

Curso de capacitación continuada de Protección Radiológica en Medicina Nuclear.

**P-16 Particularidades de la Protección
Radiológica en Medicina Nuclear. Requisitos
Organizacionales y de Diseño.**

Objetivo

- **Que los participantes conozcan los requisitos organizacionales para la práctica de Medicina Nuclear.**
- **Que se conozcan los requisitos de diseños aplicables a las fuentes, equipos e instalaciones utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.**

CONTENIDO

- ✂Requisitos administrativos y organizacionales de la práctica.
- ✂Requisitos de diseño de las fuentes.
- ✂Requisitos de diseño de equipos.
- ✂Requisitos de diseño de las instalaciones. Blindajes portátiles y estructurales.

Requisitos administrativos y organizacionales de la práctica

Requisitos administrativos y organizacionales

AUTORIZACIONES

Según la Guía de Autorizaciones a Instalaciones y actividades el Representante Legal deberá:

- Notificar a la Autoridad Reguladora su intención de usar un equipo.
- Solicitar la Autorización según corresponda.

Según la Norma UY 117 requieren:

Licencia: Prácticas de Categorías 1, 2 y 3

Registro: Prácticas de Categoría 4

Notificación: Prácticas de Categoría 5.



Requisitos administrativos y organizacionales

AUTORIZACIONES

Según la Norma UY 117 la práctica de medicina nuclear se clasifica como:

a) Medicina Nuclear Terapéutica: Práctica de Categoría 2

→ Licencia

b) Medicina Nuclear Diagnóstica: Práctica de Categoría 3



Requisitos organizacionales de la práctica

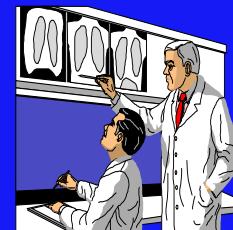
El Representante Legal debe presentar la correspondiente solicitud de licencia o a la ARNR según se establece en la Guía de Autorizaciones de Instalaciones vigente en URUGUAY.

Para solicitar la Licencia de Operación se debe presentar:

- Solicitud escrita y firmada por el representante legal con los datos de la instalación.
- Acreditación de la personería jurídica en caso de tratarse de una institución.
- Informe de Seguridad de la Práctica que se desarrollará en correspondencia con el Anexo 1.
- Especificaciones técnicas de las fuentes.
- Certificados de calibración de detectores y equipamiento adicional, cuando corresponda.
- Nota de designación del responsable de protección radiológica.
- Resultados de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos.
- Plan de emergencia.



Requisitos organizacionales de la práctica



Autorizaciones Individuales

La Guía de Autorizaciones Individuales regula los requisitos de capacitación y autorización del personal que trabaja usando las radiaciones ionizantes. Según el Artículo 23 de la Guía de Autorizaciones Individuales requieren estas autorizaciones:

- Responsable de Protección Radiológica; **RPR**
- Personal que manipule directamente la fuente de radiación u opere fuentes y equipos, en las instalaciones de Categoría 1, 2, 3, incluido el personal que realice el servicio técnico. **Técnicos en Radioisótopos, Personal de Enfermería que administra RF y Personal de Servicio Técnico.**
- Personal médico que prescribe procedimientos diagnósticos y terapéuticos y personal que planifica los tratamientos médicos donde se involucran fuentes de radiación. **Médicos Nucleares y Físicos Médicos**



Requisitos organizacionales de la práctica

Responsabilidades del Representante Legal

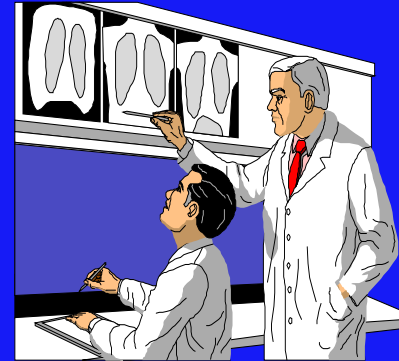
- Establecer el programa de protección radiológica. (Artículo 19 de la UY 105)
- Proporcionar los recursos necesarios para que se cumpla con el programa de protección radiológica.
- Designar a un Responsable de Protección Radiológica que se encargará de supervisar el cumplimiento del programa de protección radiológica.
- Garantizar la adecuada protección de los pacientes, personal y miembros del público.



