliminación total o parcial de la contaminación mediante la aplicación deliberada de un proceso físico, químico o biológico.

**Descontaminación del cuerpo humano:** Procesos biológicos, facilitados por un agente químico o biológico, mediante los cuales los radionucleidos incorporados se eliminan del cuerpo humano.

**Desechos radiactivos:** A efectos legales y reglamentarios, materiales para los cuales no se prevé ninguna otra utilización que contienen radionucleidos en concentraciones de la actividad mayores que los niveles de dispensa establecidos por el órgano regulador, o que están contaminados con ellos.

**Detrimento por la radiación:** Daño total que a la larga sufrirán un grupo sometido a exposición y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.

**Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR):** la Secretaría de Estado en los Despachos de Energía a través de la Dirección General de Seguridad Radiológica, ha sido designada para cumplir las funciones de regulación y control de la seguridad del uso de la energía nuclear.

**Dispensa:** Eliminación del control reglamentario por el Órgano Regulador respecto de materiales radiactivos o de objetos radiactivos utilizados en prácticas notificadas o autorizadas.

**Disposición final:** Colocación de desechos en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos.

**Disposiciones de emergencia:** Conjunto integrado de elementos de infraestructura necesarios para disponer de la capacidad de desempeñar una determinada función o tarea requerida en respuesta a una emergencia nuclear o radiológica. Estos elementos pueden incluir funciones y responsabilidades, organización, coordinación, personal, planes, procedimientos, instalaciones, equipo o capacitación.

**Dosis:** Medida de la energía depositada por la radiación en un blanco.

**Dosis absorbida,  $D$ :** Magnitud dosimétrica fundamental  $D$ , definida por la expresión:

$$D = \frac{d}{dm}$$

en la que  $d$  es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y  $dm$  es la masa de la materia existente en el elemento de volumen.

**Dosis anual:** Dosis debida a la exposición externa en un año, más la dosis comprometida causada por las incorporaciones de radionucleidos en ese año.

**Dosis comprometida:** Dosis de por vida que cabe prever como resultado de una incorporación.

**Dosis efectiva,  $E$ :** Definida por el sumatorio de las dosis equivalentes en el tejido u órgano, multiplicada cada una por el factor de ponderación de un tejido correspondiente:

$$E = \sum_T \dot{a} w_T \times H_T$$

donde  $H_T$  es la dosis equivalente recibida por el tejido u órgano  $T$  y  $w_T$  el factor de ponderación de un tejido correspondiente al tejido u órgano  $T$ . De la definición de dosis equivalente se sigue que:

$$E = \sum_T \dot{a} w_T \times \sum_R \dot{a} w_R \times D_{T,R}$$

donde  $w_R$  es el factor de ponderación de la radiación para la radiación de tipo  $R$  y  $D_{T,R}$  es la dosis absorbida promedio en el tejido u órgano  $T$  administrada por la radiación de tipo  $R$ .

- En el SI, la unidad de la dosis efectiva es el julio por kilogramo (J/kg), denominado sievert (Sv). En el anexo B de la publicación 103<sup>1</sup> de la Comisión Internacional de Protección Radiológica se da una explicación de la magnitud.
- La dosis efectiva es una medida de la dosis ideada para reflejar la cuantía del detrimento por la radiación que es probable que se derive de la dosis recibida.
- La dosis efectiva no puede utilizarse para cuantificar dosis altas ni para adoptar decisiones

**Dosis equivalente:** La dosis equivalente no puede utilizarse para cuantificar dosis altas ni para adoptar decisiones sobre la necesidad de recibir tratamiento médico en relación con los efectos deterministas.

**Dosis equivalente profunda individual  $H_p(d)$ :** Dosis equivalente en un tejido blando a una profundidad apropiada  $d$  por debajo de un punto especificado del cuerpo, apropiada para medir la radiación fuertemente penetrante, se recomienda una distancia de profundidad de 10 mm, y suele conocerse con la abreviatura  $H_p(10)$ .

**Dosis equivalente superficial individual  $H_s(d)$ :** Dosis equivalente en un tejido blando a una profundidad apropiada  $d$  por debajo de un punto especificado del cuerpo, apropiada para medir la radiación débilmente penetrante se recomienda una distancia de profundidad de 0,07 mm, y suele conocerse con la abreviatura  $H_p(0,07)$ .

**Dosis equivalente en cristalino:** En la monitorización radiológica de la exposición del cristalino se utiliza  $H_p(3)$ .

**Dosis residual:** Dosis que se prevé que se recibirá después de que se hayan dado por terminadas las medidas protectoras (o después de que se haya decidido no adoptar medidas protectoras).

□ Esto se aplica en una situación de exposición existente o una situación de exposición de emergencia.

**Efecto determinista:** Efecto inducido por la radiación para el que existe por lo general un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad del efecto aumenta al elevarse la dosis.

**Efecto estocástico:** Efecto en la salud, inducido por la radiación, cuya probabilidad de darse aumenta al incrementar la dosis de radiación, y cuya gravedad (cuando se produce) es independiente de la dosis.

✓ Los efectos estocásticos pueden ser efectos somáticos o hereditarios, y por lo general se producen sin un nivel de dosis umbral. Ejemplos de efectos estocásticos son diversos tipos de cáncer sólidos y la leucemia.

✓ Contrasta con efecto determinista.

**Eficacia biológica relativa (EBR):** Medida relativa de la eficacia de diferentes tipos de radiación para inducir un determinado efecto en la salud, expresada como la razón inversa de las dosis absorbidas de dos tipos de radiación diferentes que producirían el mismo grado de un punto final biológico definido.

✓ Los valores de la eficacia biológica relativa para inducir efectos estocásticos se representan mediante el factor de ponderación de la radiación  $w_R$ .

✓ Los valores de la eficacia biológica relativa para inducir efectos deterministas se seleccionan de forma que representen los efectos deterministas graves de importancia para la preparación y respuesta en caso de emergencia. Los valores de  $EBR_{T,R}$  correspondientes específicamente al tejido u órgano y a la radiación en relación con la aparición de determinados efectos deterministas graves.

**Emergencia:** Situación no ordinaria que requiere la pronta adopción de medidas, principalmente para mitigar un peligro o las consecuencias adversas para la salud y la seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente. Esto incluye las emergencias nucleares o radiológicas y las emergencias convencionales, como los incendios, las emisiones de productos químicos peligrosos, las tormentas o los terremotos. Se incluyen también las situaciones que exigen la pronta adopción de medidas para mitigar los efectos de un peligro percibido.

**Emergencia radiológica:** Emergencia en la que existe, o se considera que existe, un peligro debido a:

- la energía derivada de una reacción nuclear en cadena o de la desintegración de los productos de una reacción en cadena; o
- la exposición a la radiación.

**Empleador:** Persona o entidad que tiene responsabilidades, compromisos y deberes reconocidos con respecto a un trabajador que es empleado de la persona o entidad en virtud de una relación aceptada de mutuo acuerdo.

**Escenario:** Conjunto postulado o supuesto de condiciones y/o sucesos.

□ Se emplea habitualmente en los análisis o evaluaciones para representar posibles condiciones y/o sucesos futuros de los que se harán modelos, como posibles accidentes en una instalación nuclear o la posible evolución futura de un repositorio y sus alrededores. Un escenario puede representar las condiciones en un momento puntual o un único suceso, o una evolución en el tiempo de las condiciones y/o los sucesos (incluidos los procesos).

**Estructuras, sistemas y componentes:** Término general que abarca todos los elementos de una instalación o actividad que contribuyen a la protección y la seguridad, con excepción de los factores humanos.

□ Las estructuras son los elementos pasivos: edificios, vasijas, blindajes, etc. Un sistema comprende varios componentes, montados de tal manera que desempeñen una función específica (activa). Un componente es un elemento diferenciado de un sistema. Son ejemplo de componentes los cables, transistores, circuitos integrados, motores, solenoides, tuberías, accesorios, bombas, cisternas y válvulas.

- Los factores humanos pueden tenerse en cuenta en las estructuras, sistemas y componentes, dado que la ergonomía —el estudio de la eficiencia de las personas en su entorno de trabajo— es un elemento del diseño de estos.

**Evaluación:** Proceso y resultado de analizar sistemáticamente y evaluar los peligros asociados a las fuentes y las prácticas, y las medidas de protección y seguridad conexas:

**Evaluación de la dosis:** Evaluación de la dosis o las dosis que recibe una persona o un grupo de personas.

**Evaluación de la seguridad:** Evaluación de todos los aspectos de una práctica que guardan relación con la protección y la seguridad; en el caso de una instalación autorizada, ello incluye la selección de un emplazamiento, el diseño y la explotación de la instalación.

**Evaluación de los peligros:**

Evaluación de los peligros asociados a las instalaciones, actividades o fuentes dentro o fuera de las fronteras de un Estado a fin de determinar:

- a) los sucesos y las zonas conexas respecto de las que se podrían requerir medidas protectoras dentro del Estado;
- b) las medidas que permitirían mitigar con eficacia las consecuencias de esos sucesos.

**Experto cualificado:** Individuo que, en virtud de certificados extendidos por órganos o sociedades competentes, Autorización de tipo profesional o títulos académicos y experiencia, es debidamente reconocido como persona con competencia en una especialidad de interés, por ejemplo, física médica, protección radiológica, salud laboral, prevención de incendios, gestión de calidad o en cualquier especialidad técnica o de seguridad pertinente.

**Exposición:** Estado o situación de estar sometido a irradiación.

**Exposición del público:** Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes en situaciones de exposición planificadas, situaciones de exposición de emergencia y situaciones de exposición existentes, excluidas cualquier exposición ocupacional o exposición médica.

**Exposición externa:** Exposición a la radiación procedente de una fuente situada fuera del cuerpo.

**Exposición interna:** Exposición a la radiación procedente de una fuente situada dentro del cuerpo.

**Exposición médica:** Exposición a que se somete a pacientes con fines de diagnóstico o tratamiento médico o dental; a cuidadores y confortadores; y a voluntarios sometidos a exposición como parte de un programa de investigación biomédica.

**Exposición ocupacional:** Exposición sufrida por los trabajadores en el curso de su trabajo.

**Exposición potencial:** Exposición considerada prospectivamente que no se prevé que se produzca con certeza pero que puede ser resultado de un incidente operacional previsto o un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo, fallos de equipo y errores de operación.

**Físico médico:** Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en los conceptos y técnicas de aplicación de la física a la medicina, y es competente para ejercer la profesión de manera independiente en uno o más de los subcampos (especialidades) de la física médica.

**Fuente no sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo no está a) permanentemente sellado en una cápsula, ni b) fuertemente consolidado y en forma sólida.

**Fuente radiactiva:** Fuente que contiene material radiactivo utilizada como fuente de radiación.

**Fuente sellada:** Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está a) permanentemente sellado en una cápsula, o b) fuertemente consolidado y en forma sólida.

**Garantía de calidad:** Función de un sistema de gestión que proporciona la confianza de que se cumplirán los requisitos especificados.

