

Norma Técnica de Medicina Nuclear para los Establecimientos de Salud.

0223

Mayo
2022

Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y
Medicinas Complementarias/DIPOL.
Subsecretaría de Salud Pública.

Departamento de GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas/DIGERA.
Departamento de Procesos y Gestión Hospitalaria/DIGERA
Subsecretaría de Redes Asistenciales

Equipo elaborador:

Mauricio Farías Araya

Tecnólogo Médico con mención en radiología y física médica.

Magister en Informática Médica.

Referente en Imagenología Compleja y Medicina Nuclear.

Dpto. de Procesos y Gestión Hospitalaria/DIGERA

Cristian Parra Becerra

Tecnólogo Médico con mención en radiología y física médica.

Magister en Física Médica.

Referente en radioterapia y medicina nuclear.

Dpto. GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas/DIGERA/MINSAL

Lorena Abarca Salinas

Químico Farmacéutica

Referente certificada en Aspectos Regulatorios de Medicina Nuclear y Radiofarmacia (OIEA)

Unidad de Prestadores de Salud/DIPOL/MINSAL

Equipo revisor:

Niurka Perez Romo

Licenciada en Ciencias Físicas.

Magister en Ciencias Físicas Matemáticas

Subdpto. Salud Radiológica/Dpto. Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo/ISP

Susan Elgueda Farías

Profesión: Licenciada en Ciencias, mención en Física.

Postgrado o postítulo: Magister en Físico Médica

Subdpto. Salud Radiológica/Dpto. Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo/ISP

Boris Torres Cofré

Ingeniero/ Postgrado en Seguridad Nuclear y Protección Radiológica

Magister en Salud Pública

Dpto. Salud ocupacional/DIPOL/MINSAL

Sociedad Chilena de Medicina Nuclear

Daniela Gutiérrez Bórquez

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Instituto Nacional del Cáncer

René Fernández Belmar

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Centro de Medicina Nuclear y PET-CT PositronMed

Eva Hernández Behm

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Fundación Arturo López-Pérez (FALP)

Juan Pablo Zhindon Pacurucu

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Instituto Nacional del Cáncer

Rodrigo Jaimovich Fernández

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Clínica Las Condes

Ana Hurtado de Mendoza

Profesión: Tecnólogo Médico

Postgrado o postítulo: Magíster en Física Médica y Diplomado en Protección Radiológica

Institución donde trabaja: Centro de Medicina Nuclear y PET-CT Positronmed

Jacqueline Cornejo

Profesión: Tecnólogo Médico, Mención en Radiología y Física Médica

Postgrado o postítulo:

Institución donde trabaja: Clínica Las Condes

Daniel Valenzuela Millas

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Hospital Sótero del Río

Luis Salazar

Profesión: Médico Cirujano

Postgrado o postítulo: Especialista en Medicina Nuclear

Institución donde trabaja: Hospital de Antofagasta

Expertos Externos Consultados:

Ramón Hernández Álvarez

Profesión: Ingeniero Nuclear

Institución donde trabaja: Experto en Práctica Médica OIEA (Cuba)

INDICE

	Página
1. Introducción	7
2. Estructura de un establecimiento de medicina nuclear (EMN)	9
2.1. Generalidades	9
2.1.1. Configuración, localización y acceso al servicio.	10
2.1.2. Terminación, acabado de superficies y mobiliario	13
2.2. Categorización según complejidad de EMN	14
2.3. Planta física	17
2.3.1. Áreas, descripción y función	17
2.3.2. Recintos Generales: Recepción/administración, sala de espera para pacientes no administrados y acompañantes.	18
2.3.3. Recintos Específicos: Sectores de acceso restringido, ya sea por la actividad técnica realizada o por el requerimiento de protección radiológica.	18
2.3.3.1. Sala de espera y baños para pacientes administrados NO PET/PET CT.	18
2.3.3.2. Sala de espera y baños para pacientes administrados (con radiofármacos) PET/PET CT.	19
2.3.3.3. Área de almacenamiento de desechos radiactivos	20
2.3.3.4. Sala de procedimientos de administración de radiofármacos.	21
2.3.3.5. Sala de examen (exploración).	22
2.3.3.6. Sala o área de control del equipo	23
2.3.3.7. Sala para la revisión e informe de imágenes.	23
2.3.3.8. Consultas y oficinas.	23
2.3.3.9. Área de cambio de vestuario y sala de espera del paciente.	24
2.3.3.10. Otros requerimientos de espacio	24
2.3.4. Salas de Tratamiento	25
2.3.4.1. Salas de procedimiento para tratamiento	25

2.3.4.2. Tratamiento con requerimiento de hospitalización	27
3. Indicaciones al proceso de atención al paciente	29
3.1. Internación de pacientes bajo tratamiento con 131 I.	29
3.2. Personal a cargo del paciente.	30
3.3. Alta hospitalaria.	31
4. Recintos complementarios para examen	32
4.1. Captación de yodo	32
4.2. Sala de prueba de esfuerzo cardíaco (estrés).	32
5. Control de calidad	32
5.1. Programa de Garantía de Calidad	32
5.2. Control de Calidad de Equipos	33
5.2.1. Instrumentación para el Control de Calidad	33
5.2.1.1. Sonda gama intraoperatoria, Contador de pozo, calibrador de dosis y Sonda de captación tiroidea	33
5.2.1.2. Gamacámara y sistemas SPECT	34
5.2.1.3. Sistemas PET	34
5.2.1.4. Equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT (adicional a los anteriores)	34
5.2.2. Pruebas de Aceptación del Equipamiento	34
5.2.2.1. Pruebas de aceptación para el calibrador de dosis (Activímetro)	35
5.2.2.2. Pruebas de aceptación para gamacámara y sistemas SPECT	35
5.2.2.3. Pruebas de aceptación para sistemas PET	36
5.2.2.4. Pruebas de aceptación para CT como parte de los equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT	36
5.2.2.5. Pruebas de aceptación Sondas gama Intraoperatorias	36
5.2.2.6. Contadores de pozo y sonda de captación tiroidea	37
5.2.3. Establecimiento del Estado de Referencia	37

5.2.4. Controles periódicos.	37
5.2.4.1. Calibrador de dosis (Activímetro)	38
5.2.4.2. Gamacámara y sistemas SPECT	39
5.2.4.3. Sistemas PET	42
5.2.4.4. Sistemas Híbridos	43
5.2.4.5. Contadores de pozo y Sonda de captación tiroidea	44
5.2.4.6. Sonda gama intraoperatoria	45
5.2.5. Manual de control de calidad de equipos	45
5.2.6. Programa de mantenimiento	46
6. Recursos humanos	47
6.1. Requerimientos mínimos de personal por establecimiento o servicio	47
6.2. Calificación, funciones y responsabilidades del personal	48
7. Apéndice	54
7.1. Equipos de uso diagnóstico	54
7.2. Marco regulatorio general	58
8. Bibliografía consultada	59

1. INTRODUCCIÓN

Esta norma tiene como primer objetivo aportar los criterios técnicos para planificar el funcionamiento de un establecimiento de medicina nuclear (en adelante EMN) y diseñar estos establecimientos, conforme al espacio necesario para entregar la prestación, para el equipamiento donde se adquieren las imágenes y para el personal que lo manipula. Se debe tener en cuenta, la cantidad de factores y requerimientos que se integran, donde intervienen varias disciplinas, que no pueden ser subestimadas o ignoradas, tales como: protección radiológica, cañerías, hidráulica, electricidad, ventilación, seguridad física y contra incendios, entre otras.

La planificación y el diseño de una instalación, además deberá tomar en consideración:

- Tipo de procedimientos a realizar.
- Características fisicoquímicas de los radionucleidos y radiofármacos previstos a utilizar, según la prestación a entregar.
- Estimación de dosis efectiva para trabajadores expuestos y público.
- Riesgos de exposición y contaminación radiactiva.
- Clasificación de las áreas según riesgo radiológico, conforme a las dosis máximas permitidas por área.
- La carga de trabajo definida para cada local de la instalación y por ende el factor de ocupación del personal expuesto, que será requerido en el equipo multidisciplinario.

Un nuevo EMN y su instalación, debe ser proyectada conforme a los intereses y el alcance de la prestación que será entregada, lo que será claramente establecido al momento de solicitar la autorización sanitaria. No obstante, es conveniente, diseñar con vistas al futuro, considerando: las posibles necesidades de ampliaciones, la instalación de equipos más modernos y sofisticados teniendo en cuenta el vertiginoso avance de la tecnología médica en los últimos años, y el aumento de pacientes que demandan la prestación, por citar algunos ejemplos.

La instalación debe cumplir ciertos requisitos básicos: ser segura, funcional y cumplir con la normativa vigente en materia de seguridad radiológica y que el área de radiofarmacia (regulada por la legislación correspondiente a productos farmacéuticos) cumpla con la normativa vigente.

Las prestaciones de Medicina Nuclear (MN), en este documento se definirán como aquellas que utilizan radiofármacos como radiotrazadores, para evaluar funciones corporales, diagnosticar y tratar enfermedades. Para lo anterior, se utilizan equipos especialmente diseñados para diagnóstico y tratamiento, que permiten identificar a nivel molecular y anatómico la distribución de estos radiofármacos.

Por otra parte, en el contexto de esta norma, el término EMN se refiere estrictamente al área o conjunto de áreas o sectores, que son utilizados para la ejecución de estas prestaciones.

En la práctica de la MN podemos citar como criterios prioritarios de seguridad y radioprotección para tener en cuenta en la planificación y diseño, los siguientes:

- Seguridad de las fuentes radiactivas desde su recepción, uso y gestión de los desechos radiactivos generados, hasta su eliminación.
- Optimización de la exposición del personal, pacientes y público.
- Prevenir la dispersión de la contaminación radiactiva.
- Mantener un fondo radiactivo bajo.

Un establecimiento de MN debe ocuparse de todos los aspectos relacionados con la recepción, el almacenamiento, la manipulación, la administración, la medición y la eliminación como desechos de material radiactivo, así como la adquisición y procesamiento de las imágenes, por lo que, se debe contar con instalaciones apropiadas.

Los principios de seguridad y protección radiológica deben desarrollarse e integrarse en la planificación y el diseño del EMN desde las primeras etapas y es importante, que el personal a cargo de esto esté capacitado o bien trabaje estrechamente con el equipo multidisciplinario a cargo de entregar la prestación.

Desde el inicio debe existir asesoramiento para cada proyecto, ya sea de la persona designada para estar a cargo de Protección Radiológica de la instalación, un físico médico calificado u otro experto certificado, quienes realizarán las estimaciones y evaluaciones correspondientes.

La adecuada planificación y diseño de un EMN, es una herramienta importante para la optimización de la exposición a las radiaciones ionizantes, por lo que, la observancia y análisis a profundidad de todos los requisitos operativos complejos implícitos en esta práctica, permitirá lograr una funcionalidad óptima, en el contexto de cada proyecto que sea ejecutado.

2. ESTRUCTURA DE UN ESTABLECIMIENTO DE MEDICINA NUCLEAR

2.1. GENERALIDADES

El primer paso para establecer un Establecimiento de Medicina Nuclear (EMN) es considerar las dimensiones y características del área a ser ocupada, equipamiento y materiales radiactivos a emplear, incluyendo los generadores de radionucleidos, procedimientos previstos, necesidades clínicas y personal.

Los requisitos de espacio dependerán del alcance del servicio: si será un laboratorio diagnóstico de imágenes in vivo, in vitro o terapia.

La disponibilidad de equipamiento para la realización de los estudios será determinada entre otros, por el espacio utilizable, el diseño del servicio y las necesidades clínicas.

Como regla general, el diseño de un EMN debe prever sistemas o dispositivos de seguridad asociados con el equipamiento y sus dependencias. Esto incluye: cableado eléctrico relacionado con emergencia, bloqueos de seguridad, señales luminosas, sonoras, señalización de advertencia, entre otros.

Los procedimientos diagnósticos y terapéuticos se realizarán en áreas diferentes y distantes una de la otra, idealmente con accesos independientes.

Se debe considerar la eliminación y filtración de gases y aerosoles radiactivos, generados durante las operaciones.

Las áreas tendrán suficiente espacio al igual que las encimeras, para que el personal pueda trabajar de manera segura. En general, al menos 3 metros cuadrados de espacio libre, para cada trabajador.

En relación con la ubicación, cálculo de estructuras, dimensiones y traslado de los equipos de imágenes, entre otros, se debe considerar, lo siguiente:

- a. Son equipos voluminosos, pesados y muy sensibles.
- b. Facilidad de acceso para los vehículos que los transportan.
- c. Facilidades para el acceso al servicio a través de pasillos y puertas, u otras entradas.
- d. Los medios de izaje que se requerirán (ej: en un eventual traslado o incorporación de equipo nuevo).
- e. La trayectoria y distancia desde la plataforma o área de descarga en el exterior del servicio u hospital, hasta las salas de los equipos.
- f. Las cargas (equipos, pacientes y personal) que puede soportar el piso y si es lo suficientemente rígido (no propenso a vibraciones), por ejemplo: un PET/CT, típicamente pesa 4500 kg.

Otros aspectos para considerar son los siguientes:

- a. Si la instalación es totalmente nueva o preexistente como EMN convencional que va a ser remodelado y equipado.
- b. Definición clara y precisa de las áreas controladas y supervisadas.
- c. Capacidad de la alimentación eléctrica.
- d. Alimentación eléctrica de emergencia.
- e. Sistema de enfriamiento que garantice el aire acondicionado adecuado para manejar la carga de calor generada.
- f. Sistema de aire acondicionado de tipo no recirculante.

Considerar los requisitos para el almacenamiento temporal o retención de desechos líquidos, o para muestrearlos.

Requerimientos de protección radiológica, incluyendo la ubicación de los monitores / detectores de radiación fijos, dada su importancia y utilidad. Detectores de concentración de actividad en el aire [DAC] y detectores portátiles dependiendo de la categoría de la instalación.

Debe proporcionarse acceso separado para el personal y la entrada pública al EMN.

El EMN deberá tener acceso a un estacionamiento bien dimensionado, cercano y adecuado, lo cual permitirá reducir retrasos o demoras en la entrega de radiofármacos, que decaen muy rápidamente (ej. ^{18}F -FDG).

Las áreas de trabajo deben mantener una iluminación, temperatura y humedad satisfactorias para asegurar la comodidad del operador, el rendimiento óptimo del equipo. Cabe señalar que se debe dar cumplimiento a la normativa que regula las condiciones sanitarias de los lugares de trabajo.

Las puertas de acceso deberán contar con la señalización apropiada, conforme a la legislación vigente, cuando corresponda.

El uso de bandejas para cables y conductos es recomendable en pisos, paredes y techo.

La altura desde el nivel de piso terminado hasta el cielo debe considerar 3 metros (mínimo), conforme a la magnitud de tamaño de los equipos.