Requisitos organizacionales de la práctica

El programa de protección radiológica deberá asignar responsabilidades a los Médicos Nucleares incluyendo:

- Garantizar, en coordinación con el médico prescriptor, que los procedimientos de MN, se realicen de forma justificada para cada paciente;
- Garantizar que todos los procedimientos de MN se realicen en correspondencia con lo estipulado en los protocolos aprobados y que se utilicen técnicas y equipos adecuados;
- Garantizar que la dosis de radiofármaco administrada a los pacientes sean la mínima necesaria, teniendo en cuenta las características específicas de estos (por ejemplo, el peso);
- hacer los informes de los resultados de los estudios radiológicos que realiza según los protocolos aprobados;
- asegurar que los resultados se registren las historias clínicas de los pacientes;



Requisitos organizacionales de la práctica

Responsabilidades del Físico Médico:

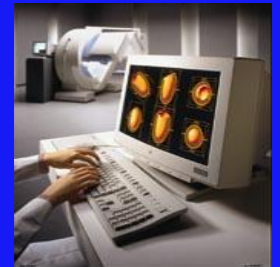
- Implementar un Programa de Control de Calidad al equipamiento;
- Realizar las pruebas de aceptación y de puesta en servicio en correspondencia con los protocolos internacionalmente aceptados;
- Velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
- Mantener actualizados los registros establecidos en los protocolos de control de calidad de los equipos;
- Desarrollar requerimientos y especificaciones para la compra de los equipos de Medicina Nuclear y
- Aceptar los equipos para su uso, luego de cualquier reparación o mantenimiento.



Requisitos organizacionales de la práctica

Responsabilidades del Técnico en Radioisótopos

- Velar por el correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos;
- Preparar los radiofármacos siguiendo los protocolos establecidos para cada nomenclatura de producto;
- Realizar el control de calidad de los radiofármacos antes de ser administrados a los pacientes;
- Preparar las dosis de los radiofármacos que serán administrados a los pacientes.
- Administrar los radiofármacos a los pacientes siguiendo los protocolos de administración establecidos (en algunos casos lo realizan las enfermeras).
- Realizar los controles previos diarios a los equipos y registrar sus resultados;
- Verificar la correcta identificación de los pacientes;
- Realizar los exámenes de diagnóstico y los tratamientos según los protocolos establecidos, y
- Mantener actualizado el registro de las anomalías en los equipos.



Requisitos organizacionales de la práctica

Responsabilidades del Responsable de Protección Radiológica:

- Asesorar al representante legal de la entidad en la toma de decisiones relativas a la seguridad;
- Verificar el cumplimiento del programa de protección radiológica y las condiciones de la licencia otorgada por la ARNR;
- Comunicar de inmediato al representante legal de la entidad cualquier hecho, que pueda implicar un riesgo exposición inminente;
- Asegurar que se cumplan los procedimientos para la gestión de los desechos radiactivos;
- Establecer y garantizar la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la práctica;
- Garantizar que se llevan a cabo las calibraciones de los equipos de monitoreo radiológico.
- Garantizar que se cumpla el programa de vigilancia radiológica individual;
- Realizar la investigación de exposiciones accidentales e implementar acciones correctivas;
- Organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia;



Requisitos de diseño de fuentes, equipos
e instalaciones.

Requisitos para el diseño de las Fuentes Radiactivas

En Medicina Nuclear las fuentes utilizadas en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos son fuentes **NO SELLADAS.**

Las fuentes preparadas en forma de Radiofármaco deben cumplir requisitos relativos a:

- Ensayo de identidad.
- Pureza química.
- Pureza radionucleídica.
- Pureza radioquímica.
- Estabilidad y almacenamiento

Nota: También deben cumplir requisitos de bioseguridad para los inyectables. Estar libres de pirógenos



Requisitos para el diseño de las Fuentes Radiactivas

En Medicina Nuclear se usan fuentes de calibración y marcadores que deben cumplir la normativa aplicable a las fuentes selladas.

- Diseño de fuentes selladas: ISO 2919.
- Pruebas de hermeticidad para las fuentes selladas: ISO 9978.



Requisitos de diseño de equipos

Los equipos usados en Medicina Nuclear deben estar certificados cumpliendo los estándares relevantes de la **Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)**, o reglamentos nacionales equivalentes.

- **Calibrador de dosis:**
IEC61303.
- **Contadores de Pozo.**
IEC61948-1 TR
- **Cámara Gamma.**
IEC61948-2 TR;
IEC60789.
- **Cámara SPECT.**
IEC61948-2 TR;
IEC61675-2.
- **Cámara PET.** IEC61675-1.

