



**COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA**

**MINISTERIO DE SALUD**

## **Í Guía para solicitar autorización de radioterapia**

**MANAGUA, OCTUBRE 2011**

CONEA	<b>GUIA PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA</b>	<b>Página:</b> Página 1 de 7
-------	--	---------------------------------

**SOLICITUD DE LICENCIA**

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**INFORMACIÓN GENERAL:**

**1) Datos de la organización**

- a) Nombre y dirección de la institución:
- b) Dirección de correos (de ser diferente a la anterior):
- c) Copia de otorgamiento de estatus de persona jurídica o acta de constitución.
- d) Dirección de las instalaciones donde se utilizarán las fuentes radiactivas

**2) Propósito de la solicitud de licencia**

Se deberán describir las características de las operaciones con fuentes de radiaciones ionizantes (en lo adelante simplemente fuentes) que se pretenden realizar brindando detalles de los procesos fundamentales que intervienen en la práctica.

**3) Representante autorizado**

- a) Nombre.
- b) Cargo y documento que acredite su nombramiento.  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Facsímile: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
No de cédula de identidad.

**4) Personal calificado**

- a) Nombre del oncólogo radioterapeuta Responsable: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Facsímile: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
Licencia individual para la práctica de la radioterapia No. \_\_\_\_\_ (adjuntar copia)
- b) Nombre del Físico Médico Responsable:  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Facsímile: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
Licencia individual para la práctica de la radioterapia No. \_\_\_\_\_ (adjuntar copia)
- c) Nombre del Encargado de la Protección Radiológica: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Facsímile: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
Licencia individual del EPR para la práctica de la radioterapia No. \_\_\_\_ (adjuntar copia)
- d) Lista de nombres y apellidos de los médicos radioterapeuta, físicos médicos, personal técnico involucrado, personal de mantenimiento y personal de enfermería de braquiterapia. (adjunte copia de las licencias individuales)

**5) Nombre y firma del representante autorizado: \_\_\_\_\_**

**Nota:** Se anexa el contenido de la información técnica de apoyo a la solicitud de licencia. Tratándose de una solicitud de Autorización para la etapa de construcción: presentar solamente la información solicitada en los puntos I, II y III.

CONEA	<b>GUIA PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA</b>	<b>Página:</b> Página 2 de 7
-------	--	---------------------------------

### INFORMACIÓN TÉCNICA DE APOYO A LA SOLICITUD

#### I. DESCRIPCIÓN DE LAS FUENTES:

- I.1. Liste todas las fuentes no exentas, incluidas las fuentes de calibración y verificación. Para fuentes con radionucleidos de vida media corta, sujetas a reemplazo regular (por ejemplo, 192Ir), señale la actividad máxima que estará en los locales en cualquier momento.

#### DISPOSITIVOS GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES AUTORIZADOS

Fabricante	Modelo	No. Serie	Generación Máxima (kV, mA)	Uso	Ubicación

#### FUENTES RADIATIVAS Y EQUIPOS QUE LAS CONTIENEN

Radionuclei- dos	Actividad <sup>1</sup> [bequerels]/ Fecha de referencia	Forma <sup>2</sup>	No. de Serie	Ubicación en los Locales/ Uso	SI LA FUENTE ESTÁ EN EL INTERIOR DE UN DISPOSITIVO		
					Fabricante	Modelo	No. de serie

<sup>1</sup> Para las fuentes selladas incluya la fecha de referencia de la actividad.

<sup>2</sup> Sólida, líquida, gaseosa, sellada, no sellada.

#### II. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

- II.1. Plano general de la institución, señalando la ubicación de las instalaciones con las fuentes.
- II.2. Planos constructivos de cada instalación, indicando con claridad: la delimitación de las zonas controladas y supervisadas. Se incluirá la descripción de los blindajes estructurales y portátiles, dimensiones, materiales, ductos y el cálculo que fundamente que los mismos son suficientes para cumplir las restricciones de dosis de la práctica. El cálculo detallará consideraciones tales como: requisitos del fabricante aplicables, carga de trabajo, factor de uso, factor de ocupación, criterios radiológicos utilizados para cada barrera, método y norma de cálculo empleado, tasas de dosis esperadas detrás del blindaje, a la entrada de los laberintos y a la salida de las penetraciones.
- II.3. Planos de todos los sistemas específicos aplicables, tales como ventilación, eléctrico, canalización, etc.
- II.4. Para la etapa de construcción: descripción del programa de aseguramiento de la calidad.
- II.5. Para la etapa de operación: presentar, si fuese el caso, una evaluación de todas las variaciones del proyecto constructivo.

