



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

AR 8.2.2.

Operación de aceleradores lineales de uso médico

REVISIÓN 1

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear Nº 18/02 (Boletín Oficial 22/7/02)

OPERACIÓN DE ACELERADORES LINEALES DE USO MÉDICO

A. OBJETIVO

1. Establecer los criterios mínimos de seguridad radiológica para la operación.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a todas las instalaciones Clase II que posean aceleradores lineales de electrones para uso médico, con rango de energía entre 4 y 40 MeV.

El cumplimiento de la presente norma y de las normas y requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos no relacionados con la seguridad radiológica, establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

3 Equipo: El conjunto formado por el acelerador propiamente dicho, la consola de control de tratamiento y la camilla.

4. Gantry: Parte del acelerador propiamente dicho que sostiene y permite realizar los posibles movimientos del cabezal de tratamiento.

5. Interrupción de la Irradiación: Cese de la irradiación y de los movimientos mecánicos de las distintas partes.

6. Responsable: Persona que asume la responsabilidad directa por la seguridad radiológica de una instalación Clase II o Clase III o de una práctica no rutinaria.

7. Recinto de Irradiación: Sala donde se expone al paciente a tratamiento con radiación ionizante proveniente del acelerador, con suficiente blindaje para limitar adecuadamente las dosis en el exterior del mismo. Incluye la sala de irradiación y las zonas o laberintos de acceso.

8. Titular de Licencia: Persona física o jurídica a la que la Autoridad Regulatoria ha otorgado una o más licencias para una instalación Clase I o Clase II.

D. CRITERIOS

D.1. Licencia de Operación

9. El solicitante de la licencia de operación deberá presentar a la Autoridad Regulatoria la documentación técnica necesaria para demostrar que la operación del equipo se desarrollará en forma segura. Asimismo, se especificarán todas las previsiones realizadas tendientes a evitar accidentes que puedan ocasionar una exposición indebida. El contenido de la documentación técnica y las modificaciones que surjan durante la vida útil de la instalación deberán ser a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.

10. El diseño del recinto de irradiación deberá garantizar que durante la operación normal del acelerador, las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, resulten tan bajas como sea razonablemente obtenible y que no se superen los límites establecidos en las normas vigentes.

11. Se deberá demostrar que los sistemas de protección están optimizados. En ningún caso la dosis efectiva anual, prorrateada por el tiempo que permanezcan en la instalación, podrá ser superior a 10 mSv para los trabajadores y 0,5 mSv para los miembros del público, excepto los pacientes.

Alternativamente, no deberá efectuarse la optimización de los sistemas de protección si se demuestra que:

- a. Ningún trabajador pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 6 mSv.
- b. Ningún individuo del público, excepto los pacientes, pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 0,2 mSv.

12. Deberán estar previstos en el diseño de la instalación sistemas o elementos de seguridad para limitar, tanto como sea razonablemente obtenible, la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales.

13. Deberá existir en la consola de control de tratamiento, un sistema manual que permita al operador interrumpir manualmente la irradiación.

14. Deberán existir en el interior del recinto de irradiación uno o más interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación.

15. El recinto de irradiación deberá contar con un sistema de seguridad que impida la irradiación cuando el acceso esté permitido. Dicho sistema, producirá la interrupción automática de la irradiación, si se efectúa el acceso al recinto cuando el equipo está irradiando.

16. El acceso al recinto de irradiación debe estar adecuadamente señalizado, a través de señales luminosas que indiquen la situación de equipo irradiando y de equipo listo para irradiar.

17. La consola de control deberá estar instalada de tal manera que, en todo momento, el operador ubicado frente a ella, tenga un total dominio del acceso al recinto de irradiación.

18. Deberán proveerse los medios adecuados para que, en todo momento, el operador tenga una visión clara y correcta del paciente.

19. Deberá demostrarse que el equipo interrumpirá automáticamente la irradiación si se presenta alguna de las siguientes condiciones:

- a. La energía de los electrones que llegan al blanco o a la ventana de electrones se aparta del valor preseleccionado en un factor que supera lo establecido en la documentación técnica.
- b. La tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis supera el valor preseleccionado en consola en un porcentaje superior al establecido en la documentación técnica.