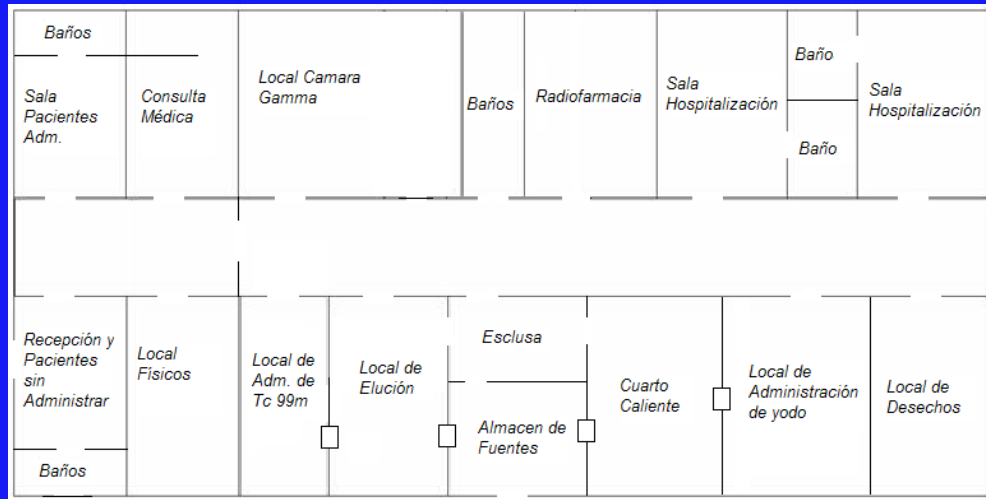


Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Requisitos Arquitectónicos

Se necesitan lugares que permitan ejecutar edificaciones con características especiales de construcción debidas a la altura, peso y dimensiones de los equipos de MN que allí serán instalados.

Es recomendable contar con acceso independiente para la recepción del material radiactivo y para el retiro de los desechos radiactivos.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Al seleccionar la Ubicación de un Servicio de Medicina Nuclear, buscar de preferencia, áreas del hospital que sean poco transitada, con facilidad para el control de acceso y que permitan un adecuado traslado hacia ella de las fuentes Radiactivas y la fácil evacuación, desde ella, de los desechos generados.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Al diseñar un servicio de Medicina Nuclear se debe considerar:

- Defensa en profundidad.
- Flujo tecnológico del servicio.



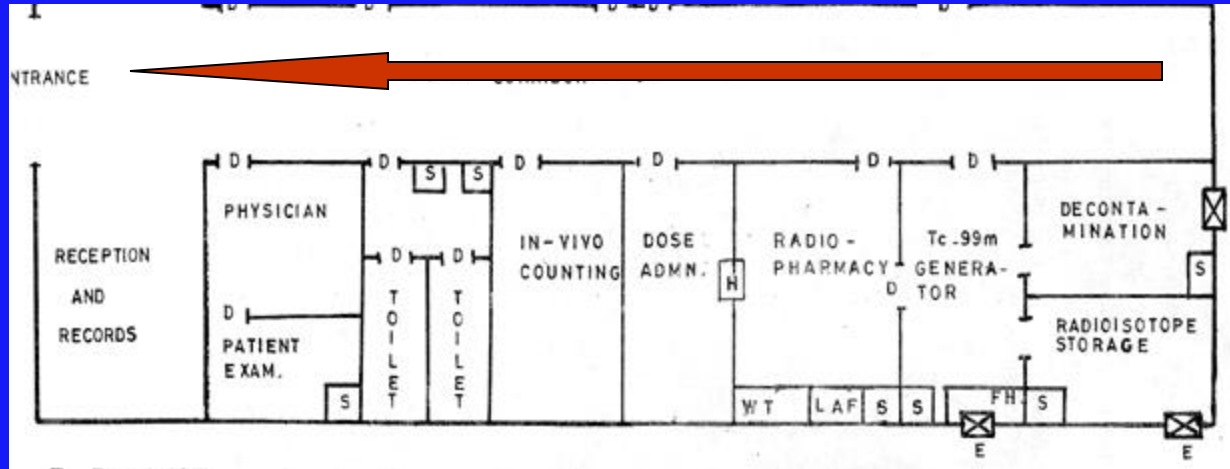
Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

- Defensa en profundidad.



