



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

MINISTERIO DE SALUD

Í Guía para solicitar autorización de medicina nuclear

MANAGUA, OCTUBRE 2011

INFORMACIÓN TÉCNICA DE APOYO A LA SOLICITUD

I. INVENTARIO DE FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES A EMPLEAR

I.1 El inventario deberá incluir, además del consumo anual de las fuentes no selladas, las fuentes selladas empleadas en el control de calidad.

FUENTES RADIATIVAS SELLADAS Y EQUIPOS QUE LAS CONTIENEN

Radio nucleídos	Actividad ¹ [becqueel]/ Fecha de referencia	Forma ²	No. de Serie	Ubicación en los Locales/ Uso	SI LA FUENTE ESTÁ EN EL INTERIOR DE UN DISPOSITIVO		
					Fabricante	Modelo	No. de serie

¹ Para las fuentes selladas incluya la fecha de referencia de la actividad.

² Sólida, líquida, gaseosa, sellada, no sellada.

FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS

Radionúclido/ nombre del compuesto	Cantidad a recibir	Frecuencia de recepción	Actividad unitaria [becquerel]	Consumo anual

II. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

- a) Planos arquitectónicos de la instalación.
- b) Ubicación precisa de la instalación
- c) Deberá prestarse atención a que los planos que se presenten hayan sido elaborados conforme a la obra, escala y debidamente acotados, y representen el conjunto completo del Servicio de Medicina Nuclear y las dependencias colindantes con paredes pisos y techos, y que permitan identificar con claridad los componentes de la instalación. Se señalará el uso a que está destinado cada uno de los locales y se incluirán además planos y esquemas constructivos de sistemas (ventilación, sistema contra incendios, sistema hidrosanitario, etc.), así como la descripción de los materiales utilizados en el acabado constructivo a fin de facilitar la descontaminación de pisos, paredes, etc.

II.1. Para la etapa de construcción: descripción del programa de aseguramiento de la calidad.

II.2. Para la etapa de operación: presentar, si fuese el caso, una evaluación de todas las variaciones del proyecto constructivo.

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

Al examinar los aspectos de diseño de las facilidades constructivas y el funcionamiento de los servicios de Medicina Nuclear, se tendrán en cuenta, entre otros, los riesgos siguientes:

- a) irradiación externa y contaminación de superficies y personas;
- b) suministro erróneo de dosis a pacientes;
- c) suministro de dosis a pacientes erróneos;

- d) suministro de dosis a pacientes con radionucleido erróneo;
- e) falla de equipos que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista;
- f) cualquier suceso que provoque descargas incontroladas de desechos radiactivos al medio ambiente;
- g) reacciones secundarias que sufren los pacientes derivadas del diagnóstico, tales como vómitos, incontinencia, etc.;
- h) deficiente calidad de los radiofármacos utilizados;
- i) deterioro de las condiciones de seguridad por fallos de los medios, particularmente fallos del sistema de extracción de la campana y del detector fijo de contaminación;
- j) emergencias médicas en pacientes sometidos a diagnósticos y tratamientos;
- k) incendios;
- l) robo de fuentes y materiales radiactivos; y
- m) utilización de diferentes sistemas de unidades para denotar las magnitudes físicas.

Sobre la base de la evaluación de estos riesgos se postularán los eventos iniciadores que por sí solos o en combinación, pudieran conllevar a la ocurrencia de sucesos radiológicos.

Por último, se evaluará la respuesta de la instalación ante estos eventos iniciadores

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 de estos cargos.

VI. SEGURIDAD DE LAS FUENTES

- VI.1. En la práctica de Medicina Nuclear se deberán considerar los elementos sistemas y componentes importantes para la seguridad siguientes:
 - a) medios tecnológicos de defensa:
 - ✓ contra la contaminación interna con sustancias radiactivas: campanas radioquímica, cajas de guantes, y
 - ✓ contra la irradiación externa: blindajes, protectores de jeringuillas, protectores de viales para la elución de generadores y delantales plomados;
 - b) equipos para el monitoreo de tasa de dosis y contaminación radiactiva;
 - c) sistema de ventilación;
 - d) calibrador de dosis;
 - e) local de control radiológico;
 - f) sistema hidrosanitario; y
 - g) sistema de protección contra incendio;

Para los elementos sistemas y componentes importantes para la seguridad anteriormente señalados será necesario brindar la información aplicable siguiente:

- a) Designación, descripción, materiales y esquema tecnológico.
- b) Trabajos para la puesta en servicio.
- c) Control y pruebas durante la explotación.
- d) Funcionamiento durante fallos.
- e) Cálculos tecnológicos relativos a la determinación de parámetros de importancia para la seguridad (tasa de dosis, caudales de ventilación, espesores de blindaje, etc.)
- f) Procedimientos de reparación y mantenimiento.