2.1.1. CONFIGURACIÓN, LOCALIZACIÓN Y ACCESO AL SERVICIO.

La configuración y localización del EMN, debe asegurar que:

1. Exista fácil acceso, tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios.
2. Esté suficientemente distanciado de áreas con alto fondo radiactivo como fuentes de radioterapia, ciclotrón, entre otros, y con el blindaje adecuado de modo de prevenir las interferencias en los equipos de medición y asegurar que, tanto los límites y restricciones de dosis estén bajo los límites según normativa vigente.

- Esté separado de otros departamentos o áreas y no sirva como una vía de acceso desde o hacia, otras unidades del centro de salud, estando en áreas poco transitadas.
3. Las áreas estén dispuestas en sentido creciente de la radiactividad, de manera, que el acceso al servicio tenga el menor nivel.
 4. Las áreas estén conectadas en la secuencia de las operaciones, flujo de pacientes y de materiales radiactivos.
 5. Las zonas donde se concentra mayor radiactividad sean lugares poco frecuentados, con control de acceso, mínimo riesgo de incendio e inundación, alejadas de almacenes de productos explosivos o fácilmente inflamables.
 6. Las consultas, oficinas y salas de examen, no se ubiquen cerca de las áreas donde se manipulen grandes cantidades de materiales radiactivos, conforme a lo estipulado en la memoria de cálculo, garantizando que en las zonas adyacentes (supervisada y controlada) no se supere el límite de dosis definido para el profesional ocupacionalmente expuesto.
 7. La ruta de salida de los pacientes sea rápida, evitando pasar por otras unidades y áreas públicas en uso de la instalación, después de que se haya realizado el examen o el tratamiento, para minimizar el movimiento a través del servicio u hospital.
 8. Exista facilidad para el control de acceso, especialmente del público a las áreas de tratamientos terapéuticos y a otras áreas destinadas solo para el personal.
 9. Exista una sectorización y señalética clara entre las áreas, para limitar el uso y almacenamiento de material radiactivo a ciertas áreas, dentro del servicio.
 10. Facilitar un traslado expedito y fácil de radionúclidos, suministros y desechos radiactivos.
 11. Pacientes, visitantes y personal, no estén expuestos a niveles superiores al límite estipulado para público y POE, de acuerdo con la normativa nacional e internacional de radiación (1 mSv/año para público y 20 mSv/año para el profesional ocupacionalmente expuesto), debido al tránsito innecesario, por locales del servicio con altos niveles de radiación.
 12. Se facilite el traslado de los pacientes dentro del servicio, en la secuencia de operaciones que se requieren, incluyendo los que están en sillas de ruedas o camillas.
 13. Exista el personal suficiente en el servicio, para acompañar a los pacientes administrados con radiofármaco no autovalentes, en caso de tener que ir al baño o a la sala de exploración, además de definir una señalética clara.

14. El transporte interno de las fuentes radiactivas (incluyendo los pacientes administrados), se deberá mantener en el mínimo y alejado del personal del servicio, del público y de los equipos sensibles a la radiación, para esto se deberá:
 - i. Ubicar de manera contigua los locales involucrados en esos movimientos y colocar entre ellos, accesos o transfer.
 - ii. Evitar el paso de este material a través de locales tales como consultas, salas de espera, entre otros.
 - iii. Disponer de procedimientos de traslado de este material y de los pacientes administrados según sea la atención recibida.
15. Se consideren las potenciales necesidades de ampliación del servicio y el cambio de equipamiento, lo cual, puede implicar necesidades adicionales de locales, blindaje, suministro eléctrico y refrigeración, mayores requisitos de personal, acceso para la instalación de nuevos equipos, entre otros.
16. Se considere su ubicación en planta baja, teniendo en cuenta, el posterior y frecuente suministro de materiales radiactivos.
17. Exista amplitud de espacios en la sala de procedimientos de administración de radiofármacos y sus cubículos (cuando corresponda), para pacientes administrados, lo cual, ayudará a reducir los riesgos de exposición y contaminación.
18. Las áreas tengan un tamaño que permita una adecuada circulación de personas, tanto para el personal como para los pacientes, lo que contribuirá a las estrategias de reducción de dosis y a la reducción de la necesidad de blindajes.
19. En el servicio con tecnología PET:
 - i. Se evite la proximidad con las instalaciones de imágenes obstétricas y pediátricas generales.
 - ii. Se facilite el movimiento del paciente dentro del servicio, durante la ejecución de la secuencia de pasos involucrados.
 - iii. La ruta de salida para los pacientes después de la exploración sea lo más directa posible, sin tener que pasar por otros departamentos o áreas públicas ocupadas, debido a la radiactividad residual, según protocolo interno de traslado.
 - iv. Se evite interferencia con los equipos de medición y sensibles a radiación, incluidos los equipos.
20. Si el EMN tiene un pasillo central, las puertas de los locales a ambos lados de este y con diferente riesgo radiológico (por ejemplo: oficina del equipo multidisciplinario y áreas de reposo) no deben estar enfrentadas, evitándose blindajes excesivos de las mismas en caso de que se requieran, interferencia en los equipos de medición e irradiación del personal.

Todos los puntos de entrada, pasillos o puertas deben dimensionarse de tal manera, que faciliten las maniobras con camillas y otros equipos.

2.1.2. TERMINACIÓN, ACABADO DE SUPERFICIES Y MOBILIARIO

La selección de acabados y accesorios en MN debería minimizar el riesgo de contaminación radiactiva, prevenir su propagación y facilitar la descontaminación.

En general, en las zonas controladas y supervisadas, para facilitar la descontaminación radiactiva de pisos, paredes y superficies de trabajo, debido a la ocurrencia de derrames, salpicaduras u otro evento similar, deben ser revestidas con material:

- i. Impermeable, no absorbente.
- ii. Libre de discontinuidades.
- iii. Liso.
- iv. Sin poros ni grietas.
- v. Resistente químicamente (material inerte).
- vi. De baja adherencia, poco adsorbente.
- vii. Lavable y de fácil descontaminación.

El recubrimiento del piso se debe levantar sobre la pared hasta una altura de 0,2 metros, de igual manera, se cubrirá la base de concreto sobre la que se colocan los gabinetes de seguridad y otros equipos.

Si la base sobre la cual se colocan los equipos pesados está al mismo nivel que el piso del local, estos equipos serán recubiertos en la pared vertical, para evitar que los derrames penetren debajo de ellos. En el caso que la base se diseñe unos centímetros por encima del suelo, será suficiente recubrir solamente esta.

Las paredes se terminarán con una superficie lisa y deben ser recubiertas con pintura que facilite su lavado y descontaminación (pinturas plásticas, esmalte sintético o resinas tipo epoxi). La unión entre el piso y las paredes debe ser curva (curva sanitaria sellada), al igual que las esquinas, que serán redondeadas y no poseerán salientes.

Se debe proporcionar protección adecuada a la pared, en las áreas que regularmente estarán sujetas a daños, como, por ejemplo: las áreas donde se producen movimientos de camas o camillas, como pasillos, paredes alrededor de la cama, áreas de tratamiento, áreas de almacenamiento de equipos, entre otras.

Los pisos y las superficies de trabajo podrán ser recubiertos con un diseño de una sola pieza, sin empalmes o costuras. En el caso que se utilice recubrimiento por piezas, como piso vinílico en rollos, todas las juntas en el material serán selladas y el recubrimiento será pegado al piso. No se utilizarán alfombras.

Las superficies de trabajo incluirán un reborde en la parte más alejada de la pared, para evitar que cualquier derrame escurra hacia el piso. Si el mesón de trabajo está empotrado en la pared, la unión deberá ser curvada y recubierta sobre la pared, utilizando el mismo material del recubrimiento empleado.

Los pisos y mesas de trabajo serán lo suficientemente resistentes para soportar el peso de los blindajes utilizados, por ejemplo, los blindajes móviles, el blindaje del activímetro, entre otros, de lo contrario, en este último ejemplo, el o los mesones de trabajo deberán ser reforzados.

Todos los armarios y estanterías donde se pueden almacenar las sustancias radiactivas tendrán un acabado liso, impermeable, lavable y resistente a los químicos (inertes).

Los cielos podrán ser estancos o con losetas desmontables, anti-inflamables, no porosos y resistentes a la humedad. El uso de cielo falso desmontable debe ser considerado, teniendo en cuenta lo fácil de su colocación, servicio y futura remodelación.

Los servicios de gas, electricidad, vacío, aire comprimido, entre otros, deberán ser colocados en la pared o en paneles para este propósito y no sobre mesones u otros muebles del laboratorio.

Los accesos para la transferencia de materiales radiactivos entre salas contiguas deben estar recubiertas con pintura lavable y no porosa.

La superficie horizontal donde se apoyan los contenedores o porta jeringas, deben ser de material inerte y liso, de manera que se facilite su descontaminación en caso de producirse ésta.

El mobiliario debe ser el mínimo necesario, fácil de descontaminar en toda su superficie y no debe tener cubiertas de tela o de material absorbente. Sillas y camas utilizadas en áreas con alto riesgo deben ser fácilmente descontaminables.

2.2. CATEGORIZACIÓN SEGÚN COMPLEJIDAD

Categorizar según complejidad tiene como objetivo estandarizar los EMN, conforme a su infraestructura, equipamiento y prestaciones a entregar.

Considerando que la prestación puede corresponder a Diagnóstica, Terapéutica o ambas, la primera complejidad de un establecimiento estará dada por la infraestructura, equipamiento y tipo de autorización sanitaria que disponga o esté en curso su solicitud, según corresponda.

Lo anterior también considerará el tipo tratamiento a entregar (ambulatorio u hospitalario) y por ende a los niveles de radiactividad que se manejarán en estos casos.

CRITERIOS DE CATEGORIZACIÓN SEGÚN ALCANCE DE LA PRESTACIÓN:

ESTANDAR	MEDIA	ALTA
Diagnóstico. Gamacámara (GC, no excluyente)	Diagnóstico. Tratamiento Ambulatorio.	Diagnóstico. Tratamiento Ambulatorio. Tratamiento con hospitalización. (Involucra autorización sanitaria del establecimiento como hospital o clínica, según legislación vigente)

Sin embargo, la complejidad también se encuentra dada por el tipo de prestación diagnóstica, puesto que el tipo de equipo y radiofármaco que se utiliza incorpora los criterios de complejidad referentes a recurso humano y riesgo por exposición a mayor radiactividad, tanto para el operador como para el paciente.

CRITERIOS DE CATEGORIZACIÓN SEGÚN EQUIPO DIAGNÓSTICO.

NIVEL 1	NIVEL 2
SPECT/SPECT CT	PET / PET CT

Finalmente, la categorización final estará definida por la combinación de estos 6 criterios.

CATEGORIZACIÓN SEGÚN COMPLEJIDAD

CE	CM	CA
Diagnóstico/GC	Diagnóstico/GC/T.AMB	Diagnóstico/GC/T.AMB/T.HOSP
N1	N2	
SPECT / SPECT CT	PET / PET CT	

Las combinaciones posibles conforme al alcance de la prestación y al equipo diagnóstico son:

CATEGORIZACIÓN DE COMPLEJIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE MEDICINA NUCLEAR		
CE/N1 Diagnostico/(+)GC SPECT / SPECT CT	CM/N1 Diagnóstico/T.AMB SPECT / SPECT CT	CA/N1 Diagnóstico/T.AMB/T.HOSP SPECT / SPECT CT
CE/N2 Diagnostico/(+)GC PET / PET CT	CM/N2 Diagnóstico/T.AMB PET / PET CT	CA/N2 Diagnóstico/T.AMB/T.HOSP PET / PET CT
CE/N1/N2 Diagnostico/(+)GC SPECT CT PET / PET CT	CM/N1/N2 Diagnóstico/T.AMB SPECT CT PET / PET CT	CA/N1/N2 Diagnóstico/T.AMB/T.HOSP SPECT CT PET/PET CT

CE/N0: Para fines de categorización, en esta tabla no se contempla la unidad básica representada por la sigla CE/N0, que contempla el alcance de prestación diagnóstica con el equipo mínimo considerando a la Gamacámara (GC) sin necesariamente ser excluyendo de no disponer de este equipo, siendo el Nivel Cero o base para fines de clasificación en este documento.

CE/N1: Esta categoría pudiera contener la unidad básica CE/N0 (gamacámara) y se suma a la prestación diagnóstica los equipos SPECT y/o SPECT CT (equipo híbrido) en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CE/N2: Esta categoría pudiera contener la unidad básica CE/N0 (gamacámara) y se suma a la prestación diagnóstica el equipo PET y/o el equipo híbrido PET CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CE/N1/N2: Esta categoría pudiera contener la unidad básica CE/N0 (gamacámara) y se suman a la prestación diagnóstica el equipo PET o los equipos híbridos SPECT CT y PET CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CM/N1: Esta categoría aborda la prestación diagnóstica y sólo terapéutica ambulatoria. Contiene la unidad básica de CE/N0 (Gamacámara) y se suma a la prestación diagnóstica los equipos SPECT y/o SPECT CT (equipo híbrido) en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CM/N2: Esta categoría aborda la prestación diagnóstica y sólo terapéutica ambulatoria. Contiene la unidad básica de CE/N0 (Gamacámara) y se suma a la prestación diagnóstica el equipo PET y/o el equipo híbrido PET CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CM/N1/N2: Esta categoría aborda la prestación diagnóstica y sólo terapéutica ambulatoria. Contiene la unidad básica de CE/N0 (Gamacámara) y se suman a la prestación diagnóstica los equipos SPECT y/o PET o los equipos híbridos SPECT CT y PET CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CA/N1: Esta categoría aborda la prestación diagnóstica y terapéutica, pudiendo ser ambulatoria o tratamiento con hospitalización. De requerir hospitalización, ésta debe realizarse en una sala de procedimientos con la correspondiente autorización de operación otorgada por la autoridad reguladora correspondiente, por el concepto de aislación radiactiva. Además, deberá disponer de la autorización sanitaria bajo la regulación de hospital o clínica. Contiene la unidad básica de CE/N0 (Gamacámara) y se suma a la prestación diagnóstica el equipo híbrido SPECT CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CA/N2: Esta categoría aborda la prestación diagnóstica y terapéutica, pudiendo ser ambulatoria o tratamiento con hospitalización. De requerir hospitalización, ésta debe realizarse en una sala de procedimientos con la correspondiente autorización de operación otorgada por la autoridad reguladora correspondiente, por el concepto de aislación radiactiva. Además, deberá disponer de la autorización sanitaria bajo la regulación de hospital o clínica. Contiene la unidad básica de CE/N0 (Gamacámara) y se suma a la prestación diagnóstica el equipo PET y/o el equipo híbrido PET CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

CA/N1/N2: Esta categoría aborda la prestación diagnóstica y terapéutica, pudiendo ser ambulatoria o tratamiento con hospitalización. De requerir hospitalización, ésta debe realizarse en una sala de procedimientos con la correspondiente autorización de operación otorgada por la autoridad reguladora correspondiente, por el concepto de aislación radiactiva. Además, deberá disponer de la autorización sanitaria bajo la regulación de hospital o clínica y se suman a la prestación diagnóstica los equipos SPECT y/o PET o los equipos híbridos SPECT CT y PET CT en el EMN. Independiente de la cantidad de estos equipos.

