RESOLUCION 3/2000
AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN)

Energía nuclear -- Norma AR 8.2.3 "Operación de equipos de telecobaltoterapia" -- Modificación.
Fecha de emisión: 03/01/2000; Publicado en: Boletín Oficial 24/01/2000

Artículo 1º - Aprobar la modificación a la NORMA AR 8.2.3 Rev. 1 "OPERACION DE EQUIPOS DE TELECOBALTOTERAPIA", que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.
Art. 2º - La modificación de la Norma aprobada en el artículo 1º de la presente Resolución, será de aplicación a partir de la fecha de su publicación en el BOLETIN OFICIAL de la REPUBLICA ARGENTINA.
Art. 3º - Comuníquese a la SECRETARIA GENERAL, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación en el BOLETIN OFICIAL de la REPUBLICA ARGENTINA, publíquese en el Boletín de este Organismo y archívese en el REGISTRO CENTRAL.
Pedro M. Sajaroff.

ANEXO A LA RESOLUCION Nº 3/00
AR 8.2.3.OPERACION DE EQUIPOS DE TELECOBALTOTERAPIA
REVISION 1
NORMA AR 8.2.3.
OPERACION DE EQUIPOS DE TELECOBALTOTERAPIA
A. OBJETIVO
1. Establecer requisitos de seguridad radiológica aplicables a la operación de equipos de telecobaltoterapia.
B. ALCANCE
2. Esta norma es aplicable a todas las instalaciones que posean equipos de telecobaltoterapia para el tratamiento de seres humanos.
El cumplimiento de esta norma no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos aplicables que establezcan otras autoridades competentes no relacionados con la seguridad radiológica.
C. EXPLICACION DE TERMINOS
3. Cabezal: Componente del equipo destinado a alojar la fuente sellada y que actúa, además, como blindaje.
4. Documentación Técnica: Documentación que incluye las especificaciones técnicas del equipo, los planos y memoria de cálculo del recinto de irradiación, el manual del equipo, los procedimientos para operar en condiciones normales y para enfrentar situaciones anormales, y la descripción del sistema de calidad.
5. Equipo de Telecobaltoterapia: Conjunto formado por el cabezal, el puente, el estativo, la consola de control, la camilla y los accesorios.
6. Recinto de Irradiación: Lugar donde se encuentra instalado el equipo de telecobaltoterapia, incluyendo la zona o laberinto de acceso.
7. Responsable: Profesional médico que posee permiso individual otorgado por la

Autoridad Regulatoria y a quien el Titular de la Autorización de Operación le asigna la responsabilidad directa por la seguridad radiológica de la instalación y que aquél acepta formalmente.
8. Sistema de Calidad: Conjunto de actividades planificadas e implementadas para asegurar el nivel de calidad de una instalación o práctica.
9. Titular de la Autorización de Operación: Persona física o jurídica que tiene la responsabilidad por la seguridad radiológica de la instalación.
D. CRITERIOS
D.1. Autorización de Operación
10. El solicitante de la autorización de operación deberá presentar la documentación técnica necesaria para demostrar, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, que la operación del equipo de telecobaltoterapia (en adelante el equipo) se desarrollará en forma segura y que se tomarán todas las medidas tendientes a prevenir la ocurrencia de situaciones anormales.
11. El solicitante de la autorización de operación deberá demostrar que los sistemas de protección radiológica están optimizados. El diseño del recinto de irradiación deberá garantizar que en todo momento las dosis que reciban los trabajadores y los miembros del público, excluyendo los pacientes, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable y que no superen los límites de dosis aplicables.
12. Cuando el diseño de los sistemas de protección radiológica asegure que, en condiciones normales de operación, ningún trabajador puede recibir una dosis efectiva superior a 5 mSv en un año, que ningún miembro del público puede recibir una dosis efectiva superior a 100 µ Sv en un año, y que la dosis efectiva colectiva debida a un año de operación es inferior a 10 Sv hombre, no es necesario demostrar que los sistemas están optimizados, salvo que la Autoridad Regulatoria lo solicite expresamente.
13. En la consola de control deberá existir un dispositivo que permita al operador interrumpir manualmente la irradiación.
14. En el interior del recinto de irradiación deberán existir uno o más interruptores adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir manualmente la irradiación.
15. El recinto de irradiación deberá contar con un sistema de seguridad que produzca la interrupción automática de la irradiación si se abre la puerta de acceso al recinto cuando el equipo está irradiando.
16. El recinto de irradiación deberá contar con un sistema de monitoraje y alarma que se active cuando la tasa de dosis equivalente ambiental, en el interior de dicho recinto, alcance el valor de la tasa de dosis que produce la fuente en posición de irradiación.
17. El acceso al recinto de irradiación deberá estar adecuadamente señalizado mediante señales luminosas que indiquen si la fuente se encuentra en posición de irradiación o de no-irradiación.
18. La consola de control deberá estar instalada de tal manera que, en todo momento, el operador ubicado frente a ella tenga un control total del acceso al recinto de irradiación.
19. El operador deberá tener desde la consola de control, una visión clara y completa del paciente.
20. El equipo deberá poseer un indicador mecánico situado en el cabezal que permita saber inmediatamente si la fuente está en posición de irradiación o de no irradiación. Además, el equipo deberá poseer un indicador luminoso de la posición de la fuente. Ambos indicadores deberán ser bien visibles.
21. El operador, previo a su ingreso al recinto de irradiación, deberá contar con una visión clara del indicador mecánico de posición de la fuente.
22. Todo equipo que se instale por primera vez en el país deberá contar con dos sistemas de control del tiempo de exposición.
23. El equipo deberá poseer un dispositivo que retorne la fuente automáticamente a la posición de no-irradiación y permanezca en esta posición, en los siguientes casos:
a) al finalizar el tiempo prefijado de exposición.
O>b) ante una interrupción del suministro eléctrico.
c) ante la falta de suficiente presión en el sistema neumático.
24. El mecanismo de movimiento de la fuente deberá prever que, en caso de falla del

