

Radioterapia
y Radiofísica

C. N. E. A.	Biblioteca
ARCHIVO	PUBLICACIONES
Nº 1	AÑO 1981

Normas para operación de unidades de terapia radiante

* Ing.
Hugo A. Mugliaroli

El permanente perfeccionamiento del conocimiento de los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes, y el constante ofrecimiento de equipos de mayor versatilidad terapéutica que la técnica moderna provee permanentemente, han conmovido desde hace algunos años el medio donde el médico especialista en terapia radiante oncológica desenvuelve su actividad profesional.

Entre los elementos que mejor caracterizan esa situación, puede señalarse el que adjudica al radioterapeuta el carácter de médico

oncólogo que coparticipa con sus pares cirujanos y quimioterapeutas, de las definiciones del tratamiento, dejando de actuar como especialidad auxiliar o de tratamientos sin perspectiva favorable.

Como circunstancia imprescindible para alcanzar la calificación antes indicada, el radioterapeuta ha debido incorporar a su herramienta, equipos de mayor complejidad que requieren mayor precisión en su operación. Esto ha provocado la necesaria integración de grupos humanos de operación multidisciplinarios y ha causado mayores exigencias económicas para el adecuado establecimiento de la instalación.

Se conforma así un panorama donde al especialista médico no le basta su idoneidad profesional para ejercer adecuadamente su profesión. El medio se torna económicamente competitivo y lamentablemente no se traduce en una satisfactoria prestación al paciente.

Alcanzado este punto resulta altamente conveniente tanto para los profesionales como para los pacientes, el disponer de regulaciones que protejan a los especialistas de una competencia descalificada, y brindar a los pacientes la seguridad de disponer de la mejor atención que la técnica puede poner al alcance de la salud en este tema.

Hace alrededor de quince años, se iniciaron contactos entre la Secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación (SESP) y la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), tendientes a colaborar en el perfeccionamiento de los servicios de terapia radiante, y en su adecuada distribución geográfica en el país. Estas gestiones, al cabo de unos dos o tres años, sufrieron discontinuidades por parte de la SESP, hasta el año 1976 en que se produce un gran acercamiento entre los organismos citados culminando con la creación de una Comisión Asesora en Medicina Nuclear y Radioterapia, destinada a coordinar acciones en estas especialidades

La tarea permanente desarrollada por la C.N.E.A. desde principios de la década del 60 en el ámbito de la radioterapia tendiente al perfeccionamiento de sus aspectos físicos, le ha permitido mantener una actualizada información del sentir de los profesionales médicos, respecto de la evolución de su especialidad en el país.

La experiencia así acumulada fue la base que permitió la organización del Primer Seminario Técnico en Radiaciones y Salud, que tuvo lugar en la ciudad de Paraná en noviembre de 1979,

donde se alcanzaron recomendaciones para las instituciones patrocinantes, que sirvieron de base para la redacción de las Normas de Operación de Unidades de Terapia Radiante.

Conviene señalar, que hasta aquel momento, las asociaciones médicas de carácter científico-profesional de la especialidad, no participaron mayormente de las actividades conjuntas de CNEA y SESP en este tema.

Durante el análisis de las sucesivas revisiones de la norma se presentó la oportunidad de ir estrechando opiniones con tales asociaciones, favoreciendo una beneficiosa convergencia de actitudes y actividades. La primer demostración de esa feliz confluencia, fue la participación de algunas asociaciones en la organización y el desarrollo del Segundo Seminario Técnico en Radiaciones y Salud, destinado al perfeccionamiento de la radiología clínica. Si bien en este caso la SESP fue la promotora y responsable de su ejecución, la Comisión Asesora conjunta (CNEA-SESP) anteriormente citada, colaboró en la definición del programa y designación de participantes.