2.3. PLANTA FISICA

2.3.1. Áreas, descripción y función

Un EMN, estará constituido por una serie de instalaciones y recintos, los cuales deberán estar interrelacionados, de una manera coherente, considerando la secuencia de operaciones y especialmente el flujo de pacientes.

En la práctica, un proyecto específico, puede prescindir de algunas de las instalaciones que se describen a continuación, como resultado, entre otros, del tipo de servicio y tecnología, conforme a la complejidad mencionada anteriormente.

Un EMN puede constar con las áreas funcionales siguientes:

2.3.2. Recintos Generales: Recepción, sala de espera para pacientes no administrados y acompañantes.

En dependencia del tamaño del servicio, estas áreas incluirán:

- Entrada y sala de espera general.
- Oficina / Área de recepción (administrativa).
- Oficina para archivos médicos y otras actividades administrativas.
- Sala de entrevista y sala de atención al paciente (control médico)
- Servicios higiénicos diferenciados del personal y el público general.
- Sector o área de almacenamiento de ropa o vestuario.
- Recinto o sector de aseo, de almacenamiento de artículos de limpieza.

Estas áreas, en general no tienen requerimientos específicos en cuanto a terminación y acabado, relacionados con la protección radiológica.

2.3.3. Recintos Específicos: Sectores de acceso restringido, ya sea por la actividad técnica realizada o por el requerimiento de protección radiológica.

2.3.3.1. Sala de espera y baños para pacientes administrados NO PET/PET CT

Esta área se requiere debido a que los pacientes administrados deben esperar un determinado tiempo para realizarse el estudio. Su objetivo es entre otros, proteger al público y al personal, de la exposición innecesaria a la radiación, por otro lado, se debe evitar que los pacientes administrados interfieran a otros equipos de diagnóstico por imágenes o sensibles, durante su traslado dentro del servicio.

Esta sala debe estar ubicada en las cercanías de la sala de procedimientos de SPECT/SPECT CT, puesto que se debe minimizar el traslado del paciente.

Estas salas deben incluir asientos individuales, sillones reclinables o camillas; y un espacio apropiado que permita la circulación de pacientes en camillas y sillas de rueda.

Si se prevé una carga de trabajo pediátrica significativa, se debe considerar un área de espera separada para los niños o un protocolo de organización horaria diferenciada.

Los requisitos de protección radiológica para el área de espera dependerán de su tamaño y ubicación y deben ser evaluados, por personal especializado en esta materia.

2.3.3.2. Sala de espera y baños para pacientes administrados (con radiofármacos) PET/PET CT

Para los pacientes de PET y PET CT, se requiere aislamiento por 60 minutos o más, en la sala exclusiva para estos fines, blindada, independiente e individualizada, donde son administrados manualmente o con sistemas automáticos de administración. Los pacientes permanecen en esta sala, hasta que se termina la fase de incorporación, entonces son trasladados a la sala de exploración.

Los pacientes deben estar relajados, en un ambiente cálido, confortable, tranquilo y silencioso (control de ruido).

Las salas de espera de pacientes con radiofármacos requerirán un acceso fácil a la sala de exploración y a un baño exclusivo para pacientes administrados, que debe estar cercano a esta sala y al equipo, ya que antes de pasar a la sala de exploración, el paciente debe vaciar la vejiga.

Estas salas deben incluir:

- Espacios suficientes que permitan ingresar a pacientes en camillas, a los que se les ha administrado el radiofármaco, de manera que queden adecuadamente distribuidos, evitándose la excesiva proximidad entre ellos. Se sugiere no menor a 50 cm con el objetivo de asegurar la asistencia del personal de salud.
- Módulos individuales por paciente, que se dispongan de manera separada físicamente. Esta separación debe contemplar criterios de protección radiológica, como también las adecuaciones necesarias para mantener una iluminación regulada y temperatura controlada.
- Control de temperatura para evitar que se produzcan artefactos debido a la absorción (activación) en la grasa parda del paciente si la temperatura ambiente es demasiado baja.
- Puertas señalizadas y blindadas según los cálculos realizados con los criterios de protección radiológica, o en su defecto, contar con un pequeño laberinto.
- Baños de uso exclusivo, para evitar que estos pacientes tengan que salir a otras áreas, mientras esperan su estudio.
- Dispensador o acceso a suministro de agua potable.

- Instalación de circuito cerrado de televisión o ventanilla con visión de 180° de vidrio plomado, perpendicular a la posición del paciente para monitorearlo. Lo anterior, en cercanía de una estación de enfermería para la supervisión y observación de los pacientes.
- Sistema de comunicación bidireccional que permita mantener comunicado al paciente con el profesional de salud responsable de su monitoreo.
- Materiales del acabado, así como el mobiliario que faciliten las labores de descontaminación, por lo que deben ser impermeables y lavables, considerando la probabilidad frecuente de contaminación radiactiva.

Los baños de pacientes administrados deberán:

- Estar correctamente señalizados en la puerta de acceso, como de uso exclusivo para estos.
- Incluir un inodoro y una unidad de lavamanos.
- Incluir un letrero que solicite a los pacientes sentarse para evitar salpicaduras, que descarguen completamente el inodoro y se laven las manos al terminar.
- Tener pisos y paredes terminados en materiales que se descontaminen fácilmente.
- Disponer los artículos sanitarios montados en la pared, para que el piso esté completamente despejado y se faciliten las labores de descontaminación.
- Las puertas y los baños serán lo suficientemente espaciosos, para permitir el acceso de pacientes en sillas de ruedas.

2.3.3.3. Área de almacenamiento de desechos radiactivos

Se requerirán instalaciones de almacenamiento para desechos radiactivos dentro del EMN, pudiendo ser un área de almacenamiento transitorio, o un área de desechos centralizado.

Para el área de almacenamiento transitorio, el acceso debe estar estrictamente controlado y limitado al personal designado. El área debe ubicarse junto a las de radiofarmacia y sala de administración. El acceso no debe ser a través del área limpia, oficinas o salas de examen, y debe ser tal, que se minimice la interrupción de los servicios, en caso de un accidente, por ejemplo: un derrame.

Un área de desechos centralizado, dentro del EMN, favorece los controles administrativos, radiológicos y de seguridad. Tiene que estar ubicado de manera que facilite el traslado de los desechos desde todas las instalaciones, y la evacuación de éstos

una vez decaídos, por vía convencional, o retirados por una empresa externa. Debe entonces ser posible, el acceso a vehículos de transporte.

Debe disponer de ventilación adecuada y sistema de detección contra incendios.

Esta área de desechos radiactivos debe contar con acceso próximo al local donde se generan.

El depósito de desechos radiactivos requerirá, que el acabado y terminaciones de las superficies permitan la descontaminación, ya que es posible la ocurrencia de derrames, salpicaduras, entre otros.

El cálculo de las dimensiones de esta área de almacenamiento se realizará teniendo en cuenta:

- El tipo de desecho (sólidos, líquidos, mixtos, tiempo de almacenaje de cada grupo considerando el período de semidesintegración etc.) y su forma de almacenamiento.
- Volúmenes generados.
- Ocupación de los estantes, pasillos entre estanterías, blindajes, ubicación de congeladores.
- Previsión de una zona de bajo fondo donde poder realizar medidas de chequeo, por ejemplo, con vistas a la desclasificación.
- El área de desechos debe ser de construcción sólida e incombustible y debe ofrecer protección adecuada contra el calor, el frío, la humedad, los daños mecánicos, el fuego, las inundaciones y los insectos.

2.3.3.4. Sala de procedimientos de administración de radiofármacos

Idealmente localizado, adyacente a la radiofarmacia y conectado con esta, a través de un transfer o esclusa por donde se transportan las dosis a administrar.

Se requiere acceso rápido del paciente, luego de la administración del radiofármaco, a la sala de espera de pacientes administrados y a la sala de exploración.

Debe estar dimensionado para disponer de uno o dos puestos para pacientes ambulatorios. Al menos uno de ellos, debería ser capaz de acomodar pacientes en silla de ruedas o camillas.

Dentro del recinto, se debe proporcionar espacio para el almacenamiento provisorio de materiales e insumos y para desechos radiactivos.

Se requiere una unidad de lavamanos con grifos accionados con el codo, pedal o por sensor.

Se debe proporcionar un sistema de extracción de aire, con requerimientos adicionales, en caso de realizar estudios de ventilación pulmonar acorde al tipo de radionucleido seleccionado.

2.3.3.5. Sala de examen (exploración)

Esta sala de exploración requiere un acceso rápido desde las salas de administración de radiofármacos, las áreas de espera de pacientes con radiofármacos y desde las salas de espera de pacientes con radiofármaco en el caso de Gamacámaras, SPECT CT, PET y PET CT. Esta sala debe tener al menos las dimensiones que recomienda el fabricante del equipo, y debe considerar el espacio para ubicar otros equipos y accesorios asociados (colimadores, medios utilizados en los controles de calidad y equipo para ECG), facilitar la manipulación de pacientes en camillas, así como, estacionar éstas mientras el paciente se realiza el estudio.

Las salas de examen también deben tener en cuenta los requisitos de espacio para el mantenimiento de equipos y máquinas, que con frecuencia se realiza in situ. Las máquinas se pueden separar para proporcionar acceso a las operaciones y componentes internos, ocupando así un espacio más grande que cuando están en funcionamiento.

La estructura del piso debe soportar el peso del equipo y los accesorios, más el blindaje. Se requiere que este sea bien nivelado y rígido, para garantizar el correcto funcionamiento y desplazamiento de la camilla, por lo que, se requerirá una evaluación de la adecuación del piso y otras estructuras de soporte.

En la sala del equipo se dispondrá de colgadores, para sostener de manera apropiada ropa protectora con el blindaje correspondiente (delantales de plomo, bismuto, entre otros), de modo que se evite su deterioro por malas condiciones de conservación.

Se requiere un adecuado control de la temperatura y la humedad para el correcto funcionamiento del equipamiento, ya que este es sensible al calor y los cambios de humedad.

En estas salas deberán contar con:

- Delimitación de área limpia y sucia, con su respectiva unidad de lavamanos.
- Acceso a un área para lavado, preparación y esterilización de equipos, instrumental e insumos.
- Luces de emergencia;
- Mesa para instrumental y lámpara auxiliar;
- Sistema de eliminación de materiales contaminados, cortopunzantes y productos químicos de acuerdo a normas vigentes.

- Pisos y muros lisos, de material lavable.
- Acceso expedito al equipamiento y elementos (carro de paro) que permitan en caso de urgencia cardiorrespiratoria, actuar en forma oportuna y segura para el paciente.
- Acceso a gases clínicos.
- Acceso cercano a baño dentro del EMN, que minimice el traslado del paciente con radiofármaco como fuente radiactiva abierta.

2.3.3.6. Sala o área de control del equipo

La sala de control debe estar contigua y con acceso directo a la sala de examen. En el caso de que exista más de un equipo, la sala de control puede estar intercalada entre ambas salas y ser compartida, lo cual favorece a la optimización del espacio.

Esta sala deberá poseer un visor con vidrio plomado o un sistema de CCTV que pueda visualizar las dos aperturas del gantry para el control visual del paciente durante la adquisición.

El panel de control puede ubicarse en la propia sala de exploración, siendo considerado el área de control de equipo, siempre que la distancia del paciente al operador sea superior a 2 metros, no obstante, durante la realización del estudio, debe, si no hay alternativa, implementarse el uso de blindajes móviles.

2.3.3.7. Sala para la revisión e informe de imágenes.

Se requerirá una sala con iluminación regulable, para la revisión e informe de las imágenes obtenidas.

La cantidad de estaciones de informes dependerá de la complejidad del servicio, del número de salas de exploración y la cantidad de personal en el servicio. Cada estación de trabajo debe contar con:

- Pantallas para imágenes.
- Computadoras para acceder a imágenes y sistemas de información para pacientes.
- Mobiliario de oficina.
- Sistemas de comunicación
- Estantería para materiales de referencia.

2.3.3.8. Consultas y oficinas.

Idealmente, estas consultas deben ubicarse en el servicio o unidad de Medicina Nuclear. Es relevante considerar que los pacientes y familiares no deben transitar por áreas donde se manejan altas actividades, para acceder a éstas.

Las oficinas también deberán ser consideradas con áreas suficientes para todo el equipo multidisciplinario de salud involucrado, médicos, tecnólogos médicos, físicos médicos, entre otros.

El número de oficinas dependerá del tamaño del servicio, en cualquier caso, éstas deberán estar localizadas en las zonas de menor fondo radiactivo y sus puertas (al igual que la de las consultas) no deberán estar enfrentadas a otras puertas de locales con fondo radiactivo muy alto, con vistas a evitar el uso de blindaje, mayor peso y altos costos.

2.3.3.9. Área de cambio de vestuario y sala de espera del paciente.

Se debe disponer de un área de vestuario, para el cambio de ropa del paciente previo al estudio y de espera posterior a finalizado éste, donde el paciente permanece hasta que es autorizado a marcharse cuando el resultado del estudio fue confirmado correcto. Si se dispone de pocos cuartos de reposo, es conveniente disponer del área de cambio en otro lugar, para que se pueda lograr un uso óptimo de los cuartos de reposo. Esta área de vestuario debe ubicarse contigua de la sala de exploración (examen), para minimizar el traslado del paciente a través de la instalación.

La existencia de un baño dentro de la sala de examen debe considerar dos accesos para salvaguardar un flujo unidireccional del(a) paciente.

2.3.3.10. Otros requerimientos de espacio

Dependiendo del tamaño, ubicación y categorización del EMN, se necesitará considerar las siguientes áreas:

- Salas de reuniones y clases para las actividades del personal relacionadas con educación e investigación;
- Sala de estar, baños, duchas y casilleros para el personal. Los casilleros deben estar en un sector seguro para el personal. Lo anterior según lo exigido en la normativa sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, Decreto Supremo 594/1999 del Ministerio de Salud.
- Almacenamiento de suministros limpios para las tareas cotidianas del servicio.
- Se debe disponer de un área con depósito de lavado profundo y un lavamanos con grifos de manos libres, para el lavado de manos y la descontaminación de equipos y otros objetos, que requieran ser reutilizados.
- Espacios para acomodar baterías UPS u otras, unidades de enfriamiento de agua, servidores y racks de comunicaciones.

