



## REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LICENCIA INSTITUCIONAL ÁREA MEDICINA NUCLEAR

### 1. INTRODUCCIÓN

Considerando que la exposición a las radiaciones ionizantes, constituye un riesgo potencial para la colectividad, personal que las aplica y para quienes se benefician de su uso, es necesario reglamentar y controlar las actividades en este campo.

En este sentido, el Decreto Ley No. 19172 indica en su artículo 2 “..... se reconoce al Instituto Boliviano de Ciencia y Tecnología Nuclear, como la Autoridad Nacional Competente encargada de hacer cumplir la Ley de Protección Radiológica y su respectiva reglamentación”.

Consecuentemente, ninguna persona natural o jurídica, pública o privada; podrá recibir, adquirir, poseer, usar, transportar, transferir o disponer de cualquier fuente de radiación ionizante (si esta no esta exenta a juicio del IBTEN), sin contar con la licencia o autorización (según sea el caso) expedida por el IBTEN.

### 2. LICENCIA INSTITUCIONAL

Las licencias institucionales, serán otorgadas siempre y cuando se cumplan con los requisitos generales (indicados en el punto 3) y particulares (establecidos en el punto 4) los cuales se rigen a la Ley de Protección Radiológica, su reglamentación, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante para la seguridad de las fuentes de radiación y, a criterios técnicos asumidos por el ente regulador facultado por la mencionada ley.

### 3. REQUISITOS GENERALES

Los requisitos generales de protección radiológica se dan bajo los criterios siguientes:

#### 3.1. JUSTIFICACIÓN

Se debe justificar tomando como base criterios técnicos, la elección de técnicas que impliquen el uso de radiaciones ionizantes y el beneficio neto que se espera de su uso para quienes se expongan a las radiaciones y/o para la sociedad.

#### 3.2. OPTIMIZACIÓN

Realizar un estudio para optimizar la dosis que vayan a recibir trabajadores y público en general, en el que incluyan un nivel de restricción de dosis según lo permita la práctica.

#### 3.3. LÍMITES DE DOSIS

Los límites de dosis no son de aplicación para exposiciones potenciales (exposiciones no planificadas tales como accidentes) en cuyo caso se definen otros valores.



La exposición ocupacional de todo trabajador debe controlarse de forma que no se rebasen los siguientes límites:

- § Una dosis efectiva de 20 mSv por año como promedio en un período de cinco años consecutivos;
- § Una dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año;
- § Una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año;
- § Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel de 500 mSv en un año.

No se admite la exposición ocupacional de menores de 18 años. Sin embargo, se establecen los siguientes límites para menores entre 16 y 18 años que realicen labores como aprendices o labores relacionadas a su estudio:

- § Una dosis efectiva de 6 mSv en un año;
- § Una dosis equivalente al cristalino de 50 mSv en un año;
- § Una dosis equivalente a las extremidades o a la piel de 150 mSv en un año;

Las dosis promedio para grupos críticos del público, atribuibles a la práctica no deberán rebasar los siguientes límites:

- § Una dosis efectiva de 1 mSv en un año;
- § En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, a condición de que la dosis promedio en cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año;
- § Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un año;
- § Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel de 50 mSv en un año.

Para el caso de incorporaciones se deberán respetar los límites establecidos en la adenda II de la norma del OIEA.

En casos excepcionales podrán ser aprobados otros límites por el IBTEN para actividades y períodos específicos.

## **4. REQUISITOS PARTICULARES**

### **4.1. REGISTRO**

La solicitud para obtener la licencia institucional debe realizarse mediante solicitud oficial anexando toda la documentación que el solicitante considere necesaria para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos.

Antes del inicio de actividades, la institución deberá registrar las fuentes que sean de uso del servicio, registro que no implica de manera alguna, que la institución esté autorizada para trabajar con estas fuentes.



Para registrar fuentes ante el IBTEN, se debe solicitar en secretaría del C.P.R. el formulario correspondiente en la versión vigente y llenarlo correctamente.