**Gestión de desechos radiactivos:** Conjunto de actividades administrativas y operacionales que se ocupan de la manipulación, el tratamiento previo, el tratamiento, el acondicionamiento, el transporte, el almacenamiento y la disposición final de los desechos radiactivos.

**Gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos:** Etapas de la gestión de los desechos que se realizan con anterioridad a la disposición final, como las actividades de tratamiento previo, tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento y transporte.

**Incidente:** Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos, o acto no autorizado, doloso o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

**Incorporación:** Acto o proceso de entrada de radionucleidos en el organismo humano por inhalación, por ingestión o a través de la piel.

**Inscripción en registro:** Forma de autorización de prácticas de riesgo bajo o moderado en virtud de la cual la persona o entidad responsable de la práctica, si procede, ha efectuado una evaluación de la seguridad de las instalaciones y el equipo y la ha presentado al órgano regulador. La práctica o el uso se autoriza con las condiciones o limitaciones que correspondan.

**Instalación de gestión de desechos radiactivos:** Instalación específicamente diseñada para la manipulación, el tratamiento, el acondicionamiento, el almacenamiento o la disposición final permanente de desechos radiactivos.

**Instalación de irradiación médica:** Instalación médica en que se realizan procedimientos radiológicos.

**Instalaciones y actividades:** Término general que abarca las instalaciones nucleares, los usos de todas las fuentes de radiación ionizante, todas las actividades de gestión de desechos radiactivos, el transporte de material radiactivo y cualquier otra práctica o circunstancia en la que las personas puedan estar sometidas a exposición a radiaciones procedentes de fuentes naturales o artificiales.

**Justificación:** Proceso por el que se determina respecto de una situación de exposición planificada si una práctica es globalmente beneficiosa; es decir, si los beneficios previstos para las personas y la sociedad como consecuencia de la iniciación o continuación de la práctica superan los perjuicios (incluido el detrimento por la radiación) que resultan de dicha práctica.

**Laboratorio de calibración dosimétrica:** Laboratorio, designado por la autoridad nacional competente, que posee la certificación o acreditación necesarias para establecer, mantener o mejorar patrones primarios o secundarios con fines de dosimetría de la radiación.

**Autorización:** Documento jurídico que expide el órgano regulador por el cual se concede la autorización para realizar determinadas actividades relacionadas con una instalación o actividad.

**Límite:** Valor de una magnitud, aplicado en ciertas actividades o circunstancias específicas, que no ha de ser rebasado.

**Límite de dosis:** Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos en situaciones de exposición planificadas que no se debe rebasar.

**Medicina Nuclear:** a los efectos de la presente Guía es la especialidad médica en la que se emplean fuentes radiactivas no selladas con fines terapéuticos, de diagnóstico “in vivo”, “in vitro” e “in vivo modificado” empleado para patologías oncológicas.

**Médico prescriptor remitente:** Profesional sanitario que, de conformidad con los requisitos nacionales, puede remitir a personas a un médico realizador de procedimientos radiológicos para que se sometan a exposición médica.

**Medida de seguridad:** Cualquier medida que puede adoptarse, condición que puede aplicarse o procedimiento que puede seguirse para satisfacer los requisitos establecidos en los Requisitos de Seguridad. Las medidas reparadoras también podrían denominarse medidas protectoras a más largo plazo, pero estas últimas no son necesariamente medidas reparadoras.

**Miembro del público:** A los fines de protección y seguridad, en sentido general, cualquier persona del público, excepto las personas sometidas a exposición ocupacional o exposición médica. A los efectos de verificar el cumplimiento del límite de dosis anual para la exposición del público, esta es la persona representativa.

**Monitorización (radiológica):** Medición de la dosis, la tasa de dosis o la actividad por motivos relacionados con la evaluación o el control de la exposición a la radiación o la exposición debida a sustancias radiactivas, e interpretación de los resultados.

**Monitorización (radiológica) de una fuente:** Medición de la actividad de los materiales radiactivos emitidos en el medio ambiente o de las tasas de dosis externas ocasionadas por fuentes en una instalación o actividad.

□ Contrasta con monitorización (radiológica) del medio ambiente.

**Monitorización (radiológica) de una zona:** Modalidad de monitorización (radiológica) del lugar de trabajo en la que se vigila una zona mediante la realización de mediciones en distintos puntos de la misma.

□ Se opone a la toma de mediciones con un monitor estático.

**Monitorización (radiológica) del lugar de trabajo:** Monitorización (radiológica) por medio de mediciones efectuadas en el entorno de trabajo.

□ Normalmente se contrapone a monitorización (radiológica) individual.



**Monitorización (radiológica) del medio ambiente:** Medición de las tasas de dosis externa ocasionadas por fuentes presentes en el medio ambiente o de las concentraciones de radionucleidos en el medio ambiente.

▫ Contrasta con monitorización (radiológica) de una fuente.

**Monitorización (radiológica) individual:** Monitorización radiológica mediante mediciones efectuadas con equipo que lleva puesto cada persona, o mediciones de las cantidades de sustancias radiactivas presentes en sus cuerpos o que penetran en ellos, o mediciones de las cantidades de sustancias radiactivas excretadas por el cuerpo de las personas.

▫ Normalmente se opone a la monitorización (radiológica) del lugar de trabajo.

**Normas Básicas de Seguridad (NBS):** Enuncian los principios, requisitos y recomendaciones fundamentales para garantizar la seguridad nuclear. Son una referencia mundial para la protección de las personas y del medio ambiente y contribuyen a lograr un nivel de seguridad elevado y armonizado en todo el mundo.

**Nivel de dispensa:** Valor, establecido por un órgano regulador y expresado en función de la concentración de la actividad, en el cual o por debajo del cual el control reglamentario puede eliminarse respecto de una fuente de radiación en una práctica notificada o autorizada.

**Nivel de exención:** Valor, establecido por un órgano regulador y expresado en función de la concentración de la actividad, la actividad total, la tasa de dosis o la energía de la radiación, en el cual o por debajo del cual una fuente de radiación no necesita estar sometida a alguno o ninguno de los aspectos del control reglamentario.

**Nivel de referencia:** En una situación de exposición de emergencia o una situación de exposición existente, nivel de dosis, riesgo o concentración de la actividad por encima del cual no es apropiado hacer planes para permitir que se produzcan exposiciones y por debajo del cual se seguirá aplicando el principio de optimización de la protección y la seguridad.

▫ El valor seleccionado para un nivel de referencia dependerá de las circunstancias existentes de la exposición objeto de examen.

**Nivel de referencia para diagnóstico:** Nivel utilizado en la imagenología médica para indicar si, en condiciones rutinarias, la dosis que recibe el paciente o la cantidad de radiofármacos administrados en un procedimiento radiológico especificado de imagenología médica es excepcionalmente alta o baja para ese procedimiento.

**Notificación:** Documento que una persona o entidad presenta a un órgano regulador con objeto de comunicarle su intención de llevar a cabo una práctica o emplear una fuente de alguna otra forma.

**Oficial de protección radiológica (OPR):** Persona técnicamente competente en cuestiones de protección radiológica pertinentes en relación con un tipo de práctica dado y que es designada por el titular registrado, el titular de la Autorización o el empleador para supervisar la aplicación de los requisitos reglamentarios.

**OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica.

**Optimización de la protección y la seguridad:** Proceso por el cual se determina el nivel de protección y seguridad que permite que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas (trabajadores y miembros del público) sometidos a exposición y la probabilidad de que se den exposiciones se mantengan en “el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales pertinentes” (ALARA).

**Organización de respuesta:** Organización designada o reconocida de otra forma por un Estado como responsable de la gestión o aplicación de cualquier aspecto de la respuesta a emergencias.

**Órgano regulador:** Autoridad o conjunto de autoridades a las que el gobierno de un Estado confiere facultades legales para llevar a cabo el proceso de reglamentación, incluida la concesión de autorizaciones y, de este modo, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte.

**Plan de emergencia:** Descripción de los objetivos, la política y los conceptos básicos de las operaciones para dar respuesta a una emergencia, así como de la estructura, las facultades y las responsabilidades inherentes a una respuesta sistemática, coordinada y eficaz. El plan de emergencia constituye la base para la elaboración de otros planes, procedimientos y listas de verificación.

**Práctica:** Toda actividad humana que introduce fuentes de exposición o vías de exposición adicionales o modifica el conjunto de las vías de exposición debida a las fuentes existentes, de forma que aumente la exposición o la probabilidad de exposición de las personas o el número de las personas expuestas.

**Preparación para emergencias:** Capacidad para adoptar medidas que atenuarán eficazmente las consecuencias de una emergencia para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes y el medio ambiente.

**Procedimientos de emergencia:** Conjunto de instrucciones que describen en detalle las medidas que deberá adoptar el personal de respuesta en caso de emergencia.

**Radiactivo, va (adjetivo):** Que presenta radiactividad; que emite radiación o partículas ionizantes que guardan relación con esas emisiones.

**Radiofarmacéutico:** Profesional sanitario que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en radiofarmacia, competente para preparar y despachar radiofármacos que se utilizan con fines de diagnóstico médico y terapia con radionucleidos.

**Radiotecnólogo:** Profesional sanitario, que ha recibido enseñanza y capacitación especializadas en tecnología de irradiación médica, competente para realizar procedimientos radiológicos, con facultades delegadas por el médico realizador de procedimientos radiológicos, en una o varias especialidades de la tecnología de irradiación médica.

**Respuesta a emergencias:** Aplicación de medidas para mitigar las consecuencias de una emergencia para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes y el medio ambiente. También puede proporcionar una base para la reanudación de las actividades sociales y económicas normales.

**Restricción:** Valor prospectivo, relativo a la fuente, de dosis individual (restricción de dosis) o de riesgo individual (restricción de riesgo) que se utiliza en situaciones de exposición planificadas como parámetro para la optimización de la protección y seguridad de la fuente, y sirve como límite para definir la gama de opciones de optimización.

**Riesgo:** Magnitud multiatributiva con la que se expresa un riesgo en sentido general, un peligro o la posibilidad de consecuencias nocivas o perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales. Guarda relación con magnitudes tales como la probabilidad de determinadas consecuencias dañinas y la amplitud y el carácter de tales consecuencias.

**Riesgos radiológicos:** Efectos en la salud perjudiciales de la exposición a la radiación (incluida la posibilidad de que se produzcan esos efectos) y cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad (incluidos los riesgos para el medio ambiente) que podría surgir como consecuencia directa de:

- a) la exposición a la radiación;
- b) la presencia de material radiactivo (incluidos los desechos radiactivos) o su emisión al medio ambiente;
- c) la pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación.

**Seguridad:** Para los fines de la presente publicación, por “seguridad” se entiende la protección de las personas y el medio ambiente contra los riesgos asociados a las radiaciones, así como la seguridad de las instalaciones y actividades que dan lugar a esos riesgos. Tal como se utiliza aquí y en las normas de seguridad del OIEA, el término “seguridad” comprende la seguridad tecnológica de las instalaciones nucleares, la seguridad radiológica, la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos, y la seguridad en el transporte de material radiactivo; no comprende los aspectos de la seguridad que no se relacionan con las radiaciones.