2.3.4. Salas de Tratamiento

2.3.4.1. Salas de procedimiento para tratamiento

Cuando el EMN esté categorizado en CM/N1, CM/N2, CM/N1/N2, CA/N1 CA/N2 o CA/N1/N2, este podrá realizar tratamiento o terapia, debiendo considerar las dos opciones: Tratamiento ambulatorio o que requiera hospitalización (internación de pacientes).

Los criterios para dirimir entre ambas opciones son definidos considerando la situación clínica del paciente (indicación médica), los aspectos socio-sanitarios del paciente y límites de protección radiológica establecidos por la autoridad reguladora correspondiente.

Las salas para tratamiento deben estar construidas con la protección radiológica correspondiente, conforme al tipo de radiofármaco a utilizar. En caso de utilizar ^{131}I y otros radiofármacos, será requisito que la máxima protección de esta sala sea para el ^{131}I , sin embargo, no será necesario que sea de uso exclusivo para ^{131}I .

Para un tratamiento ambulatorio, se deberá contar con una sala que disponga el mobiliario adecuado, que permita que el paciente pueda cursar la etapa inicial del proceso de incorporación en un estado de reposo, debiendo ser monitoreado. La sala de hospitalización para tratamiento, de contención o aislamiento radiactivo, también podrá ser utilizada para tratamientos ambulatorios.

De existir esta sala de tratamiento ambulatorio, esta debe disponer de:

- Un baño exclusivo
- Camillas o sillones
- Biombos o tabiques, para el resguardo de la privacidad del paciente, en caso de tratar a más de uno en forma simultánea. Tanto la sala como el área de observación individual deben considerar la protección radiológica adecuada para éstos.
- Unidad de lavamanos.
- Pisos y muros lisos de material lavable.
- Acceso expedito al equipamiento y elementos (carro de paro) que permitan en caso de urgencia cardiorrespiratoria, actuar en forma oportuna y segura para el paciente.
- Respecto de las condiciones de seguridad y radioprotección, éstas serán las que la autoridad reguladora determine en la legislación vigente.

Posterior a este tiempo de administración y reposo, se debe medir la emisión radiactiva del paciente. Con estas mediciones se entregarán las indicaciones respectivas para el retorno del paciente al domicilio informado, donde hará el aislamiento requerido.

El uso de radiofármacos para tratamiento (^{131}I , ^{177}Lu -Dotatate, entre otros) en dosis terapéuticas puede constituir un riesgo potencial de radiación tanto para los familiares e individuos cercanos al paciente como para los trabajadores de la salud y medioambiente.

El paciente tratado, debe permanecer alejado de otras personas durante la administración y hasta que se alcancen los límites de emisión de radiación estipulados en la normativa vigente. Por lo tanto, su empleo debe ir acompañado de estrictas medidas de seguridad, precauciones e instrucciones especiales para evitar una exposición innecesaria a las radiaciones.

La administración de cualquier radiofármaco debe ser efectuada bajo la responsabilidad de un médico especialista que cuente con la licencia correspondiente. A su vez, la recepción, uso y almacenamiento del material radiactivo debe realizarse en una institución médica que posea la respectiva autorización de operación de Instalación Radiactiva.

El profesional de salud que administra la dosis de radiofármaco será responsable de tomar todas las precauciones para evitar la irradiación innecesaria tanto de las personas cercanas al paciente, a los trabajadores de la salud que lo atiendan como al público en general. Este profesional que administra la dosis de material radiactivo deberá mantener un registro de las cantidades administradas a cada paciente.

Se requiere tomar todas las medidas que sean razonablemente aceptables para disminuir al mínimo la exposición a las radiaciones (criterio internacional conocido por la sigla "ALARA" = As Low As Reasonably Achievable). Para lo anterior, se reconoce la validez de la normativa internacional para estos fines, donde regula las condiciones que permiten la libre circulación de un paciente sometido a tratamiento radiactivo.

Para estos fines se deberá considerar la disposición actualizada de la Comisión Reguladora Nuclear de los EE.UU. (NRC) establecida en la regla 10 CFR 35.75 (2). Esta regla está conforme con las disposiciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP 60, 1990) y las del Consejo Nacional de Protección Radiológica y Medidas de EE.UU. (NCRP).

Los límites que establece la regla 10 CFR 35.75 se resume en lo siguiente:

- Todo paciente que pueda exponer a otros individuos a una dosis efectiva equivalente superior a 1 mSv (100 mrem) debe recibir instrucciones escritas del médico tratante que cumplan con el criterio "ALARA".
- Para que un paciente sometido a tratamiento radiactivo pueda ser enviado a su domicilio se requiere que no exponga a ningún otro individuo a una dosis de radiación superior a 5 milisieverts (0.5 rem) en un año.

Esta norma permite establecer criterios basados en la realidad de cada paciente y su propio entorno. De este modo se puede ser más flexible con un paciente que vive solo en

una construcción sólida, y más estricto cuando este convive con su familia en una habitación pequeña y de material ligero. Esta regulación internacional obliga a dedicar más tiempo a los pacientes para conocer su entorno y costumbres para poder efectuar un cálculo personalizado del riesgo de las personas potencialmente expuestas. Para esto se requiere de programas especiales de computación que ayudan a realizar los cálculos correspondientes.

2.3.4.2. Tratamiento con requerimiento de hospitalización

Cuando se requiera internación de pacientes, se deberá disponer de una sala de procedimientos para tratamiento (sala de procedimientos invasivo) o sala de hospitalización. Estas salas deberán estar autorizadas por la autoridad reguladora competente.

Debido al nivel de radiación del paciente y las potenciales fuentes de contaminación, deben asignarse salas apropiadas para la internación con la finalidad de minimizar los riesgos:

- Utilizar la señalización correspondiente en la puerta de entrada a la habitación de internación que contenga los siguientes ítems: señalética de radioactividad, restricción de acceso a embarazadas y niños, restricción de visitas, listado de personal autorizado y tiempo máximo permitido de permanencia, uso de ropa de protección, disponible en la entrada de la habitación, pero afuera de la misma. Prohibición de retirar de la habitación cualquier tipo de objeto, sin haber sido antes declarado libre de contaminación radiactiva,
- Pisos lisos lavables, sin hendiduras ni grietas con terminación curva en los bordes contra las paredes para facilitar el lavado. Se prohíbe el uso de todo tipo de alfombras.
- Superficies y mobiliario de fácil lavado, con mínimas salientes para evitar acumulación de polvo o cualquier tipo de contaminación.
- Las paredes deben ofrecer suficiente blindaje para las personas en áreas adyacentes, por ejemplo, de concreto o recubiertas con plomo, si fuese necesario. El diseño de blindaje se adaptará a cada caso y conforme a los cálculos realizados según la prestación a entregar.
- Baño individual, con ducha, cuyo diseño debe ajustarse a los mismos principios mencionados anteriormente respecto de blindaje y fácil limpieza.
- Contar con blindajes móviles.
- Monitoreo remoto del paciente (video).
- Contener, dentro de la habitación, áreas de almacenamiento temporal de ropa de cama usada, resto de alimentos, entre otros. para ser monitorizadas antes de su remoción. Si es posible se aconseja el uso de sábanas y mantas descartables.

- Disponer de un lugar fuera de la habitación para almacenar los guantes, cofias, batas y cubre calzado plásticos descartables y nuevos, necesarios para el ingreso a la misma. En este mismo lugar se debe contemplar la disponibilidad de un kit de descontaminación.

Dentro de esta sala, los pacientes deben permanecer en cuartos independientes (individuales), con duchas e instalaciones sanitarias con suministro de agua en todo momento. Las paredes de estas salas deben tener el blindaje requerido para disminuir las dosis a recibir por el personal y el público, así como aquellas a recibir por cada paciente, debido al tratamiento de otros que permanecen hospitalizados en áreas contiguas. Además, debe existir un sistema de ventilación o de extracción, cuando estén presentes radionúclidos volátiles como el ^{131}I .

A fin de controlar las descargas de material radiactivo al medio ambiente y de que se cumplan los límites de descargas autorizados por la autoridad reguladora, se debe contar con un sistema de evacuación de fluidos, para controlar la descarga de desechos líquidos y determinar la concentración de actividad o actividad radiactiva antes de realizar la dispensa. De acuerdo con el OIEA (2000, 2013), este tipo de desechos puede descargarse tomando en cuenta dos principios dilución y dispersión y; retención y decaimiento, los cuales proporciona dos opciones:

- a) La descarga directa al sistema de alcantarillado.
- b) El almacenamiento para su decaimiento previo a la descarga al sistema de alcantarillado.

Para la descarga directa a un sistema de drenaje, los efluentes radiactivos deben de cumplir con los criterios de liberación (radiológicos, químicos y biológicos), además de que la infraestructura del alcantarillado debe de estar bien desarrollada, esto implica la existencia de plantas de tratamiento de aguas residuales. Cuando la infraestructura urbana no se encuentra bien desarrollada, se recomienda optar por el almacenamiento en contenedores o en la instalación de un sistema de tanques de decaimiento diseñados para reducir el impacto de los efluentes.

En las salas de hospitalización de pacientes, se deben tener en cuenta un conjunto de medidas para evitar, la dispersión de la contaminación radiactiva y facilitar la descontaminación, en caso de que sea detectada, tales como: el uso de superficies lisas, inertes, no absorbentes ni adsorbentes en el mobiliario, paredes y pisos. Se requerirá recubrir con polivinilo los objetos y elementos como los colchones de las camas y otros muebles, aparatos como el teléfono u otros presentes en la sala.

Debe disponerse un área para contenedores donde se almacenarán utensilios y otros objetos potencialmente contaminados antes de ser monitoreados radiológicamente para su descarte o reutilización.

Debe disponerse de blindajes móviles (muy pesados) en la habitación para proteger al personal ocupacionalmente expuesto. Si el local es pequeño, el uso de blindajes móviles es imprescindible.

Si la sala se ubica en la planta baja o existe libre acceso alrededor del mismo, las ventanas deberán ubicarse, a una altura mínima de 2 metros, a partir del nivel de piso terminado. Para salas de internación ubicados en plantas altas y sin acceso en los alrededores, las ventanas pueden ser ubicadas a la altura común.

La sala de tratamiento con requerimiento de hospitalización (de contención o aislamiento) deberá contar con iluminación de emergencia. En cada sala, se deben proporcionar espacios para guardar ropa y artículos personales del paciente.

El área de terapia deberá contar con un monitor de radiaciones en el pasillo de salida en caso de que por error un paciente realice una libre circulación. La administración del ^{131}I debe realizarse en la sala de tratamiento o en la sala de administración de radiofármacos

Si se usan cápsulas para la administración de la dosis de ^{131}I , no se requiere ventilación especial de salas de radioyodo. Sin embargo, si se administra en forma de solución (volátil), esto debe hacerse en un área con amplia ventilación, idealmente considerar sistema de extracción.

3. INDICACIONES AL PROCESO DE ATENCIÓN AL PACIENTE

3.1. Internación de pacientes bajo tratamiento con ^{131}I .

- La habitación debe ser monitorizada antes de ser ocupada nuevamente, debido a que la saliva y el sudor son vías excretoras y debe existir un levantamiento radiométrico en la cual se garantice que todas las superficies de la sala se encuentren libre de contaminación superficial. La medición debe ser una vez que el paciente abandone la sala y se proceda a descontaminar en caso de requerir este proceso.
- El paciente que recibirá el tratamiento debe ser correctamente identificado por ejemplo por medio de una pulsera, que incluya al menos el radionucleido y actividad administrada con la fecha y hora de dicha administración.
- Debe estar claramente visible en su historia clínica el tipo de tratamiento al que se encuentra sujeto, con un formulario especial que se adjuntará a la historia del paciente conteniendo detalles del tratamiento, medidas de tasas de dosis, así como condiciones para el alta y reutilización de la habitación.
- No podrá usar pañuelos reutilizables (ejemplo: tela) que no sean descartables, debido al elevado contenido radioactivo que suele tener la mucosa nasal.
- El paciente debe llevar sus utensilios de higiene personal que deben ser chequeados con un monitor de contaminación antes del alta para corroborar que se encuentran libres de contaminación radioactiva y pueden ser retirados de la habitación, lo mismo sucederá con su propia ropa si no usa la provista por el EMN.

- El paciente debe recibir instrucciones de higiene personal, por ejemplo siempre orinar sentado, lavarse las manos cuidadosamente, vaciar el estanque al menos dos veces más después de usarla, ducharse frecuentemente.
- Solo podrá abandonar la habitación para realización de escaneos o en casos de emergencia, usando la correspondiente ropa descartable de protección: cofia, bata, cubre zapatos, entre otros; minimizando el riesgo de contaminación radiactiva.

3.2. Personal a cargo del paciente

- La radiación al personal debe ser minimizada y controlada, una de las formas más simples de contribuir a ello es disminuyendo el tiempo cerca del paciente y permaneciendo a la mayor distancia posible.
- Existen casos en que el paciente requiere un nivel mayor de cuidados de enfermería y el personal deberá permanecer más tiempo a su lado. En estas situaciones, la rotación regular del personal a cargo y por supuesto el entrenamiento y capacitación del mismo en todos los aspectos relacionados a la radioterapia que favorecen también la radioprotección.
- La planificación de cuidados de enfermería debe ser elaborada tomando en cuenta esta radioprotección del personal.
- Solo procedimientos y cuidados esenciales de enfermería se realizarán durante el tratamiento, ningún tipo de muestras de sangre, orina o material fecal será tomada o colectada sin la aprobación o indicación médica del especialista del EMN.
- Debe tenerse en cuenta que el paciente puede presentarse en un estado hipotiroideo desde semanas, requiriendo este cuadro una comprensión y atención especial.
- Es obligatorio el uso de guantes al estar en contacto con el paciente o con cualquier objeto de la habitación. Se debe también usar gorro, bata y cubre zapatos. Cubrir cortes y abrasiones de las manos con vendaje impermeable.
- Los guantes deberán ser controlados al finalizar el trabajo, luego sacados como en cirugía y colocados en un recipiente para desechos radioactivos.
- Siempre debe despojarse de la vestimenta protectora antes de dirigirse a un área no radioactiva, y colocarla en un recipiente para desechos posiblemente radioactivos. Tener en cuenta que esta ropa descartable solo protege contra la contaminación radiactiva, pero no contra el peligro de irradiación presente en la habitación.
- El personal destinado al cuidado de pacientes debe disponer de dosimetría personal, cuyo uso y análisis debe estar conforme a la normativa vigente. En caso

de que el POE manipule ^{131}I en formato líquido, deberá ser sometido a dosimetría interna de forma trimestral. La dosis neta recibida anual deberá ser evaluada contemplando irradiación externa y posible contaminación interna.