CONEA	<b>GUIA PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA</b>	<b>Página:</b> Página 3 de 7
-------	--	---------------------------------

### **III. EVALUACIÓN RADIOLÓGICA DE LA PRÁCTICA:**

III.1. Estimación de las dosis a recibir por los trabajadores y el público, en condiciones normales de operación.

### **IV. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD:**

IV.1. Identificación de los sucesos iniciadores de accidentes: errores humanos, fallos de equipos, sucesos externos o la combinación de estos.

IV.2. Consecuencias de estos accidentes, tanto para pacientes (subdosis o sobredosis) como para trabajadores y el público, incluidas la evaluación de las dosis potenciales y su comparación con las esperadas en situaciones normales.

IV.3. Evaluación de la calidad y eficacia de las barreras de seguridad existentes en la institución para prevenir o mitigar los accidentes.

### **V. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICAS:**

V.1. Descripción del sistema de gestión y control de la institución, con líneas claras de autoridad relativas a la protección y seguridad radiológica. Se incluirá la estructura organizativa de la institución y las disposiciones administrativas y de organización que establezcan la forma de identificar y corregir los problemas que afectan la protección y seguridad radiológica.

V.2. Programa de revisión periódica de los procedimientos.

V.3. Funciones y responsabilidades de cada unidad dentro de la estructura organizativa y de cada uno de los cargos con responsabilidades directas para con la protección y seguridad radiológica, incluido el encargado de la protección radiológica.

V.4. Requisitos para la selección y cualificación del personal con responsabilidades directas en relación con la protección y seguridad radiológica.

V.5. Programa de capacitación inicial y continuada para cada uno estos cargos.

### **VI. SEGURIDAD DE LAS FUENTES:**

VI.1. Características fundamentales de desempeño y seguridad de los equipos y fuentes a emplear: panel de control, dispositivos de seguridad incorporados, enclavamientos, monitores de área, señalizaciones, parada de emergencia, retracción manual de fuentes, sistemas complementarios tales como circuito cerrado de TV, intercomunicación, luces de emergencia, etc. En el caso de equipos remanufacturados se adjuntará el certificado del fabricante que demuestre que el mismo mantiene adecuadas condiciones de desempeño y seguridad.

VI.2. Carga de trabajo de cada equipo y número de pacientes a tratarse por día.

VI.3. Dispositivos técnicos para controlar el acceso a las fuentes de personas no autorizadas, tales como cerraduras interruptores y dispositivos de alarma etc.

VI.4. Procedimiento para el control de acceso.

VI.5. Informe de los resultados de las pruebas de aceptación de los equipos, fuentes y los sistemas de planificación de tratamiento que demuestre que los mismos se ajustan a las especificaciones técnicas del fabricante

VI.6. Informe de los resultados de las pruebas de puesta en servicio de los equipos y los sistemas de

planificación de tratamiento que demuestre que están aptos para su uso clínico.

- VI.7. Equipos e instrumentos utilizados para calibrar la intensidad para tasa de kerma o tasa de dosis de referencia de las fuentes de radiación: fabricante, modelo, organización que calibra estos equipos e instrumentos y copia de certificados de calibración vigentes. Las calibraciones deben ser trazables a un estándar reconocido.
- VI.8. Procedimientos para la operación de los equipos de radioterapia.
- VI.9. Procedimientos operacionales de emergencia.
- VI.10. Procedimiento para la utilización de las fuentes de braquiterapia manual para el proceso como un todo o en su defecto para todas y cada una de sus fases.
- VI.11. Programa para el mantenimiento y reparación de equipos. Procedimientos aplicables, incluida la transferencia de responsabilidad.
- VI.12. Procedimiento para la realización de pruebas de fuga a las fuentes radiactivas empleadas en radioterapia
- VI.13. Procedimiento para el montaje y recambio de fuentes de telecobaltoterapia y braquiterapia
- VI.14. Programa de control de calidad de los equipos que señale el protocolo empleado. Procedimientos administrativos y operacionales vinculados a estos procesos.
- VI.15. Procedimientos para la compra de fuentes y equipos.
- VI.16. Procedimiento para la recepción de fuentes radiactivas y para garantizar el intercambio y el movimiento seguro de las fuentes radiactivas dentro de la institución que incluyan controles para evitar el robo, pérdida, remoción no autorizada o deterioro de las fuentes así como la entrada de personal no autorizado a los las zonas controladas.
- VI.17. Procedimiento para la comprobación periódica los sistemas de prevención y lucha contra incendios, aprobado por la autoridad competente en esta materia.