## 4.2. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

El solicitante debe enviar los planos del servicio de medicina nuclear que incluya la siguiente información:

- § Dimensiones del ambiente donde se ubiquen el cuarto caliente, cuarto tibio, cuartos de medición, sala de interacción, baño, sala de espera y ambientes relacionados.
- § Constitución y espesor de paredes
- § Constitución y espesor del techo (si existen ambientes en el nivel superior)
- § Constitución y espesores del piso (si existen ambientes en el nivel inferior)
- § Información de los ambientes vecinos

### 4.2.1. CUARTO CALIENTE

Las paredes deben ser de mampostería o de material que provea atenuación, con puerta cerrable con llave, de afectación exclusiva al uso de radioisótopos. Las medidas mínimas deben ser 1,5 m X 2,0 m, con las siguientes características:

- § Mesada de material no absorbente y de superficie continua. La pared sobre la mesada deberá ser impermeabilizada hasta una altura de 50 cm por encima de la misma. La unión de la mesada con la pared deberá efectuarse de tal forma que una sea continuación de la otra, evitándose ángulos rectos. Los materiales a utilizar pueden ser acero inoxidable, plástico laminado liso, cemento impermeabilizado con pintura a base de resina epoxi u otro material impermeable.
- § Dos piletas, una de ellas (pileta caliente) deberá ser impermeabilizada y no deberá contar con sifón, pues estará dedicada al lavado de elementos contaminados.
- § Piso de material no absorbente y de fácil limpieza, tal el caso del plástico, etc.
- § Blindajes acordes con la naturaleza y actividad de los radionucleídos a emplear.

Serán de uso exclusivo para las prácticas de fraccionamiento que se realicen en el cuarto caliente, los blindajes que se detallan a continuación:

- § Depósito de guarda del material radiactivo.
- § Pantalla de fraccionamiento con visión directa o indirecta.
- § Contenedor para efectuar la elusión del generador.
- § Contenedores para el transporte de jeringas.
- § Contenedores para el almacenamiento y decaimiento de residuos sólidos contaminados.

Para el uso de terapia con I-131 deben contar con campana construida de material liso, impermeable, lavable y químicamente resistente. La superficie de trabajo debe tener un lado ligeramente levantado para contener cualquier derrame y debe ser lo suficientemente resistente para soportar cualquier blindaje de plomo que pueda necesitarse. La capacidad de extracción del aire debe ser tal que la velocidad lineal de flujo esté entre 0.5 y 1.0 metros/segundo con la ventanilla en la posición normal de trabajo. Esto debe verificarse regularmente.



#### 4.2.2. CUARTO TIBIO

Es el cuarto de aplicación, el cual debe estar contiguo al cuarto caliente. El piso de este cuarto debería ser de las mismas características que las del piso del cuarto caliente.

#### 4.2.3. CUARTOS DE MEDICIÓN

Todo equipo de medición en vivo, deberá tener un cuarto exclusivo para su uso, cuyas dimensiones eviten la interferencia mutua de lecturas en caso de estudios simultáneos, ya que los mismos son extremadamente sensibles; además con esta medida se logrará cumplir con la normativa de limitación y optimización de las dosis de los trabajadores y del público.

Por ejemplo, se recomienda que la distancia entre el punto medio de la camilla y la consola de comando sea como mínimo de 2 m, lo que implica que el cuarto de medición para un SPECT debería ser del orden de 6,0 m X 5,0 m y para una cámara gamma del orden de 4,0 m X 5,0 m.

#### 4.2.4. SALA DE INTERNACIÓN PARA PACIENTES (TERAPIA CON I-131)

- § Solo debe ser admitido un paciente en la sala de internación.
- § Piso de material no absorbente y de fácil limpieza, tal el caso del plástico.
- § Paredes de techo debe ser de superficie lisa y lavable con uniones selladas siempre que sea posible. Las paredes deben ser pintadas con pintura lavable y no porosa.
- § Utensilios fáciles de limpiar, mantener la puerta cerrada con el fin de evitar el ingreso de personas no autorizadas.
- § Se debe colocar señalización de precaución en la parte exterior.
- § Se debe tener restricciones para los visitantes.
- § Contar con equipamiento para descontaminación.