- Desde el momento de administración de la dosis hasta el alta, deben verificarse regularmente los niveles de radiación emitida por el paciente.
- El personal deberá contar con un kit o equipo de descontaminación a mano dentro del área de trabajo, por posibles accidentes o emergencias que debe mantenerse en un lugar previamente acordado, fácil de trasladar por el servicio en caso de emergencia. El kit debería contener: Un monitor de radiación de área, con baterías de repuesto. Un par de juegos de ropa protectora: guardapolvos o batas, cubre calzados, cofias y guantes descartables. Elementos de descontaminación personal: jabón, un cepillo de uñas suave, gasas u otros paños suaves, tabletas de yodo o solución yodada de Lugol. Equipos de descontaminación de superficie: balde o palangana, toallas de papel absorbente y telas descartables pinzas o tenazas, tijeras, solución detergente, paños con alcohol para pruebas de barrido, bolsas de plástico para material de limpieza contaminado, contenedores rígidos apropiados para elementos punzantes, vidrios rotos, agujas, etc. Un contenedor de plomo adicional para objetos 'calientes' Blindajes de plomo individuales para el caso de contaminación fija. Carteles de advertencia para evitar la entrada, marcadores de tinta para delimitar áreas contaminadas, cinta para sellar bolsas de residuos, etc. Una planilla de información que contenga un resumen de los procedimientos sobre control de derrames y descontaminación (protocolo), y números telefónicos para contactar.
- Solamente será admitido en la habitación el personal directamente asignado al cuidado del paciente, en uso de sus dosímetros personales individuales con registro de su nombre e historial dosimétrico, recibido desde el inicio de las actividades de cuidado de pacientes en este tipo de tratamientos.

3.3. Alta hospitalaria

- Debe entregarse una tarjeta de alta en la cual conste el radionucleido y actividad administrada, la tasa de actividad de alta acompañado de un instructivo detallando las precauciones a tomar por el paciente relacionadas con la radioprotección hacia el público durante el tiempo necesario establecido en los días posteriores al alta hospitalaria.

Los pacientes deben ser instruidos verbalmente, aun cuando esté señalado en forma escrita en el instructivo, sobre las medidas de precaución que deben llevar a cabo, por ejemplo, acerca de las limitaciones de tiempo de permanencia con familiares, especialmente niños

4. RECINTOS COMPLEMENTARIOS PARA EXAMEN

4.1. Captación de Yodo

La ubicación de la sala deberá garantizar un fondo radiactivo bajo, para evitar la interferencia durante las mediciones, para lo cual, deberá disponerse separado de los pacientes administrados (distancia o blindaje), o de áreas de almacenamiento o manipulación de material radiactivo, ya que las actividades medidas son generalmente muy bajas.

Las dimensiones del recinto deberán permitir la instalación y operación del modelo del equipo (sonda de captación y equipo asociado) según establezca el fabricante, adicionalmente debe poderse acomodar una silla para el paciente y se debe proporcionar un lavamanos.

4.2. Sala de prueba de esfuerzo cardiaco (estrés).

El área donde se realiza la prueba de estrés cardíaco debe planificarse en consulta con los cardiólogos y estar equipada con cintas para correr, bicicleta estática y fármacos para estudios de estrés farmacológico. Adicionalmente deben estar disponibles medicamentos y servicios de soporte vital para casos de emergencia. Debe estar ubicado en un lugar que permita el traslado expedito del paciente al equipo (gamacámara, SPECT, SPECT/CT, PET/CT) y las dimensiones deberán permitir la disposición del equipamiento, por otro lado, considerando la cercanía a la sala del equipo y los riesgos de contaminación radiactiva durante la administración, el recinto deberá estar protegido con materiales fáciles de descontaminar.

5. CONTROL DE CALIDAD

5.1. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Para garantizar la calidad de la prestación los EMN deben implementar un PGC elaborado en base a normas nacionales o internacionales. Este programa deberá incluir aspectos clínicos, físicos (controles de calidad de los equipos entre otros), técnicos (tecnologías) y de seguridad.

El PGC debe constar por escrito y contemplar la estandarización de los procesos a través de un sistema de gestión que involucre protocolos, procedimientos e instructivos, flujograma, la medición del desempeño, detección de no conformidades, generación de acciones correctivas y la mejora continua; además de que éste sea asequible a todos los profesionales involucrados en el proceso.

Será responsabilidad de la dirección del establecimiento crear un Comité de Seguridad y Calidad (CSC) para el desarrollo y ejecución del PGC, y mantener el compromiso con la seguridad en la organización.

El protocolo de calidad de los aspectos físicos deberá incluir al menos:

- a) Definición de objetivos específicos.
- b) Designación formal del responsable del PGC – aspectos físicos.
- c) Descripción del recurso humano mínimo necesario para realizar los procedimientos; su responsabilidad, especificando su nivel de autoridad.
- d) Descripción detallada de los equipos (marca, modelo, número de serie, entre otros).
- e) Procedimientos para la aceptación y el establecimiento del estado de referencia inicial de los dispositivos médicos, cuando corresponda.
- f) Procedimientos e instructivos de los controles de calidad y seguridad periódicos para:
 - Los equipos.
 - La instrumentación.
 - Pantallas de visualización
 - Los sistemas informáticos incluyendo los programas computacionales, la conectividad y el hardware.
 - Sistemas de seguridad radiológica.
- g) Registro de:
 - Controles de calidad a los equipos y a los dispositivos médicos, detallando el tipo de chequeo, frecuencia y tolerancia
 - Los fantasmas, detectores y accesorios utilizados en el control de calidad.
 - Los certificados de calibración vigentes.
 - Las mantenciones y reparaciones.
 - Los controles de calidad realizados a los equipos después de las reparaciones e intervenciones.

5.2. CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS

5.2.1. INSTRUMENTACIÓN PARA EL CONTROL DE CALIDAD

En dependencia de los equipos instalados en los establecimientos de medicina nuclear se debe contar, como mínimo, con la siguiente instrumentación para la realización del control de calidad de los equipos y garantizar la calidad de la prestación.

5.2.1.1. Sonda gama intraoperatoria, Contador de pozo, Calibrador de dosis y Sonda de captación tiroidea

- a) Acceso a una fuente radiactiva de vida media relativamente larga (^{133}Ba , ^{137}Cs , etc.)
- b) Fuentes de calibración selladas

5.2.1.2. Gamacámara y sistemas SPECT

- a) Fuentes planas rellenables (^{99}Tcm) o de campo inundado de ^{57}Co .
- b) Fantoma para medir resolución tomográfica.
- c) Fantoma de 4 cuadrantes de barras.
- d) Fuentes puntuales y/o lineales rellenables (ejemplo: capilar con $^{99\text{m}}\text{Tc}$).
- e) Fuentes de calibración (ejemplo: fuente puntual de ^{57}Co , ^{133}Ba , ^{137}Cs , entre otros).
- f) Fantoma para determinar resolución espacial y artefactos por no uniformidad
- g) Soporte para medir centro de rotación.

5.2.1.3. Sistemas PET

- a) Fantoma de dispersión.
- b) Fantoma de sensibilidad.
- c) Fuentes radioactivas para control de calidad y para calibraciones

5.2.1.4. Equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT (adicional a los anteriores)

- a) Fantoma para alineamiento de los 2 sistemas.

5.2.2. Pruebas de Aceptación del Equipamiento

Las pruebas de aceptación son complementarias a las realizadas durante la instalación y reparación de los equipos. Se tendrán en cuenta las pruebas mínimas y aquellas sugeridas por el fabricante, las cuales son específicas para cada equipo. En estas pruebas se debe:

- a) Verificar el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento indicadas en las especificaciones técnicas.
- b) Confirmar que el equipo se desempeña de acuerdo con las especificaciones ofertadas y en las condiciones necesarias para la práctica clínica.
- c) Contar con la presencia de un representante técnico del fabricante para iniciar acciones correctivas en caso de ser necesarias.
- d) Dejar constancia de la aceptación del equipo mediante un informe firmado por el proveedor, el físico médico a cargo y el Director Técnico de la instalación.

5.2.2.1. Pruebas de aceptación para el calibrador de dosis (Activímetro)

- a) Inspección física.
- b) Reproducibilidad
- c) Tasa de conteo integral de fondo
- d) Exactitud y precisión de conteo.

5.2.2.2. Pruebas de aceptación para gamacámara y sistemas SPECT

Pruebas planares

- a) Inspección física y mecánica.
- b) Prueba de fondo.
- c) Resolución Energética
- d) Uniformidad intrínseca.
- e) Uniformidad intrínseca para distintas amplitudes de ventana y asimetría.
- f) Uniformidad intrínseca para otros radionucleidos diferentes al ^{99m}Tc .
- g) Uniformidad del sistema.
- h) Resolución y linealidad espacial intrínseca.
- i) Prueba de la tasa de conteos máxima.
- j) Sensibilidad planar del sistema.
- k) Tasa de conteo intrínseca.
- l) Resolución y linealidad espacial del sistema.
- m) Registro espacial para múltiples ventanas energéticas

Pruebas tomográficas

- a) Inspección física y mecánica del sistema SPECT.
- b) Centro de rotación y alineamiento.
- c) Uniformidad tomográfica.
- d) Tamaño absoluto del pixel.
- e) Resolución tomográfica en aire.
- f) Prueba de variaciones de sensibilidad y uniformidad con el ángulo.
- g) Espesor de corte.
- h) Funcionamiento total.

Pruebas barrido de cuerpo entero

- a) Alineamiento de dos barridos
- b) Uniformidad del sistema de cuerpo entero.
- c) Resolución espacial del sistema.

Pruebas específicas para sistemas de detectores múltiples

- a) Múltiple registro del detector.
- b) Sensibilidad combinada.
- c) Calibración de píxeles combinados.

Pruebas de aceptación para equipos híbridos SPECT-CT

- a) Calidad de imagen SPECT-CT.
- b) Co-registro espacial SPECT-CT.

5.2.2.3. Pruebas de aceptación para sistemas PET

- a) Inspección física
- b) PET normalización.
- c) Calibración de concentración de radiactividad
- d) Calibración *offset* PET-CT.
- e) Resolución espacial.
- f) Sensibilidad.
- g) Resolución energética.
- h) Resolución temporal de coincidencia para TOF PET.
- i) Exactitud del registro de imágenes PET-CT.
- j) Calidad de imagen y precisión de la corrección de la atenuación y de la dispersión.

5.2.2.4. Pruebas de aceptación para CT como parte de los equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT

- a) Inspección visual y de seguridad.
- b) Alineación de los láseres.
- c) Alineación de mesa, precisión de posición y topograma.
- d) Perfil y espesor de corte.
- e) Distorsión espacial
- f) Resolución espacial (MTF)

5.2.2.5. Pruebas de aceptación Sondas gama intraoperatorias

- a) Sensibilidad en aire.
- b) Inspección física.
- c) Chequeo de la fuente de alimentación.
- d) Ventana energética.
- e) Resolución energética.
- f) Tasa de conteo de fondo.

- g) Sensibilidad en medio dispersor.
- h) Sensibilidad a la dispersión.
- i) Resolución espacial en medio dispersor.
- j) Blindaje.
- k) Precisión.
- l) Linealidad de la tasa de conteo.

5.2.2.6. Contadores de pozo y sonda de captación tiroidea

- a) Inspección física.
- b) Verificación de la función de la impresora
- c) Calibración de la energía
- d) Sensibilidad de los detectores.
- e) Tasa de conteo integral de fondo.
- f) Resolución energética.
- g) Linealidad de la respuesta a la energía.
- h) Linealidad de la respuesta a la actividad.
- i) Precisión del conteo.

5.2.3. Establecimiento del Estado de Referencia

- a) Las pruebas para establecer el estado de referencia pueden ser las mismas pruebas de la aceptación o versiones más adecuadas para las verificaciones rutinarias. Se deben registrar los valores obtenidos en documento independiente de la aceptación.
- b) Para establecer el estado de referencia inicial se deberá tener en cuenta los documentos técnicos del OIEA u otros organismos reconocidos en el campo de la medicina nuclear, así como las especificaciones del fabricante.
- c) Los parámetros de referencias establecidos servirán para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia.
- d) Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, después de una reparación o modificación que altere el funcionamiento del equipo, se establecerán nuevos estados de referencia.

5.2.4. Controles periódicos.

Los controles periódicos son aquellos que se deben realizar regularmente en un equipo, para asegurar su funcionamiento óptimo en todo momento, y determinar la velocidad y el grado de su deterioro funcional en relación con el tiempo.

Los controles periódicos deben contar, como mínimo, con las siguientes características:

- La frecuencia de los controles puede ser: diaria, semanal, mensual, trimestral, semestral o anual.
- La periodicidad de los controles podrá ser modificada en dependencia de la estabilidad del parámetro evaluado.
- Se deben realizar, además, chequeos específicos en los equipos antes de habilitar su uso clínico después de mantenciones, reparaciones o cuando suceda algún evento fortuito que pueda tener impacto en los parámetros de los equipos (terremotos, cortes eléctricos, entre otros).
- Los registros de los controles de calidad deben detallar el tipo de chequeo, la frecuencia, tolerancia y niveles de acción. Estos deben estar firmados por el profesional que realice dicho control.
- Se deben definir niveles de acción para resultados fuera de la tolerancia establecida durante las evaluaciones. Dependiendo de cuan significativa sea la desviación de los resultados, su repercusión en la calidad de la prestación, resultado clínico y en la protección radiológica del paciente, estos niveles podrán ser de registro, investigación y/o intervención.

5.2.4.1. Calibrador de dosis (Activímetro)

Pruebas de control de calidad		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario	Inspección física	Coincidente con lo reportado por el fabricante.
	Respuesta al fondo	No debe superar la centésima parte de la actividad a medir. O debe estar dentro del $\pm 20\%$ del valor establecido como referencia para el instrumento.
	Reproducibilidad*	El valor medido debe estar dentro del $\pm 2\%$ del valor de referencia.
	Ajuste de zero	Funcionando.
Mensual	Precisión	El valor absoluto del coeficiente de variación debe ser menor al $\pm 3\%$
Anual	Exactitud*	El valor absoluto de la desviación relativa de la medida del equipo y la actividad real debe ser menor al 10%
	Linealidad de la respuesta a la actividad	La diferencia entre los valores esperados de la actividad del radiofármaco y los medidos no deben superar en $\pm 5\%$.

*La realización de esta prueba está condicionada a la existencia en el servicio de una fuente patrón calibrada.