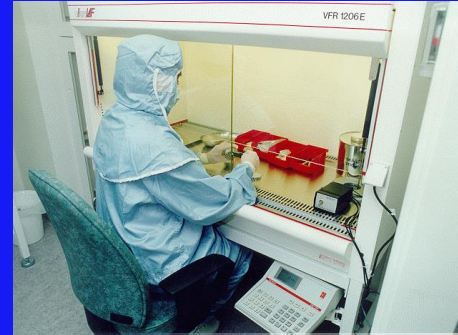
Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Defensa en profundidad

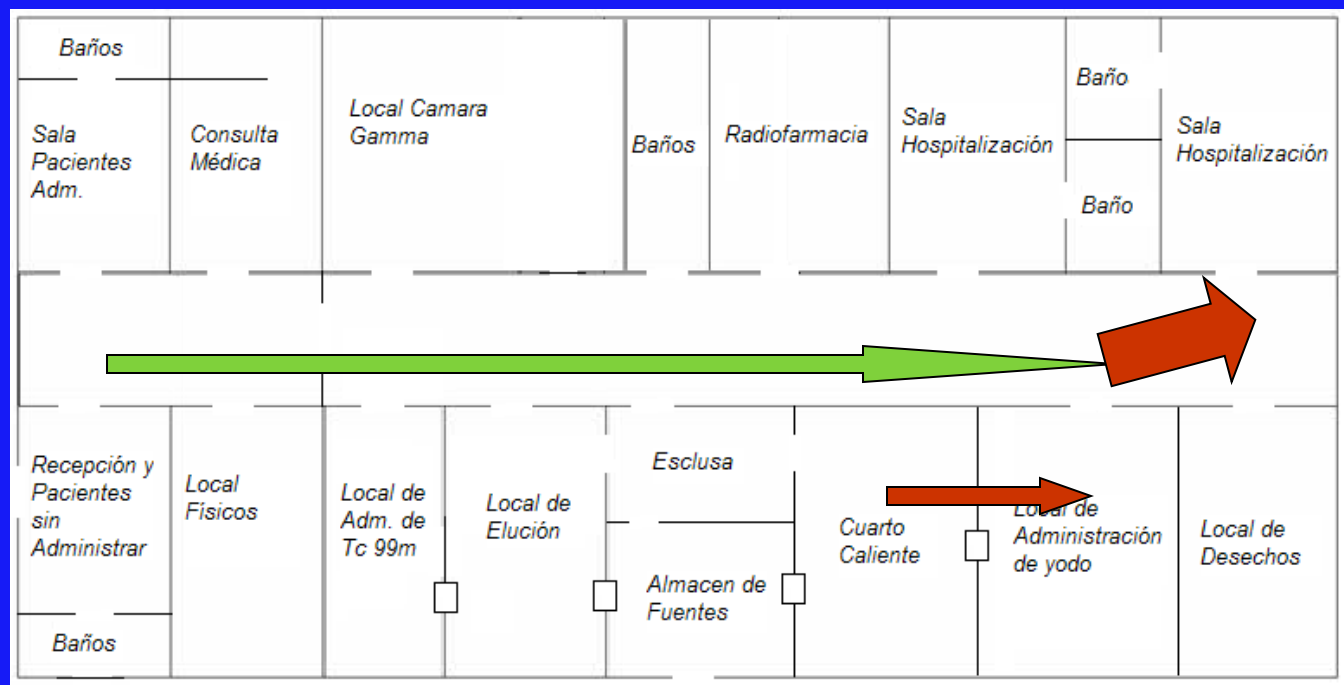


Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

- Flujo tecnológico del servicio.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



1. Flujo de Material Radiactivo.

2. Flujo de Pacientes

 **Mínimo trasiego de**
 **ambos**

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

¿Qué áreas o locales deben existir en un Servicio de Medicina Nuclear?