#### 4.2.5. BAÑO

- § Debe existir un baño de afectación exclusiva para el paciente con material radiactivo incorporado, con los dispositivos correspondientes.
- § Se debe colocar instructivo para que el paciente descargue bien el inodoro y lave sus manos para asegurar la adecuada dilución y minimizar la contaminación.
- § El piso y paredes deben ser de material impermeable, lavable para su fácil descontaminación.

#### 4.2.6. SALA DE ESPERA

Esta sala debe ser exclusiva para pacientes con material radiactivo incorporado y debe estar separada de la sala de espera general.



Para demostrar que todos estos requisitos, son cumplidos según normas, se deberá adjuntar un plano donde se indiquen detalles de la instalación (dimensiones, distribución, etc.), materiales de construcción, blindajes y otros.

### **4.3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Este manual debe indicar de manera clara para todo el personal que vaya a utilizar de una u otra manera las fuentes, los procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar, relativas a operaciones de equipos, control, mantenimiento, gestión y otros que se vean convenientes.

Incluir además:

- 4.3.1. Procedimiento para la manipulación y fraccionamiento de radiofármacos.
- 4.3.2. Procedimiento para la administración de radio fármacos.
- 4.3.3. Procedimientos para la utilización de los equipos de medición.
- 4.3.4. Procedimientos para la seguridad física de las fuentes radiactivas y los desechos radiactivos generados.
- 4.3.5. Procedimiento para el mantenimiento de equipos

### **4.4. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

El manual de protección radiológica debe contener las medidas a adoptar para la vigilancia y control de la exposición tanto de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, como del público. Se debe además incluir: clasificación de zonas de trabajo, régimen de acceso, dosimetría, seguridad de las fuentes y otros que se vean pertinentes.

Incluir además:

- 4.4.1. Procedimiento para la recepción y apertura del material radiactivo.
- 4.4.2. Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies.
- 4.4.3. Procedimiento para la notificación e investigación de situaciones de emergencia y las exposiciones accidentales.
- 4.4.4. Procedimiento para la recolección, almacenamiento, entrega y evacuación de los desechos radiactivos.
- 4.4.5. Procedimiento para las limitaciones de acceso a las salas de zona controladas y supervisadas.
- 4.4.6. Procedimiento para dar de alta a los pacientes.
- 4.4.7. Procedimiento para la descontaminación de personas y superficies.
- 4.4.8. Clasificación de áreas
  - Áreas controladas
  - Áreas supervisadas

### **4.5. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS**

Para demostrar que se cumplen requerimientos mínimos de seguridad, se deberá presentar la



siguiente documentación:

- 4.5.1. Organigrama de la institución.
- 4.5.2. Manual de Funciones
- 4.5.3. Designación del Responsable de Protección Radiológica.
- 4.5.4. Relación de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos con su respectivo cargo.
- 4.5.5. Modelo de registro histórico de dosimetría personal (para cada funcionario).
- 4.5.6. Procedimiento de compra y contratación de servicios de mantenimiento y reparación de equipos de Medicina Nuclear.

Se deben establecer los siguientes registros:

- 4.5.7. Expedientes radiológicos de trabajadores ocupacionalmente expuestos, que contengan: chequeos médicos anuales y resultado de capacitaciones anuales.
- 4.5.8. Resultados de la verificación y calibración de los equipos de detección de tasa de dosis y contaminación.
- 4.5.9. Resultados de las pruebas de control de calidad de los equipos de medición.
- 4.5.10. Resultados de las pruebas de control de calidad de los radio fármacos.
- 4.5.11. Exposición médica de los pacientes.
- 4.5.12. Copia de los informes de investigación de incidentes y accidentes

#### **4.7. PLAN DE EMERGENCIAS**

El plan de emergencias 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.

#### **4.8. PERSONAL**

##### **4.8.1 RESPONSABLE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

La institución deberá designar un Responsable de Protección Radiológica, quien velará que las condiciones de seguridad, se mantengan y mejoren en función a criterios que deberán ser definidos en coordinación con el máximo responsable de la institución.