Tanto la C. N. E. A. cuanto la S. E. S. P. consideran altamente promisorio la relación alcanzada, y permitirá a las asociaciones una adecuada intervención en el cumplimiento de las disposiciones indicadas en la norma que nos ocupa, en particular en aquellos conceptos vinculados a la actualización en la especialidad de los profesionales.

Comentarios a la Norma

Para mejor ilustración se agregan más adelante la Resolución Conjunta de la S. E. S. P. y C. N. E. A. aprobando sendas normas para radioterapia y para medicina nuclear, y la Norma para la Operación de Unidades de Terapia Radiante.

Luego de considerar Objetivos, Antecedentes y Alcance, se indica el Organismo de Aplicación. Cabe aquí destacar que tanto el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos (CAAR) de la C. N. E. A., como el Consejo Técnico Asesor en Radiaciones Ionizantes (CTARI) de la S. E. S. P., continuarán cumpliendo su actividad de recomendación de licencias en igual forma que hasta el presente.

Cuando se considere la autorización de uso de un nuevo equipo, el mismo deberá pertenecer a una unidad de terapia radiante que cumpla con los puntos indicados en F. Condiciones Generales, o que los tenga previstos para cumplirlos en un plazo adecuado.

Para los equipos en operación, deberá alcanzarse el cumplimiento del punto F en cinco años si pertenece al ámbito oficial, y en ocho en los restantes casos.

Los organismos específicos de la S. E. S. P. y de la C. N. E. A. irán tomando los recaudos necesarios para poner en ejecución las indicaciones fijadas en el punto G-Operativas, actuando al efecto en forma coordinada.

Es dable esperar que la puesta en operación de estas normas robustezcan los vínculos entre C. N. E. A. y los profesionales médicos, y abra nuevas posibilidades para la intervención de las organizaciones médicas en las actividades regulatorias, que permita al profesional sentirse partícipe del desarrollo de su profesión favoreciendo su intervención en el ámbito de la ética y la responsabilidad del sector, prestigiando la especialidad.

Queda finalmente por señalar, que las normas han sido concebidas como el reaseguro que los organismos responsables de salud deben al paciente residente en cualquier punto del país, y serán materializadas dentro de la fecunda armonía con que se han desarrollado siempre estas actividades.

BUENOS AIRES, 4 DIC. 1983

VISTO el Convenio de cooperación sobre Medicina Nuclear y Radioterapia, celebrado entre la Secretaría de Estado de Salud Pública y la Comisión Nacional de Energía Atómica; y,

CONSIDERANDO:

Que la Comisión Asesora constituida en virtud de dicho acuerdo, ha preparado Normas sobre operación de Unidades de Terapia Radiante y de Unidades de Medicina Nuclear, de conformidad con las recomendaciones surgidas del Seminario sobre Radiaciones y Salud celebrado en la Ciudad de Paraná en noviembre de 1979.

Que dichas Normas fueron sometidas a la consideración de todas las jurisdicciones de Salud del país, con motivo de la Reunión Nacional de Autoridades de Salud Pública celebrada en San Carlos de Bariloche en marzo de 1980 habiendo sido aprobadas por las mismas.

Que su aplicación posibilitará una más eficaz organización de los servicios de terapia radiante y de medicina nuclear, asegurando la idoneidad necesaria de los recursos humanos y la complejidad y calidad apropiada de las instalaciones.

Por ello

EL SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD PUBLICA Y EL PRESIDENTE DE LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

RESUELVEN:

ARTICULO 1º.- Aprobar las Normas sobre "Operación de Unidades de Terapia Radiante" y "Operación de Unidades de Medicina Nuclear" cuyo texto se incluye en los Anexos I y II de la presente resolución.

ARTICULO 2º.- Impartir las directivas a los organismos específicos de su dependencia para la observancia de las Normas aprobadas por la presente Resolución Conjunta.

ARTICULO 3º.- Los plazos a que se hace referencia en las Normas que se aprueban por la presente, deberán contarse a partir de la fecha de publicación de la misma y sus Anexos.