sistema automático de retorno de la fuente, la exposición pueda ser interrumpida manualmente.
25. El equipo podrá irradiar fuera de la zona de intersección del haz con el interceptor del haz siempre que lo haga en la dirección en que existan barreras primarias con suficiente capacidad blindante.
26. En la consola de control deberá existir, como mínimo, un indicador luminoso de las posiciones de irradiación y de no-irradiación de la fuente.
27. Después de una interrupción de la irradiación, sólo será posible reiniciar la operación del equipo desde la consola de control.
28. El equipo deberá contar con dos indicadores, uno óptico y otro mecánico, de la distancia fuente-superficie de irradiación.
29. Además de los procedimientos incluidos en la Documentación Técnica, se deberá contar con procedimientos escritos para verificar el funcionamiento y para proceder al ajuste de los enclavamientos de seguridad tales como los interruptores de la puerta de acceso al recinto de irradiación, los interruptores de emergencia ubicadosdentro y fuera de este recinto, o los dispositivos de bloqueo que impiden comenzar la irradiación ante la ocurrencia de situaciones anormales.
30. Se deberá tener disponible el equipamiento y los medios necesarios para llevar a cabo la simulación y planificación de los tratamientos.
D.2. Operación
31. El equipo sólo podrá ser operado cuando la instalación cuente con la correspondiente autorización de operación, cuando la dotación de personal cuente con los permisos individuales correspondientes y cuando se encuentre presente la dotación mínima de personal necesaria, a juicio del Responsable y a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
32. Durante la operación del equipo deberán respetarse los procedimientos y las condiciones establecidas en la documentación técnica.
33. La documentación técnica deberá estar disponible permanentemente en la consola de control.
34. Toda modificación del Recinto de Irradiación, del equipo y/o de la documentación técnica directa o indirectamente relacionada con la seguridad, requerirá la aprobación de la Autoridad Regulatoria, previo a la implementación de la misma.
35. No deberá admitirse la permanencia ni circulación de personas no imprescindibles a los fines de los tratamientos durante los períodos de irradiación, en las zonas que a tal efecto determine el Responsable y que estarán establecidas en la documentación técnica.
36. Deberán establecerse los procedimientos de control necesarios para verificar que, como mínimo, las condiciones iniciales de seguridad radiológica del equipo y la instalación se mantienen en el tiempo.
37. Se deberá contar con los elementos auxiliares de colimación y fijación necesarios para proteger el tejido sano del paciente.
D.3. Mantenimiento Preventivo y Reparaciones
38. Deberá efectuarse el mantenimiento preventivo de todos los sistemas de la instalación relacionados con la seguridad. Las tareas de mantenimiento preventivo o de reparación que se hagan, no deberán modificar las características funcionales originales establecidas por el fabricante.
39. Las reparaciones y el mantenimiento preventivo que impliquen el cambio de la fuente radiactiva, la disminución del blindaje del cabezal o las tareas que directa o indirectamente afecten el mecanismo de accionamiento de la fuente, sólo podrán ser realizadas por personal calificado con permiso individual perteneciente a empresas que cuenten con la autorización de operación, otorgados por la Autoridad Regulatoria para los fines mencionados.
40. Luego de realizarse un mantenimiento preventivo o una reparación, el Responsable deberá verificar el correcto funcionamiento del equipo, llevando a cabo las pruebas de aceptación o la parte de las mismas que corresponda, acorde a las tareas ejecutadas. Deberá también tener en cuenta lo establecido en el Criterio 47 en lo que corresponda.
D.4. Sistema de Registros
41. Se deberá implementar un sistema adecuado de registros, los cuales tendrán que estar