**Sistema de gestión:** Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes (sistema) destinado a establecer políticas y objetivos y a posibilitar que se logren dichos objetivos de manera eficaz y efectiva.

Los componentes de un sistema de gestión son, entre otros, la estructura orgánica, los recursos y los procesos organizativos. La gestión se define como el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (en ISO 9000). El sistema de gestión integra todos los elementos de una organización en un sistema coherente para posibilitar el logro de todos los objetivos de la organización. Esos elementos son, entre otros, la estructura, los recursos y los procesos. El personal, el equipo y la cultura organizativa, así como las políticas y los procesos documentados, forman parte del sistema de gestión. Los procesos de la organización deben abordar todos los requisitos impuestos a la organización tal como se establece, por ejemplo, en las normas de seguridad del OIEA y en otros códigos y normas internacionales.

**Situación de exposición de emergencia:** Situación de exposición ocurrida como resultado de un accidente, acto doloso u otro suceso inesperado, que requiere la pronta adopción de medidas para evitar o reducir las consecuencias adversas.

- ▯ Las exposiciones de emergencia solo pueden reducirse mediante la aplicación de medidas protectoras y otras medidas de respuesta.

**Suceso:** En el contexto de la notificación y el análisis de sucesos, acontecimiento no intencionado por parte del operador, incluidos errores de operación, fallos de equipos u otros percances, o acción deliberada por parte de otros, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección y la seguridad.

**Suministrador (de una fuente):** Toda persona o entidad a la que un titular registrado o un titular de la Autorización asigna, total o parcialmente, funciones relacionadas con el diseño, fabricación, producción o construcción de una fuente.

□ El término “suministrador” de una fuente incluye a diseñadores, fabricantes, productores, constructores, ensambladores, instaladores, distribuidores, vendedores, importadores y exportadores de una fuente.

**Sustancia radiactiva:** Este es el sentido “científico” de radioactivo (1), que no debe confundirse con el sentido “reglamentario” de radiactivo (2): “Designado en la legislación nacional o por un órgano regulador como sometido a control reglamentario a causa de su radiactividad.” El sentido “científico” de radiactivo se refiere solo a la presencia de radiactividad y no indica la magnitud del peligro que ésta conlleva.

**Titular de la Autorización:** El poseedor de una Autorización en vigor.

**Trabajador:** Toda persona que trabaja, ya sea en jornada completa, jornada parcial o temporalmente, por cuenta de un empleador y que tiene derechos y deberes reconocidos en lo que atañe a la protección radiológica ocupacional.

**Trabajador de emergencias:** Persona con funciones específicas como trabajador en una respuesta a una emergencia, los trabajadores de emergencias pueden ser trabajadores empleados por los titulares registrados y los titulares de Autorización, así como personal de organizaciones de respuesta, tales como agentes de policía, bomberos, personal médico, y conductores y tripulaciones de vehículos de evacuación.

**Transporte:** Traslado físico deliberado de materiales radiactivos (distintos de los que forman parte del sistema de propulsión del vehículo) de un lugar a otro.

**Vía de exposición:** Ruta por la que la radiación o los radionucleidos pueden alcanzar a los seres humanos y causar exposición.

**Vigilancia de la salud de los trabajadores:** Supervisión médica cuya finalidad es asegurar la aptitud inicial y permanente de los trabajadores para la tarea a que se los destine.

**Zona controlada:** Área delimitada en la que se requieren o podrían requerirse medidas de protección y disposiciones de seguridad específicas con objeto de controlar las exposiciones o prevenir la propagación de la contaminación en condiciones normales de trabajo, y de impedir o limitar el alcance de las exposiciones potenciales.

**Zona supervisada:** Área delimitada que no constituye una zona controlada pero dentro de la cual se mantienen bajo vigilancia las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no se requieran medidas de protección o disposiciones de seguridad específicas.

### CAPITULO III REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA

#### SECCIÓN I Requisitos Administrativos

3. *Para la realización de la práctica de Medicina Nuclear se requiere Autorización de la DGSR, según lo establecido en el Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes” Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones.*
4. *El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear debe contar con las autorizaciones que correspondan, según lo establecido en el Reglamento de Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas y Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes” Acuerdo Ejecutivo No. 003-2014 y en la presente Guía.*
5. *Para la adquisición de las fuentes de radiación que se utilizan en la práctica de Medicina Nuclear, se requiere del correspondiente Permiso de Importación, Exportación, Transporte y Transferencia de Material Radiactivo, emitido por la SEN.*
6. *La calibración, verificación, mantenimiento, reparación y el control de calidad del equipamiento de Medicina Nuclear solo pueden realizarse por instituciones debidamente autorizadas o reconocidas al efecto por la DGSR.*

## SECCIÓN II

### Requisitos de Protección Radiológica

7. En la práctica de Medicina Nuclear se aplican las restricciones de dosis siguientes:
  - ✓ Dosis efectiva de 6 mSv por año, dosis equivalente a las extremidades y a la piel de 150 mSv por año para el Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE), durante una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional a este valor cuando la jornada sea menor.
  - ✓ Dosis efectiva de 1 mSv por año para miembros del público.
  - ✓ 6 mSv por año, para estudiantes y pasantes.
  - ✓ 5 mSv por año, para los acompañantes, voluntarios y visitantes de los pacientes y a los niños que excepcionalmente visiten pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas, se restringirá a menos de 1 mSv.
8. En el supuesto que se demuestre que las dosis efectivas superan los valores establecidos en el punto anterior, la institución debe realizar un estudio formal de optimización y presentarlo a la DGSR.

## SECCIÓN III

### Requisitos de Dirección y Organización

9. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer e implementar un Programa de Protección Radiológica (PPR) el cual deberá garantizar un adecuado nivel de protección de los pacientes, los trabajadores y del público. Las bases para estructurar este Programa son:
  - ✓ El establecimiento, implementación y mejora de un Sistema de Gestión; y
  - ✓ El fomento de una Cultura de Seguridad para estimular, ante la protección y seguridad, una actitud interrogante y deseosa de aprender por parte de los trabajadores, y desestimular la complacencia.
10. El Sistema de Gestión debe incluir todos los procesos relacionados con la práctica de Medicina Nuclear y prever la ejecución de auditorías y evaluaciones que permitan valorar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad y su mejoramiento continuo. Este Sistema de Gestión debe integrar coherentemente, sobre la base de un enfoque basado en procesos, los aspectos de protección y seguridad con aquellos relacionados con la salud, el medio ambiente, la calidad, la protección física y la economía, de forma tal que la protección y seguridad no se vean comprometidos y reciban por parte de las direcciones de las Instituciones la atención que por su significación requiera.
11. La documentación del Sistema de Gestión se elabora de forma que sea comprensible para los usuarios, legible, fácilmente identificable, y debe estar disponible en el lugar de uso. Esta documentación debe reflejar las características de la organización y sus actividades, así como las complejidades de los procesos y sus interacciones y debe incluir como mínimo:
  - a) la declaración de las políticas de la organización (protección y seguridad, protección física, medio ambiente, salud e higiene, economía, y otras);
  - b) la descripción del sistema de gestión;
  - c) la descripción de la estructura de la organización;
  - d) la descripción de las responsabilidades funcionales y generales, niveles de autoridad e interacciones de los encargados de la gestión, ejecución y evaluación de los trabajos;
  - e) la descripción de los procesos y la información complementaria en la que se explique cómo se prepararán, revisarán, ejecutarán, registrarán, evaluarán y mejorarán los trabajos;
  - f) los procedimientos e instrucciones que se necesiten para el desarrollo seguro de la práctica; y
  - g) los registros necesarios y su conservación.
12. Para la ejecución de la práctica de Medicina Nuclear, el Titular de la Autorización de Operación debe designar a un Oficial de Protección Radiológica (OPR), encargado de supervisar el cumplimiento del PPR y a un especialista que cuando sea necesario sustituya al Oficial de Protección Radiológica en sus funciones.

13. En las instalaciones que realicen tratamientos, siempre que sea posible, se evaluará la creación de un Comité de Protección Radiológica integrado por el representante de la Dirección, un médico especialista en Medicina Nuclear, un Físico Médico y el Oficial de Protección Radiológica.
14. Este Comité tendrá como finalidad asesorar al representante legal de la institución y asumir, entre otras, las funciones siguientes:
  - a) revisar sistemáticamente el PPR para garantizar que las fuentes, equipos y prácticas autorizados se usen de forma segura y en correspondencia con las regulaciones vigentes y las condiciones de las autorizaciones otorgadas, recomendando las acciones correctivas necesarias para eliminar las deficiencias identificadas;
  - b) recomendar las medidas para garantizar el uso seguro de las fuentes radiactivas o equipos generadores de radiación autorizados; y
  - c) recomendar un programa de capacitación interna que asegure al Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) y las demás personas que por sus funciones tengan acceso al área controlada, estén adecuadamente instruidos en relación con los riesgos radiológicos y las medidas a tomar en caso de emergencias.

## **CAPITULO IV**

### **Requisitos relativos al personal**

#### **SECCIÓN I**

##### **Requisitos de Dotación del Personal**

15. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se cuente con personal cualificado suficiente para que la práctica se realice con el nivel adecuado de Protección y Seguridad Radiológica. La dotación de personal debe estar en correspondencia con las técnicas de Medicina Nuclear empleadas, así como con los equipos utilizados y la carga de trabajo. Siempre que se produzcan cambios en cualquiera de estos aspectos, la dotación del personal debe ser reevaluada por Titular de la Autorización de Operación.
16. Para la realización de la práctica de Medicina Nuclear se debe contar, como mínimo, con el personal siguiente:
  - a) Jefe de Servicio de Medicina Nuclear;
  - b) Médico especialista en Medicina Nuclear;
  - c) Físico médico;
  - d) Tecnólogo o especialista en Radiofarmacia;
  - e) Tecnólogo o especialista en Medicina Nuclear;
  - f) Oficial de Protección Radiológica (OPR)
  - g) Personal de Enfermería, y
  - h) Otro personal como: personal de mantenimiento, de limpieza, etc.

#### **SECCIÓN II**

##### **Puestos de trabajos sujetos a autorizaciones individuales**

17. Para la realización de la práctica de Medicina Nuclear requieren Autorización Individual (las cuales serán incluidas dentro de la autorización de la práctica) todas aquellas personas que realizan las funciones siguientes:
  - a) Médicos especializados en Medicina Nuclear;
  - b) Físico Médico;
  - c) Tecnólogo en Radiofarmacia;
  - d) Tecnólogos en Medicina Nuclear;
  - e) Oficial de Protección Radiológica (OPR) y
  - f) Personal de Enfermería.

