

PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO Y LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES RADIOLOGICAS AREA SALUD

1. **REGISTRO.**- Según lo establecido en el Reglamento No.1 "Registro de fuentes de Radiación", aprobado mediante Decreto Supremo No. 24483 del 29 de enero de 1997, de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, aprobada el 6 de octubre de 1982 mediante Decreto Ley No. 19172, el Registro de las fuentes de radiaciones ionizantes es requisito indispensable para optar a las Licencias otorgadas por la Autoridad Nacional Competente, el Instituto Boliviano de Ciencia y Tecnología Nuclear.
 - 1.1. PROCEDIMIENTO.- El Responsable Institucional quien es la máxima autoridad de la institución, o la persona suficientemente autorizada, solicitará mediante nota, de manera expresa el registro de los servicios y/o equipos de la institución. La nota deberá ser dirigida a:
Señores
Instituto Boliviano de Ciencia y Tecnología Nuclear
Avenida 6 de agosto No. 2905
Casilla de Correo No. 4821
La Paz

Indicando el servicio, los equipos, fuentes de radiación y sus características principales. A la recepción de la nota, la Autoridad Nacional Competente hará llegar el Formulario de Solicitud de Registro, que deberá ser llenado apropiadamente por la Institución solicitante, y devuelto a la Autoridad Nacional Competente.
 - 1.1.1 El Responsable Institucional deberá proveer además a la Autoridad Nacional Competente, para su consideración y aprobación, la siguiente documentación que acompañara al Formulario de Solicitud de Registro:
 - a) Denominación del Responsable de la instalación, quién es la persona competente responsable de la seguridad radiológica de la instalación.
 - b) Relación de personas que trabajarán en la instalación, especificando los puestos de trabajo y funciones asignadas.
 - c) La utilización de los equipos generadores y fuentes de radiación.
 - d) Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad de los pisos, techos y paredes, blindajes y sistemas de ventilación, de seguridad radiológica y física.
 - 1.1.2 La Autoridad Nacional Competente, elaborará de acuerdo al Formulario de Solicitud de Registro, el Registro respectivo, para el servicio y/o institución. El Registro será enviado a la institución solicitante, señalando la fecha en que se realizará la inspección de habilitación.
 - 1.2. El contar con el Registro no significa que el servicio y/o la institución está licenciada para funcionar.

2. INSPECCION.- De acuerdo a lo establecido en el Reglamento No.4 "Inspecciones", de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, la inspección de las fuentes de radiaciones ionizantes así como de la instalación constituyen requisitos indispensables para optar a la Licencia otorgada por la Autoridad Nacional Competente.

2.1 La inspección de habilitación a la instalación se realizará en las fechas comunicadas por la Autoridad Nacional Competente.

2.1.1 La inspección se realizará al menos con la presencia del Responsable de la Instalación y del operador de la fuente de radiación.

2.1.2 La Autoridad Nacional Competente elaborará el Informe de Inspección, cuyas recomendaciones y conclusiones serán dadas a conocer al solicitante.

2.1.3 En caso de no reunir los requerimientos establecidos en los Reglamentos y disposiciones emitidas en virtud de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica que resulten aplicables, la Autoridad Nacional Competente fijará un plazo razonable para cumplir estos requerimientos y proceder a una nueva inspección.

2.1.4 El Informe de Inspección final, indicará que se han cumplido los requerimientos establecidos en los Reglamentos y disposiciones aplicables y será adicionado a la documentación de la instalación.

2.2 La Autoridad Nacional Competente podrá realizar inspecciones de verificación con la periodicidad que juzgue necesario.

3. LICENCIA DE CONSTRUCCION.- No podrá iniciarse la construcción de una instalación sin previa licencia de construcción otorgada por la Autoridad Nacional Competente.