**VII. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL:**

- VII.1. Control dosimétrico individual: actividades y puestos de trabajo que requieren de control, incluido, cuando proceda, el control de las incorporaciones de materiales radiactivos. Identificación del servicio de dosimetría. Procedimientos para el control dosimétrico individual y para actuar al superarse los niveles de investigación establecidos.
- VII.2. Vigilancia radiológica de zonas de trabajo: áreas y puestos de trabajo que requieren de vigilancia. Procedimientos para la vigilancia radiológica individual y para actuar al superarse los niveles de referencia establecidos. Los procedimientos incluirán magnitudes a medir, equipo que se utiliza, lugares, frecuencia y un plano donde se señalen la ubicación precisa de los puntos de medición.
- VII.3. Equipos de vigilancia radiológica de zona: especificaciones técnicas, institución que brinda el servicio de calibración y los correspondientes certificados de calibración vigentes. Se incluirán todos los equipos portátiles y fijos (instalados en los locales de irradiación) según la tabla siguiente:

Modelo	No Serie	Fabricante	Tipo de radiación que mide/intervalo de energía	Magnitud que mide

- VII.4. Medios de protección individual: actividades y puestos de trabajos que requieren del uso de medios de protección individual, tipo de medio a utilizar y las instrucciones para el uso, cuidado y mantenimiento de los mismos.

CONEA	<b>GUIA PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA</b>	<b>Página:</b> Página 5 de 7
-------	--	---------------------------------

VII.5. Procedimiento para la actualización periódica de los expedientes radiológicos del personal, que incluye:

- a. Resultados del control de la exposición ocupacional (dosimetría)
- b. Capacitación recibida por los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs ) (resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento).
- c. Copia de las autorizaciones individuales otorgadas.
- d. Resultados de las valoraciones médicas (inicial y periódicas) que dictaminen la aptitud psicofísica del trabajador para realizar las funciones inherentes a su puesto de trabajo.

### **VIII. EXPOSICIÓN MÉDICA:**

- VIII.1. Lista de protocolos clínicos empleados por la institución para garantizar regímenes de tratamiento del paciente que se correspondan con las directrices establecidas por el MINSA. Incluir una descripción de las acciones a desarrollar por el Médico Radioterapeuta para justificar el tratamiento del paciente y optimizar dicho tratamiento en correspondencia con el protocolo aplicado.
- VIII.2. Procedimientos de operación necesarios para la realización de las diferentes etapas del proceso de tratamiento de los pacientes. Los procedimientos y su contenido dependen de las particularidades de las técnicas empleadas y de los recursos y medios técnicos existentes en la entidad.
- VIII.3. Programa de auditorías regulares al programa de gestión de calidad de las exposiciones médicas en la institución. Las auditorías incluirán además aspectos tales como: mantenimiento del inventario de fuentes, registro de entrada y salida de fuentes del almacén, la gestión de los desechos y fuentes en desuso generados, las condiciones de seguridad física y almacenamiento de las fuentes, la realización prácticas de trabajo seguras, las tasas de dosis en las área de trabajo, la disponibilidad de equipos portátiles para medir tasa de dosis, la existencia de señales de advertencia, etc..
- VIII.4. Procedimiento para la realización, si fuese aplicable, de la dosimetría in vivo, con referencia al protocolo utilizado.
- VIII.5. Procedimiento para garantizar el cumplimiento de los niveles orientativos de la exposición médica.
- VIII.6. Procedimiento para vigilar el cumplimiento de las restricciones de dosis aplicables a las personas expuestas con fines de investigación, las personas que ayudan a pacientes sometidos a tratamientos y los visitantes de pacientes tratados con fuentes de braquiterapia.
- VIII.7. Procedimiento para liberar del control radiológico a los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con implantes de fuentes radiactivas selladas.
- VIII.8. Procedimiento para brindar asistencia, en casos de urgencias médicas, a pacientes objeto de tratamientos con implantes de fuentes, incluida la actuación en caso de fallecimiento repentino.
- VIII.9. Procedimiento para la investigación de exposiciones médicas accidentales, incluida la notificación a la autoridad reguladora.
- VIII.10. Si se realizan investigaciones que impliquen el tratamiento de pacientes o voluntarios, presentar procedimiento que exponga cómo el titular de autorización, actuando con el asesoramiento de un Comité de Examen Ético, cumplirá con las disposiciones de la declaración de Helsinki y las directrices preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud.
- VIII.11. Los procedimientos para garantizar la capacitación del personal de enfermería de braquiterapia y para informar adecuadamente a los pacientes que se someterán a braquiterapia con fuentes implantadas permanente o semipermanentes o con sistemas de carga diferida.