permanentemente actualizados y a disposición de la Autoridad Regulatoria. Los registros deberán ser conservados durante la vida útil de la instalación y contener, como mínimo, la siguiente información:
a) Las modificaciones o reparaciones realizadas en la instalación.
b) Las descripciones de las situaciones anormales que se produzcan.
c) Las tareas de mantenimiento significativas realizadas en la instalación.
d) Los resultados de las pruebas de sistemas relacionados con la seguridad radiológica.
e) Los resultados de las pruebas periódicas al equipo.
f) El resultado de las pruebas del correcto funcionamiento o de aceptación llevadas a cabo luego de la realización de tareas de mantenimiento preventivo o de reparación.
g) La documentación vinculada con la capacitación y el re-entrenamiento del personal.
42. Las dosis individuales deberán computarse en forma mensual y los registros correspondientes ser conservados durante 30 años posteriores al momento en que el trabajador haya cesado en las tareas que provocaron su exposición a la radiación. Tales registros deberán estar a disposición de la Autoridad Regulatoria.
D.5. Dotación de Personal
43. La dotación mínima de personal, con presencia efectiva, estará formada por profesionales médicos, especialistas en física de la radioterapia y técnicos en radioterapia, según se indica a continuación:
a) Profesionales médicos, autorizados para el uso de equipos de telecobaltoterapia que posean permiso individual, en número suficiente para cubrir todo el horario de atención a los pacientes.
b) Especialistas en física de la radioterapia que posean permiso individual, con una presencia efectiva mínima de 60 (sesenta) horas mensuales, ajustables en función del número de pacientes a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
c) Técnicos en radioterapia que posean la certificación correspondiente otorgada por autoridad competente, quienes podrán operar los equipos.
D.6. Control Dosimétrico del Personal
44. El Responsable deberá determinar la nómina de personal que debe utilizar dosímetro individual para la radiación externa, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
D.7. Controles Periódicos al Equipo
45. Se deberán efectuar, como mínimo, las siguientes verificaciones en forma adecuada:
a) Coincidencia entre los indicadores mecánico y luminoso de distancia, y de la imagen del retículo proyectada por el campo luminoso.
b) Coincidencia entre el campo luminoso y el campo irradiado.
c) Coincidencia entre el tamaño del campo luminoso y la indicación del colimador, medidos a la distancia fuente-superficie habitual.
d) Coincidencia del eje de rotación del colimador con el eje del retículo.
e) Simetría de las caras del colimador.
f) Ubicación del isocentro.
g) Exactitud de las escalas angulares.
h) Funcionamiento del temporizador.
i) Movimientos de la mesa de tratamientos:
Planicidad.
Verticalidad.
Fijación de movimientos.
j) Funcionamiento de los sistemas de seguridad:
Indicadores luminosos de posición de la fuente.
Indicador mecánico de posición de fuente.
Interruptor de irradiación de emergencia ubicado en la consola del equipo.
Interruptor de irradiación por apertura de la puerta del recinto de irradiación.
Dispositivos de visión del paciente (espejo o cámara de TV).
Interruptores de movimiento mecánico.
Limitadores de movimiento del cabezal.
Dispositivos antichoque.