3.1 Para solicitar la licencia de construcción de una instalación, el Responsable institucional deberá presentar ante la Autoridad Nacional Competente la documentación siguiente:

a) Solicitud escrita.

b) Plan de utilización de los equipos generadores y/o fuentes de radiación ionizante.

c) Las características técnicas completas de cada uno de los equipos generadores y/o fuentes de radiación ionizante que serán utilizados.

d) Planos de la instalación que incluyan detalles de la calidad y espesores de pisos, techos y paredes, sistemas de ventilación, de seguridad radiológica y física.

e) Memoria Analítica con todos los detalles y bases de diseño, respecto de la selección de materiales y espesores empleados para cumplir con los límites de dosis.

f) Programa de control de calidad a aplicarse durante la construcción.

3.2 El Responsable Institucional deberá informar a la Autoridad Nacional Competente el término de la construcción, a fin de que ésta realice la inspección correspondiente y posteriormente proceda a elaborar el informe de inspección respectivo.

4. LICENCIA DE LA INSTALACION.- Con el Registro, documentación solicitada y el Informe de Inspección, se podrá iniciar el trámite de la licencia de la instalación para lo cual se deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la documentación siguiente:

- a) Solicitud escrita
- b) Informe de seguridad que contenga:
 - i) Especificaciones generales de la instalación con énfasis en las características de diseño relacionadas con la seguridad radiológica.
 - ii) Características de diseño de los equipos generadores y fuentes de radiación ionizante relacionadas con la protección y seguridad.
 - iii) Estimación de las dosis previstas debidas a exposición normal y de las exposiciones potenciales.
 - iv) Condiciones previstas para el cese de operaciones, desmantelamiento, descontaminación y destino final de las fuentes de radiación si es el caso.
- c) Manual de protección radiológica donde se debe indicar las medidas a adoptar para la vigilancia y control de la exposición tanto de los trabajadores, como del público. Clasificación de zonas de trabajo, régimen de acceso, dosimetría, de la seguridad de las fuentes y otros.
- d) Manual de procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar, relativos a operaciones de control de fuentes de radiación, y a mantenimiento, y si es el caso, de gestión de desechos radiactivos, así como procedimientos administrativos que sean importantes para las actividades a desarrollar
- e) Plan de emergencia, que debe incluir medidas a adoptarse en caso de accidente, estudio de seguridad deduciendo los posibles accidentes, líneas de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación e identificación de datos a tomarse durante la emergencia. Se excluye a los equipos de RX usados para diagnóstico.
- f) Programa de garantía de calidad
- g) Un listado de los detectores, monitores, y dosímetros de radiación, incluyendo copias de certificados y características del instrumento.
- h) Copia del Informe de Inspección de habilitación.

4.1 La Autoridad Nacional Competente procederá a la evaluación de la información entregada, realizando las inspecciones de verificación que considere convenientes, y dictaminará sobre el otorgamiento o no de la licencia solicitada.

4.1.1 Una vez otorgada la licencia de la instalación, el Responsable deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente un informe anual sobre la situación de la seguridad radiológica en su instalación. El informe debe de contener al menos:

- a) Análisis de las dosis recibidas por el personal de la instalación
- b) Modificaciones a procedimientos basándose en las experiencias obtenidas.
- c) Mantenimiento efectuado a los equipos generadores o fuentes de radiación ionizante.
- d) Verificación de inventario de fuentes de radiación: recibidas, en uso, desechadas y destino final.
- e) Liberaciones o descargas de material radiactivo realizadas, indicando actividad total por radioisótopo.
- f) En el caso de las instalaciones de radioterapia deberá enviar la información mensual de los trabajos de calibración realizados a los equipos y/o fuentes de radiación.

4.2 La Licencia de la Instalación tendrá la validez que para cada caso determine la Autoridad Nacional Competente en función de la complejidad y riesgo de la actividad o práctica a autorizar. Al término de la validez se deberá tramitar su renovación, con la Autoridad Nacional Competente, con suficiente antelación a la fecha de vencimiento, presentando la solicitud en el formulario oficial correspondiente acompañada de un informe detallado de las actividades relevantes de protección y seguridad desarrolladas durante la validez de la licencia.

4.2.1 La Licencia quedará sin validez también cuando:

- a) Si se producen modificaciones no autorizadas en la instalación.
- b) Si se producen modificaciones no autorizadas con respecto al equipo.
- c) Si no existe personal licenciado en la instalación y/o servicio.