5.2.4.2. Gamacámara y sistemas SPECT

Pruebas planares		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario	Prueba de fondo	No debe cambiar en más del 20% de la referencia.
	Verificación del fotopico	Fotopico correctamente centrado.
	Inspección física de los detectores, colimadores montados, cables eléctricos y de pacientes, entre otros.	Debe encontrarse todo de acuerdo a lo reportado por el fabricante.
Semestral	Uniformidad intrínseca	Valores de uniformidad integral y diferencial no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.
	Uniformidad Intrínseca para otros radionucleídos diferentes al ^{99m}Tc	Debe mantener valores similares a los valores de referencia.
	Uniformidad del sistema	Debe mantener valores similares a los valores de referencia para todos los colimadores.
	Resolución espacial intrínseca	Durante la aceptación el valor de la FWHM no debe ser mayor en 20% del peor valor reportado por el fabricante.
		Durante las pruebas de rutina el valor de la FWHM no debe ser superior a un 10% por encima del nivel de referencia.
	Tasa de conteo intrínseca: Prueba de la máxima tasa de conteos.	Durante la aceptación el valor no debe ser inferior al 10% del peor valor reportado por el fabricante. Durante las pruebas de rutina el valor de no debe ser menor a un 20% por debajo del nivel de referencia.
	Sensibilidad planar del sistema	El valor debe ser superior al peor valor reportado por el fabricante menos un 10%.
	Resolución energética	< 11 %
Anual	Registro espacial para múltiples ventanas energéticas (MWSR)	La diferencia absoluta de la posición inferior a 1-2mm
	Uniformidad Intrínseca para distintas amplitudes de ventana y asimetría	Valores de uniformidad integral y diferencial no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.

	Resolución espacial y linealidad intrínseca o del sistema.	Valores de FWHM por X e Y para cada colimador no deben superar el peor valor reportado por el fabricante. La diferencia entre FWHM para X e Y no deben superar el 5%.
--	--	---

Pruebas barrido de cuerpo entero		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Semestral	Resolución espacial del sistema	No debe ser superior al 10% del peor valor reportado por el fabricante.
	Alineamiento de dos barridos	No debe sobrepasar más del 5% de desalineamiento entre los bordes de las imágenes de cada barrido.
	Uniformidad del sistema de cuerpo entero	El coeficiente de variación del número de cuentas por imagen debe ser menor del 2%. No debe ser superior al 10% del peor valor reportado por el fabricante.

Además de las pruebas descritas en las tablas anteriores para equipos SPECT, se presentan tres pruebas adicionales que son específicas del desempeño de los sistemas híbridos SPECT-CT.

Equipos SPECT-CT		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Anual	Calidad de imagen SPECT-CT	Los parámetros de funcionamiento deben coincidir con la referencia. Resolución espacial, contraste y uniformidad.
	Co-registro espacial SPECT-CT	La desviación media a lo largo de cualquier eje debe ser menor a 5 mm, o la especificada por el fabricante.
	CTDI _{vol} y evaluación de calidad de imagen	El CTDI _{vol} y los parámetros de calidad de imagen deben coincidir con lo indicado por el fabricante.

5.2.4.3. Sistemas PET

Pruebas de control de calidad y calibraciones para la componente PET de los sistemas de escáner PET-CT		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario	Inspección física	
	Estabilidad del detector de PET	Acorde a sugerencias del fabricante.
	Resolución de tiempos (RT) de coincidencia para equipos con TOF.	$RT < 1.05 \text{ RT referencia.}$
Trimestral	PET normalización	Acorde a sugerencias del fabricante.
	Calibración de concentración de radiactividad	Acorde a sugerencias del fabricante.
	Calibración <i>offset</i> PET-CT	Acorde a sugerencias del fabricante.
	Calidad de imagen de PET-CT	Considerar las especificaciones del fabricante. En su defecto, las desviaciones de los parámetros medidos (contraste y fondo) deben ser inferiores al 5%, en relación a los valores de referencia establecidos.
Anual	Calidad de imagen y precisión de la corrección de la atenuación y de la dispersión	Aceptable visualmente.
	Resolución espacial	$FWHM \text{ medida} < 1.05 \text{ FWHM referencia}$
	Sensibilidad	$S_{TOT} \text{ medida} > 0.95 \text{ } S_{TOT} \text{ referencia.}$
	Resolución energética	$RE \text{ medida} < 1.05 \text{ RE referencia.}$
	Resolución temporal de coincidencia para TOF PET	$RT \text{ medida} < 1.05 \text{ RT referencia.}$
	Fracción de dispersión, pérdidas de conteos y eventos aleatorios	$NEC \text{ medida} \geq \text{NEC recomendada}$ $SF \text{ medida} < 1.05 \text{ SF referencia.}$
	Exactitud del registro de imágenes PET-CT	$\pm 1 \text{ voxel.}$

5.2.4.4. Sistemas Híbridos

Pruebas de control de calidad y calibraciones para la componente CT de los sistemas de escáner PET-CT y SPECT-CT		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario, Semanal	Inspección física	
	Calibración en aire	
Trimestral	Número de CT y uniformidad, ruido de imay artefactos de imagen (Fantoma de agua)	Especificada por el fabricante. En su defecto considerar: Número de CT: ± 5 HU; Uniformidad: ± 10 HU; ruido: $\pm 10\%$; sin artefactos.
	Modulación de alto contraste	La desviación entre el valor medido y el esperado debe estar en el rango de $\pm 15\%$
Mensual y Anual	Alineación de los láseres	La desviación entre el valor medido y el esperado debe estar en el rango de ± 1 mm
	Alineación de mesa y precisión de posición y topograma	La desviación entre el valor medido y el esperado debe estar en el rango de ± 1 mm
	Inspección visual y de seguridad	Todos los ítems deben cumplir con los estándares locales.
	Perfil y espesor de corte	Especificada por el fabricante. En su defecto las desviaciones entre el valor medido y el esperado debe estar en el rango de ± 1 mm
	Resolución de contraste (bajo y alto)	La desviación del valor esperado debe estar en el rango $\pm 15\%$
	kVp y HVL	HVL $\geq$ especificado por el fabricante o las regulaciones de protección radiológica.
	Dosis de radiación (CTDI y DLP)	Dosis medida en un rango de $\pm 20\%$ de las especificaciones del fabricante.
	Número de CT, Ruido y Uniformidad de la imagen.	Especificada por el fabricante. En su defecto considerar: Número de CT: ± 5 HU de los especificados por el fabricante. Ruido: $\pm 10\%$. Uniformidad: ± 10 HU para cabeza, ± 20 HU para cuerpo entero.

	Distorsión espacial	Especificada por el fabricante. En su defecto considerar: $\pm 2\text{mm}$.
	Resolución espacial	Para evaluación de MTF considerar rango de valores aceptables, sugeridos por el fabricante.
	Linealidad de números CT	Las variaciones de los números CT, para cada material evaluado, debe estar en el rango de valores especificado por el fabricante.

5.2.4.5. Contadores de pozo y Sonda de captación tiroidea

Pruebas de control de calidad		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario	Inspección física	Funcionando.
	Verificación de la función de la impresora	Funcionando.
Semanal	Ajuste del fotopico en el analizador	Ajuste adecuado del fotopico en la ventana energética.
	Sensibilidad de los detectores	Las tasas de conteos medidas no deben diferir en más del 4% con la calibración.
	Calibración de la energía	Coincidente con la información del fabricante.
	Sensibilidad	Coincidente con la información del fabricante.
	Tasa de conteo integral de fondo	No debe haber más de un 20% del fondo de referencia registrado.
Semestral	Resolución energética	Coincidente con la información del fabricante.
	Linealidad de la respuesta a la energía	Coincidente con la información del fabricante.
	Linealidad de la respuesta a la actividad	No se aceptan pérdidas de tasa de conteos- mayores al 1%.
	Linealidad de la respuesta de la impresora	Coincidente con la información del fabricante.
	Precisión del conteo	El valor de chi cuadrado debe estar entre 3,32 y 16,92 (intervalo de confianza del 95%).

5.2.4.6. Sonda gama intraoperatoria

Pruebas de control de calidad		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
SEMANTAL	Inspección física	Coincidente con el valor del fabricante.
	Chequeo de fuente de alimentación	Funcionando.
SEMANTAL	Sensibilidad en aire	Coincidente con el valor del fabricante.
(a)	Ventana energética	Coincidente con el valor del fabricante.
	Resolución energética	Coincidente con el valor del fabricante.
	Tasa de conteo de fondo	Coincidente con el valor del fabricante.
	Sensibilidad en medio dispersor	Coincidente con el valor del fabricante.
	Sensibilidad a la dispersión	Coincidente con el valor del fabricante.
	Resolución espacial en medio dispersor	Coincidente con el valor del fabricante.
	Blindaje	Coincidente con el valor del fabricante.
	Precisión	Coincidente con el valor del fabricante.
	Linealidad de la tasa de conteo	Coincidente con el valor del fabricante.

(a): Siempre que se sospeche que el rendimiento del sistema del detector ha cambiado significativamente o que se sospeche que el mantenimiento o reparación ha afectado los resultados de la prueba.

5.2.5. MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS

Todo establecimiento de Medicina Nuclear debe disponer de un Manual de Control de Calidad de Equipos, en donde a lo menos se detallen los protocolos de control de calidad de cada equipo, con sus respectivas pruebas **esenciales**.

Un adecuado modelo de protocolo o ficha de cada equipo, debiera contener como mínimo los siguientes campos:

- Código: código de la prueba.
- Nombre: nombre de la prueba.

- c) **Objetivo:** breve indicación de la utilidad de la prueba.
- d) **Calificación:** esencial/complementaria dependiendo de si se controla un aspecto fundamental del equipo o informa de aspectos que no inciden directamente en el funcionamiento básico del equipo.
- e) **Tipo y Frecuencia:** en medicina nuclear se distinguen tres tipos de pruebas: aceptación, referencia y constancia.
- f) **Personal:** indica el nivel de formación adecuado para la realización de la prueba.
- g) **Material:** indica todo el material necesario para la realización de la prueba como pueden ser fantasmas, fuentes radiactivas, entre otros.
- h) **Procedimiento:** indica la manera de hacer la prueba separando claramente la adquisición de datos; y el análisis y tratamiento que debe hacerse con ellos.
- i) **Tolerancias:** indica las condiciones en que la prueba se considera satisfactoria.
- j) **Tiempo estimado:** es una indicación del tiempo aproximado en que se puede realizar la prueba en su totalidad por el personal indicado.
- k) **Periodicidad:** Frecuencia de las pruebas o controles a realizar.
- l) **Observaciones:** donde se incluye toda aquella información auxiliar que pueda ser útil en la realización de la prueba y su posible relación con otras.
- m) **Bibliografía:** relación de normas, protocolos y artículos que han servido de base para la redacción de la prueba.

5.2.6. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

- a) Los servicios de medicina nuclear deberán disponer de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, el que deberá estar registrado en un soporte físico o electrónico, que respalde la bitácora de mantenimiento de los equipos.
- b) Toda reparación o intervención en los equipos deberá ser comunicada al responsable del Programa de Garantía de Calidad (PGC).

6. RECURSOS HUMANOS

6.1. REQUERIMIENTOS MINIMOS DE PERSONAL POR ESTABLECIMIENTO O SERVICIO

En Medicina Nuclear los requerimientos de recursos humanos (RRHH) dependen de diferentes factores a considerar:

- Tipo de prestaciones a realizar: Diagnósticas que utilicen los siguientes equipos SPECT, SPECT-CT, PET, PET-CT, sonda de captación; o terapéuticas, ya sea ambulatoria o que requieran hospitalización.
- Control de calidad de equipos.
- Volumen promedio de atenciones de pacientes.
- Actividad total de material radiactivo a manejar diariamente, incluyendo en la radiofarmacia y nivel de complejidad de la misma.
- Si la instalación es parte de un centro de mayor complejidad (Hospital o Clínica), favorecerá a disponer de RR.HH. presente en otras unidades; o bien si es un centro independiente, requerirá contar con su propio RR.HH.
- Si la instalación actúa como un campo clínico de instituciones formadoras.

Es relevante destacar que uno de los factores prioritarios y transversales, a los mencionados anteriormente, que debe analizarse en la estimación del RR.HH. mínimo, es la protección radiológica de todo el equipo multidisciplinario. Puesto que los límites dosimétricos deben dar cumplimiento a los controles y vigilancia establecidos en la normativa vigente.

A continuación, se abordará el personal clínico mínimo con el que debe contar un establecimiento de medicina nuclear. Cabe señalar que lo específico a radiofarmacia será abordado en la normativa vigente respecto de establecimientos farmacéuticos.

Los profesionales y técnicos que deben participar, cómo mínimo en el equipo multidisciplinario serán los siguientes:

1. **Médico Nuclear:** Médico Cirujano con especialidad en Medicina Nuclear, conforme a la legislación vigente.
2. **Tecnólogo Médico:** Este profesional deberá contar con mención en Imagenología y Física Médica; Imagenología, Radioterapia y Física Médica o Radiología y Física Médica.
Es relevante que cuente con capacitación o experiencia en un establecimiento de medicina nuclear de al menos 600 horas. Su horario de permanencia en el establecimiento debe contemplar todo el horario de funcionamiento en el que se realice la atención de pacientes (funcionamiento asistencial).
3. **Físico Médico:** Profesional debe contar con formación universitaria de post grado en el área de la física médica, impartida en establecimientos reconocidos por el Estado o habiendo realizado el proceso de reconocimiento por conducto regular, conforme a los procesos educacionales nacionales. Además, deberá contar con capacitación o

experiencia en un establecimiento de medicina nuclear de al menos 600 horas. Su horario de permanencia en el establecimiento será relativo al cumplimiento de sus funciones, conforme a la complejidad del establecimiento, señalada anteriormente.

4. **Enfermera(o):** Este profesional para poder realizar sus funciones en este tipo de establecimientos, debe contar con capacitación en radioprotección (seguridad radiológica), según corresponda a la complejidad del establecimiento. Si éste, es parte de un centro de mayor complejidad (Hospital o Clínica), favorecerá a disponer de RR.HH. presente en otras unidades.
5. **Técnicos de Nivel Superior en Imagenología, Radiodiagnóstico y Radioterapia o Imagenología y Radioterapia:** Se requiere a este tipo de profesional técnico, para desarrollar acciones de apoyo al equipo de salud de Medicina Nuclear. Su horario de permanencia en el establecimiento debe contemplar todo el horario de funcionamiento en el que se realice la atención de pacientes (funcionamiento asistencial).

6.2. CALIFICACION, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

1. Encargado del establecimiento de Medicina Nuclear (Director Técnico):

Requisitos: Médico especialista en Medicina Nuclear. El profesional debe encontrarse a lo menos con permanencia mínima en el establecimiento de media jornada.

Cargos supervisados: Médicos, Tecnólogo(as) Médico(as), Físico(a) Médico(a), Enfermera(o), Técnico de Nivel Superior y administrativos.

Subrogancia: Médico Nuclear designado por conducto regular.

