

NORMA VENEZOLANA

**COVENIN
218-3:2003**

PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES PROVENIENTES DE FUENTES EXTERNAS USADAS EN MEDICINA. PARTE 3: FUENTES ABIERTAS USADAS EN MEDICINA NUCLEAR



FONDONORMA

PRÓLOGO

La presente norma fue elaborada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización **CT6 Higiene, Seguridad y Protección** por el Subcomité Técnico **SC4 Protección radiológica** y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **Nº 2003-03** de fecha **26/03/2003**.

En la elaboración de esta norma participaron las siguientes entidades AVEDEM; Instituto Oncológico Luis Razzetti; I.V.S.S.; MEM; MSDS; SOVEFIM; Sociedad Venezolana de Medicina Nuclear; UCV-Facultad de Ciencias; UCV-Facultad de Farmacia.

Depósito Legal: If5552003610287
ICS: 13.280

**NORMA VENEZOLANA
PROTECCIÓN CONTRA LAS RADIACIONES
IONIZANTES PROVENIENTES DE FUENTES
EXTERNAS USADAS EN MEDICINA.
PARTE 3: FUENTES ABIERTAS USADAS
EN MEDICINA NUCLEAR**

**COVENIN
218-3:2003**

0 INTRODUCCIÓN

La Medicina Nuclear es la Especialidad Médica que emplea los isótopos radiactivos, la farmacología, las reacciones nucleares, las radiaciones electromagnéticas de los componentes del núcleo y las técnicas biofísicas, afines para el diagnóstico funcional y metabólico, la terapia, la investigación médica y la docencia. En tal sentido se basa en la implantación de conocimientos aportados por la física, la química, la farmacia, la biología, la matemática, la estadística, la protección radiológica y la computación.

La medicina nuclear se divide en aspectos fundamentales:

1.- Aplicación de la medicina nuclear in vivo:

- diagnóstico: que comprende fundamentalmente la realización de pruebas funcionales, morfológicas, dinámicas, morfodinámicas, y radioanalíticas aplicadas a la comprensión de la función de órganos y sistemas del organismo humano basada en principios biológicos y fisiopatológicos.
- terapéutica: que tiene indicaciones precisas en la patología humana: Terapéutica metabólica, endolinfática, intracavitaria y en el tratamiento del cáncer .
- investigativo: que se desarrolla en la investigación básica y aplicada, utilizando isótopos radiactivos y técnicas biofísicas afines.

2. Aplicación de la medicina nuclear in vitro:

- utilizando técnicas de marcaje de muestras con radioisótopos.

No se deben establecer límites a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas por un facultativo, ya que las mismas involucran directamente un diagnóstico o un tratamiento que será beneficioso para el paciente expuesto a las radiaciones ionizantes. Sin embargo, este hecho lleva implícita la condición referente a que la protección y la seguridad de las exposiciones médicas deben optimizarse de forma que la magnitud de las dosis individuales y el número de personas expuestas, se mantengan tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales. (Principio ALARA)

Hasta tanto no se tengan valores de referencia nacionales en lo referente a distribución de dosis y/o dosis absorbida en órganos de los pacientes sometidos a estudios de Medicina Nuclear se adoptaran los niveles internacionales de referencia.

1 OBJETO

Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para la protección del personal ocupacionalmente expuesto (POE), pacientes y público que deben considerarse durante cualquier práctica diagnóstica, terapéutica, de investigación y docencia mediante la práctica de Medicina Nuclear.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda Norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos basándose en ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente:

2.1 Normas Venezolanas COVENIN

COVENIN 0092: 1997 Símbolos básicos para radiación ionizante.

COVENIN 218-3:2003

COVENIN 0218-1:2000	Protección contra las radiaciones ionizantes provenientes de fuentes externas usadas en medicina. Parte 1: Radiodiagnóstico médico y odontológico.
COVENIN 2256:2001	Protección radiológica. Definiciones.
COVENIN 2257: 1995	Radiaciones ionizantes. Clasificación, señalización y demarcación de la zona de trabajo.
COVENIN 2258: 1995	Vigilancia radiológica. Requisitos.
COVENIN 2259: 1995	Radiaciones ionizantes. Límites anuales de dosis.
COVENIN 3299: 1997	Programa de protección radiológica. Requisitos.
COVENIN 3496:1999	Protección radiológica. Medidas de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes y las fuentes de radiación.

2.2 Otras Normas

IAEA-TEC DOC-602/S Control de calidad de los instrumentos de Medicina Nuclear.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma se aplican las definiciones dadas en la Norma Venezolana COVENIN 2256 vigente.