#### **SECCIÓN III**

##### **Requisitos a cumplir para obtener las autorizaciones individuales**

18. Los requisitos mínimos de capacitación y experticia a cumplir para obtener las autorizaciones individuales relativas a la práctica de Medicina Nuclear son los siguientes:
  - a. Médico especialista en Medicina Nuclear:

## GUÍA DE SEGURIDAD PARA LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA NUCLEAR

- Formación básica: Graduado universitario de Medicina;
  - Formación especializada: Graduado de Médico especialista en Medicina Nuclear y cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 60 horas;
  - Poseer al menos 1 año de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear bajo la supervisión directa de un Médico especialista en Medicina Nuclear autorizado por la DGSR; y
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- b. Físico Médico:
- Formación básica: Graduado universitario con Licenciatura en Física, Física Nuclear, Ingeniería Nuclear o cualquier otra especialidad afín.
  - Formación especializada: Maestría en Física Médica y cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas;
  - Poseer al menos 6 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear bajo la supervisión directa de un Físico Médico de Medicina Nuclear autorizado por la DGSR.
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- c. Tecnólogo en Radiofarmacia:
- Formación básica: Doctor o Tecnólogo en Química o especialidad afín;
  - Formación especializada: Cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas;
  - Poseer al menos 3 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear bajo la supervisión directa de un Tecnólogo en Radiofarmacia autorizado por la DGSR.
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- d. Tecnólogo en Medicina Nuclear:
- Formación básica: Radiotecnólogo en Medicina Nuclear o especialidad afín;
  - Formación especializada: Cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas;
  - Poseer al menos 3 meses de experiencia en el trabajo de un servicio de Medicina Nuclear bajo la supervisión directa de un Tecnólogo en Medicina Nuclear autorizado por la DGSR.
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- e. Oficial Titular de Protección Radiológica:
- Formación básica: Graduado universitario con Licenciatura en Física, Física Nuclear, o especialidad afín.
  - Formación especializada: Cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 80 horas;
  - Poseer al menos 2 años de experiencia en el control de la protección radiológica de un servicio de Medicina Nuclear; y
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- f. Oficial Suplente del Oficial de Protección Radiológica
- Formación básica: Graduado universitario Médico en Medicina Nuclear, Radiotecnólogo, Licenciatura en Física o especialidad afín.
  - Formación especializada: Cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas;
  - Poseer al menos 1 año de experiencia en el control de la protección radiológica de un servicio de Medicina Nuclear; y
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
- g. Personal de Enfermería:
- Formación básica: Graduado universitario con Licenciatura en Enfermería o especialidad afín.
  - Formación especializada: Cursos teórico práctico en Protección y Seguridad Radiológica de al menos 40 horas;

- Poseer al menos 1 año de experiencia en el control de la protección radiológica de un servicio de Medicina Nuclear; y
  - Resultar apto en el examen médico de aptitud psicofísica para trabajar con radiaciones ionizantes.
19. Para obtener la Autorización Individual correspondiente, los solicitantes deberán solicitarla oficialmente a la DGSR, según procedimiento establecido al respecto, mediante la Solicitud de Autorización para la Práctica.
20. Con carácter excepcional, la DGSR puede otorgar Autorización Individual a personas que posean una formación básica y especializada diferente a las requeridas, siempre que se demuestre y certifique documentalmente la experiencia laboral y la competencia técnica del solicitante.
21. El Titular de la Autorización de Operación se asegurará de que el personal posea la Autorización Individual correspondiente a las técnicas, y equipos que emplea.

#### SECCIÓN IV

##### Responsabilidades del Personal que realiza la Práctica

22. El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear tiene las responsabilidades siguientes:
- a. El Jefe de Servicio de Medicina Nuclear es responsable como mínimo de:
- garantizar que los estudios y procedimientos diagnósticos y terapéuticos sean prescritos por facultativos médicos debidamente autorizados y se utilicen protocolos, técnicas y equipos adecuados;
  - garantizar el cumplimiento del Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas, incluidos los aspectos clínicos y físicos del mismo;
  - garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de Seguridad Radiológica establecidos por la DGSR;
  - velar por la organización de cursos de superación, calificación y recalcificación profesional y técnica en materia de protección radiológica;
  - promover una cultura de seguridad en el Servicio de Medicina Nuclear;
  - asegurar los recursos necesarios para garantizar la optimización de las dosis recibidas por los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto y los miembros del público;
  - comunicar al Titular de la Autorización de Operación cualquier suceso con implicaciones para la Seguridad Radiológica;
  - participar de conjunto con el Oficial de Protección Radiológica en la elaboración de los procedimientos de trabajo, las instrucciones de seguridad radiológica, los registros de protección radiológica y otros documentos necesarios en el marco del Programa de Seguridad y Protección Radiológica; y
  - garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos de trabajo aprobados en el Servicio.
- b. El Médico especialista en Medicina Nuclear es responsable como mínimo de:
- autorizar los estudios diagnósticos y los tratamientos, de forma justificada para cada paciente;
  - velar porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria, para conseguir el objetivo de diagnóstico y tratamiento perseguido, compatible con una calidad aceptable de las imágenes;
  - velar porque los tratamientos a los pacientes sean realizados en correspondencia con lo prescrito;
  - garantizar que todos los diagnósticos y tratamientos se realicen de acuerdo con los protocolos médicos aprobados;
  - garantizar que todas las investigaciones con humanos se realicen acorde con la Declaración de Helsinki y otras disposiciones nacionales aplicables;
  - tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores, para evitar exámenes adicionales innecesarios a los pacientes;
  - tener en cuenta los niveles orientativos pertinentes para la exposición médica;
  - evitar la administración de radiofármacos con fines diagnósticos o terapéuticos a las mujeres que sospechen o estén embarazadas, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas;
  - recomendar a las madres lactantes la interrupción de la lactancia, de acuerdo con los períodos que se

- establezcan;
  - que solo se administren radiofármacos con fines diagnósticos a los niños, si existe una poderosa indicación clínica y que se vele porque la cantidad de actividad suministrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal u otros criterios apropiados;
  - informar a los pacientes de los posibles riesgos del tratamiento diagnóstico y terapéutico con radiofármacos;
  - controlar que se lleven los registros adecuados de las dosis administradas en las historias clínicas y en el registro interno de los pacientes; e
  - instruir a los acompañantes en las medidas a tomar para la convivencia con los pacientes.
- c. El Físico Médico es responsable como mínimo de:
- implementar un Programa de Control de Calidad del equipamiento;
  - garantizar la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos dentro del Programa de Gestión de Calidad de las exposiciones médicas;
  - elaborar los planes de mantenimiento de los equipos de Medicina Nuclear, incluidas las revisiones orientadas por el fabricante y velar por su cumplimiento;
  - mantener actualizados los registros establecidos en los protocolos de control de calidad de los equipos;
  - brindar asesoría en el proceso de compra de los equipos de Medicina Nuclear;
  - aceptar los equipos para su uso, luego de cualquier reparación o mantenimiento e informar de los resultados al jefe del servicio de Medicina Nuclear;
  - impartir las acciones de capacitación continua de otros físicos, dosimetristas y tecnólogos una vez que se incorporen al servicio o en casos donde el servicio incluya nuevos equipos o técnicas de tratamientos.
- d. El Tecnólogo en Radiofarmacia es responsable como mínimo de:
- velar por el correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos;
  - preparar el radiofármaco adecuado para la práctica, de acuerdo con los protocolos establecidos para cada nomenclatura del producto;
  - realizar y registrar el control de calidad de los radiofármacos antes de ser administrados a los pacientes;
  - supervisar y registrar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes; y
  - conocer el manejo y uso del material radiactivo y los equipos empleados en Medicina Nuclear, así como los sistemas y dispositivos de seguridad, de acuerdo al grado que lo requieran sus funciones y responsabilidades.
- e. El Tecnólogo en Medicina Nuclear es responsable como mínimo de:
- realizar los controles previos diarios a los equipos y registrar sus resultados;
  - verificar las dosis del radiofármaco a suministrar, comprobar su actividad, aplicar y/o inyectar el radiofármaco;
  - garantizar la correcta identificación de los pacientes;
  - realizar estudios diagnósticos “in vivo”, “in vitro” e “in vivo modificado” y participar en la ejecución de los procedimientos terapéuticos;
  - mantener actualizado el registro de las anomalías en los equipos;
  - registrar de manera apropiada el consumo de fuentes radiactivas;
  - procesar muestras biológicas según técnicas de dosificación “in vitro”;
  - obtener, registrar y procesar datos de captación de la sustancia administrada al paciente, presentar la información obtenida al profesional responsable para su interpretación.
  - colocar en los lugares de descontaminación el material de laboratorio contaminado con materiales radiactivos;
  - gestionar de forma correcta los desechos radiactivos;
  - observar todas las medidas que aseguren la esterilidad y apirogenicidad del material y sustancias a inyectar.
  - Administración segura de radiofármacos, procedimientos de accidentes y descontaminación.



- f. El Oficial de Protección Radiológica es responsable de:
- participar en la elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorización;
  - asesorar al Titular de la Autorización de Operación en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica y en caso de emergencias radiológicas;
  - hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad establecidos en las regulaciones vigentes, así como los requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
  - asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados en el marco del Programa de Protección y Seguridad Radiológica;
  - mantener actualizados los registros establecidos por el Titular de la Autorización de Operación;
  - comunicar de inmediato al Titular de la Autorización de Operación, cualquier hecho que a su juicio pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público;
  - supervisar el programa de pruebas de los sistemas, elementos y componentes importantes para la seguridad;
  - garantizar la realización de pruebas de fuga a las fuentes de radiaciones ionizantes en el momento de su recepción y en los períodos establecidos en las condiciones de vigencia de las autorizaciones, así como después de ocurrido algún suceso radiológico;
  - asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos;
  - llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación y del personal ocupacionalmente expuesto.
  - garantizar que se realicen correcciones a las no conformidades detectadas por las auditorías internas y por las inspecciones de la DGSR.
  - supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica;
  - identificar las condiciones bajo las cuales pudieran ocurrir exposiciones accidentales;
  - acompañar a los Analistas de Seguridad Radiológica en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionar la información solicitada por estos;
  - realizar auditorías internas periódicas al Programa de Protección y Seguridad Radiológica;
  - conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales; y
  - organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia, dentro de los períodos requeridos por la DGSR.
  - acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos
  - cumplir con las demás obligaciones relacionadas con las actividades de seguridad radiológica que les señale el Titular de la Autorización de Operación.
- g. Personal de Enfermería:
- Conocer los conceptos básicos de protección radiológica;
  - Conocer el manejo seguro de pacientes radiactivos;
  - Poseer conocimiento de los procedimientos de accidentes y descontaminación.
  - Poseer destreza en el uso de instrumentos de monitoreo
  - Conocer el manejo seguro de fuentes no selladas
  - Conocer sobre la administración segura de radiofármacos (diagnóstico y terapéutico);
  - Conocer sobre la gestión de residuos.
  - Tener y brindar instrucciones escritas y verbales a los pacientes
  - Conocer los efectos de la radiación durante el embarazo
- h. Tecnólogo en Radiofarmacia:
- Verificar las dosis del radiofármaco a suministrar, comprobar su actividad y aplicar;
  - Conocer los procedimientos de síntesis, pureza y estabilidad de compuestos marcados y radionucleidos,