ARTICULO 4º.- Regístrese; publíquese conjuntamente con los Anexos I y II en el Boletín del Día del Ministerio de Bienestar Social recomendándose pronta difusión; comuníquese a quienes corresponda; cumplido, archívese.

RESOLUCION Nº

(firmado):

Carlos Castro Madero
Vicealmirante
Presidente

Manuel I. Campo
Contraalmirante Médico
Secretario de Estado de Salud Pública.

NORMA PARA LA OPERACION DE UNIDADES DE TERAPIA RADIANTE:

A- Objetivos:

La presente Norma está destinada a asegurar el adecuado equipamiento y dotación de personal, de todas las unidades clínicas destinadas al tratamiento de pacientes por terapia radiante, manteniendo la operación de las mismas en un razonable nivel de competencia.

B- Antecedentes:

B-1

Los objetivos enunciados deben considerarse encuadrados en los lineamientos establecidos para la acreditación de establecimientos asistenciales.

B-2

Las regulaciones que se proveen en esta Norma están delineadas según lo indicado en el documento Políticas Nacionales de Salud

(Nº de Bienestar Social - SESP - 1979), puntos 4.3.10; 4.3.12; 4.3.22; 4.3.23; 4.3.24; 4.5.1; 4.5.2; 4.5.3.

B-3

Para la redacción de la presente Norma se utilizó como documento de base, las Recomendaciones y Conclusiones del Primer Seminario Técnico sobre Radiaciones y Salud, que tuvo lugar en la Ciudad de Paraná en noviembre de 1979, organizado por la Secretaría de Estado de Salud Pública de la Nación y la Comisión Nacional de Energía Atómica.

B-4

Todas las jurisdicciones de Salud Pública del País, han expresado en la XIII Reunión Nacional de Autoridades de Salud Pública, (S. C. de Bariloche - Río Negro - Marzo 1980), su aceptación a las recomendaciones indicadas en B-3, (ver documento de Conclusiones y Recomendaciones de dicha Reunión Nacional).

B-5

La presente Norma reconoce como antecedentes legales lo dispuesto en el Decreto 842/58, y Normas para el uso de radioisótopos en Medicina (aprobadas por Resolución Nº 1790/76 de CN EA), y en la Ley 17557 y decretos reglamentarios (Ley de rayos X - SESP).

C- Alcance de esta Norma:

C-1

Considerando los antecedentes legales existentes, según lo indicado en B-5, esta Norma será de cumplimiento obligatorio en el ámbito nacional, conforme con los alcances del Decreto 842/58 para los equipos y usuarios que utilicen radioisótopos o aceleradores como fuente generadora, o los correspondientes a la Ley 17557, para los generadores de rayos X.

C-2

La presente norma no es sustitutiva de ninguna de las disposiciones en vigencia conforme con lo

determinado por la Ley 17557 y Decreto 842/58, y sus reglamentos y/o normas que los complementan.

D- Organismo de Aplicación:

D-1

De conformidad con lo establecido en el párrafo C-1, en cuanto al alcance de la presente Norma, la Secretaría de Estado de Salud Pública requerirá el concurso de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), para su aplicación en los equipos, instalaciones, y usuarios responsables comprendidos en lo establecido por el Decreto 842/58, la que al efecto dictará las reglamentaciones que considere necesarias.

D-2

Consecuentemente, la Dirección Nacional de Saneamiento de la SESP de la Nación, será la responsable de la aplicación de la presente Norma en los equipos, instalaciones y usuarios responsables comprendidos en lo establecido por la Ley 17.557.

D-3

Los respectivos organismos asesores (Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos (CAAR) de la CNEA creado por Decreto 842/58 y Consejo Técnico Asesor en Radiaciones Ionizantes (CTARI) de la SESP creado por Ley 17.557) coordinarán su actividad normativa a través de la Comisión Asesora en Medicina Nuclear y Radioterapia, creada por convenio entre CNEA y la SESP con fecha 19 de setiembre de 1979. (Boletín del Día 1868 - 27/9/79).