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

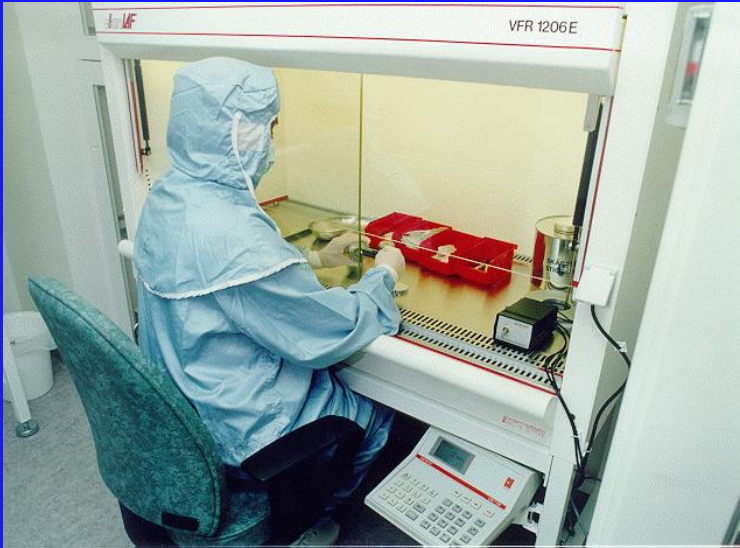


Local de preparación y distribución de radiofármacos.

Esta área debe tener facilidades para recibir el material radiactivo y para almacenar temporalmente los desechos generados. Desde el Interior del Servicio el acceso a esta área será solo a través del local de control. El área deberá disponer de TRANFER para la distribución de los radiofármacos

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Área de Radiofarmacia.



Esta área debe tener facilidades para preparar fármacos utilizando las instalaciones necesarias según las buenas prácticas de la Farmacopea (flujo laminar) y disponer de los medios necesarios para la realización de las pruebas de control de calidad de los radiofármacos que serán utilizados.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



Local de control o esclusa sanitaria.

Esta área debe tener facilidades constructivas que permitan minimizar el riesgo de contaminación, tales como ducha de emergencia, lavamanos, detector estacionario de contaminación y mobiliario para el cambio de ropa.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



Local para la administración de radiofármacos.

Esta área debe comunicarse por TRANSFER con el local de preparación de radiofármacos, y deberá disponer de los blindajes portátiles, delantales y guantes requeridos para el trabajo.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



Local para equipos de adquisición de Imágenes.

Esta área debe ser independiente para cada equipo, deberá ser suficientemente amplia para garantizar una distancia apropiada entre el paciente y el técnico que opera el equipo (2 m), en caso contrario deberá disponer elementos de blindaje para la protección del trabajador garantizando siempre la visibilidad del paciente durante la adquisición del estudio.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Locales para equipos híbridos (PET- CT y SPECT- CT)

Se deberá disponer un local para el panel de control del equipo, calculado con suficiente blindaje para la protección del trabajador considerando el aporte de los Rx producidos por el CT y garantizando siempre la visibilidad del paciente durante la adquisición del estudio.

- En equipos SPECT/CT el espesor de blindaje lo define la protección contra los Rx del CT.
- En equipos PET/CT el espesor de blindaje lo define la protección contra la radiación Gamma de la aniquilación positrónica



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



Local para pacientes con dosis administrada.

Esta área debe ser independiente de la utilizada para la recepción de los pacientes. En ella permanecerán solo los pacientes con dosis administradas, salvo que su edad o estado físico demande imperiosamente la presencia de un acompañante.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



Baños de uso exclusivo para pacientes con dosis administrada.

Estos baños deben ser preparados para facilitar su descontaminación y deben ser señalizados adecuadamente para impedir que sea utilizado por acompañantes, o trabajadores del servicio.

Debe colocarse un aviso que le pida a los pacientes vaciar bien el inodoro y lavar sus manos para asegurar la adecuada dilución de materiales radiactivos excretados y minimizar la contaminación.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear



Local para la recepción y espera de pacientes.

Debe poseer condiciones confortables para la espera y garantizar la correcta identificación del paciente.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