- y pureza radioquímica;
  - Identificar los radionucleidos en análisis, autorradiografía y el principio del radiotrazador;
  - Conocer y manejar los criterios para radiofármacos, aspectos legales de buenas prácticas de fabricación y control de calidad;
  - Conocer los procedimientos para la producción de radionucleidos;
  - Conocer sobre el manejo seguro de Generadores de tecnecio-99m, radiofármacos, preparación de kits, radiometales y radioyodación;
  - Conocer, identificar y manipular los Radiofármacos utilizados en PET;
  - Poseer conocimiento en tecnología farmacéutica: buenas prácticas de fabricación, garantía de calidad, fabricación estéril, fabricación aséptica, productos parenterales, formulación y envasado.
  - Realizar análisis farmacéutico del radiofármaco: métodos generales, garantía de calidad, procedimientos de control de calidad, vida útil, regulaciones y aspectos legales, y autorizaciones de comercialización.
- i. El personal que realiza la práctica de Medicina Nuclear tiene las responsabilidades *comunes* siguientes:
- utilizar apropiadamente los equipos de medición y los medios de protección individual que le proporcione el Titular de la Autorización de Operación;
  - conocer y aplicar los procedimientos de operación, protección y seguridad formalmente aprobados en la Alta Dirección de la Institución;
  - facilitar las condiciones para que se efectúen los mantenimientos preventivos programados a los equipos;
  - evitar toda exposición innecesaria a la radiación de su persona, de otros trabajadores y del público;
  - EL TOE deberá proporcionar al Titular de la Autorización de Operación, una copia oficial actualizada de su historial dosimétrico, previo al inicio de la relación laboral;
  - cumplir con lo establecido en el programa de Vigilancia Radiológica Individual y de Salud;
  - utilizar durante la jornada de trabajo los dispositivos de seguridad que sean requeridos;
  - cumplir con lo establecido en el Programa de Protección y Seguridad Radiológica;
  - cumplir con el programa de entrenamiento relativo a la protección y seguridad;
  - conocer las instrucciones a seguir en caso de accidentes radiológicos;
  - informar al Oficial de Protección Radiológica y al Jefe del Servicio sobre cualquier situación de riesgo o de accidente;
  - en el caso de las trabajadoras, tan pronto conozcan o sospechen su estado de gravidez, notificar al representante legal sobre su condición; y
  - mantener actualizada la Autorización Individual otorgada por la DGSR, cuando se requiera.
23. Aquellas personas que en calidad de estudiantes realizan trabajos y entrenamientos en un servicio de Medicina Nuclear, 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 que posea la correspondiente Autorización Individual.

## **CAPITULO V**

### **Exposición Ocupacional**

#### **SECCIÓN I**

##### **Clasificación de las Zonas de Trabajo**

24. En la práctica de Medicina Nuclear se clasifican como Zona Controlada las áreas siguientes:
- ✓ local donde se almacena y/o manipula material radiactivo para fraccionamiento, preparación y Control de Calidad de los radiofármacos ("cuarto caliente");
  - ✓ local de administración de dosis ("Sala de inyección").
  - ✓ salas de hospitalización de pacientes sometidos a tratamientos; ("yodo terapia")
  - ✓ local de almacenamiento de desechos radiactivos generados; ("cuarto de decaimiento")
  - ✓ lugares de acceso al sistema de evacuación de efluentes líquidos en instalaciones que tengan salas de

- hospitalización;
  - ✓ local donde se encuentran instalados los equipos de medición y de imágenes;
  - ✓ salón de espera y baños para pacientes a los cuales se les haya administrado radiofármacos.
25. En la práctica de Medicina Nuclear se clasifican como Zona Supervisada, toda aquella que no haya sido definida como Zona Controlada, pero en la que sea preciso mantener en observancia de las condiciones de exposición ocupacional, aunque normalmente no sean necesarias medidas de protección y seguridad específicas.
26. 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.
27. 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.
28. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar el acceso controlado de las personas a la Zona Controlada y la Zona Supervisada. Estas áreas deben estar sujetas a medidas de Seguridad Física.

## SECCIÓN II

### Dosimetría Personal y Estimación de la Exposición Ocupacional

29. El TOE que realiza la práctica de Medicina Nuclear requiere control dosimétrico individual de la exposición externa, si la evaluación realizada arroja que puede recibir en sus puestos de trabajo una dosis efectiva superior a un décimo de la restricción de dosis (2 mSv) en un año, debido a exposiciones normales o potenciales.
30. En el caso que no se prevea recibir dosis superiores a 6 mSv en un año, se debe garantizar que se realice para estos casos, una evaluación de la exposición ocupacional que pudieran recibir los trabajadores teniendo en cuenta los aspectos siguientes:
- ✓ los resultados de la vigilancia radiológica del puesto de trabajo;
  - ✓ la información sobre los lugares de trabajo; y
  - ✓ la duración de la exposición o incorporación de cada trabajador.
31. El TOE que realice la preparación y administración de dosis a los pacientes requiere además dosimetría de irradiación externa para las extremidades.
32. El TOE que realice actividades con isótopos volátiles requiere además el control de la contaminación interna, si las dosis efectivas comprometidas debido a la incorporación anual exceden 1 mSv.

*El servicio de dosimetría individual deberá ser realizado por una institución reconocida por la DGSR, la lectura de los dosímetros personales y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por el TOE deberá realizarse con una periodicidad mensual.*

33. La frecuencia de medición de la contaminación interna y la evaluación de la dosis ocupacional recibida por los trabajadores por esta vía debe realizarse en correspondencia con la carga de trabajo, y el radioisótopo empleado, así como además cuando se sospeche la existencia de una incorporación resultante de una situación anormal.

## SECCIÓN III

### Observancia de los Límites de Dosis

34. A los fines de garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en las Normas Básicas de Seguridad (NBS) y las restricciones de dosis establecidas en la presente Guía, el Titular de la Autorización de Operación debe

realizar una evaluación sistemática de la dosis efectiva recibida por los TOE y en tal sentido deben cumplir los requerimientos siguientes:

- investigar los resultados mensuales de dosis efectivas superiores a 1,5 mSv y registrar los resultados de tales investigaciones;
- comunicar a la DGSR los resultados mensuales de dosis superiores a 6 mSv y remitir a ésta un informe con las causas y las medidas tomadas;
- comunicar a la DGSR los resultados de dosis acumulada, que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis establecida para la práctica y remitir a ésta un informe con las causas y las medidas tomadas; y
- comunicar a la DGSR los resultados mensuales de dosis efectivas superiores a 100 mSv, realizar una investigación especial que incluya una confirmación de la dosis recibida y remitir a la DGSR, un informe de las medidas tomadas.

#### SECCIÓN IV

##### Vigilancia Radiológica de Zonas de Trabajo

35. Durante la puesta en servicio de una instalación de Medicina Nuclear, 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 de blindaje, diferencia de presiones, flujos de aire, etc., empleando los niveles máximos de actividad autorizados y tomando en cuenta las consideraciones hechas en los cálculos.
36. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se implante un programa de vigilancia radiológica de la instalación, a los fines de evaluar las tasas de dosis y los niveles de contaminación radiactiva, de modo que se pueda advertir sobre los cambios que hayan podido ocurrir en los métodos o procedimientos de trabajo, la integridad de los blindajes, la existencia de material radiactivo en lugares inadecuados, las fallas en los sistemas de seguridad y la liberación de material radiactivo o derrames, entre otros.
37. El Programa de Vigilancia Radiológica de la instalación debe contemplar, entre otros, los aspectos siguientes:
  - medición de la tasa de dosis y contaminación superficial en las zonas controladas y supervisadas;
  - medición de contaminación superficial en personas (piel, ropa y calzado);
  - medición de la contaminación en los filtros del sistema de ventilación;
  - medición de la actividad de las descargas de efluentes líquidos, para el caso de instituciones que realicen tratamientos con radionúclidos;
  - medición de la actividad de los desechos radiactivos, previo a la segregación.
  - frecuencia del monitoreo; y
  - niveles de referencia.
  - La existencia y ubicación estratégica de kits de descontaminación.
38. Los registros derivados de la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la instalación deben especificar, entre otros, los aspectos siguientes:
  - equipos de monitoreo utilizados;
  - esquema y plano de las diferentes áreas de la instalación, donde se señalen los puntos de medición y su localización exacta;
  - magnitud a medir y sus unidades;
  - personal que realiza las mediciones;
  - fecha en la que se realizó la medición;
  - resultados de las mediciones; y
  - observaciones y recomendaciones.
39. Las mediciones deben realizarse en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista del riesgo radiológico. En tal sentido se recomienda realizar el monitoreo con las cantidades máximas del inventario autorizado.

## SECCIÓN V

### Monitores Dosimétricos

40. A fin de garantizar la vigilancia radiológica de las zonas, de los puestos de trabajo y el enfrentamiento adecuado de posibles sucesos radiológicos, se requiere que la Institución disponga de los equipos de detección dentro de la instalación que resulten o sean necesarios y calibrados. Se debe contar como mínimo con dos equipos portátiles; uno capaz de medir, para la energía de la radiación empleada, la tasa de dosis a partir del orden de algunos  $\mu\text{Sv/h}$  y hasta las decenas de  $\text{mSv/h}$  y otro para la medición de contaminación radiactiva, acorde con los radioisótopos utilizados.
41. La vigilancia radiológica debe ser realizada por una persona con adiestramiento y experiencia para realizar el monitoreo. Esta persona debe tener conocimientos sobre las características operacionales, las limitaciones de los instrumentos de medición que se utilicen y los procedimientos de monitoreo.
42. El Titular de la Autorización de Operación garantizará la vigencia de la calibración de los equipos para el monitoreo radiológico. La calibración de los equipos se verificará 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.
43. Durante el proceso de calibración de los equipos dosimétricos, el Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la existencia de equipos de reserva que permitan continuar realizando las mediciones requeridas durante el desarrollo de la práctica.
44. En la institución debe existir un expediente de los equipos utilizados para la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo. El Oficial de Protección Radiológica debe velar por la actualización y custodia del expediente, el cual contendrá, como mínimo, la información siguiente:
  - documentación del fabricante del equipo en idioma español;
  - instrucciones de operación;
  - certificados de calibración;
  - conclusiones documentadas sobre las calibraciones realizadas;
  - reparaciones y mantenimientos; y
  - cualquier otra documentación significativa del equipo.

## SECCIÓN VI

### Medios de Protección Individual

45. Para la manipulación de material radiactivo se debe contar con equipos y medios de protección individual tales como: blindajes de diferentes tipos (contenedores, castilletes de ladrillos de plomo, vidrio plomado, pantallas de acrílico para beta emisores, protectores de jeringuilla y de elución), carretillas, pinzas, guantes desechables, batas sanitarias, papel absorbente, bandejas, campana de extracción de gases y aerosoles, cajas de guantes, bandeja de acero inoxidable, etc.
46. El Titular de la Autorización de Operación es responsable por garantizar la existencia de los equipos y medios de protección individual que se requieran, así como su mantenimiento y el entrenamiento del personal para su uso adecuado.

