



CIRCULAR N° 05/14 26 de septiembre de 2014

MATERIA: NORMA SOBRE BRAQUITERAPIA POR CARGA MANUAL DIFERIDA

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte del programa de normas que prepara la Comisión Chilena de Energía Nuclear, en su calidad de Autoridad Competente respecto de instalaciones radiactivas de primera categoría, y cuya aplicación es de carácter obligatorio.

El conjunto de requerimientos establecidos en las normas representa los estándares que usará la Comisión Chilena de Energía Nuclear en sus evaluaciones de seguridad radiológica.

Los apéndices a las normas deberán considerarse como parte integrante de la misma, no así los anexos, que se entregan sólo con el propósito de ilustrar la aplicación de los requerimientos.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

- 2.1. Establecer los requerimientos de seguridad radiológica y física que se deberán cumplir para la obtención de autorizaciones para instalaciones asociadas al tratamiento de cáncer mediante fuentes para braquiterapia por carga manual diferida.
- 2.2. Esta norma no es aplicable al diseño y fabricación de fuentes o equipos para braquiterapia por carga manual diferida.

3. DEFINICIONES

2.1. Para efectos de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

- 1) **Braquiterapia por carga manual diferida:** Tratamiento de un paciente por medio de radiación ionizante usando fuentes radiactivas colocadas en forma manual en el cuerpo del paciente.
- 2) **Contaminación:** Presencia indebida de material radiactivo en una determinada superficie o volumen.
- 3) **Encargado de Protección Radiológica:** Persona técnicamente competente en protección radiológica designada por un explotador para elaborar los procedimientos y supervisar el cumplimiento de toda actividad asociada a la vigilancia radiológica de la Instalación.
- 4) **Evento anómalo:** Acontecimiento no esperado cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección radiológica de las personas o del medio ambiente. Incluye errores de operación, fallos de equipos, pérdidas de control, o acción deliberada por parte de otros.
- 5) **Explotador:** Persona natural o jurídica a quien la Autoridad Competente le otorga una autorización para operar una instalación radiactiva.



- 6) **Instalación:** Para efectos de esta norma, por instalación se entenderá el almacenamiento de las fuentes radiactivas, las fuentes radiactivas, las salas de hospitalización donde se hospitaliza a los pacientes en tratamiento y el almacenamiento de fuentes declaradas en desuso.

4. CRITERIOS GENERALES

- 4.1. Estas instalaciones están sujetas a la obtención de autorizaciones previas, emitidas por la Autoridad Competente, para las etapas de construcción, operación y cierre temporal o definitivo, según se establece en el Decreto Supremo N°133 de 1984 del Ministerio de Salud.
- 4.2. El conjunto de autorizaciones que pueden ser requeridas para desarrollar actividades de braquiterapia por carga manual diferida es el siguiente:
- (a) Autorización de Construcción para una dependencia de almacenamiento de las fuentes en uso;
 - (b) Autorización de Construcción de salas de hospitalización;
 - (c) Autorización de Operación para braquiterapia por carga manual diferida.
- 4.3. Un explotador que opere este tipo de instalaciones deberá establecer un programa de protección radiológica efectivo, que garantice que las dosis ocupacionales y del público están de acuerdo con optimización de la protección.
- 4.4. Toda persona que manipule material radiactivo a este tipo de instalaciones, deberá usar un dosímetro personal de uso exclusivo en cada Instalación.
- 4.5. Toda persona expuesta a radiaciones ionizantes deberá utilizar elementos de seguridad personal acordes al tipo de trabajo que realizará, a fin de minimizar las dosis recibidas producto de las actividades propias de la instalación.
- 4.6. Todo trabajador ocupacionalmente expuesto deberá contar con una autorización de desempeño emitida por la Autoridad Competente. Los requisitos necesarios para su otorgamiento, se encuentran establecidos en el título IV del D.S.N°133/1984, del Ministerio de Salud.
- 4.7. Los trabajadores ocupacionalmente expuestos deberán someterse a controles de dosimétricos a objeto de no superar las siguientes restricciones de dosis operacional:
- a. Dosis efectiva de 20 [mSv] por año, como promedio en un período de 5 años consecutivos;
 - b. Dosis efectiva de 50 [mSv] en cualquier año;
 - c. Dosis equivalente en cristalino de 150 [mSv] en un año;
 - d. Dosis equivalente en extremidades o a la piel de 300 [mSv] en un año;
- 4.8. La dosis efectiva para miembros del público no deberá exceder de 1 [mSv] por año.
- 4.9. El transporte de material radiactivo por vía pública deberá llevarse a cabo en las condiciones establecidas conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Transporte Seguro de Materiales Radiactivos (Decreto Supremo N°12 de 1985, del Ministerio de Minería) y demás normas pertinentes.
- 4.10. La importación, exportación y transferencia de material radiactivo deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N°133/1984 del Ministerio de Salud, además de condiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- 4.11. La actividad total de material radiactivo que se utilice o almacene en la instalación no deberá exceder los valores establecidos en la autorización de operación.
- 4.12. El incumplimiento de las normas que regulan estas materias serán objeto de las sanciones establecidas en la Ley N° 18.302 de Seguridad Nuclear, según el procedimiento allí establecido.