E- Definiciones:

E-1

Unidad de Terapia Radiante:

Entiéndese por tal a la unidad clínica destinada al tratamiento de pacientes por acción de la radiación ionizante. Estas unidades pueden, además de cumplir una tarea asistencial, cubrir actividades docentes.

No se considerará una unidad de terapia radiante, la unidad clínica que utilice como accesorio de su especialidad médica, un equi-

po o instrumento radiante para dermatología, o para oftalmología, o para neurocirugía.

E-2

Equipos de Alta Energía:

Entiéndese por tal, a los equipos generadores de radiación ionizante electromagnética, ya sea por radiación proveniente de una fuente radiactiva o por aceleración de partículas, y cuya energía fotónica media sea superior a un megaelectrón volt (1 Mev) para las fuentes radioisotópicas, y de por lo menos cuatro megaelectrón volt (4 Mev) para la energía fotónica máxima del espectro de emisión para los aceleradores.

E-3

Equipo de radioterapia convencional:

Se designa así a un equipo destinado a la generación de rayos X, para tensiones de aceleración entre 80 y 300 Kilo volt (80/300 KV) como máximos extremos, considerándose como más comunes los que alcanzan una tensión máxima de 220/250 KV.

E-4

Aplicadores intracavitarios de retrocarga:

Entiéndese por tal a aplicadores que se posicionan en el paciente sin fuente radiactiva, y que previo control de su adecuada ubicación se cargan con fuentes (tubos, semillas, alambres, agujas) radiactivas.

E-5

Equipo simulador de tratamiento:

Se designa así a un equipo de radiografía de características geométricas similares al equipo de terapia, que permite controlar el adecuado posicionamiento del paciente para su tratamiento. En su versión más simple, puede estar constituido por un equipo de radiografía común, con mesa similar a la del equipo de terapia.

E-6

Equipo rotatorio:

Es el que permite una rotación completa (360°) de la fuente radiante alrededor del paciente, con un radio de giro constante,

sin desplazamiento del eje de rotación. No necesariamente el equipo debe poder operar en terapia cinética.

E-7

Sistema isocéntrico:

En este sistema, el eje de rotación de la máquina de irradiación (eje horizontal) intersecta con el eje vertical de desplazamiento angular de la mesa de tratamiento, en un punto coincidente con el centro del volumen a tratar, permitiendo abordar distintas entradas de tratamiento con un único posicionamiento del paciente.

E-8

"Especialista en Física de Radioterapia" y "Técnico en Física de Radioterapia":

Personal idóneo así designado según lo indicado en la norma respectiva por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

F- Condiciones Generales:

F-1 Equipamiento:

El equipamiento mínimo necesario para operar una unidad de terapia radiante, será el siguiente:

F-1-1

Un equipo de "alta energía", con características de alguna de las siguientes alternativas.

F-1-1-a

Equipo de Telecobaltoterapia:

F-1-1-a-1

Para unidades de terapia radiante que al momento de poner en vigencia esta norma se encuentren en operación: equipo de sesenta (60) cm de radio de rotación, tipo rotatorio, con sistema isocéntrico. Actividad mínima inicial de la fuente 3.000 Ci ($1,11 \times 10^{14}$ Bq). El cambio de la fuente deberá efectuarse cuando el rendimiento en un punto a 60 cm de distancia de la fuente (DFT), a una profundidad de 10 cm de tejido acuoso equivalente sea inferior a 30 rad/minuto (0,3 Gy/min), para un campo de 10×10 a 60 cm DFT.