20. Se deberá garantizar que la variación en el isocentro debido a la rotación del gantry, del colimador y de la camilla, está confinada en una esfera cuya radio está especificado en la documentación técnica.

21. Se deberá garantizar que la correspondencia del campo de radiación y del campo lumínico se mantiene dentro de los valores establecidos en la documentación técnica.

22. Deberá garantizarse que los valores alcanzados por los distintos parámetros del equipo, coincidan con las indicaciones correspondientes.

23. Se deberá garantizar que la correspondencia de los ejes mecánicos de giro del colimador, del haz de radiación y del haz lumínico se mantiene dentro de los valores establecidos en la documentación técnica.

24. La instalación deberá contar con un sistema que permita el chequeo de los enclavamientos de seguridad y el correspondiente ajuste de los mismos. En particular, los interruptores de puerta, los de emergencia de dentro y fuera de la sala de irradiación, la correcta actuación de los bloqueos que impiden comenzar la irradiación sin haber seleccionado todos los parámetros correspondientes, el correcto funcionamiento del monitor de dosis secundario o redundante y el temporizador de seguridad.

D.2. Operación

25. Solamente podrá operarse el equipo cuando se haya obtenido la licencia de operación, y la dotación de personal prevista para operar el equipo haya obtenido los correspondientes permisos individuales y/o autorizaciones.

26. El equipo será operado dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica.

27. El titular de licencia:

- a. Deberá garantizar que la seguridad radiológica de la instalación no se vea afectada por requerimientos de la carga de trabajo del equipo.
- b. Podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica, pero manteniendo en su totalidad la responsabilidad correspondiente.
- c. Deberá disponer de los recursos humanos necesarios y asegurar su capacitación y reentrenamiento.
- d. Deberá designar al responsable primario y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente el permiso institucional de la Entidad Responsable.
- e. Deberá mantener actualizados los registros indicados en el capítulo correspondiente y cualquier otra documentación que la Autoridad Regulatoria establezca, durante la vida útil de la instalación. Estos documentos estarán a disposición de la Autoridad Regulatoria.

28. Toda modificación de la instalación, del equipo y/o de la documentación que sea significativa desde el punto de vista de la seguridad radiológica, requerirá la aprobación de la Autoridad Regulatoria, previo a la implementación de la misma.

29. Para las distintas etapas de operación del equipo, (encendido, en rutina, apagado y programada) deberán seguirse las secuencias operativas establecidas en:

- a. El manual de operaciones (en idioma español).
- b. Los procedimientos adicionales que formule el responsable.

Todos estos documentos formarán parte de la documentación técnica y deberán estar disponibles permanentemente en la vecindad de la consola de control de tratamiento.

30. No se admitirá la permanencia ni circulación de personas no imprescindibles a los fines de los tratamientos, durante los períodos de irradiación, dentro de los límites que a tal efecto determine el Responsable y que estarán establecidos en la documentación técnica.

D.3. Mantenimiento

31. Las reparaciones y el mantenimiento sólo podrán ser realizados por personas reconocidas por la Autoridad Regulatoria.

32. Se deberá efectuar un mantenimiento preventivo de todos los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, manteniendo las características funcionales originales estable-

cidas por el fabricante. Todos los procedimientos seguidos para desarrollar el mantenimiento y la frecuencia asociada, deberán estar contenidos en la documentación técnica.

33. Para equipos que puedan operar con energías mayores a 10 MeV, deberá existir un procedimiento escrito concerniente a la manipulación de piezas que puedan estar activadas. Este procedimiento estará incluido en la documentación técnica.

34. Luego de realizarse un mantenimiento, deberá verificarse el correcto funcionamiento del equipo antes de iniciar su operación. Como mínimo deberán chequearse los siguientes parámetros, verificando que los mismos se encuentren dentro de los límites establecidos en la documentación técnica:

- a. La energía nominal del haz útil.
- b. La variación del isocentro con la rotación del gantry, el colimador y la camilla.
- c. La correspondencia del campo de radiación con el campo lumínico.
- d. La correlación entre la tasa de dosis absorbida medida por el sistema monitor de dosis y la indicación en consola de las unidades monitor, para cada energía.
- e. Los enclavamientos de seguridad asociados.