5. RESPONSABILIDADES DEL EXPLOTADOR

- 5.1. Cumplir en todo momento con la normativa atinente a instalaciones radiactivas de primera categoría y con los límites y condiciones contenidos en las autorizaciones que emita la Autoridad Competente. Para ello, deberá designar a un Jefe de Instalación y un Encargado de Protección Radiológica, quienes deberán garantizar la operación segura de la instalación conforme a los criterios de seguridad radiológica y física establecidos en la presente norma.
- 5.2. Proveer los recursos necesarios para cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en la normativa vinculante y las autorizaciones de construcción, operación, cierre (temporal o definitivo).
- 5.3. Garantizar que la Instalación operará con personal autorizado por la Autoridad Competente. Asimismo, deberá garantizar una dotación de personal adecuada y con entrenamiento de acuerdo a las características, funciones individuales y alcance de las operaciones.
- 5.4. Establecer un sistema de gestión que permita contar, como mínimo, con procedimientos para el desarrollo de la práctica, incluida la gestión de los desechos radiactivos.
- 5.5. Capacitar ,a lo menos, una vez al año al personal con autorización de desempeño en los siguientes temas:
 - (a) Procedimientos de operación y respuesta ante emergencias radiológicas.
 - (b) Conceptos fundamentales de las radiaciones ionizantes: magnitudes y unidades.
 - (c) Selección y uso de detectores de radiaciones ionizantes, incluida la interpretación de las magnitudes dosimétricas proporcionadas por dichos equipos.
- 5.6. Garantizar la disponibilidad de los informes dosimétricos de todos los trabajadores ocupacionalmente expuestos, mientras éstos formen parte de la organización.
- 5.7. Establecer un programa de garantía de calidad que contenga como mínimo procedimientos y registros para:
 - Los controles efectuados a las instalaciones;
 - La vigilancia radiológica ambiental periódica.
 - Registros de dosimetría personal y mediciones radiológicas durante la operación de la instalación.
 - Eventos anómalos ocurridos en las instalaciones y las medidas tomadas para evitar su recurrencia;
 - Capacitaciones impartidas al personal que opera o se desempeña en las instalaciones.
- 5.8. Informar a la autoridad competente toda modificación prevista en las condiciones de operación, a objeto que ésta determine si dicha modificación requiere o no del otorgamiento de autorizaciones previas para su ejecución o la modificación de la autorización vigente.
- 5.9. Informar a la autoridad competente la ocurrencia eventos anómalos en la Instalación, en los plazos que ésta determine. Posteriormente, deberá remitir un informe técnico indicando las causas del evento, consecuencias y las medidas correctivas adoptadas a fin de restablecer las condiciones de seguridad radiológica y física de la instalación.
- 5.10. Mantener actualizado el inventario de fuentes, asegurarse de que las llaves de acceso a la dependencia de almacenamiento estén controladas,



6. REQUERIMIENTOS

6.1. AUTORIZACIONES DE CONSTRUCCIÓN

6.1.1. La autorización de construcción se otorga una vez que se ha establecido que el diseño propuesto ofrecerá un grado suficiente de seguridad física y radiológica durante la operación de la dependencia de almacenamiento o de la sala de hospitalización.

6.1.2. La solicitud de una autorización de construcción deberá ser acompañada por la documentación siguiente:

- (i) Descripción de la instalación;
- (ii) Planos de ubicación y de diseño de la Instalación;
- (iii) Memoria de diseño radiológico
- (iv) Resolución de aprobación de anteproyecto de edificación, emitido por la Municipalidad donde se construirá la instalación, si aplica.

6.1.2.1. Descripción de la instalación

6.1.2.1.1. La descripción de la instalación deberá incluir la ubicación y características de la instalación, delimitación de zonas, señalización, control de accesos, y cualquier otro aspecto que tenga relación con la seguridad radiológica y física de la misma. Esta descripción deberá dar cuenta de la forma como se cumple los requerimientos de diseño para dependencias de almacenamiento o sala de hospitalización.