## CAPITULO VI

### Exposición Médica

## SECCIÓN I

### Justificación y Optimización de las Exposiciones Médicas

47. Toda exposición médica en la práctica de Medicina Nuclear debe ser justificada sobre la base de los protocolos clínicos aprobados por la Secretaría de Salud y se debe realizar bajo la supervisión directa de un Médico Nuclear,

el cual velará por la justificación individual de la exposición en el paciente y será el responsable por la seguridad del tratamiento en su conjunto.

48. El Titular de la Autorización de Operación debe asegurar la existencia de procedimientos para la justificación de las exposiciones médicas y que estos sean revisados periódicamente.
49. El Titular de la Autorización de Operación que realice técnicas “in vivo” o “in vivo modificada” debe implementar consultas de clasificación de pacientes, con el objetivo de justificar la realización de los estudios y tratamientos, para tener en cuenta la eficacia, los beneficios y los riesgos de tecnologías alternativas.
50. Para la realización de investigaciones clínicas, en cualquiera de sus fases, en la práctica de Medicina Nuclear, se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Protección Radiológica y presentar previamente a la DGSR la aprobación emitida al efecto la Secretaría de Salud.
51. En todas las etapas del proceso de diagnóstico y tratamiento de Medicina Nuclear, debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas, utilizando todas las técnicas, medios y equipos disponibles, de acuerdo al estado del arte de la práctica a nivel internacional.
52. El Titular de la Autorización de Operación, a los fines de optimizar la protección relativa a la exposición médica, debe garantizar:
  - a. la mejor calidad de imagen con el mínimo de dosis al paciente que garantice el objetivo del diagnóstico;
  - b. que se implemente un procedimiento para la identificación *inequívoca* del paciente;
  - c. que esté disponible un protocolo escrito para cada procedimiento diagnóstico donde se establezca de manera clara la información clínica a ser obtenida en cada estudio, teniendo en consideración los niveles orientativos para el procedimiento en cuestión;
  - d. la existencia de procedimientos para el caso de pacientes pediátricos;
  - e. que todos los detalles relacionados con el paciente estén correctamente registrados;
  - f. que los parámetros seleccionados durante la adquisición de imágenes garanticen que la actividad administrada sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo diagnóstico;
  - g. que no exista contaminación radiactiva en el equipamiento, para evitar que se afecte la calidad de los resultados;
  - h. la existencia de procedimientos para investigar, antes de la administración del radiofármaco, si la paciente está embarazada o en período de lactancia;
  - i. instrucciones escritas y verbales a los pacientes para minimizar la exposición a los miembros de su familia y el público;
  - j. el entrenamiento y conocimiento del personal que realiza la práctica en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos; y
  - k. que el equipamiento sea operado de acuerdo con las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas del fabricante.

## SECCIÓN II

### Gestión de la Calidad de las Exposiciones Médicas

53. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer un Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas que incluirá tanto los aspectos clínicos como físicos de los tratamientos y deberá sustentarse en la existencia de un compromiso institucional, el respaldo económico necesario y los recursos humanos capacitados, necesarios para cumplir con el Programa de Gestión de Calidad.
54. El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas incluirá todos los procesos, desde la decisión inicial de adoptar un procedimiento específico, hasta la interpretación y el registro de los resultados y en particular deberá garantizar:
  - que en cada diagnóstico y tratamiento de Medicina Nuclear se administre la dosis prescrita;

- que el equipamiento y los radiofármacos se utilicen acorde con las especificaciones establecidas por el fabricante y los protocolos aceptados en el país; y
  - la introducción de un sistema de mejora continua de la calidad que conduzca a prácticas cada vez más seguras.
- 55. Requisitos para las pruebas de aceptación**  
Luego de la instalación de los equipos de Medicina Nuclear se realizarán pruebas de aceptación para verificar que los equipos se ajustan a las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Estas pruebas deberán ser realizadas de conjunto por la parte suministradora y por el Físico Médico, quien supervisa y firma los resultados.
- 56. Requisitos para las pruebas de puesta en servicio**  
Una vez finalizadas las pruebas de aceptación, 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 por la Instalación. Los resultados de las pruebas deben ser formalmente registrados y firmados por el Físico Médico y deben formularse en el Informe de Puesta en Servicio.
- 57. El informe de las pruebas de puesta en servicio debe ser presentado a la DGSR en el marco del proceso de solicitud de una nueva autorización o luego de una reparación importante del equipo 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) Resultados de los cálculos realizados y la comparación de los resultados con las tolerancias o límites de aceptación de los parámetros.
  - d) Conclusiones sobre la conformidad del equipo para su uso clínico avalado por la firma del Físico Médico.
- 58. Requisitos para los Controles de Calidad de equipos y fuentes:**
- Todos los equipos, fuentes y radiofármacos empleados en Medicina Nuclear serán sometidos a un protocolo de pruebas de control de calidad aprobado por la DGSR.
  - La Dirección de la institución 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 diariamente antes de iniciar los diagnósticos de los pacientes.
- 59. Auditorías al Programa de Gestión de la Calidad de las exposiciones médicas**
- El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar, al menos una vez al año, la ejecución de auditorías internas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas. En esta auditoría se debe prever la participación del Oficial de Protección Radiológica, Médicos especialistas en Medicina Nuclear y Físicos Médicos y si se requiere se involucra el personal técnico.
  - Como resultado de las auditorías internas realizadas al Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas se debe elaborar un informe que debe ser remitido al Titular de la Autorización de Operación, quien tomará las medidas pertinentes para solucionar las no conformidades detectadas y darles seguimiento.
  - El Programa de Gestión de Calidad de las Exposiciones Médicas debe ser sometido a auditorías externas con una frecuencia anual.
  - El Titular de la Autorización de Operación debe disponer de los resultados de las auditorías externas, de manera que las no conformidades detectadas sean solucionadas y se mantengan bajo seguimiento.

### SECCIÓN III Niveles Orientativos

- 60. El Titular de la Autorización de Operación, a los fines de garantizar el cumplimiento de los niveles orientativos establecidos, velará por que se revisen las actividades de dosis administradas a los pacientes a fin de optimizar el balance entre la máxima información obtenida y la dosis administrada.**

## SECCIÓN IV

### Restricciones de Dosis

61. Las restricciones de dosis de la exposición médica no se aplican a la exposición de pacientes como parte de su propio diagnóstico o tratamiento, sólo se aplican a los acompañantes, los voluntarios y a los visitantes de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento con fuentes radiactivas. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se establezcan procedimientos que garanticen que sea improbable que estas personas reciban más de 5 mSv durante el período de diagnóstico o tratamiento para cada paciente. De manera análoga, la dosis a los niños que excepcionalmente visiten pacientes que hayan ingerido sustancias radiactivas, se restringirá a menos de 1 mSv.

## SECCIÓN V

### Control Radiológico de los pacientes sometidos a tratamiento con Fuentes Radiactivas

62. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que los pacientes sometidos a tratamiento con fuentes radiactivas no selladas estén sujetos al control radiológico, hasta tanto se hayan cumplido los valores orientativos que se establecen en el Anexo 2 de la presente Guía para dar de alta a tales pacientes, sobre la base de la actividad administrada y la tasa de dosis.
63. El tratamiento de urgencias médicas o fallecimiento de pacientes con posterioridad a la administración de radiofármacos debe ser efectuado con el asesoramiento del Oficial de Protección Radiológica, quien debe tener en cuenta la actividad y la energía del radioisótopo administrado y el tipo de operación a realizarse.
64. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se entregue al paciente sometido a tratamiento, al darlo de alta, instrucciones escritas en forma clara y precisa para su convivencia con las personas que residen en su misma vivienda, en especial con niños y mujeres embarazadas. En el caso que los pacientes sean ancianos y niños, debe asegurarse que se instruya a los familiares con las precauciones a tener en cuenta. Estas instrucciones también deben contemplar las medidas a tomar en caso de presentarse cualquier tipo de urgencia médica.
65. Los niveles de actividad y tasa de dosis a partir de los cuales se requiere la entrega de instrucciones por escrito a los pacientes se establecen en el Anexo 3 de la presente Guía. En el caso de madres en período de lactancia materna, las instrucciones por escrito se requieren a partir de los niveles de actividad que se establecen en el Anexo 4 de la presente Guía.
66. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se entreguen instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes a los cuales se les haya administrado material radiactivo.

## SECCIÓN VI

### Investigación de Exposiciones Médicas Accidentales

67. En la práctica de Medicina Nuclear se considerará exposición médica accidental toda investigación o tratamiento administrado por equivocación a un paciente o con una dosis o radiofármaco que difieran de lo prescrito por el médico.
68. En la institución donde se realiza la práctica de Medicina Nuclear se deben investigar todas las exposiciones médicas accidentales. Los resultados de la investigación deben presentarse la DGSR y deben abarcar como mínimo los aspectos siguientes:
  - a) el cálculo o estimación de las dosis recibidas por los pacientes afectados;
  - b) la realización de un análisis de causa raíz del incidente;
  - c) la identificación de las lecciones aprendidas; y
  - d) la evaluación e implementación de medidas correctoras necesarias para evitar la repetición del suceso.



## CAPITULO VII

### Requisitos de diseño y operación de fuentes, equipos e instalaciones de Medicina Nuclear

#### SECCIÓN I

##### Requisitos de Diseño de las Fuentes de Radiación

69. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que los radiofármacos que se van a administrar sean almacenados, manipulados y empleados de acuerdo con las instrucciones del fabricante y los requisitos reguladores de la Secretaría de Salud.

#### SECCIÓN II

##### Requisitos de Diseño de Equipos

70. Los equipos deben estar diseñados de modo que satisfagan cabalmente las normas relevantes internacionales aceptadas por la DGSR para el momento de su adquisición o evaluación.