4.2.2 Para hacer modificaciones a la instalación, equipos, fuentes de radiación o equipos asociados, el Responsable Institucional deberá solicitar previamente a la Autoridad Nacional Competente, una autorización específica, para lo cual presentará la documentación siguiente:

- a) Solicitud escrita.
- b) Descripción detallada del motivo y justificación de la modificación.
- c) Implicaciones para la protección y seguridad.
- d) Restimación de las dosis previsibles durante la operación normal y de las exposiciones potenciales.

4.2.3 En el caso de transferencia, venta y/o alquiler de la fuente de radiación, el Responsable Institucional deberá comunicar a la Autoridad Nacional Competente este aspecto indicando la Institución, así como el Responsable Institucional de la Institución a la cual se ha transferido, vendido y/o alquilado la fuente de radiación.

4.2.4 Las empresas y/instituciones que realicen la importación, exportación, y mantenimiento, deberán registrarse ante la Autoridad Nacional Competente, y deberán proveer periódicamente, información (características de la fuente de radiación, instalación, y Responsable Institucional) acerca de sus usuarios. Para el caso tanto de la importación como de la exportación de fuentes de radiación es necesaria una Autorización otorgada por la Autoridad Nacional Competente a petición del Responsable Institucional.

5.- PERSONAL LICENCIADO.- La evaluación de los trabajadores propuestos como Personal Ocupacionalmente Expuesto, constituye requisito indispensable para optar a la Licencia otorgada por la Autoridad Nacional Competente. De acuerdo

a lo establecido en el Reglamento No. 3 "Licencias y Autorizaciones", de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica.

5.1 El Personal Ocupacionalmente Expuesto que postule a la Licencia Individual debe presentar una solicitud adjuntando la siguiente documentación:

- a) Certificado Médico que acredite que está apto para trabajar.
- b) Para Radioterapia: Certificado de la Sociedad Boliviana de Oncología o afín para médicos radioterapeutas, título universitario y certificados de especialización para los físicos, certificado de la Asociación de Técnicos Radiólogos y/o Sociedad Boliviana de Tecnólogos Médicos y un aval del físico y radioterapeuta de la Institución para el técnico en radioterapia, certificado del Colegio de Enfermeras y aval del físico y radioterapeuta de la Institución para las enfermeras.

Para Rayos X de diagnóstico: Certificado de la Sociedad de Radiología para médicos radiólogos, Colegio de Odontólogos para odontólogos, y de la Asociación de Técnicos Radiólogos y/o Sociedad Boliviana de Tecnólogos Médicos para técnicos radiólogos.

Para Medicina Nuclear: Certificado del Colegio Médico acreditando su especialidad para médicos nucleares. Del Colegio de Bioquímica y Farmacia, para los bioquímicos y los farmacéuticos. Del Colegio respectivo para técnicos, ingenieros y enfermeras, además deberán incluir los cursos de especialización que hubieran recibido.

- c) En caso que tuviera, la documentación que acredite sus conocimientos de protección radiológica.

5.1.1 La documentación presentada será considerada por la Autoridad Nacional Competente, de acuerdo a:

- a) Las personas que hubieran recibido capacitación en protección radiológica, serán evaluadas por la Autoridad Nacional Competente, si la evaluación es positiva podrán optar a la Licencia Individual.
- b) Las personas que no tuvieran capacitación en aspectos básicos de la protección radiológica o no hubieran aprobado la evaluación como señala el inciso precedente, podrán participar en el curso de protección radiológica, dictado por la Autoridad Nacional Competente u otra entidad aprobada por la Autoridad Nacional Competente. Aprobado el curso de protección radiológica podrán optar a la Licencia Individual. En el caso de los odontólogos solo será necesario un certificado de asistencia de un curso dictado por la Autoridad Nacional Competente u otra entidad aprobada por la Autoridad Nacional Competente.
- c) El curso de protección radiológica debe tener al menos 20 horas de clase incluyendo las prácticas y su contenido mínimo es el siguiente:
 - Estructura de la materia
 - Elementos de radiactividad
 - Interacción de la radiación con la materia
 - Magnitudes y Unidades radiológicas
 - Detectores de radiación
 - Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes
 - Sistema de Protección radiológica