- VI.2. Esta información podrá ser ajustada en dependencia de las características del elemento sistema o componente específico que se analice
- 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 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. Procedimientos operacionales de emergencia.
- VI.8. Programa para el mantenimiento y reparación de equipos. Procedimientos aplicables, incluida la transferencia de responsabilidad.
- VI.9. Procedimiento para la realización de pruebas de fuga a las fuentes selladas.
- VI.10. Programa de control de calidad de los equipos que señale el protocolo empleado. Procedimientos administrativos y operacionales vinculados a estos procesos.
- VI.11. Procedimientos para la compra de fuentes y equipos.
- VI.12. Procedimiento para la recepción de material y 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 las zonas controladas.
- VI.13. Procedimiento para la comprobación periódica de los sistemas de prevención y lucha contra incendios, aprobado por la autoridad competente en esta materia.

VII. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

- VI.14. 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.
- VI.15. 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.
- VI.16. 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

- VI.17. 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.
- VI.18. Procedimiento para la actualización periódica de los expedientes radiológicos del personal, que incluye:
- Resultados del control de la exposición ocupacional (dosimetría)
 - Capacitación recibida por los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs)
 - resultados de los exámenes y programas de capacitación y entrenamiento..
 - Copia de las autorizaciones individuales otorgadas.
 - 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 y estudios, que se correspondan con las directrices establecidas por el MINSA. Incluir una descripción de las acciones a desarrollar por el Médico Nuclear para justificar el tratamiento del paciente y el examen para diagnóstico para optimizar dicha exposición 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 material y fuentes radiactivas, 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 y contaminación, 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 o diagnósticos y los visitantes de pacientes.
- VIII.7. Procedimiento para liberar del control radiológico a los pacientes que hayan sido objeto de tratamiento terapéutico con material radiactivo.
- VIII.8. Procedimiento para brindar asistencia, en casos de urgencias médicas, a pacientes objeto de tratamientos, 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.

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. GESTIÓN DE DESECHOS RADIACTIVOS:

X.1. Adicionalmente a lo establecido en el Reglamento, la entidad que decida gestionar por sí misma desechos radiactivos de vida media corta incluirá la información relativa a:

- a) características físico químicas de los desechos;
- b) radionucleidos presentes;
- c) niveles de dispensa para cada radionucleido;
- d) tiempo de almacenamiento previsto para cada tipo de desecho radiactivo; y
- e) metodología y equipos utilizados para el monitoreo previo a su vertido al medio ambiente.
- f) disposiciones o arreglos para la devolución de fuentes radiactivas selladas al fabricante una vez que estas se consideren desechos radiactivos.

XI. TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS.

XI.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.

XII. PLAN DE EMERGENCIA.

XII.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;
- 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

XIII. SISTEMA DE REGISTROS

XIII.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 TOE.
- 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 selladas.
- g. Resultados de los trabajos de reparación y mantenimiento realizados.
- h. Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de equipos.
- i. Resultados de los controles de calidad periódicos a equipos.
- j. Resultados de las pruebas del programa de control de calidad de los radiofármacos empleados.
- k. Lista de trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- l. Bitácora de las incidencias en el trabajo con los equipos.
- m. Resultados de las investigaciones de incidentes y accidentes.
- n. Gestión de los desechos radiactivos generados.
- o. Copias de las autorizaciones otorgadas, informes de inspección y la información de apoyo a las solicitudes de Licencia.
- p. Resultados de la comprobación de los dispositivos de seguridad, en particular la campana radioquímica y el detector fijo de contaminación;
- q. Copia de la documentación técnica de los equipos suministrada por el fabricante.
- r. Entrada y salida de material radiactivo.
- 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.

**MINSA
NICARAGUA**

**GUIA PARA SOLICITAR
AUTORIZACIÓN PARA LA PRÁCTICA
DE MEDICINA NUCLEAR**

Página:
Página 7 de 7