F-1-1-a-2

Para nuevas unidades de terapia

radiante a habilitar a partir de la entrada en vigencia de esta norma, o reemplazo del equipo de alta energía para unidades de terapia radiante en operación: equipo de ochenta (80) cm de radio de rotación, tipo rotatorio, con sistema isocéntrico. Actividad mínima inicial de la fuente 4.500 Ci ($1,665 \times 10^{14}$ Bq). El cambio de la fuente deberá efectuarse cuando el rendimiento en un punto a 80 cm de distancia de la fuente (DFT), a una profundidad de 10 cm en tejido acuoso equivalente, sea inferior a 30 rad/minuto (0,3 Gy/min), para un campo de 10×10 a 80 cm DFT.

F-1-1-b

Acelerador lineal:

Equipo destinado a la producción de rayos X, con energía mínima de generación de 4 Mev para la energía pico del espectro. Sistema Isocéntrico.

F-1-2

Un "equipo de radioterapia convencional", con emisión de rayos X al nivel de tensión prefijado (no de ajuste durante la irradiación), o un equipo de tratamiento equivalente que cubra el rango de energías intermedio entre la terapia superficial y el equipo de "alta energía".

F-1-3

Un equipo de radioterapia superficial.

F-1-4

Un equipo simulador de tratamientos, o en su defecto, un equipo de radiodiagnóstico afectado a la localización del volumen a tratar, (ver párrafo E-5).

F-1-5

Aplicadores intracavitarios de recarga, y fuentes radiactivas para braquiterapia.

F-1-6

Instrumentos y accesorios destinados a la calibración dosimétrica de todos los equipos de tratamiento que integran la unidad de terapia radiante, y de las fuentes emisoras que en él se utilicen.

F-1-7

Instrumental y elementos auxiliares de tratamiento y el destinado a la planificación de los mismos.

F-2 Dotación de Personal:

La dotación de personal mínima estará formada por personal médico, físico y técnicos en radioterapia, según se indica más adelante, no contemplando esta norma otro personal técnico de enfermería o auxiliar.

F-2-1

Personal médico, autorizado para el uso de equipos de radioterapia, que hayan obtenido las licencias previstas en el Decreto 842/58 y la Ley 17.557, en número suficiente para cubrir todo el horario de atención de la unidad, considerando también licencias y vacaciones.

F-2-2

Un profesional "especialista en física de radioterapia", según lo así reconocido por la CNEA, que deberá ser secundado por otro especialista o por un "Técnico en física de radioterapia", cuando el número de nuevos pacientes por año supere los 1.000. El especialista cumplirá un horario mínimo de 4 horas diarias. Para unidades de terapia radiante con una atención menor de 200 pacientes nuevos por año, puede satisfacerse este requisito a través de la asistencia permanente de un técnico en física de radioterapia, bajo la supervisión de un especialista que al efecto cumplirá una tarea no menor de 8 horas semanales en esta unidad. En unidades que operan aceleradores o betatrones, deberá estar presente durante todo el horario de atención un "especialista" o en su lugar un "técnico" en física de radioterapia; en estas unidades la presencia mínima del "especialista" será de 6 horas diarias, si el horario de atención de pacientes es mayor de 6 horas.

F-2-3 Técnico Operador de radioterapia:

La operación de equipos de radioterapia podrá ser efectuada

solamente por profesionales médicos, personal de física de radioterapia, y normalmente por los técnicos de radioterapia, entrenados al efecto en cursos específicos reconocidos por la Secretaría de Estado de Salud Pública.

F-2-4

Los técnicos que al momento de poner en vigencia esta norma se encuentren operando equipos de radioterapia y no cumplan lo indicado en D-2-3, serán automáticamente licenciados a su pedido mediante certificación de aptitud extendida por el profesional médico autorizado según la Ley 17.557 y/o Decreto 842/58, bajo el cual se desempeña.

F-2-5

Los profesionales indicados en F-2-1 y F-2-2 deberán acreditar su actualización profesional cada cinco años como mínimo, y diez años como máximo.