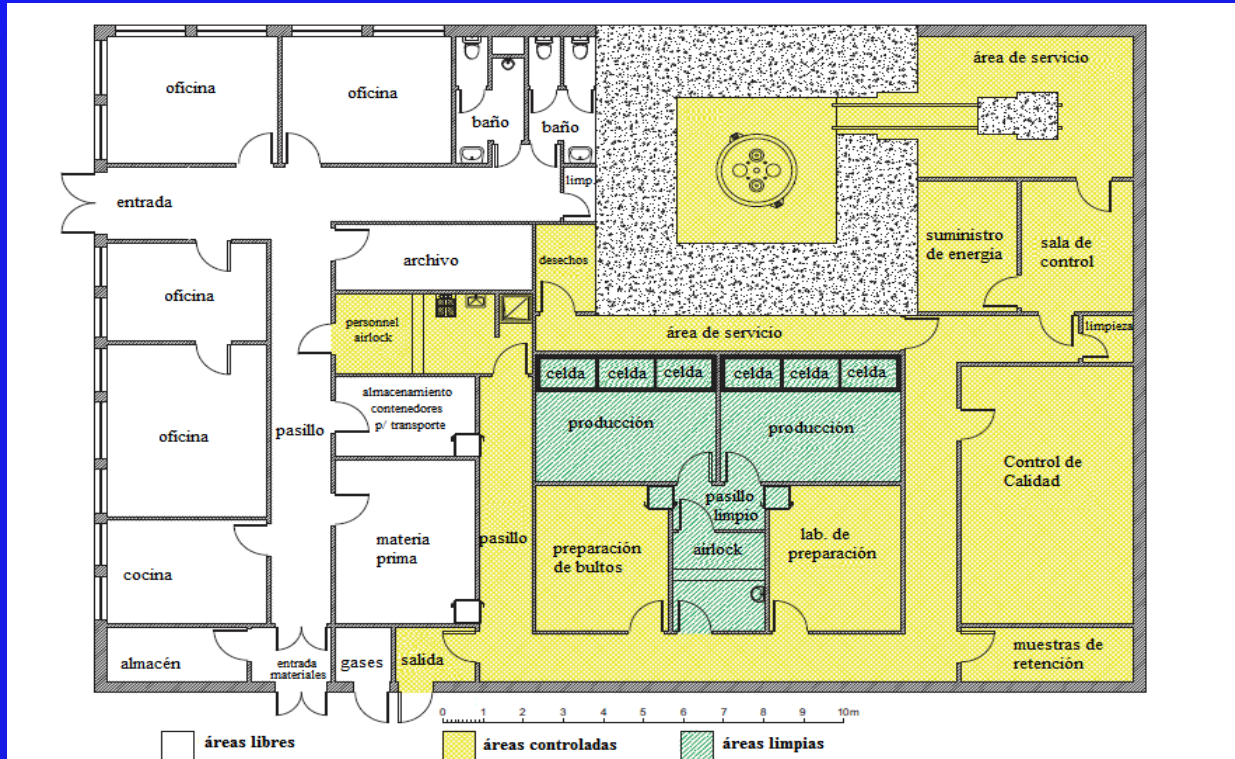


Local para el almacenamiento de desechos radiactivos.

Debe disponer de suficiente capacidad para almacenamiento y adecuadas medidas de seguridad física.

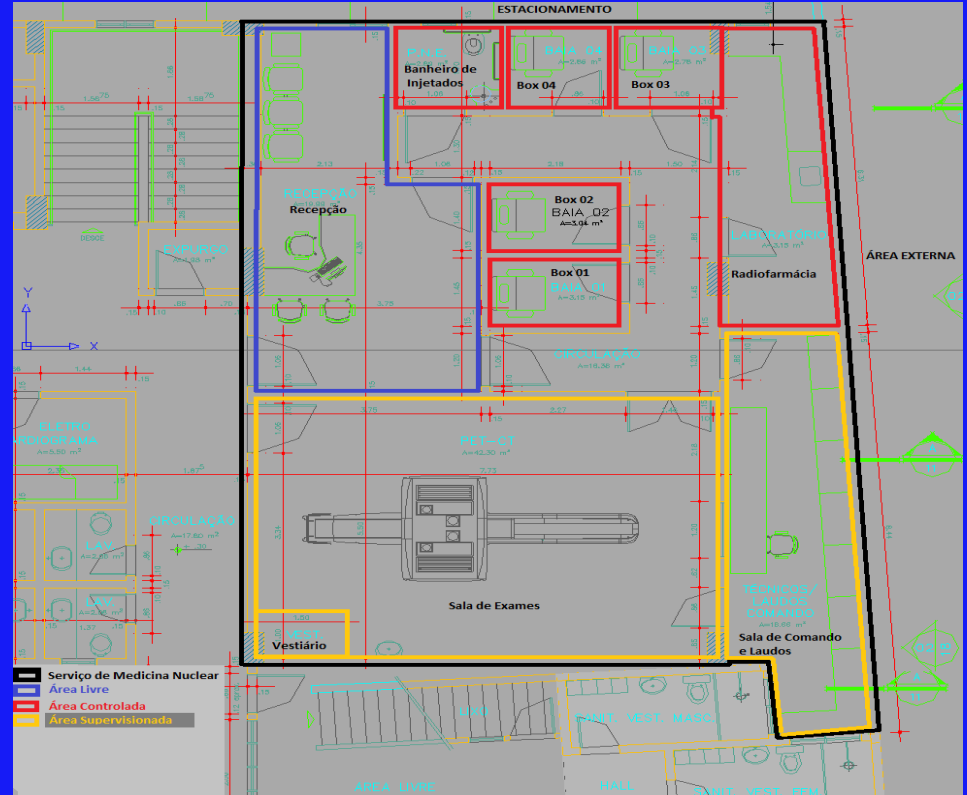
Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Instalación del Ciclotrón.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear Para Centros de Diagnósticos PET