D.4. Registros

35. Se deberá implementar un sistema de registro y archivo de todos los datos relevantes obtenidos en las distintas secuencias operativas y de las condiciones que produzcan situaciones anormales, modificaciones, reparaciones y los resultados de los controles relacionados con la seguridad radiológica.

36. Se deberá mantener un registro de todos los parámetros evaluados durante la calibración del equipo.

37. Se deberá mantener un registro de todos los datos relevantes obtenidos en los distintos procedimientos de mantenimiento.

38. Los precitados registros estarán a disposición de la Autoridad Regulatoria y estarán permanentemente actualizados.

D.5. Dotación de Personal

39. La dotación de personal mínima, con presencia efectiva, estará formada por personal médico, físico y técnico en radioterapia, según se indica en los criterios N° 40 a 43.

40. Deberá contarse con personal médico, autorizado para el uso de equipos de radioterapia con permisos individuales en vigencia y en número suficiente para cubrir todo el horario de atención de la unidad.

41. Deberá contarse con un profesional especialista en física de la radioterapia, que deberá ser secundado, o no, por otro especialista o un técnico en física de radioterapia según el número de pacientes nuevos al año, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.

42. Deberá contarse con técnicos operadores de radioterapia que posean la certificación correspondiente, otorgada por la autoridad competente.

43. Los profesionales y técnicos de la dotación de personal deberán acreditar su actualización profesional con la frecuencia y en las condiciones requeridas por la Autoridad Regulatoria.

D.6. Controles Periódicos al Equipo

44. Deberá garantizarse que, en todo momento, el equipo opere dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica. Para ello deberán realizarse controles periódicos al equipo. Solo a los efectos de garantizar la seguridad radiológica de la práctica, como mínimo se deberá verificar:

- a. La coincidencia del tamaño del campo lumínico con la indicación de los diales correspondientes.
- b. La coincidencia de la distancia fuente-superficie con la indicación correspondiente.
- c. La relación unívoca entre la dosis absorbida entregada y las unidades monitor, para cada energía en el campo de referencia.
- d. La constancia de las energías empleadas, tanto para emisión fotónica como de electrones.
- e. La planicidad y simetría del campo de radiación, en el plano de calibración.
- f. La coincidencia de los ejes mecánico, de giro del colimador, del haz de radiación y del haz luminoso.
- g. La coincidencia de la proyección del centro del retículo con la intersección de las diagonales del campo luminoso.
- h. La posición del isocentro y su estabilidad conforme con las especificaciones del fabricante, luego de producir giros del gantry, del colimador y de la camilla.
- i. La coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación.
- j. La alineación de los punteros ópticos de techo y pared.
- k. La dependencia de la tasa de dosis absorbida con la orientación del equipo.
- l. La variación de la tasa de dosis absorbida con el tamaño de campo.
- m. La alineación mecánica.

45. Los procedimientos empleados para estas determinaciones y la frecuencia asociada, deberán formar parte de la documentación técnica.

D.7. Responsabilidades

46. Del Responsable:

- a. Será responsable directo del cumplimiento y la observancia de todo aquello relacionado con seguridad radiológica, incluyendo la presente norma.
- b. Será su responsabilidad constatar la calificación y acreditación correspondiente, del personal de operación y de cualquier otra persona que no pertenezca a la dotación de personal y sea asignada a tareas de instalación y mantenimiento.
- c. Será su responsabilidad facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones y auditorías regulatorias.
- d. Será su responsabilidad comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente, la ocurrencia de eventos relevantes significativos que afecten a la seguridad radiológica de las personas y de la instalación en los plazos establecidos en la documentación correspondiente. Asimismo deberá mantener una comunicación apropiada con la Autoridad Regulatoria y con los trabajadores asignados a la instalación.

47. De los trabajadores:

- a. Son responsables del cumplimiento de los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores y la del público.