La acreditación puede solicitarla voluntariamente el profesional interesado ante el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos (CNEA), o puede ser requerida por éste si se cumpliera el plazo máximo indicado y no se hubiese solicitado, o en circunstancias en que dicho Consejo lo considere necesario, siempre que no la hubiese efectuado en los últimos cinco años.

Al efecto dicho consejo creará un comité ad-hoc con mayoría de médicos o físicos según el caso de que se trate. Para el análisis de actualización profesional de médicos, el comité estará integrado por un representante del CAAR (CNEA), uno del CTARI (SESP), dos de organizaciones médicas de la especialidad, y uno del colegio médico de la jurisdicción donde actúe el profesional en acreditación. El comité fijará sus reglamentaciones operativas, y recomendará cuando lo considere necesario, la suspensión temporaria al CAAR y al CTARI, de las licencias de operación por falta de acreditación.

G-3 Operativas:

G-3-1

La autoridad de la institución donde opere la unidad de terapia radiante, o en su defecto la autoridad específicamente indicada, será la responsable de administrar y arbitrar los medios para que se cumpla el adecuado mantenimiento y reposición de los equipos, a fin de que operen dentro de las condiciones aquí indicadas, o las normalmente previstas para los mismos.

G-3-2

Serán de cumplimiento obligatorio los códigos de procedimiento que CNEA y SESP aprueben destinados a la calibración y control periódico de los equipos de tratamiento y del instrumental dosimétrico. A tal fin, cada unidad de terapia radiante llevará un registro actualizado sobre su cumplimiento.

G-3-3

Será de cumplimiento obligatorio la participación en encuestas de intercomparación dosimétrica que organice la CNEA y/o la SESP, siempre que su número no supere a dos por año calendario.

G-3-4

Será de cumplimiento voluntario la adopción de protocolos operativos para la atención de los pacientes, que el respectivo organismo licenciante (SESP y/o CNEA) remita a las unidades de terapia radiante, destinadas al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los mismos, cuya finalidad es permitir un mejor intercambio de la experiencia recogida en tales unidades.

G-3-5

CNEA retirará la licencia de operación a los equipos de telecobaltoterapia cuyo rendimiento, a la distancia de 50 cm fuente-piel (DFP: 50 cm) y a 10 cm de profundidad en tejido acuoso equivalente, para un campo 10 x 10 cm a la DFP indicada, sea menor a 15 rad/minuto.

G-3-6

Las unidades de terapia deberán

disponer de comodidades para la internación de pacientes portadores de fuentes o materiales radiactivos en las condiciones establecidas en las normas respectivas. Cuando esta instalación no sea parte del ámbito administrativo de la unidad, deberá estar específicamente acordado su uso con tal propósito.

G-3-7

Las unidades de terapia radiante se establecerán solamente en localidades que les permitan estar vinculadas a centros asistenciales que dispongan de servicios médicos complementarios de clínica oncológica, cirugía oncológica, radiodiagnóstico, anatomía patológica, medicina nuclear.

H- Condiciones especiales:

H-1

Las instalaciones, equipos o unidades que estén en operación en el ámbito oficial, al momento de entrar en vigencia esta norma, deberán adecuarse a lo indicado en los puntos F-1 (Equipamiento) y F-2 (Dotación de personal), en un plazo no mayor de cinco años. El resto de los puntos de la norma son de cumplimiento inmediato.

H-2

Las instalaciones, equipos o unidades que estén en operación en el ámbito privado, al momento de entrar en vigencia esta norma, deberán adecuarse a lo indicado en los puntos F-1 (Equipamiento) y F-2 (Dotación de personal) en un plazo no mayor de ocho años. El resto de los puntos de la norma son de cumplimiento inmediato.

H-3

No se autorizará la operación de equipos para nuevas unidades de terapia radiante que no cumplan con lo indicado en los puntos F-1 (Equipamiento) y F-2 (Dotación de personal) de la presente norma.