6.1.2.2. Planos de ubicación y de diseño de la instalación

6.1.2.2.1. Los planos de ubicación de las dependencias de almacenamiento y las salas de hospitalización deberá indicar la utilización de las zonas adyacentes y los lugares a los cuales se espera tengan acceso personas del público y los planos de diseños deberán indicar las dimensiones de cada dependencia y de las zonas adyacentes. Las características de diseño deberán ser congruentes con la memoria de diseño radiológico y otorgar una garantía suficiente respecto de:

- (a) La protección física de la instalación y del material radiactivo presente en ella;
- (b) El control físico de acceso a la instalación.

6.1.2.2.2. La dependencia de almacenamiento deberá estar ubicada lo más cerca posible de las salas de hospitalización, o de tal manera que existan vías entre ambas dependencias, que permita reducir las exposiciones innecesarias al público. Idealmente, podrían estar adyacentes y disponer de una pequeña puerta blindada entre ambas, de tal forma que se minimice el tránsito con fuentes radiactivas por los pasillos del recinto hospitalario.

6.1.2.3. Memoria de diseño radiológico

6.1.2.3.1. La memoria de diseño radiológico deberá incluir el cálculo de blindajes que demuestre que las tasas de dosis que se proyectan en las zonas sin vigilancia radiológica, en el exterior de la instalación, son consecuentes con siguientes límites de dosis:

- (a) Para personas ocupacionalmente expuestas:
 - 5 mSv por año, en cuerpo entero.
 - 100 mSv por año, en piel.



- 60 mSv por año, en cristalino.

(b) Para personas del público:

- 0,3 mSv por año, en cuerpo entero.

6.1.2.3.2. En el caso de dependencias de almacenamiento, el cálculo de blindajes deberá realizarse considerando la máxima actividad nominal de material radiactivo disponible, y en el caso de salas de hospitalización se deberá considerar la máxima actividad que requiere un tratamiento nominal.

6.1.3. Requerimientos de diseño para dependencias de almacenamiento

Se deberá considerar los siguientes criterios:

- 6.1.3.1.1.** Para efectos de protección radiológica son clasificadas como zonas controladas;
- 6.1.3.1.2.** No se autorizará la instalación de dependencias de almacenamiento en lugares utilizados también como habitación o donde tengan acceso personas menores de 18 años;
- 6.1.3.1.3.** La dependencia de almacenamiento deberá constar de un depósito para el almacenamiento de fuentes radiactivas y a lo menos una barrera perimetral con techo;
- 6.1.3.1.4.** Cada barrera, depósito de almacenamiento y reja perimetral, deberá tener algún sistema de cerradura para limitar el acceso al material radiactivo almacenado. Las llaves para abrir ambas barreras deberán estar bajo la responsabilidad de personal autorizado por el explotador;
- 6.1.3.1.5.** En el acceso de cada dependencia se deberá instalar un sistema de señales de alarma visible y audible, que actúan por nivel de radiación o por accionamiento causado por la salida de la fuente de la dependencia;
- 6.1.3.1.6.** En el depósito de almacenamiento sólo se deberá considerar el almacenamiento del material radiactivo. En la dependencia de almacenamiento sólo se permite guardar equipamiento asociado a braquiterapia por carga manual diferida;
- 6.1.3.1.7.** Las dependencias de almacenamiento deberán estar señalizadas con el símbolo de radiación ionizante, las leyendas de precaución normalizadas y un listado de las personas autorizadas a ingresar.

6.1.4. Requerimientos de diseño para salas de hospitalización

Se deberá considerar los siguientes criterios:

- 6.1.4.1.1.** Para efectos de protección radiológica son clasificadas como zonas controladas;
- 6.1.4.1.2.** En el acceso de cada sala de hospitalización se deberá instalar un sistema de señales de alarma visible y audible, que actúan por nivel de radiación o por accionamiento causado por la salida de la fuente de la sala;
- 6.1.4.1.3.** El acceso a la sala deberá ser vigilado y con medios para evitar que personas ingresen mientras se encuentra hospitalizado un paciente con fuentes implantadas, preferentemente por medio de un enclavamiento de la cerradura de la puerta;
- 6.1.4.1.4.** Las salas de hospitalización deberán estar señalizadas con el símbolo de radiación ionizante, las leyendas de precaución normalizadas y un listado de las personas autorizadas a ingresar.



6.2. AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN

6.2.1. La autorización de operación se otorga al inventario de fuentes radiactivas y al conjunto de dependencias de almacenamiento (para fuentes en uso y en desuso) y de salas de hospitalización, una vez que se ha verificado que la instalación ha sido construida de acuerdo al diseño aprobado, que su operación es compatible con las exigencias de protección radiológica y física; y que los documentos de licenciamiento de la instalación están disponibles en un número suficiente de ejemplares y en conocimiento cabal del personal.