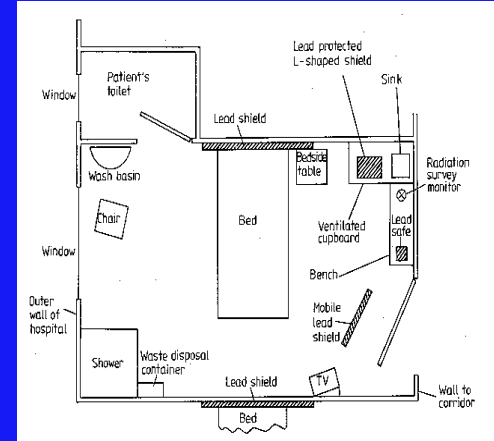
Cuartos para el descanso de los pacientes antes de la adquisición de las imágenes.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Cuarto de hospitalización de pacientes (terapia con yodo)

- Solo un paciente por habitación.
- Superficies y utensilios fáciles de limpiar.
- Blindaje estructural puede ser necesario.
- Señales de advertencia en la puerta.
- Equipo de descontaminación.
- Sistema de vertido controlado.



Blindaje móvil



Recubrimiento



Monitoreo



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Categorización del Riesgo de los Locales.

Tres aspectos básicos definen el Riesgo del Local.

1. Actividad Manipulada en el puesto de trabajo.
2. Radionucleido usado.
3. Tipo de operación realizada.

$$A_p = A_c * f_{Rt} * f_{Op}, \text{ donde:}$$

f_{Rt} , es el factor de ponderación por radiotoxicidad del isótopo utilizado.

f_{Op} , es el factor de ponderación según el tipo de operaciones que se realiza en el local.

A_c , es la actividad máxima manipulada en ese puesto de trabajo



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Categoría de riesgo



Riesgo alto

- Cuarto para preparación y distribución de radiofármacos.
- Almacenamiento temporal de desechos.
- Cuarto para administración de radiofármacos.
- Cuarto aislado

Riesgo medio

- Cuarto para almacenamiento de radionucleidos.
- Local de equipo de adquisición de Imágenes.
- Sala de espera de pacientes con dosis administradas.
- Baño de pacientes

Riesgo bajo

- Cuarto para mediciones de muestras de RIA.
- Oficinas.
- Recepción.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Acabado de las superficies. Locales de alto riesgo



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Acabado de las superficies. Locales de alto riesgo

Terminación de pisos que faciliten la descontaminación (de preferencia Linóleo). La terminación de pisos se extenderá sobre las paredes hasta una altura de 20 cm.

Pisos



- Material impermeable
- Lavable
- Resistente químicamente
- Curvado en las paredes
- Todas las juntas selladas
- Pegado al suelo

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Acabado de las superficies. Locales de alto riesgo

Las paredes serán recubiertas hasta una altura razonable (50 cm) con pintura que facilite la descontaminación.

Paredes



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Acabado de las superficies. Locales de alto riesgo

Superficies de Trabajo



Superficies de trabajo revestidas con material poco absorbente de fácil descontaminación

Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Ventilación de los locales.

Debe garantizar un ambiente agradable de trabajo en el servicio y parámetros de temperatura , humedad, etc. que no afecte el equipamiento del servicio.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Ventilación de los locales.

Los locales donde se utilizan fuentes radiactivas no selladas y las mismas pueden dar lugar a gases y aerosoles requerirán que se evite la concentración, de los mismos, en el ambiente de trabajo. Utilizando para ello las medidas técnicas correspondiente e incluso la existencia de un sistema de ventilación.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Ventilación de los locales.

En los locales de equipos de adquisición de imágenes, sala de espera de pacientes y otros, podrá utilizarse acondicionadores de aire de ventana o de consolas, pero se tendrá la precaución de que los mismos trabajen en un régimen que permitan el intercambio de aire con el medio ambiente.