Responsabilidades:

- a) Designar el rol de coordinador del establecimiento de medicina nuclear.
- b) Designar el rol de Oficial de Protección Radiológica (OPR) o Encargado de Protección Radiológica (EPR) del EMN.
- c) Evaluar la indicación de prestaciones aplicadas al paciente, teniendo en cuenta los criterios de pertinencia correspondientes a guías o protocolos clínicos, cuando corresponda.
- d) Aprobará por escrito o en forma electrónica el(los) plan(es) terapéutico(s), para dar inicio un tratamiento.
- e) Dará el alta al paciente según el tratamiento efectuado. Hará un resumen de alta que describa, dosis administradas, efectos secundarios e incidencias que sean pertinentes registrar. Derivará el paciente al establecimiento de origen con el informe del tratamiento efectuado.
- f) Realizará el seguimiento al paciente según la frecuencia que el caso exige.
- g) Responsable de la implementación de la dosimetría y control de calidad de técnicas de diagnóstico y tratamiento.

- h) Participar en la selección de los equipos e insumos que requiere la prestación que declara otorgar y propiciar su disponibilidad.
- i) Velar por la existencia de los programas de Gestión de Calidad, de mantenimiento preventivos y de reparación de los equipos, instrumentos e instalaciones, necesarios para el desarrollo de las actividades del establecimiento y controlar su cumplimiento.
- j) Supervisar el desarrollo y actualización constante de los manuales de procedimientos de la unidad.
- k) Supervisar la custodia de equipamiento e infraestructura de la EMN.
- l) Formar parte del Comité de Calidad del EMN, cuando corresponda.
- m) Notificar a la autoridad reguladora correspondiente, en caso de emergencias de seguridad radiológica.

2. Coordinador del EMN:

Requisitos: Médicos nucleares o Tecnólogo(as) Médico(as). El profesional debe encontrarse a lo menos con permanencia mínima en el establecimiento de media jornada.

Responsabilidades:

- a) Coordinar la agenda diaria de la UMN.
- b) Solicitar los insumos necesarios para cumplir con la labor asistencial.
- c) Coordinar la rotación en los puestos de trabajo con el fin de equilibrar la exposición a radiaciones ionizantes del personal.
- d) Formar parte del Comité de Calidad de la UMN.
- e) Hacer de oficial de enlace en la coordinación de estudios y/o procedimientos de pacientes derivados desde otras instituciones.

3. Encargado de Protección Radiológica del EMN

Requisitos: Médicos nucleares, Tecnólogo(as) Médico(as) o Físico(a) Médico(a). Este profesional debe ser técnicamente competente en seguridad radiológica, para ejecutar los planes y programas de protección radiológica. Debe contar con autorización de desempeño vigente y estar bajo vigilancia radiológica de acuerdo a la normativa específica para estos fines

Responsabilidades:

a) Asesorar al Director Técnico del EMN:

En materia de Protección Radiológica, informar respecto de la normativa legal vigente. Identificar y comunicar los puntos críticos y/o brechas que puedan incidir en la seguridad del EMN y en la protección de los trabajadores expuestos, miembros del público y pacientes.

b) Vigilar e informar el cumplimiento de la legislación vigente y las normas establecidas:

- Comunicar por escrito, a los responsables jerárquicos de las instalaciones y prácticas, de las circunstancias que aconsejan o exigen la paralización de las mismas, en caso de riesgos de seguridad radiológica o inconformidades a la legislación vigente. Cuando corresponda, propiciar la notificación a la autoridad reguladora respectiva.

- Informar sobre las medidas de Protección Radiológica a los trabajadores que, sin necesitar licencia, operen en el EMN (Ej: personal administrativo, aseo, entre otros)
 - Difundir información relativa al área de radiación, según corresponda.
- c) Visar informes y/o documentos técnicos:**
- Visar y hacer observaciones a Informes Técnicos en el ámbito de la Protección Radiológica.
 - Requerir y solicitar Evaluaciones e Informes Técnicos que permitan garantizar que las Instalaciones y equipos entregan seguridad a sus operadores y funcionarios ocupacionalmente expuestos.
- d) Realizar vigilancia ocupacional de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes:**
- Efectuar seguimiento de reportes dosimétricos, autorizaciones de desempeño, historiales dosimétricos, exámenes ocupacionales, entre otros.
 - Mantener información permanente en relación a situaciones de emergencia en radiaciones ionizantes en el EMN.
- e) Estar presente durante las inspecciones que realicen tanto la autoridad reguladora correspondiente o entidades externas:**
- Ser la contraparte técnica interna ante Evaluaciones y Fiscalizaciones de las Instalaciones y/o Equipos por parte de entidades externas.
- f) Mantener coordinación y logística de las dosimetrías personales**
- Propiciar nueva dosimetría, recambio trimestral, registro actualizado de funcionarios expuestos, mantener coordinación con Salud Laboral y Prevención de Riesgos.
 - Llevar el Registro de la Dosimetría de los funcionarios ocupacionalmente expuestos y entrega de informes trimestrales.
- g) Mantener la vigilancia permanente de las distintas áreas que trabajan con radiaciones ionizantes, con respecto a:**
- Los reportes dosimétricos de los funcionarios expuestos.
 - Registros actualizados de los trabajadores vinculados directamente a la exposición a radiaciones ionizantes (funcionarios operadores y no operadores de equipos emisores de radiaciones ionizantes).
 - La disponibilidad de elementos de protección personal requeridos.
 - La comunicación directa con el Encargado o director técnico del EMN en los temas que involucren la exposición a radiaciones ionizantes.
 - La comunicación directa con Prevención de Riesgos en los temas específicos (solicitud de levantamiento radiométrico, solicitud de exámenes según requerimiento, requerimiento de elementos de protección personal).
 - Registros y controles actualizados del Programa de Vigilancia de Salud Ocupacional
 - Gestión de desechos radiactivos de la UMN.

4. Médicos:

Requisitos: Título de Médico Cirujano, especialista en Medicina Nuclear.

Responsabilidades:

- Correcta y oportuna realización de informes de los estudios diagnósticos y de procedimientos médicos.
- Alertar sobre la existencia de un informe de resultado crítico.
- Revisar y determinar pertinencia de las solicitudes de estudios.
- Revisión de fichas clínicas y antecedentes cuando sea necesario,
- Evaluar y autorizar cualquier cambio en el protocolo estándar durante la realización de algún estudio, según contexto clínico, tales como cambios en la adquisición de las imágenes, administración de medicamentos, posicionamiento de los pacientes, etc.
- Estar disponible para responder preguntas de pacientes, familiares y otros médicos tratantes, durante su permanencia en el lugar de trabajo.
- Consultas médicas.
- Descartar embarazo antes de administrar terapias con isótopos radiactivos.
- Obtención del Consentimiento Informado cuando corresponda.
- Realización de ingresos y altas médicas.
- Participar en Comités Oncológicos multidisciplinarios y asistir a las Reuniones Clínicas regulares de la institución.
- Participar en la confección y actualización constante de protocolos clínicos.
- Asumir labor docente de médicos residentes que realicen rotaciones por la UMN.
- Prestar la primera asistencia en caso de emergencia médica

5. Tecnólogos Médicos:

Requisitos: Tecnólogo Médico con mención en Imagenología y Física Médica; Imagenología, Radioterapia y Física Médica o Radiología y Física Médica; con capacitación o experiencia en un establecimiento de medicina nuclear de al menos 600 horas.

Responsabilidades:

- Recepción diaria de los diferentes radioisótopos y reactivos.
- Seleccionar, preparar y/o administrar el radiofármaco y la actividad correctos para el tipo de estudio a realizar, de acuerdo a la Indicación Médica de Examen correspondiente y a lo establecido en el Manual de Radiofarmacia del EMN.
- Verificar documentos de control de calidad de todo radioisótopo o radiofármaco a utilizar.
- Explicar verbal y por escrito (según formulario estandarizado del EMN), al paciente en qué consiste el estudio al que será sometido para obtención de Consentimiento Informado, cuando corresponda.
- Instalación de vías venosas.
- Aplicar pausa de seguridad previo a la administración del radiofármaco.
- Aplicar pausa de seguridad previo al inicio de la adquisición de los estudios.

- Adquisición y procesamiento de los diferentes estudios que se realizan en el EMN, velando por la calidad de los mismos, conforme a indicaciones del estamento médico cuando sea necesario.
- Cooperar en la administración de medicamentos en caso necesario.
- Realizar las labores de control de calidad de equipos definidas en programa de control de calidad.
- Aplicar criterio de protección radiológica definidos en el EMN.
- Apoyo de los procesos administrativos cuando fuese necesario.

6. Físico Médico:

Requisitos: Profesional con post grado en el área de la física médica, con capacitación mínima en medicina nuclear de 6 meses en un establecimiento de medicina nuclear. Su permanencia no requiere exclusividad en el EMN. El número de horas y de profesionales dependerá directamente de la complejidad del EMN.

Responsabilidades:

- Llevar y mantener registros de los mismos.
- Realizar memorias de cálculo de blindaje radiológico cuando sea necesario.
- Aplicar criterio de protección radiológica definidos en el EMN.
- Realizar y revisar las especificaciones técnicas de los equipos y participar en el diseño de instalaciones.
- Participar en el proceso de aceptación y puesta en servicio de equipos.
- Evaluar los procedimientos de adquisición de imágenes y detección de la radiación.
- Asegurar el registro y tabulación de datos necesarios para los procedimientos.
- Instaurar, mantener y promover un programa de control de calidad de todo equipamiento existente en el EMN.
- Participará en la vigilancia de la protección radiológica en la exposición médica, elaborando documentación y registros que requieran las autoridades reguladoras competentes.

7. Enfermera:

Requisitos: Título de Enfermera Universitaria, con capacitación en radioprotección.

Responsabilidades:

- Coordinar todo proceso relacionado con terapias en el EMN (salvo solicitud de radiofármaco).
- Ingreso de enfermería de los pacientes que se hospitalizarán para terapias.
- Controles diarios de pacientes hospitalizados, en horario hábil.
- Entrega formal de pacientes hospitalizados, al turno correspondiente.
- Colaborar con los T.M. en instalación de vías venosas, cuando sea pertinente.
- Cooperar en la administración de medicamentos en caso necesario.
- Llevar inventario de los insumos del carro de paro, asegurándose de verificar caducidad y su respectivo reemplazo.

8. Técnico Paramédico (TENS):

Requisitos: Título de Técnico Paramédico de Nivel Superior (TENS), en Imagenología, Radiodiagnóstico y Radioterapia o Imagenología y Radioterapia; con capacitación en radioprotección.

Responsabilidades:

- Asistir al T.M. y/o enfermera durante todo el proceso de atención del paciente.
- Apoyo y bienestar del paciente durante todo el proceso de atención.
- Mantener las salas de exámenes en condiciones óptimas de funcionamiento.
- Colaborar con el T.M., la Enfermera y/o el Médico, durante la atención del usuario.
- Disponibilizar antecedentes del paciente previo a su atención.
- Preparar los insumos necesarios para la labor asistencial, incluyendo los procesos anexos.
- Almacenamiento de materiales e insumos al interior de la UMN.

9. Secretaria:

Requisitos: Personal administrativo que debe estar capacitada conforme al nivel de complejidad del establecimiento de MN, en materia de radioprotección.

Responsabilidades:

- Otorgar la primera recepción del paciente del EMN.
- Orientar respecto del proceso de atención.
- Recibir órdenes médicas de exámenes, agendar horas y entregar resultados.
- Colaborar con el coordinador de EMN en manejo de agenda de pacientes.
- Entrega de las indicaciones escritas correspondientes a cada estudio, al momento del agendamiento.
- Entrega de los informes de los estudios y procedimientos realizados.
- Registrar prestaciones a la estadística en forma diaria.
- Colaborar con la gestión de fichas clínicas cuando sea necesario.

El número o cantidad de personal, debe ser estimado en base a la realidad de cada establecimiento, según: el tipo de prestaciones a realizar (Diagnósticas o Tratamiento/ambulatorio u hospitalización), cantidad de equipos, volumen de atenciones de pacientes, actividad total de material radiactivo (incluyendo en la radiofarmacia), complejidad del establecimiento (alta-mediana-baja) y las actividades transversales que este centro o servicio realiza (ejemplo: ser campo clínico).

Lo importante es que el equipo clínico multidisciplinario mínimo y los roles anteriormente señalados, se mantengan siempre presentes en la organización de cada establecimiento.

Es necesario señalar que el rol de coordinador(a) y Encargado de Protección Radiológica, puede desarrollarlo la misma persona. Lo anterior dependerá de la gestión propia de cada establecimiento y de su particular complejidad conforme a las categorizaciones antes mencionadas.

7. APÉNDICE

7.1. EQUIPOS DE USO EN DIAGNÓSTICO

7.1.1. Calibrador de dosis (Activímetro)

Los modelos de activímetros comúnmente utilizados se basan en una cámara de ionización de tipo pozo en cuyo interior se sitúa la fuente radiactiva que se desea medir. El gas de llenado de la cámara se encuentra a una presión bastante superior a la atmosférica, normalmente entre 10 y 20 atmósferas, con objeto de tener una buena eficiencia. Al establecer una diferencia de potencial entre los electrodos de la cámara, la corriente iónica producida al paso de la radiación será proporcional a la actividad de la fuente radiactiva y, mediante un proceso de calibración adecuado, puede conseguirse que la cámara indique directamente el valor de la actividad de la fuente radiactiva.

Además de la cámara de ionización, otros componentes de la cadena de medida son:

- Fuente de tensión estabilizada para proporcionar la polarización adecuada a la cámara.
- Electrómetro para la medida de las corrientes de ionización producidas en la cámara.
- Electrónica para el procesamiento y presentación de los datos.
- Dispositivos de visualización e impresión de resultados de la medida.
- Dispositivos para la colocación de fuentes radiactivas.
- Interfaz para selección de opciones e introducción de datos.

7.1.2. Imágenes por técnicas de fotón único

Los computadores son ahora parte integral de cualquier sistema de imágenes, y las características de velocidad, softwares disponibles, conectividad y accesos a actualizaciones se convierten en consideraciones importantes a definir.

El software que ofrecen los fabricantes debiera considerar algoritmos de reconstrucción iterativa como alternativa a la retroproyección filtrada. La elección del sistema, normalmente se basa en la cámara subyacente, a menos que exista una alta prioridad para adquisición y aplicaciones específicas.

El principal dispositivo para la obtención de imágenes planares en MN es la gamacámara basada en un detector de yoduro de sodio. Los sistemas con detectores múltiples normalmente se construyen usando gamacámaras que mejoran la eficiencia de detección.

Un sistema que permite una adquisición SPECT eficiente sin comprometer la utilidad de las imágenes planares es particularmente atractivo y siempre que se mantenga esta flexibilidad, un sistema de doble cabezal tiene la ventaja de un rendimiento mejorado y la baja probabilidad de que ambos cabezales tengan problemas a la vez posibilita la opción

de adquirir imágenes con un solo cabezal para una operación continua, incluso cuando el segundo cabezal no funciona.