6.2.1 Para solicitar la autorización de operación se deberá presentar los documentos que se indica a continuación, los que deberán ser aprobados por la Autoridad Competente, en forma previa a la emisión de la autorización de operación:

- (a) Manual de Operación y mantenimiento de sistemas y equipos con descripción de los procedimientos.
- (b) Plan de emergencia en caso de accidente.
- (c) Informe de análisis de incidentes con implicancias radiológicas para los trabajadores ocupacionalmente expuestos y miembros de público, cuando corresponda.

6.2.2. OPERACIÓN DE UNA INSTALACION DE BRAQUITERAPIA POR CARGA MANUAL DIFERIDA

6.2.2.1. Requerimientos generales

6.2.2.1.1. Por cada inventario de fuentes para braquiterapia manual diferida se deberá disponer del siguiente equipamiento:

- a) Un detector de radiación ionizante portátil con un intervalo de medición tal que puedan registrar desde niveles de 0,1 $\mu\text{Sv/h}$ hasta a 20 mSv/h;
- b) Un conjunto de elementos para emergencias, compuesto de a lo menos:
 - o Pinzas;
 - o Blindaje de emergencia para introducir las fuentes;
 - o Blindajes adicionales (perdigones, planchas, medias cañas), para trabajar cerca de la fuente;
- c) Un libro de registro en donde se consignen, el menos, las lecturas de los dosímetros por cada operación.

6.2.2.1.2. El explotador deberá demostrar que cuenta con personal capacitado en protección radiológica para cumplir las funciones de Supervisor de Protección Radiológica durante la operación braquiterapia por carga manual diferida.

6.2.2.2. Requerimientos de operación de las dependencias de almacenamiento y de las salas de hospitalización

6.2.2.2.1. Disponer, en el acceso de la dependencia de almacenamiento, de una lista con el personal autorizado para ingresar;

6.2.2.2.2. Llevar una bitácora de entrada y salida de las fuentes radiactivas utilizadas. En dicha bitácora deberá indicarse claramente la identificación de las fuentes radiactivas, su actividad, fecha y hora en que se retira y regresa al depósito, lugar donde va a ser utilizada las fuentes, así como el nombre de la persona responsable del equipo y observaciones;

6.2.2.2.3. Disponer de elementos de recuperación de fuentes en la dependencia de almacenamiento;



6.2.2.2.4. Cada dependencia de almacenamiento deberá ser señalizada con letreros de advertencia que sean visible a una distancia de 3 metros, con la siguiente inscripción: “ZONA CONTROLADA” “RADIACIÓN IONIZANTE” “NO INGRESAR SIN AUTORIZACIÓN”, con un trisector púrpura y con fondo amarillo.

6.2.2.3. Prueba de hermeticidad para fuentes de Cs-137

6.2.2.3.1. Las fuentes que contengan Cs-137 deberán ser sometidas a una prueba de hermeticidad periódica para determinar su hermeticidad.

6.2.2.3.2. La periodicidad de la prueba de hermeticidad es cada 5 años a las fuentes nuevas y posteriormente cada año.

6.2.2.3.3. La prueba de hermeticidad se deberá efectuar a cada fuente y consta de dos etapas: limpieza y prueba de hermeticidad.

6.2.2.4. La limpieza se deberá realizar de la siguiente forma:

- (a) Sumergir cada fuente en 8 cc de agua destilada a temperatura ambiente en un contenedor individual (frasco de penicilina) durante 24 horas;
- (b) Una vez cumplido el tiempo de permanencia, retirar la fuente del contenedor y sellarlo.
- (c) Llevar el contenedor a un lugar alejado de las fuentes (lugar de fondo natural) y medir la tasa de dosis en contacto con el fin de verificar que el contenido radiactivo del líquido dentro del contenedor no es riesgoso.
- (d) Marcar el frasco con la frase “limpieza fuente N°....”.

6.2.2.5. La prueba de hermeticidad se deberá realizar de la siguiente forma:

- (a) Repetir el procedimiento aplicado para la limpieza y esta vez marcar el frasco con la frase “prueba de hermeticidad, fuente N°....”
- (b) Repetir el procedimiento.
- (c) Enviar a la CCHEN los dos líquidos de cada fuente para verificar la contaminación a través de una espectrometría gamma. El límite máximo de actividad en la muestra, para considerar que la fuente no está dañada es de 0,2 kBq (5 nCi).
- (d) Las acciones deberán ser realizados por personal capacitado en el manejo de fuentes radiactivas y en protección radiológica, con autorización de operador vigente, dosimetría personal, detector de radiaciones y elementos para realizar las pruebas.

REGÍSTRESE Y PUBLÍQUESE

Santiago, 26 de septiembre de 2014