4 SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

EDTA	Ácido Etilendiamintetracético
FM	Físico Médico
OSR	Oficial de Seguridad Radiológica
PGC	Programa de Garantía de Calidad
POE	Personal Ocupacionalmente Expuesto
PPR	Programa de Protección Radiológica
UPS	Sistemas Ininterrumpidos de Potencia (Uninterrupted Power Systems)
IAEA	Agencia Internacional de Energía Atómica (International Atomic Energy Agency)
TEC DOC	Documento técnico (Technical document)

5 RESPONSABILIDADES

5.1 Toda persona natural o jurídica que realice prácticas de diagnóstico, terapia, investigación y docencia mediante Medicina Nuclear, estará sometida a la inspección, supervisión y vigilancia de la autoridad competente, bajo la periodicidad que ésta determine.

5.2 De la Dirección de la Instalación

5.2.1 Ejecutar el PPR, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente.

5.2.2 Ejecutar el PGC de acuerdo a lo establecido en el documento IAEA-TECDOC-602/S, Control de Calidad de los instrumentos de Medicina Nuclear.

5.3 Del Jefe de Servicio

5.3.1 Informar al Director de la Instalación sobre la ejecución del PPR y el PGC.

5.3.2 Elaborar y vigilar la ejecución de todas las normas y procedimientos que se realizan en el servicio.

5.3.3 Asesorar sobre la adquisición de equipos en Medicina Nuclear.

5.3.4 Contribuir a elevar el nivel científico del servicio y colaborar con los programas de formación del personal que se elaboren al efecto.

5.3.5 Cumplir las demás funciones que le señalen las normas y procedimientos de la Institución.

5.4 Del Médico Especialista en Medicina Nuclear

5.4.1 Es responsable de la utilización y administración in vitro o in vivo de los radiofármacos para diagnóstico, terapia o investigación según el requerimiento médico. Debe decidir la conducta a seguir con cada paciente a fin de satisfacer la necesidad planteada por el médico referente, considerando todas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento o investigación con radiofármacos, así como las dosis involucradas.

5.4.2 Suministrar al paciente información verbal y mediante un instructivo escrito acerca del procedimiento y las precauciones que debe cumplir el paciente durante y después de la administración del radiofármaco (incluyendo procedimientos en el caso de presentarse vómitos, y/o diarreas después de la administración), así como las dosis, las tasas de dosis y los efectos determinísticos y estocásticos relacionados con la práctica. Según lo establecido en el Anexo A

5.4.3 Solicitar información o realizar estudios dosimétricos que permitan estimar las dosis absorbidas por los pacientes sometidos a dicha práctica.

5.4.4 Garantizar la optimización de la práctica sin que ello vaya en detrimento de la calidad del diagnóstico.

5.4.5 Cumplir las demás funciones que le sean asignadas por el Jefe de Servicio.

5.5 Del Médico referente

5.5.1 Prescribir los estudios y/o tratamientos mediante Medicina Nuclear para un paciente que se encuentra bajo su atención, tomando en cuenta el principio de justificación de la Práctica.

5.5.2 Desempeñar cualquier otra actividad o función que le haya sido asignada por el Jefe de Servicio.

5.6 Del FM Especialista en Medicina Nuclear

5.6.1 Asesorar sobre la adquisición de los equipos de Medicina Nuclear.

5.6.2 Es responsable de los aspectos técnicos y dosimétricos de los procedimientos que acarrea esta Práctica.

5.6.3 Vigilar y ejecutar el PGC.

5.6.4 Asesorar a todo el personal que integra el Servicio sobre los aspectos físicos de la Práctica y protección radiológica en coordinación con el OSR.

5.6.5 Informar al Jefe de Servicio sobre los resultados del PGC, y otros aspectos relacionados con el Servicio.

5.6.6 Apoyar al OSR.

5.6.7 Asesoramiento y realización del procesamiento de imágenes.

5.7 Del Radiofarmacéutico

5.7.1 Desarrollar, producir, elaborar y realizar el control de calidad de los radiofármacos que se utilizan en el servicio de Medicina Nuclear.

5.7.2 Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas radiofarmacéuticas¹ aprobadas por la autoridad competente y del PPR de fuentes abiertas.

5.7.3 Vigilar y ejecutar los aspectos que le correspondan del PGC, con la periodicidad que éste indique.

¹ Véase bibliografía [7]

COVENIN 218-3:2003

5.7.4 Informar al Jefe de Servicio según lo establecido en el PGC, así como otros aspectos de su competencia relacionados con el Servicio.

5.8 Del Técnico Radiólogo en Medicina Nuclear

5.8.1 Preparación, verificación de la actividad y la dosis, y la administración de radiofármacos, bajo la supervisión del médico.

5.8.2 Atención de los equipos en los aspectos básicos manteniendo su integridad durante la manipulación del mismo y contribuir al aseguramiento de la protección radiológica.