El postulante deberá presentar una solicitud escrita adjuntando la documentación siguiente:

- § Curriculum vitae el cual refleje el cumplimiento de por lo menos:
  - Curso para Responsables de Protección Radiológica dictado para el sector u otro similar a satisfacción del IBTEN
  - Experiencia en el uso de las fuentes relacionadas a la práctica de por lo menos tres años.
- § Copia de la licencia individual
- § Designación oficial de este cargo por parte del responsable institucional y un compromiso (también oficial) de este último de colaborar con los recursos que se requieran para mantener la seguridad de los trabajadores y de las fuentes en condiciones aceptables.



#### 4.8.2. PERSONAL

Los trabajadores propuestos por la institución solicitante como personal ocupacionalmente expuesto, deberán poseer una licencia individual que los habilite para el trabajo con fuentes radiactivas.

El personal que postule a la licencia individual, debe presentar una solicitud adjuntando la siguiente información:

- § Certificado médico que acredite su aptitud para trabajar
- § Currículo, adjuntando la documentación que lo avale
- § Certificado de aprobación del curso de protección radiológica
- § Fotocopia del carné de identidad

#### 4.9. EQUIPAMIENTO

La institución, deberá contar como mínimo con:

- § Monitor portátil de radiación y contaminación
- § Calibrador de actividad en base a cámara de ionización (activímetro)
- § Equipos de medición “in vivo” de acuerdo a los propósitos solicitados

Se debe presentar un listado de todo el equipamiento con todas sus características.

#### 4.10. SEÑALIZACIÓN

Se debe prever el uso de carteles indicadores que señalicen convenientemente la existencia de material radiactivo en las áreas respectivas.

#### 4.11. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Con el objeto de prevenir accidentes y lograr que las dosis sean tan bajas como razonablemente sea posible (sin que esto comprometa la calidad de la imagen o el resultado del tratamiento) se **sugiere** la implementación de un programa de garantía de calidad el cual asegure que los objetivos mencionados se cumplan en su totalidad.

El programa debería incluir y prever el uso de:

- § Requisitos de calificación y entrenamiento del personal profesional, técnico y auxiliar.
- § Requisitos para el personal que realiza el control y mantenimiento de los equipos
- § Manual de protocolos de trabajo
- § Normas para el control de la contaminación superficial
- § Plan de monitoreo periódico y listas de chequeo
- § Instrucciones para el control de ingreso de radiofármacos
- § Cuaderno de inventarios de existencias de reactivos y drogas
- § Registro de pacientes y pruebas realizadas
- § Libros de prueba y chequeo de equipos
- § Reglas para el monitoreo de personal



- § Plan de intercalibración de equipos de radiodiagnóstico
- § Registro de fuentes y patrones de calibración
- § Cuaderno de fallas y errores menores
- § Cuaderno de novedades
- § Instrucciones para la gestión de residuos del servicio.
- § Instrucciones para emergencias internas y externas al servicio

#### **4.11. INSPECCIÓN DE HABILITACIÓN**

Es condición imprescindible que el IBTEN, verifique que las condiciones de trabajo son adecuadas para el desarrollo de la actividad, a través de una inspección de habilitación, que será en definitiva la herramienta que permita evaluar si todos los requerimientos contenidos en el presente trabajo se cumplieron.

El IBTEN elaborará un informe cuyas recomendaciones y conclusiones serán dadas a conocer al solicitante, las mismas que deben ser cumplidas a cabalidad en el plazo fijado en el citado informe.

Posteriormente y a criterio del IBTEN, se realizarán inspecciones de verificación.

#### **5. OBSERVACIONES**

Todos los puntos mencionados a lo largo del presente documento, son requisitos indispensables para acceder a la licencia institucional, sin cuyo cumplimiento ninguna empresa que posea material radiactivo o fuentes generadoras de radiación, podrá hacer uso de las mismas.

Cabe recalcar que si bien los requisitos mencionados (tanto generales como particulares), son los requisitos básicos; bajo ciertas circunstancias y a criterio del IBTEN, los mismos pueden ser incrementados o modificados, con el fin de asegurar el adecuado uso de las radiaciones ionizantes.

A grandes rasgos estos son los requerimientos principales para obtener la licencia de operación. Si existiera alguna duda no dude en comunicarse con el IBTEN y la misma será disuelta prestamente.

Se recomienda iniciar el trámite de licenciamiento (si aún no se hizo), evitando así posteriores sanciones que dicte el IBTEN, según la gravedad del caso.