- Protección contra las radiaciones ionizantes
 - Gestión de desechos, transporte de material radiactivo y descontaminación de superficies
 - Legislación y Reglamentación
- 5.1.2 La validez de la Licencia Individual será de cinco años, transcurridos estos, para tramitar su renovación deberá acreditar un curso de actualización en protección radiológica reconocido por la Autoridad Nacional Competente.
- 5.2 RESPONSABLE.- Es la persona que tiene la responsabilidad directa por la seguridad radiológica en la instalación y/o servicio.
- 5.2.1 El postulante a la Licencia de Responsable debe presentar una solicitud adjuntando la siguiente documentación, que será evaluada por la Autoridad Nacional Competente:
- a) Para Radioterapia:
 - i) La Licencia Individual.
 - ii) Acreditar curso avanzado de Protección Radiológica, reconocido por la Autoridad Nacional Competente.
 - iii) Acreditar experiencia de al menos un año en la Protección Radiológica.
 - iv) Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.
 - b) Para Medicina Nuclear:
 - i) La Licencia Individual.
 - ii) Acreditar curso avanzado de Protección Radiológica, reconocido por la Autoridad Nacional Competente.
 - iii) Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.
 - c) Para Rayos X diagnóstico (Solo para instalaciones y/o servicios con mas de dos equipos. No se consideran los equipos de radiografía dental, móviles y portátiles):
 - i) La Licencia Individual.
 - ii) Acreditar un curso avanzado de protección radiológica en rayos X reconocido por la Autoridad Nacional Competente.
 - iii) Acreditar una experiencia de al menos un año en la práctica.
- 5.2.2 La validez de la Licencia de Responsable será de cinco años, transcurridos estos, para tramitar su renovación deberá acreditar un curso de actualización en protección radiológica reconocido por la Autoridad Nacional Competente.

6. DISPOSICIONES DE PROTECCION RADIOLOGICA ESPECIFICAS PARA EL AREA SALUD

6.1 EXPOSICION MEDICA

6.1.1 Responsabilidades.-

6.1.1.2 El Responsable Institucional deberá:

- a) Cuidar que se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad de los pacientes cuando se les prescriba, y mientras se les administre una exposición médica.

- b) Asegurarse que para los usos terapéuticos de la radiación la calibración, dosimetría y garantía de calidad requeridos por la Autoridad Nacional Competente, sean conducidos o realizados bajo supervisión de un profesional calificado en física médica.
 - c) Asegurar que son satisfechos los requisitos de los Reglamentos de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, y demás disposiciones aplicables.
- 6.1.1.3 Los médicos deberán informar inmediatamente al Responsable de cualquier deficiencia o necesidad que afecte el cumplimiento de los Reglamentos de la Ley de Protección y Seguridad Radiológica, para que tome las acciones apropiadas para asegurar la protección y la seguridad de los pacientes.
- 6.1.2 Justificación de las Exposiciones Médicas.-
- 6.1.2.1 Las exposiciones médicas deberá justificarse valorando el beneficio diagnóstico o terapéutico que producen contra el detrimento que puedan causar, y tomando en cuenta los beneficios y riesgos de las técnicas alternativas disponibles que no involucren exposición médica.
- 6.1.2.2 Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico, que se efectuó con independencia de indicaciones clínicas, se considera injustificado a no ser que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o que quienes lo pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de examen.
- 6.1.2.3 No se consideran justificados los estudios masivos a la población, salvo que las ventajas esperadas para los individuos examinados o para la población sean tales que compensen el detrimento radiológico y los costos económicos y sociales. En la justificación se deberá tomar en cuenta el potencial del procedimiento del examen masivo para detectar la enfermedad, la probabilidad de tratamiento efectivo para los casos detectados y las ventajas que tenga para la población el control de la enfermedad.
- 6.1.2.4 La exposición de seres humanos con propósitos de investigación médica no se considera justificada, salvo que:
- a) esté acorde a las previsiones de la Declaración de Helsinki y, que para su aplicación se sigan los lineamientos preparados por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas; y
 - b) se supedite al asesoramiento de un Comité Etico o de otra entidad nacional similar.
- 6.1.3 Optimización de la protección.-
- 6.1.3.1 El equipo médico deberá estar diseñado para que:
- a) la falla de un solo componente del sistema sea rápidamente detectada, y de tal manera que se minimicen las exposiciones médicas no planeadas a los pacientes; y
 - b) sea mínima la incidencia de errores humanos en la administración de exposiciones médicas no planeadas.
- 6.1.3.2 El Responsable Institucional deberá:
- a) tomar las medidas necesarias para prevenir las fallas y mitigar los efectos de errores;
 - b) tener identificadas las posibles fallas de los equipos y los errores