#### SECCIÓN III

##### Requisitos de Diseño de Instalaciones

71. Al seleccionar la ubicación de una instalación de Medicina Nuclear, se debe dar preferencia a las áreas que por su disposición en la institución sean poco transitadas, que ofrezcan facilidad en el control de acceso, y que faciliten un adecuado traslado del material radiactivo.
72. Desde el punto de vista de diseño constructivo y estructural, una instalación de Medicina Nuclear debe contar, en dependencia de los trabajos que realiza, con las facilidades constructivas siguientes:
- local para el fraccionamiento y preparación de los radiofármacos ("cuarto caliente"). En el "cuarto caliente" se manipularán las mayores actividades de radiofármacos. Para la entrada de material radiactivo fresco y la salida de los desechos, debe existir una comunicación independiente con el exterior. El cuarto caliente debe comunicarse directamente con el local de control radiológico (esclusa sanitaria) y a través de un transfer con el local de administración de dosis;
  - local de control radiológico que permita minimizar la posible propagación de la contaminación radiactiva, desde el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos, hacia el resto de las áreas, que debe contar con las facilidades siguientes: ducha de emergencia, lavamanos, detector estacionario de contaminación y mobiliario para el cambio de ropa;
  - local de administración de radiofármacos al paciente;
  - local para los desechos radiactivos (cuarto de decaimiento);
  - local por cada equipo de imagen empleado (Gammacámaras);
  - área dedicada a la recepción de pacientes y acompañantes;
  - área de espera para pacientes a los cuales se les hayan administrado radiofármacos; y
  - baños para uso exclusivo de pacientes.
73. Cuando se realice tratamiento con internación de pacientes, se requerirá de una sala de hospitalización. Dentro de esta sala los pacientes deben permanecer en cuartos independientes con duchas e instalaciones sanitarias con suministro estable de agua. Las paredes de estos locales deben tener el blindaje requerido para disminuir las dosis a recibir por los trabajadores y el público, así como aquellas a recibir por cada paciente, debido al tratamiento de otros que permanecen hospitalizados en locales contiguos. Además, debe existir un sistema de canalización independiente con sistema de retención y un sistema de ventilación que garantice los niveles adecuados de concentración de radionucleidos en el aire.
74. En las salas de hospitalización de pacientes, se deben tener en cuenta, durante las etapas de diseño, construcción y terminación de los locales, un conjunto de medidas para evitar la dispersión de la contaminación radiactiva y facilitar la descontaminación, en caso que sea detectada, tales como el uso de superficies lisas y poco absorbentes en el mobiliario y las paredes, el recubrimiento con polivinilo de objetos y elementos como los colchones de las camas y otros muebles, el teléfono y otros.

75. El blindaje que proporcionan las paredes de estos locales debe garantizar que se cumplan los valores de restricciones de dosis establecidos para la práctica en la presente Guía. El Titular de la Autorización de Operación, debe prever la existencia de blindajes portátiles para limitar la tasa de dosis al TOE y a los visitantes autorizados, cuando proceda.
76. Para el diseño del local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos, el local de administración de radiofármacos, la sala de hospitalización, los locales de los equipos de imágenes y el local para los desechos radiactivos, se debe tener en cuenta que los pisos y mesas de trabajo sean revestidos con material poco absorbente y liso, resistentes químicamente y de fácil descontaminación. El recubrimiento del piso se debe levantar sobre la pared hasta una altura de 0,2 m; las paredes deben ser recubiertas con pintura que facilite su lavado y descontaminación y la unión entre el piso y las paredes debe ser curva.
77. Se recomienda que los locales cuenten con un sistema de intercomunicación a fin de facilitar el traslado de material radiactivo y el flujo de pacientes.
78. Para el diseño constructivo de una instalación donde se realiza la práctica de Medicina Nuclear se debe tener en cuenta además que:
- exista lavamanos;
  - las mesas de trabajo deben tener las superficies que permitan eliminar fácilmente la contaminación radiactiva;
  - constante y seguro suministro de agua y electricidad;
  - las puertas deberán tener cerraduras para el acceso a los locales donde se almacenan los materiales radiactivos, para garantizar la seguridad física de los mismos;
  - el área de espera para pacientes a los cuales se les haya administrado radiofármacos debería ubicarse independiente del área de recepción de pacientes y acompañantes;
  - el tamaño de los locales donde se ubican los equipos de imágenes deberá garantizar que el operador pueda mantenerse a una distancia del paciente mayor que 2 m, durante el transcurso del estudio (si la condición del paciente así lo permite). Alternativamente podría implementarse el uso de blindajes móviles y fijos;
  - los equipos de imágenes, los de captación tiroidea y cualquier otro equipo contador sensible, deberán mantenerse separados (distancia o blindaje) de los pacientes inyectados, o de áreas de almacenamiento de material radiactivo; y
  - el local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos tendrá como dimensiones mínimas 1,50 m x 2,00 m.
79. A fin de controlar las descargas de material radiactivo al medio ambiente y de que se cumplan los límites de descargas autorizados, las instituciones que realizan tratamiento con fuentes no selladas, deben contar con un sistema de canalización independiente que tenga facilidades para el muestreo del material radiactivo antes de su vertido y demostrar que la liberación de material radiactivo no supera el valor exento en concentración y actividad publicado en el Reglamento para la Gestión de Desechos Radiactivos”.
80. En los locales de fraccionamiento, preparación y administración de los radiofármacos en los que se utilicen isótopos volátiles que puedan dar lugar a aerosoles o gases, se debe contar con un sistema de ventilación apropiado y campanas de extracción.
81. La campana de extracción debe disponer de un sistema de tiro inducido de aire con filtrado a su salida adecuado al radionúclido empleado y que garantice que la velocidad del aire en la entrada de la campana, en su posición de trabajo, no sea inferior a 0.5 m/s.
82. El sistema de ventilación se debe diseñar de manera tal que sea independiente del sistema general de ventilación de la institución y debe evitarse la recirculación de aire. Solo podrá recircularse hasta 1/3 del volumen del aire que se expulsa, cuando se garantice su descontaminación con un sistema de filtrado eficiente.
83. El diseño del sistema de ventilación se debe realizar de modo que:

- el flujo de aire se establezca desde las zonas con ambientes radiactivos más limpios hacia las zonas con ambientes radiactivos más sucios;
  - la toma de aire del sistema se ubicará de forma tal que sea imposible que el aire expulsado sea inyectado nuevamente por el sistema;
  - la extracción del aire del local de fraccionamiento y preparación de radiofármacos se realice preferentemente a través de la campana de extracción en él instalada; y
  - se prevea, cuando resulte necesario, la descontaminación del aire extraído por filtrado, previo a su descarga al medio ambiente.
84. Se debe garantizar la existencia de filtros de aerosoles y gases, en dependencia de los radionúclidos que se manipulan. La eficiencia de los filtros debe ser monitoreada periódicamente a fin de determinar su estado y proceder a su sustitución cuando se requiera, acorde a lo establecido por el fabricante.
85. Cualquier modificación constructiva en la instalación que afecte a la seguridad, no especificada inicialmente, debe ser reportada previamente por la DGSR.

#### SECCIÓN IV

##### Requisitos Operacionales

86. Durante la operación de una instalación que realice la práctica de Medicina Nuclear se deben cumplir los procedimientos establecidos en el expediente de seguridad de la práctica y en las instrucciones de los suministradores tanto de material radiactivo de uso diagnóstico o terapéutico como del equipamiento en general.
87. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar, para la operación de una instalación que realice la práctica de Medicina Nuclear, entre otros aspectos, la existencia de:
- la debida señalización de las zonas de trabajo;
  - los medios de protección contra incendios requeridos para este tipo de instalación;
  - los medios individuales de protección necesarios en correspondencia con los trabajos que se realizan tales como: vestuario, guantes, blindajes portátiles, protectores de jeringuilla y de elución, delantales plomados, pinzas para la manipulación de las fuentes, etc.;
  - las medidas necesarias para evitar que se produzca modificaciones físicas o químicas y la volatilización de los mismos durante la preparación del radiofármaco; y
  - los medios de refrigeración destinados exclusivamente al almacenamiento de los materiales radiactivos debidamente señalizados.
88. El Titular de la Autorización de Operación debe tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas, descontaminar las superficies y medios que resulten contaminados, recolectar y colocar en recipientes adecuados los desechos radiactivos y realizar su gestión de manera segura.
89. El material radiactivo debe mantenerse en los contenedores blindados en que ingresan a la institución y sólo podrá ser retirado de éstos para realizar tareas específicas previamente planificadas.
90. Los contenedores primarios y los generados durante el trabajo, deben tener una adecuada identificación de su contenido radiactivo en todo momento.
91. En los locales de inyección y/o preparación del paciente debe existir un recipiente con el blindaje adecuado para las jeringas usadas y otros desechos radiactivos.
92. El equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vitro" debe ser el siguiente:
- monitor portátil de contaminación superficial, con respuesta adecuada para los radionúclidos y actividades empleadas; y

- equipo de medición "in vitro"
93. El equipamiento mínimo requerido para la operación de una instalación de Medicina Nuclear que realice diagnóstico "in vivo" debe ser el siguiente:
- ✓ monitor portátil de tasa de dosis y de contaminación superficial. Ambos con respuesta adecuada para los radionúclidos y actividades empleadas;
  - ✓ calibrador de dosis con sus aditamentos complementarios; y
  - ✓ equipo de medición "in vivo".
94. Se recomienda, además, la existencia de un monitor fijo de contaminación superficial de manos y pies, ubicado en el local de control, dentro de la instalación.
95. Las fuentes de verificación del equipamiento de Medicina Nuclear se deben almacenar en un lugar con restricción de acceso y libre de contaminación.
96. Se debe prestar atención para evitar la contaminación del equipamiento empleado en Medicina Nuclear, especialmente los calibradores de dosis y los equipos de imágenes.
97. La manipulación de material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales autorizados para cada tarea específica.
98. Se deben tomar las medidas necesarias para evitar contaminación durante el traslado de material radiactivo en la zona controlada.
99. Los recipientes con material radiactivo se deben colocar sobre bandejas con reborde recubiertas con papel absorbente, a fin de evitar derrames fortuitos.
100. Los procedimientos escritos deben incluir métodos inequívocos de identificación del paciente y los órganos objeto de estudio o tratamiento, así como la dosis a administrar, el radiofármaco, así como el nombre o iniciales de la persona que dosifica las dosis en el "Cuarto Caliente".
101. Antes de ser administrados los radiofármacos a los pacientes se debe:
- realizar el control de calidad a los radiofármacos; y
  - verificar la dosis prescrita en el calibrador de dosis,
102. Los titulares de autorizaciones que realicen diagnóstico "in vivo" y tratamiento con radionúclidos deben garantizar que para cada exposición médica se registren:
- los datos personales del paciente (nombre y apellidos);
  - el número de historia clínica y número. Identificación personal;
  - la fecha del tratamiento;
  - la actividad administrada y el radiofármaco; y
  - el nombre y la firma del facultativo médico responsable de realizar el diagnóstico y el tratamiento.
103. El Titular de la Autorización de Operación debe establecer procedimientos que contemplen las medidas a tomar en caso de ocurrencia de situaciones previstas que se desvíen de la operación normal, sin llegar a constituir situaciones de emergencia.

## SECCIÓN V

### Requisitos de mantenimiento de Equipos y Fuentes

104. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se disponga de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, para los equipos empleados en Medicina Nuclear.

105. Los servicios de reparación y mantenimiento de equipos de Medicina Nuclear se deben realizar en correspondencia con el programa elaborado para tales fines, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Estos servicios sólo pueden ser realizados por personal propio o contratado y que cuenten con la debida autorización de la DGSR.
106. El personal que realice la reparación o mantenimiento debe dejar constancia escrita, firmada y sellada de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería. La reparación y mantenimiento de los equipos debe ser seguida de una verificación llevada a cabo por el Físico Médico.
107. En todos los casos, el Físico Médico debe comprobar que el equipo se encuentra en condiciones de uso e informar por escrito al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear para que autorice la reanudación de funcionamiento del mismo.
108. Para la verificación se debe tomar como base de comparación los resultados de las pruebas de puesta en servicio del equipamiento, que servirán de niveles de referencia.
109. El Físico Médico debe archivar los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

## **CAPITULO VIII**

### **Exposición del Público**

#### **SECCIÓN I**

##### **Vigilancia Radiológica de la Exposición del Público**

110. El Titular de la Autorización de Operación, 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; y
  - se informe a los pacientes y a sus familiares, sobre las medidas a tomar a fin de minimizar la exposición de las personas que conviven con ellos.
111. A los fines de garantizar su protección, cualquier paciente debe ser considerado miembro del público, para la exposición a cualquier otra fuente distinta de aquella a la que se expone para 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 TOE se considera miembro del público, con relación a cualquier otra práctica que no sea la que realiza.