CONEA	<b>GUIA PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA</b>	<b>Página:</b> Página 6 de 7
-------	--	---------------------------------

**IX. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO:**

IX.1. Procedimientos para restringir la exposición del público; descripción del control de visitantes, que incluya las barreras físicas y las instrucciones para el acceso a las zonas controladas y supervisadas.

**X. TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS:**

X.1. Si se realiza el transporte de fuentes por la institución de forma regular indique :

- a. características del vehículo: tipo, matrícula y copia de la certificación vigente del buen estado técnico del vehículo;
- b. personal que participa en la transportación: nombres, apellidos y cargo.
- c. características de la remesa que se transporta indicando: tipo de bulto que es transportado, categoría del bulto, índice de transporte y características de los materiales radiactivos contenidos en el bulto (radionúclido, actividad, forma física y química).
- d. Procedimientos para el transporte de materiales radiactivos que incluirá la inspección radiológica del bulto al recibirse en la institución y las medidas de emergencia en caso de accidente. En caso de remitirse por la institución se incluirán los detalles relativos a la conformación del bulto y la elaboración de la documentación acompañante, de conformidad con el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales radiactivos del OIEA.

**XI. PLAN DE EMERGENCIA:**

XI.1.El plan de emergencia radiológica de la institución forma parte del plan general para hacer frente a situaciones de desastre y el mismo deberá desarrollar los aspectos siguientes:

- a. Definición de la estructura organizativa para la respuesta a las emergencias; línea de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación.
- b. Sucesos radiológicos previstos en base a los resultados de la evaluación de seguridad realizada; el atascamiento en posición intermedia de las fuentes de equipos de cobaltoterapia y de braquiterapia deberá considerarse.
- c. Medidas a tomar en caso de ocurrencia de cada uno de los accidentes previstos
- d. Notificación a la autoridad reguladora y a las autoridades intervinientes.
- e. Activación de la estructura de emergencia de la institución
- f. Coordinación de la respuesta, en particular si participan entidades intervinientes.
- g. Fin de la emergencia y tareas de recuperación.
- h. Informe de evaluación de causas y consecuencias del accidente o incidente a la autoridad reguladora.
- i. Entrenamiento del personal en respuesta a emergencia; realización de simulacros.
- j. Mantenimiento de los medios y equipos para responder a emergencias

CONEA	<b>GUIA PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA DE RADIOTERAPIA</b>	<b>Página:</b> Página 7 de 7
-------	--	---------------------------------

## **XII. SISTEMA DE REGISTROS:**

XII.1. Se presentará una lista de los registros que, sobre la base de los procedimientos establecidos, estarán accesibles y en la institución para las inspecciones de seguridad radiológica que realiza la autoridad reguladora. A modo de ejemplo se relacionan algunos registros generales que es de esperar que existan en la institución:

- a. Expediente radiológico de los TOEs.
- b. Inventario de fuentes radiactivas y equipos.
- c. Resultados de las calibraciones de los equipos de monitoreo.
- d. Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajos.
- e. Resultados de las auditorías al programa de gestión de la calidad de las exposiciones médicas.
- f. Resultados de las pruebas de fuga realizadas a las fuentes radiactivas.
- g. Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento realizados.
- h. Resultados de la calibración de los equipos e instrumentos utilizados para calibrar la intensidad para tasa de kerma o tasa de dosis de referencia de las fuentes de radiación.
- i. Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de equipos, fuentes y sistemas de planificación del tratamiento.
- j. Resultados de los controles de calidad periódicos a equipos y sistemas de planificación del tratamiento.
- k. Resultados de la participación en ejercicios de intercomparación.
- l. Lista de trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- m. Bitácora de las incidencias que ocurren en el trabajo con los equipos.
- n. Resultados de las investigaciones de incidentes y accidentes.
- o. Fuentes radiactivas gestionadas como fuentes en desuso y desechos radiactivos generados.
- p. Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y documentación de apoyo vigente de la institución.
- q. Copia de la documentación técnica de los equipos suministrada por el fabricante.
- r. Entrada y salida de equipos y fuentes.
- s. Exposición médica de los pacientes.
- t. Entrenamiento y simulacros de emergencia realizados.

**NOTA:** Para una evaluación más completa de la solicitud, la autoridad reguladora puede requerir información adicional.