Los colimadores continúan siendo un componente vital para la obtención de imágenes de fotón único y aunque aquellos considerados básicos han cambiado muy poco, actualmente hay disponible una gama de colimadores especializados ("fanbeam" y "conebeam") que proporcionan una mayor eficiencia, así como una resolución marginalmente mejorada en comparación con la de los colimadores de agujeros paralelos.

Los equipos SPECT combinan una serie de gamacámaras (que van de una a cuatro cámaras) que giran alrededor del paciente al menos 180 grados. El conjunto de datos después se reconstruye mediante métodos de proyección filtrados. Los cortes SPECT se ven en los planos transversal, sagital o coronal o como representación tridimensional (3D) del órgano. La principal ventaja de SPECT es la capacidad de ver la imagen reconstruida en múltiples planos y separar las estructuras superpuestas.

7.1.3. Cámaras de un detector v/s multidetectores

Actualmente es común la adquisición de sistemas SPECT con múltiples detectores en vez de solamente uno. Los detectores operan en forma independiente entre sí, de modo que, por ejemplo, dos detectores adquieren dos proyecciones distintas al mismo tiempo y asumiendo que un sistema de varios cabezales esté correctamente alineado y los detectores posean la misma sensibilidad, no hay diferencia respecto a un sistema de un solo cabezal. En el control de calidad existe un mayor número de componentes para verificar, sin embargo, esencialmente, cada detector individual debe ser tratado como una cámara separada.

Existen dos estudios específicos donde estas ventajas pueden ser aprovechadas:

- SPECT gatillado, donde las cuentas adicionales son necesarias para compensar el escaso tiempo de adquisición por imagen.
- SPECT dinámico, en la cual se necesitan tiempos de adquisición cortos.

La única diferencia entre estos sistemas es que los datos son adquiridos con todos los cabezales al mismo tiempo lo que resulta en mayor cantidad de cuentas por ángulo, o una adquisición más rápida dependiendo de lo que se requiera con mayor prioridad. Algunos consideran la rapidez como la mayor ventaja de estos instrumentos; sin embargo, el objetivo debería ser obtener estudios de mayor calidad, ya sea usando un colimador de mayor resolución (con la correspondiente menor sensibilidad) o adquiriendo un mayor número de cuentas y por supuesto, un estudio más corto puede resultar de mejor calidad al disminuir la probabilidad de movimiento del paciente.

La lista de especificaciones que un equipo de estas características debe considerar, son las siguientes:

- a) Gamacámara y accesorios: características del detector, diseño del gantry, colimadores, análisis de altura de pulso y camilla de paciente.
- b) Adquisición de los datos: características generales y lista de los modos de la adquisición (estática / dinámica / gatillada), imágenes de cuerpo entero, detección automática de distancia del detector del paciente y adquisición tomográfica.
- c) Sistema de procesamiento de datos: despliegue de datos, aritmética y manipulación de la imagen, generación y despliegue del área de interés (ROI), procesamiento de datos SPECT, funcionalidades de archivo y disco, transferencia de los datos, archivo y respaldo, software de control de calidad y datos de prueba, software de gestión de bases de datos de pacientes, herramientas de desarrollo de software, capacidad de la red, habilidad para adquirir y procesar simultáneamente, software clínicos y seguridad de los datos.
- d) Accesorios: gatillado fisiológico, señalización anatómica y fantomas.
- e) General: garantía, mantención y fiabilidad, plano de la sala, requerimientos de pre-instalación, instalación y capacitación, condiciones de operación (eléctrica / mecánica), sistemas de gestión de la calidad y documentación.
- f) Sistema gamacámara multidetectores: requerimientos de rendimiento y movimientos del detector.

7.1.4. Imágenes por emisión de positrones

La imagen obtenida mediante el tomógrafo PET se basa en captar la emisión de radiación electromagnética resultante de la reacción de aniquilación de los positrones emitidos por los radionúclidos, con los electrones de la materia. Al producirse la aniquilación de ambos, electrón y positrón, se dará lugar a dos fotones que viajarán en la misma dirección, pero en sentidos opuestos con un ángulo de 180° . Dos cristales de centelleo se utilizan como detectores, que han de estar colocados en coincidencia, es decir, también con un ángulo de 180° . La señal es captada y procesada y se obtiene una imagen tridimensional que nos informa de la distribución del radionúclido emisor en el organismo del paciente.

El PET es mucho más sensible que las gamacámaras empleadas en medicina nuclear, a pesar de que el sistema de detección es prácticamente idéntico (cristales de centelleo acoplados a tubos fotomultiplicadores, capaces de transformar los fotones de radiación en señales eléctricas). Mientras que el PET es capaz de detectar la señal emitida en un punto preciso, las gamacámaras necesitan dispositivos externos (colimadores) para filtrar la señal que llega al sistema de detección.

El detector PET ideal se debería caracterizar por un alto poder para detener los fotones incidentes de 511 KeV (Germanato de Bismuto (BGO) es de 1,280 kcps/mCi/mL; Oxiortosilicato de Lutecio (LSO) de 780 y Oxiortosilicato de Gadolinio (GSO) de 700) por

su capacidad para producir foto fluorescencia por medir de forma exacta la energía y tener un tiempo muerto corto. Los tipos de cristales más frecuentemente utilizados en los detectores PET son el GSO, BGO y el LSO, los que realizan "conteos" cuya duración oscila entre los 2 a 6 minutos por cada posición de la camilla.

7.1.5. Sonda de Captación Tiroidea

Los sistemas de sonda de recuento in vivo se utilizan para medir la tiroidea, captación y función renal, así como para otros recuentos más especializados. Sin embargo, cualquiera que sea la aplicación, los sistemas de recuento tienen una especificación común:

- a) Detector de centelleo de NaI de gran volumen, normalmente de 5 cm de diámetro por 5 cm de espesor, para permitir una buena sensibilidad y una alta eficiencia de detección para un rango de energías de fotones radionúclidos.
- b) Un colimador para limitar el campo de visión del detector, con algún tipo indicación de distancia para asegurar una geometría repetible.
- c) Un soporte fuerte para sujetar la sonda y el colimador, y permitir la libertad de movimiento para configurar la sonda para que cuente a una altura y orientación variables.
- d) Electrónica de recuento que incluye un suministro de alto voltaje, preamplificador, pulso amplificador, analizador de espectro monocal (con recuento variable ventana y umbral); si está disponible, un analizador multicanal es ideal.
- e) Se requieren un contador de pulsos y un temporizador.

El colimador está hecho de plomo u otro material de alta densidad; es diseñado para permitir un área sensible de tamaño razonable, minimizando al mismo tiempo la interferencia de otras fuentes de radiación en el cuerpo. Para exámenes de tiroides, se puede utilizar un colimador de tiroides especial.

Los equipos de MN que se pongan en funcionamiento deben ser sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación y estas pruebas de aceptación deberá realizarlas el proveedor del equipo en presencia de un representante técnicamente calificado de la institución que lo está instalando y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.

7.2. MARCO REGULATORIO GENERAL:

- Decreto con Fuerza de Ley N° 725, Código Sanitario, de fecha 11 de diciembre de 1967, y sus respectivas modificaciones, del Ministerio de Salud.
- Ley 16.744 de 1968, Establece Normas sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
- Decreto Supremo 40 de 1969, que aprueba Reglamento sobre Prevención de Riesgos Profesionales, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social,
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 que Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N°18.469, del Ministerio de Salud.
- Ley N° 19.880 "Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado", de fecha 22 de mayo de 2003.
- Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 1989, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa.
- Decreto Supremo N°283 de 1997, que aprueba Reglamento Sobre Salas de Procedimientos y Pabellones De Cirugía Menor", del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo N°594 de1999, que aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo N°58 de 2008, que aprueba Normas Técnicas Básicas para la obtención de Autorización Sanitaria de los Establecimientos Asistenciales, del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°6 de 2009, que aprueba Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS), del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo N°825 de 1998, que aprueba Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 3 de 1985, que aprueba Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones Radiactivas, del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°133 de 1984, que aprueba Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines, del Ministerio de Salud.
- Decreto Exento N°1052, que aprueba Norma Técnica N°156, denominada "Protocolo sobre Normas Mínimas para el Desarrollo de Programas de Vigilancia de la Pérdida Auditiva por Exposición a Ruido en los Lugares de Trabajo", del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N°41 de 2012, que aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas.
- Guía de preparación documental y/o antecedentes para solicitud autorización sanitaria para establecimientos de salud de redes asistenciales, oficializada por Ordinario C37/N° 1428, 26 de abril 2017, Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretaría de Redes Asistenciales.

8. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. (2008) ALARA Principle. In: Baert A.L. (eds) Encyclopedia of Diagnostic Imaging. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-540-35280-8_87
2. AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements, *Med. Phys.*, Vol.33, Issue 1, January 2006; DOI: 10.1118/1.2135911.
3. AHIA, 2010, AusHFG Parte C: Sección 790, Seguridad y precauciones de seguridad.
4. Code of Practice for Nuclear Medicine, Ministry of Health, New Zealand Government, 2016.
5. Code of Practice for Radiation Protection in Nuclear Medicine, Thesis Submitted as a Partial Fulfillment for the Requirement of the Master Degree in Medical Physics, Sudan Academy of Sciences Atomic Energy Council, May 2010.
6. Code of safe practice for the use of unsealed radioactive materials in medical diagnosis, therapy, and research. National Radiation Laboratory, Ministry of Health P O Box 25-099, Christchurch, New Zealand, January 1994, Revised August 2009.
7. Control de calidad de Instrumentación de Medicina Nuclear, SEFM-SEMNIM-SEPR. Primera edición 2015. ISBN: 978-84-944186-2-4
8. Curso de operadores de instalaciones radiactivas. Módulo medicina nuclear (ir_op_mn), textos ir_op_mn_tx_t04 1 / 12 © csn-2015. Tema 4. Diseño de instalaciones de medicina nuclear.
9. Desechos radiactivos de vida media corta en hospitales públicos en México: estado actual. CIENCIA ergo-sum, Revista Científica Multidisciplinaria de Prospectiva ISSN: 1405-0269 ISSN: 2395-8782 Universidad Autónoma del Estado de México, <https://www.redalyc.org/jatsRepo/104/10458194008/10458194008.pdf>
10. Design considerations to minimize staff doses in nuclear medicine units. Nadia M Sirag and Abd Elrazek Z Hussein, ISSN 2319-5991, www.ijerst.com, Vol. 4, No. 1, February 2015.
11. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, 2018. Guía práctica para la implementación de los criterios de dispensa en instalaciones radiactivas.
12. GD-52 Design Guide for Nuclear Substance Laboratories and Nuclear Medicine Rooms. Canadian Nuclear Safety Commission, 2010.
13. Guide for diagnostic nuclear medicine, Nuclear Regulatory Commission Regulation of Nuclear Medicine, American College of Nuclear Physicians and Society of Nuclear Medicine.
14. Human Health Reporte N°1 del OIEA. El físico médico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina
15. International Atomic Energy Agency (2006). Nuclear medicine resources manual. VIENNA: International Atomic Energy Agency.
16. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management of Discharge of Low Level Liquid Radioactive Waste Generated in Medical, Educational, Research and Industrial Facilities, IAEA-TECDOC-1714, IAEA, Vienna (2013).

17. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Medical Physics Staffing Needs in Diagnostic Imaging and Radionuclide Therapy: An Activity Based Approach, Human Health Reports No. 15, IAEA, Vienna (2018).
18. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine in Thyroid Cancer Management: A Practical Approach, IAEA-TECDOC-1608, IAEA, Vienna (2009).
19. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Physics, , IAEA, Vienna (2015).<https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1617web1294055.pdf>
20. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy, , IAEA, Vienna (2008).
21. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna (2018).
22. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: PET/CT, Safety Reports Series No. 58, IAEA, Vienna (2008).
23. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, IAEA, Vienna (2006).
24. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radioisotope Handling Facilities and Automation of Radioisotope Production, IAEA-TECDOC-1430, IAEA, Vienna (2005).
25. International Atomic Energy Agency. (1996). IAEA-TECDOC-602 Control de Calidad de Instrumentos de Medicina Nuclear. VIENNA: International Atomic Energy Agency.
26. International Atomic Energy Agency. (2006). Technical Reports Series No.454 Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine. VIENNA: International Atomic Energy Agency.
27. International Atomic Energy Agency. (2009). IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 6 Quality assurance for SPECT systems. VIENNA: International Atomic Energy Agency.
28. International Atomic Energy Agency. (2009). IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 1 Quality assurance for pet and pet/ct systems. VIENNA: International Atomic Energy Agency.
29. James R. Halama, C. D. (2019). Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems.The Report of AAPM Task Group 177. American Association of Physicists in Medicine.
30. Malone, J., O'Reilly, G., O'Connor, U., Gallagher, A., & Sheahan, N. (2009). The Design of Diagnostic Medical Facilities where Ionising Radiation is used (RPII-IE--09/01). Fennell, S.Howett, D., Howett, D.Ryan, T., Ryan, T.Hone, C., Hone, C.Kenny, T., Kenny, T., & Cunningham, N. (Eds.). Ireland
31. Medicines management Health Building Note 14-01: Pharmacy and radiopharmacy facilities.

32. National Electrical Manufacturers Association. (2004). NEMA NU3. Performance measurements and quality control guidelines for non-imaging intraoperative gamma probes. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association.
33. Norma AR 8.2.4. Uso de fuentes radiactivas no selladas en instalaciones de medicina nuclear – Revisión 1, ARN.
34. Norma Oficial Mexicana NOM-040-nucl-2016, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear.
35. Operational police in nuclear medicine service. Ministry of Health Malasia 2018.
36. Part B – Health Facility Briefing & Design, 170 Medical Imaging Unit – Nuclear Medicine, iHFG part b.
37. Publicación de la Serie de Protección Radiológica No. 11 - Seguridad de las fuentes radiactivas, (ARPANSA 2007).
38. Publicación de la Serie de Protección Radiológica No. 14.2 Guía de seguridad para la protección radiológica en medicina nuclear, Sección 10 (ARPANSA 2008b).
39. Radiation safety in nuclear medicine, Guide ST 6.3 / 14 January 2013, STUK. • SÄTEILYTURVAKESKUS / STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN / RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY
40. Resolución No. 40, 2011, "Guía de seguridad para la práctica de Medicina Nuclear", (Rev01_11). Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente. https://www.foroiberam.org/documents/193375/199962/CNSN_40_+2011++GU%C3%8DA+DE+SEGURIDAD+PARA+LA+PRACTICA+DE+MEDICINA+NUCLEAR+Rev+01-11/0fe96d40-8d58-4706-b441-d021c68d7d93?version=1.1
41. U.S.Nuclear Regulatory Commission. Regulatory Guide 8.39. Release of Patients Administered Radiactive Materials. April 1997. | <https://www.nrc.gov/docs/ML0833/ML083300045.pdf>