- c) humanos que pudieran ocasionar exposiciones médicas no planeadas; elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, difundirlos al personal y realizar ejercicios y simulacros periódicamente.

6.1.3.3 El Responsable Institucional que posea equipo generador de radiaciones ionizantes y/o contenga fuentes selladas, con la colaboración del proveedor deberá asegurarse que:

- a) esté acorde con las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional y la Organización Internacional de Normalización y las normas nacionales equivalentes y que su utilización y mantenimiento se realice en concordancia con el manual del fabricante;
- b) se facilite a los usuarios, en español, las especificaciones técnicas y las instrucciones de operación y mantenimiento, incluidas las instrucciones de protección y seguridad, todo ello de conformidad con las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional y de la Organización Internacional de Normalización o a las normas nacionales equivalentes.
- c) la terminología de trabajo y los valores de funcionamiento estén indicados en las consolas de control en español.
- d) se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluyendo dispositivos que indiquen claramente de la presencia o ausencia del haz, los cuales deben tener un diseño de falla segura;
- e) el campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento sea lo más uniforme posible, sin el uso de elementos modificadores del haz. La falta de uniformidad deberá ser especificada por el proveedor del equipo;
- f) las tasa de dosis, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidos a la fuga o la dispersión de la radiación deberán mantenerse tan bajas como razonablemente pueda lograrse.

6.1.3.4 El Responsable Institucional que posea equipo generador de radiaciones ionizantes para radiología diagnóstica, con la colaboración del proveedor deberá asegurarse que:

- a) los equipos generadores de radiación ionizante y sus accesorios estén diseñados y fabricados para mantener las exposiciones médicas tan bajas como razonablemente puedan lograrse en consistencia con la obtención de la información diagnóstica requerida;
- b) los parámetros de operación de los equipos de radiología diagnóstica, tales como el potencial del tubo, filtración, posición de punto focal, distancia fuente - receptor de imagen, indicación del tamaño de campo, y que la corriente y el tiempo (o el producto de ambos) estén indicados en forma clara y precisa;
- c) el equipo radiográfico se proporcione, con sistemas que automáticamente terminen con la irradiación después del tiempo preseleccionado, el producto de corriente y tiempo, o una dosis prefijados.
- d) el equipo de fluoroscopia este dotado de un dispositivo (conocido como "hombre muerto") que energice el tubo de rayos X solo cuando se presione de manera continua y que esté equipado con indicadores del

tiempo transcurrido y/o monitores de la dosis superficial de entrada.

6.1.3.5 El Responsable Institucional que posea equipo generador de radiaciones ionizantes e instalaciones para uso en radioterapia, con la colaboración del proveedor deberá asegurarse que:

- a) los equipos generadores de radiación ionizante y las instalaciones para radioterapia estén provistos de medios de selección, indicación y confirmación (cuando sea apropiado y factible) de los parámetros de operación tales como el tipo de radiación, distancia de tratamiento, tamaño del campo, modificadores del haz (como los filtros), indicación de la energía, orientación del haz y, ya sea el tiempo de tratamiento o la dosis preestablecida
- b) las instalaciones de irradiación que utilicen fuentes radiactivas sean diseñadas con lógica de falla segura en el sentido de que, de manera automática, la fuente quede blindada en caso de interrupción de la energía eléctrica y permanezca así hasta que el mecanismo de control del haz sea reactivado desde la consola de control;
- c) el equipo de radioterapia de alta energía:
 - i) esté provisto de al menos dos sistemas independientes de seguridad contra fallas para terminar la irradiación; y
 - ii) tenga interruptores de seguridad u otros medios diseñados para evitar el uso clínico de la máquina en condiciones diferentes a las seleccionadas en la consola de control;
- d) el diseño de los interruptores de seguridad sea tal que cuando sean inhabilitados durante tareas de mantenimiento, sólo el personal de mantenimiento pueda operar el equipo mediante los dispositivos, códigos y llaves apropiados;
- e) las fuentes radiactivas para uso de teleterapia o en braquiterapia estén construidas de tal manera que satisfagan la definición de fuente sellada;
- f) cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación anormal en el empleo de los generadores de radiación y de los equipos de terapia con radionucleídos

6.2.- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA OPERACION

6.2.1 Exposición con fines de diagnóstico

6.2.1.1 Para la práctica de radiografía de diagnóstico, el Responsable Institucional instalación deberá garantizar que:

- a) el médico que prescriba o realice los exámenes de radiografía de diagnóstico:
 - i) se asegure que se utilice el equipo apropiado;
 - ii) se asegure que la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para lograra el objetivo de diagnóstico requerido, tomando en cuenta las normas de calidad aceptable de imagen establecida por los organismos profesionales nacionales y acordes a los niveles de orientación para exposición médica recomendados por la Autoridad Nacional Competente; y

- iii) tome en cuenta la información pertinente de exámenes previos con el fin de evitar exámenes adicionales innecesarios;
- b) el médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes, seleccionen los siguientes parámetros, a fin de que su combinación produzca la mínima exposición al paciente en consistencia con una calidad de imagen aceptable y el propósito clínico del examen, prestando particular atención a esta selección en el caso de radiología pediátrica y de la radiología de intervención:
 - i) la región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen (como ser número de placas o de cortes tomográficos con computadora) o el tiempo por examen;
 - ii) el tipo de receptor de imagen;
 - iii) uso de rejillas antidifusoras;
 - iv) la correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes;
 - v) los valores apropiados de los parámetros operacionales (voltaje, corriente, tiempo, etc.);
 - vi) las técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica (por ejemplo número de imágenes por segundo);
 - vii) los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes (ejemplo: la temperatura del revelador y los algoritmos de reconstrucción de imágenes);
- b) se utilice para los exámenes equipo radiológico móvil y portátil sólo cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija, y únicamente tras considerar atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo;
- c) se eviten, a no ser que los avalen fuertes razones clínicas, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas o con probabilidad de estarlo;
- d) todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente;
- e) siempre que sea factible; se prevean blindajes protectores de los órganos radiosensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides, según corresponda.

6.2.1.2 Para la práctica en medicina nuclear, el Responsable Institucional deberá garantizar que:

- a) el médico que prescriba o realice las aplicaciones de radionucleídos con fines de diagnóstico:
 - i) se asegure que la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo de diagnóstico buscado;
 - ii) tenga en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios; y
 - iii) tenga en cuenta los correspondientes niveles orientativos para la exposición médica recomendados por la Autoridad Nacional

Competente;

- b) el médico, el técnico o demás personal de obtención de imágenes se esfuercen por conseguir la mínima exposición al paciente en consistencia con una calidad aceptable de las imágenes, considerando:
 - i) la selección apropiada del mejor radiofármaco disponible y de su actividad, teniendo en cuenta los requisitos especiales para niños y para pacientes con insuficiencia en alguna función de sus órganos;
 - ii) el uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda;
 - iii) métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes;
- c) se evite, a no ser que existan fuertes indicaciones clínicas, la administración de radionucleídos con fines diagnósticos o radioterapéuticos a las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas;
- d) para madres en período de lactancia, se recomienda la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en cantidades que causen al lactante una dosis efectiva inaceptable.
- e) solo se proceda a administrar radionucleídos con fines diagnósticos a los niños si es que existe una poderosa indicación clínica, y se vele por que la actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

6.2.1.3 Para la exposición terapéutica, el Responsable Institucional deberá garantizar que:

- a) la exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzca al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación, y se utilicen blindajes protectores de órganos cuando sea factible y procedente;
- b) se eviten, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterápicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas;
- c) se evite, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleídos con fines terapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, o estén en período de lactancia;
- d) todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto; y
- e) el paciente esté informado de los posibles riesgos del tratamiento.