Requisitos para el diseño de instalaciones de Medicina Nuclear

Ventilación de los locales.



Cuando, en el Local de preparación de Radiofármaco, se manipulen sustancias volátiles se requerirá una campana Radioquímica construida de material liso, impermeable, lavable y resistente químicamente. La superficie de trabajo de la campana debe tener un lado ligeramente levantado para contener cualquier derrame y tener suficiente rigidez para soportar el peso de los elementos de blindaje.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Radiodiagnóstico

Ventilación de los locales.



La capacidad del aire manejado en la campana debe ser tal que la velocidad de la fase lineal esté entre 0.5 y 1.0 m/s, con la ventana en la posición de trabajo normal. Esto debe verificarse regularmente.

El aire extraído de la campana debe ser filtrado antes de expulsarse al medio ambiente. En el caso de I-131 el filtrado debería incluir un filtro EPA y un Filtro de Carbón Activado. La eficiencia de los filtros debe ser monitoreada periódicamente para su eventual sustitución.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Radiodiagnóstico

Blindajes estructurales. Tc99m



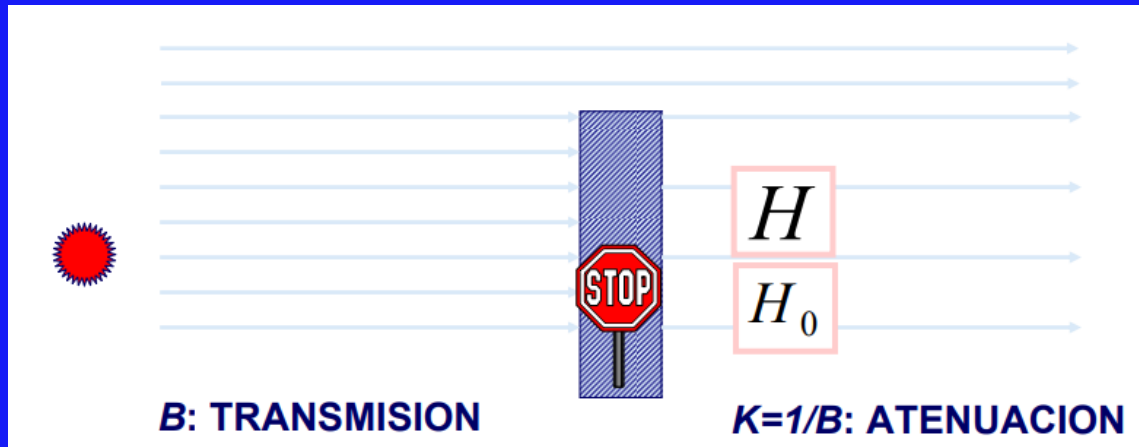
En medicina nuclear convencional con Tc99m. Las estructuras de las paredes y la distancia al paciente mayor de 2 m son suficientes para garantizar la protección radiológica de TOE y público. No se requiere hacer un cálculo de blindaje para los locales.

En el caso de los locales de adquisición de imágenes con equipos híbridos SPECT/CT el cálculo de blindaje para el CT es suficiente para brindar la protección al TOE y al Público.

Requisitos para el diseño de instalaciones de Radiodiagnóstico

Blindajes estructurales. I-131

Para locales de hospitalización de pacientes con dosis terapéuticas de I-131 puede ser necesario el cálculo de blindaje, para garantizar que se ofrece protección como público, a otros pacientes y trabajadores del hospital.



$$B = \frac{H}{H_0}$$

Requisitos para el diseño de instalaciones de Radiodiagnóstico

Blindajes estructurales. PET/CT

El los equipos PET/CT se requiere un cálculo de blindaje para garantizar la protección radiológica de los TRI operadores y del público. Los espesores de blindajes calculados considerando la radiación proveniente del radioisótopo positrónicos son suficientes para blindar la radiación producida por el CT

$$B = P / (T \cdot Dt_i / \text{senanal})$$



Conclusiones:

- 1) **La práctica de MN debe cumplir requisitos administrativos y organizacionales en correspondencia con su peligrosidad, según la norma UY 117.**
- 2) **Los equipos usados en estas prácticas deben cumplir con la normativa de la IEC aplicable.**
- 3) **Las instalaciones donde se realiza la práctica deben cumplir requisitos de diseños que garanticen la protección radiológica de pacientes, trabajadores y público. Blindajes apropiados cuando se requieren.**