k) Geometría del haz (incluye calibración completa).
l) Verificación de la constancia de los factores de calibración.
46. Cada vez que se cambie la fuente del equipo, el Titular de la Autorización de Operación deberá demostrar a la Autoridad Regulatoria, que la misma cumple con las especificaciones de fabricación, calibracióny calidad correspondientes a fuentes selladas de cobalto-60 para uso en telecobaltoterapia.
47. Se deberá efectuar una calibración completa del haz de radiación, al menos una vez cada dos años o en las siguientes circunstancias:
a) Antes del primer uso médico del equipo.
b) Luego del reemplazo de la fuente radiactiva.
c) Luego de la reinstalación del equipo en una nueva ubicación.
d) Luego de una reparación que implique acciones sobre el alojamiento y/o el sistema de exposición y/o guarda segura de la fuente radiactiva.
e) Cuando un control dosimétrico rutinario arroje una discrepancia mayor que el 10% respecto del obtenido enla última calibración completa, corregida por decaimiento. En este caso deberá notificarse inmediatamente la discrepancia a la Autoridad Regulatoria.
48. El instrumento destinado a la calibración dosimétrica del haz deberá contar con certificado de calibración otorgado por un centro de referencia reconocido por la Autoridad Regulatoria. La calibración de dicho instrumento deberá hacerse al menos una vez cada dos años.
D.8. Responsabilidades
49. Del Titular de la Autorización de Operación:
a) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en la autorización de operación, en las normas aplicables y en todo requerimiento de la Autoridad Regulatoria aplicable a la instalación o práctica.
b) Podrá delegar total o parcialmente la ejecución de tareas necesarias para la seguridad radiológica, pero manteniendo en su totalidad la responsabilidad correspondiente.
c) Prestarle al Responsable todo el apoyo que necesite y realizar una adecuada supervisión, para garantizar que la operación del equipo sea realizada en correctas condiciones de seguridad radiológica aplicando, al respecto, sistemas de calidad apropiados.
d) Comunicar a la Autoridad Regulatoria en forma fehaciente e inmediata, en caso que se produzca, la ausencia definitiva del Responsable.
e) Disponer de los recursos humanos necesarios para operar la instalación y asegurar su capacitación y reentrenamiento.
f) Designar al Responsable y asegurar que la función del mismo esté cubierta mientras permanezca vigente la autorización de operación correspondiente. No podrá operarse el equipo si se produce el cese en sus funciones, temporal o definitiva, del Responsable hasta el nombramiento de un nuevo Responsable a satisfacción de la Autoridad Regulatoria.
g) Mantener actualizados los registros indicados en los Criterios 41 y 42 y cualquier otro que la Autoridad Regulatoria establezca durante la vida útil de la instalación. Estos registros estarán a disposición de la Autoridad Regulatoria.
h) Facilitar en todo momento la realización de inspecciones y auditorías regulatorias por parte del personal de la Autoridad Regulatoria o por quien ésta designe.
i) Entregar anualmente a la Autoridad Regulatoria los registros dosimétricos anuales del personal, incluyendo fechas de altas y bajas dentro del período.
j) En caso de discontinuar en forma temporal o permanente el uso del equipo deberá notificar tal situación, en forma inmediata, a la Autoridad Regulatoria.
50. Del Responsable:
a) Verificar que toda persona que realiza tareas en el Recinto de Irradiación disponga de su permiso individual vigente o posea la calificación requerida para el trabajo a efectuar, según corresponda.
b) Asegurar que la operación del equipo se realizará, al menos, con la presencia de la dotación mínima de personal acorde a lo establecido en el Criterio 31.
c) Comunicar a la Autoridad Regulatoria, en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de eventos que afecten o puedan afectar la seguridad radiológica de las personas y de la

instalación.
d) Comunicar a la Autoridad Regulatoria en forma fehaciente e inmediata su renuncia o ausencia temporaria como Responsable.
e) Implementar las actividades y tareas establecidas en el sistema de calidad.
f) Informar a la Autoridad Regulatoria cuando, a su entender, el titular de la autorización de operación no provee los medios necesarios para garantizar la seguridad radiológica de la instalación.
51. Del trabajador:
a) Cumplir los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores y la del público.

Copyright © BIREME Contáctenos