#### **SECCIÓN II**

##### **Gestión de Desechos Radiactivos**

112. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que la gestión de los desechos radiactivos se realiza en correspondencia con lo establecido en el Reglamento de Desechos vigente y de acuerdo a los procedimientos establecidos en la institución y aprobados por la DGSR.
113. Estos procedimientos institucionales deben prever, entre otros aspectos, la minimización de la generación, la segregación, el etiquetado, el almacenamiento temporal y el mantenimiento de los registros de desechos radiactivos, así como la desclasificación de los desechos de vida corta que incluye la realización de las mediciones necesarias previo a la descarga al medio ambiente. Los desechos de vida larga deberán ser almacenados en tanto no sean entregados a una instalación de gestión de desechos radiactivos.

### SECCIÓN III

#### Descargas de efluentes líquidos y gaseosos al medio ambiente

114. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que las descargas de efluentes líquidos y gaseosos sean controladas y que satisfagan los niveles establecidos por la DGSR en la regulación vigente.

### CAPITULO IX

#### Evaluación de Seguridad

115. El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar la realización de una evaluación de seguridad de la práctica que realiza.
116. La evaluación de seguridad debe tener en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes ocurridos en el país y en otros países y en ella se brindará un análisis de las operaciones normales y sus efectos, de las formas en que pueden producirse fallos, y de las consecuencias de éstos.
117. La evaluación de seguridad abarcará las medidas necesarias para controlar el peligro y debe realizarse aplicando un enfoque diferenciado y llegarse a conclusiones acerca de la seguridad de la operación de la instalación. Los riesgos asociados a cada suceso iniciador de accidente dependerán de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, la robustez de las barreras de seguridad y la severidad de las consecuencias potenciales asociadas.
118. Al Identificar los sucesos iniciadores de accidentes se brindará una descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente y se especificarán las consecuencias para los trabajadores, miembros del público o pacientes, sin tener en cuenta las barreras o medidas de seguridad previstas.
119. La evaluación de la seguridad deberá incluir los aspectos siguientes:
- Estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales de explotación tanto para trabajadores como para el público.
  - Estimación de las dosis potenciales para situaciones de emergencia o accidentes.
  - Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes.
  - Descripción, para cada suceso iniciador, de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes. Se diferencian: enclavamientos de seguridad, alarmas o advertencias de seguridad, y procedimientos de seguridad y emergencias.
  - Conclusiones.
120. En el informe de la evaluación de seguridad, los riesgos asociados a los sucesos iniciadores de accidente deberán clasificarse según criterios de aceptabilidad que faciliten la toma de decisiones y la propuesta de medidas de control y reducción del riesgo, a fin de garantizar la optimización de la protección al nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar.

### CAPITULO X

#### Requisitos para el Transporte de Fuentes

121. El transporte de los materiales radiactivos de uso en Medicina Nuclear, así como de las fuentes de verificación de los sistemas de medición deberá satisfacer lo establecido en el Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos vigente.

### CAPITULO XI

#### Emergencias Radiológicas

122. Para la ejecución de la práctica de Medicina Nuclear se requiere la elaboración e implementación del Plan de Reducción de Desastres, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.

- 123.** El Titular de la Autorización de Operación deberá garantizar la existencia de un Plan para responder a las situaciones de emergencias que potencialmente pudieran ocurrir durante ejecución de la práctica de Medicina Nuclear, en correspondencia con las disposiciones legales vigentes.
- 124.** Si la evaluación de la seguridad indica que existen probabilidades razonables de que se produzca una emergencia que afecte a los trabajadores o a los miembros del público, el Titular de la Autorización de Operación preparará un Plan de Emergencia para la protección de las personas y el medio ambiente.
- 125.** El Plan de Emergencia de la institución deberá ser preparado sobre la base de los sucesos iniciadores de eventos establecidos como resultado de la evaluación de seguridad realizada, deberá tener en cuenta las lecciones aprendidas de los accidentes ocurridos en instalaciones similares.
- 126.** El Plan de Emergencia deberá incluir:
- Disposiciones para la rápida identificación de la emergencia y la determinación del nivel apropiado de la respuesta.
  - Asignación de responsabilidades para notificar a las autoridades pertinentes y para iniciar la respuesta.
  - Incluirá los procedimientos de respuesta aplicable a las diferentes situaciones de emergencia.
  - Disposiciones para realizar el monitoreo de las personas y las áreas afectadas,
  - Estipulaciones relativas al tratamiento médico;
  - Detallará el programa de entrenamiento y simulacros para enfrentar con éxito las situaciones de emergencia (ejercicios de recuperación segura de fuentes).

## **CAPÍTULO XII**

### **Registros**

- 127.** El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los registros relativos a la ejecución del Programa de Protección Radiológica, que permitan demostrar en todo momento que la calidad del servicio que se brinda es la adecuada.
- 128.** El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar que además de los registros exigidos en la presente Guía, se implementen y mantengan actualizados, como mínimo, los registros siguientes:
- Listado del TOE y expediente radiológico de cada uno que incluya:
    - exposición ocupacional. (historial dosimétrico del trabajador)
    - capacitación recibida. (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento)
    - autorizaciones otorgadas. (Autorización individual cuando proceda)
    - resultados de los exámenes médicos;
  - Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos;
  - Resultados de la verificación y calibración de equipos de monitoreo;
  - Resultados de la verificación de los sistemas importantes para la seguridad;
  - Carga de trabajo de los operadores;
  - Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación técnica en apoyo a la solicitud de autorización vigente;
  - Copia de la documentación técnica de los equipos suministrada por el fabricante, debe estar disponible en el idioma español;
  - Inventario de fuentes y equipos;
  - Consumo de fuentes no selladas;
  - Resultados de auditorías y revisiones del Programa de Protección Radiológica y del Programa de Garantía de Calidad;
  - Reporte de incidentes y accidentes e investigaciones realizadas;
  - Resultados de los trabajos de mantenimiento y reparación de los equipos y sistemas;
  - Exposición médica de los pacientes;

- Resultados de las pruebas de control de calidad de los equipos;
- Resultados de las pruebas de control de calidad de los radiofármacos empleados; y
- Desechos radiactivos generados, desclasificados y evacuados.

Dichos registros deben mantenerse y conservarse por un período mínimo de 30 años.

- 129.** El Titular de la Autorización de Operación debe garantizar durante 30 años la conservación y la accesibilidad de los registros siguientes:
- radiofármacos administrados y sus actividades; y
  - exposición de los voluntarios en el caso de la investigación médica.
- 130.** Se deben conservar y mantener accesibles, durante el período de vida útil de los equipos utilizados en Medicina Nuclear, los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos.



**Anexo 1. Período recomendado de interrupción de la lactancia materna luego de recibir radiofármacos como parte de procedimientos de Medicina Nuclear**

Radionúclido	Periodo
I-131 Nal	Suspensión total (en específico para ese bebé o niño)
I-123 - MIGB	24h para 370 MBq 12h para 150 MBq
Tc-99m MAA	12.6h para 150MBq
Tc-99m Perteneoctato	24h para 1100 MBq 12h para 440 MBq
Tc-99m Marcaje de glóbulos rojos "in vivo".	6h para 740MBq
Tc-99m Coloide de azufre	6h para 440 MBq
Tc-99m Glóbulos Blancos	24h para 1100MBq 12h para 440 MBq
Ga-67 Citrato	1 mes para 150 MBq 2 semanas para 50 MBq 1 semana para 7 MBq
In-111 Glóbulos Blancos	1 semana para 20MBq
Tl-201 Cloruro	2 semanas para 110 MBq

**Anexo 2. Valores orientativos para autorizar el alta hospitalaria de pacientes**

Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Máximo valor de tasa de dosis a 1 m (mSv/h)
Ag-111	19	0.08
Au-198	3.5	0.21
Cr-51	4.8	0.02
Cu-64	8.4	0.27
Cu-67	14	0.22
Ga-67	8.7	0.18
I-123	6.0	0.26
I-125	0.25	0.01
I-131	1.2	0.07
In-111	2.4	0.2
P-32	*	*
Re-186	28	0.15
Re-188	29	0.20
Sc-47	11	0.17
Se-75	0.089	0.005
Sm-153	26	0.3
Sn-117m	1.1	0.04
Sr-89	*	*
Tc-99m	28	0.58
Tl-201	16	0.19
Y-90	*	*
Yb-169	0.37	0.02

\* No se regula pues la exposición es mínima para el público.

**Anexo 3. Valores de actividad y tasa de dosis a partir de los cuales se requiere la entrega de instrucciones por escrito a los pacientes**

Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Valor de tasa de dosis a 1 m (mSv/h)
Ag-111	3.8	0.02
Au-198	0.69	0.04
Cr-51	0.96	0.004
Cu-64	1.7	0.05
Cu-67	2.9	0.04
Ga-67	1.7	0.04
I-123	1.2	0.05
I-125	0.05	0.002
I-131	0.24	0.02
In-111	0.47	0.04
P-32	*	*
Re-186	5.7	0.03
Re-188	5.8	0.04
Sc-47	2.3	0.03
Se-75	0.018	0.001
Sm-153	5.2	0.06
Sn-117m	0.21	0.009
Sr-89	*	*
Tc-99m	5.6	0.12
Tl-201	3.1	0.04
Y-90	*	*
Yb-169	0.073	0.004

\* No se regula pues la exposición es mínima para el público.

**Anexo 4. Valores de actividades a partir del cual se requiere la entrega de instrucciones por escrito a las madres lactantes**

Radionúclido	Valor de actividad (MBq)
I-131 NaI	0.01
I-123 NaI	20
I-123 OIH	100
I-123 MIGB	70
I-125 OIH	3
I-131 OIH	10
Tc-99m DTPA	1000
Tc-99m MAA	50
Tc-99m Pertecnato	100
Tc-99m DISIDA	1000
Tc-99m Glucoheptonato	1000
Tc-99m MIBI	1000
Tc-99m MDP	1000
Tc-99m PYP	900
Tc-99m Marcaje de glóbulos rojos "in vivo".	400
Tc-99m Marcaje de glóbulos rojos "in vitro"	1000
Tc-99m Coloide de azufre	300
Tc-99m DTPA	1000
Tc-99m MAG3	1000
Tc-99m Glóbulos Blancos	100
Ga-67 Citrato	1
Cr-51 EDTA	60
In-111 Glóbulos Blancos	10
TI-201 Cloruro	40