6.3.- CALIBRACION Y DOSIMETRIA CLINICA

6.3.1 CALIBRACION

6.3.1.1 El Responsable Institucional deberá garantizar que:

- a) la calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica;
- b) el equipo de radioterapia sea calibrado en términos de la calidad de la

radiación o de la energía, ya sea en dosis absorbida o tasa de dosis absorbida, a una distancia predeterminada bajo condiciones específicas, acorde a lo indicado por la Autoridad Nacional Competente.

- c) las fuentes selladas utilizadas en braquiterapia sean calibradas en términos de actividad, tasa de kerma en aire o tasa de dosis absorbida en un medio específico a una distancia específica y para una fecha de referencia determinada;
- d) que las fuentes no selladas utilizadas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración;
- e) las calibraciones sean efectuadas al momento de inicio de operaciones, después de cualquier procedimiento de mantenimiento que pudiera afectar la dosimetría y en los intervalos aprobados por la Autoridad Nacional Competente.

6.3.1.2 La calibración debe incluir medidas electromagnéticas y de radiación, con lo cual se elaborara un informe, el cual deberá ser presentado a la Autoridad Nacional Competente.

6.3.1.3 La Autoridad Nacional Competente se reserva el derecho de verificar las medidas indicadas en dicho informe.

6.3.2 DOSIMETRIA CLÍNICA

6.3.2.1 El Responsable Institucional deberá garantizar que se determinen y documenten lo siguiente:

- a) en los exámenes radiológicos, los valores representativos de dosis superficial de entrada, productos área - dosis, tasa de dosis y tiempos de exposición;
- b) para cada paciente tratado con equipo de radioterapia con haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planeación junto con la dosis absorbida a puntos relevantes, más la dosis a puntos relevantes, más la dosis a otros puntos relevantes seleccionados por el médico que prescriba el tratamiento;
- c) para tratamientos de braquiterapia efectuados con fuentes selladas, la dosis absorbida a los puntos relevantes seleccionados en cada paciente;
- d) para tratamientos diagnósticos con fuentes no selladas, las dosis representativas a los pacientes; y
- f) para todos los tratamientos radioterapéuticos, la dosis absorbida a los órganos de interés.

6.3.2.2 En tratamientos radioterapéuticos, el Responsable Institucional deberá garantizar, dentro de los intervalos alcanzables por la buena práctica médica y el funcionamiento óptimo del equipo, que:

- a) la dosis absorbida prescrita sea impartida al volumen blanco de planeación con la calidad de haz indicada y
- b) sean mínimas las dosis a otros órganos y tejidos.

6.4.- GARANTIA DE CALIDAD PARA LAS EXPOSICIONES MEDICAS.- EI

Responsable Institucional deberá establecer un programa de garantía de calidad para las exposiciones médicas, tomando en cuenta los principios recomendados por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

6.4.1 Los programas de garantía de calidad para las exposiciones médicas deberán incluir:

- a) las mediciones de los parámetros físicos de los equipos generadores de radiación ionizante, sistemas de imagen e instalaciones de irradiación al momento del inicio de operaciones y periódicamente en lo sucesivo;
- b) la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes;
- c) los registros escritos generados de los procedimientos importantes y sus resultados;
- d) la verificación de la calibración y operación apropiadas de los equipos de dosimetría y de los equipos de monitoreo; y
- e) tanto como sea posible, las revisiones y auditorías de calidad independientes sobre el programa de garantía de calidad de los procedimientos aplicables a los procedimientos radioterapicos.