5.8.3 Notificar la ocurrencia de cualquier falla operativa o desviación de los parámetros de los equipos en forma inmediata al Jefe del Servicio o al FM.

5.8.4 Notificar la ocurrencia de cualquier incidente en forma inmediata al Jefe de Servicio o al FM.

5.8.5 Realizar las pruebas de control de calidad que le asigne y supervise el FM.

5.9 Del Personal de Enfermería

5.9.1 Participar en la atención y orientación de los pacientes que han recibido material radiactivo con fines diagnósticos o terapéuticos y que no involucren el manejo de fuentes abiertas.

5.9.2 Cumplir las normas y procedimientos que rigen la Institución y el funcionamiento del Servicio.

5.9.3 Vigilar la evolución de las condiciones del paciente y comunicarlo al médico tratante.

5.9.4 Cumplir las actividades docentes que le sean asignadas.

5.10 Del OSR

5.10.1 Aquellas establecidas en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente.

6 REQUISITOS**6.1 Generales**

6.1.1 Toda Práctica de Medicina Nuclear debe contar con la autorización de la autoridad competente. Para optar a dicha autorización debe realizarse el análisis de riesgo, según lo establecido en el Anexo B.

6.1.2 La adquisición de material radiactivo debe hacerse solo con empresas debidamente autorizadas por la autoridad competente.

6.1.3 Toda sala de Medicina Nuclear debe estar señalizada y clasificada según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2257 vigente.

6.1.4 Todo servicio de Medicina Nuclear debe realizar vigilancia radiológica de la zona y de contaminación radiactiva removible, para lo cual debe contar con detectores adecuados, los cuales deben estar calibrados por un laboratorio acreditado según lo establecido por la Norma Venezolana 2258 vigente.

6.1.5 La Dirección de la Instalación debe proporcionar y garantizar los medios protectores necesarios, tanto para el POE (tales como: detector de tasa de exposición y detector de contaminación superficial, medidor de actividades *calibrador de dosis*, equipamiento y materiales de protección individual del POE (sistemas de extracción, lentes plomados, L plomadas, mascarar adecuadas, pinzas, jeringas plomadas, etc.), como también para el paciente (lencería descartable, inmovilizadores, etc.).

6.1.6 Toda Institución que cuente con un servicio de Medicina Nuclear, debe contar con un PPR según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente y un PGC según lo establecido en el documento de la IAEA TECDOC-602/S.

6.1.7 El equipo de Medicina Nuclear debe estar conectado a la planta de emergencia del hospital o institución y además su alimentación eléctrica debe contar con estabilizadores y UPS.

6.1.8 Los equipos deben contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, el cual debe realizarse periódicamente tomando en cuentas las recomendaciones del fabricante

6.1.9 El servicio debe contar con los manuales de operación originales de equipo, los cuales deben estar traducidos a los idiomas inglés y español, así como de un respaldo de toda la información almacenada en la computadora.

6.1.10 Los equipos solo podrán ser operados por personal calificado y entrenado, según lo establecido en las leyes y reglamentos nacionales vigentes.

6.1.11 El sistema de Medicina Nuclear debe contar con los colimadores y accesorios requeridos para una práctica óptima específica. En ninguna circunstancia se debe realizar estudios si no se cuenta con todos los implementos que garanticen la obtención de un diagnóstico óptimo.

6.1.12 Los equipos de Medicina Nuclear deberán estar dotados de más de un dispositivo de seguridad que impidan la operación del mismo si el colimador no está instalado correctamente y en ninguna circunstancia deben operar con pacientes si dicho dispositivo falla.

6.1.13 Toda persona ocupacionalmente expuesta como resultado del uso de los equipos de Medicina Nuclear, debe dotarse de la vigilancia radiológica individual y de dosimetría de extremidades en el caso que se requiera, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 2258 vigente.

6.1.14 En aquellos casos en que se requiera la intervención voluntaria de una persona para que preste su asistencia a un paciente durante el estudio de Medicina Nuclear, la persona en cuestión en ningún caso debe ser POE, menor de edad, ni mujer embarazada. Dicha persona debe dotarse de dispositivos específicos para su protección tales como: lentes, guantes, protector de tiroides y delantal blindado, garantizando en la medida de lo posible, que quede fuera del campo de radiación.

6.1.15 Las exposiciones médicas deben estar justificadas y optimizadas y deben establecerse niveles orientativos de dosis según lo establecido en la NVC 3496.

6.1.16 No se administrará a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos, de tratamiento o de investigación que no sea prescrita por un especialista en Medicina Nuclear.

6.1.17 El personal especialista en Medicina Nuclear debe estar capacitado para asumir las funciones profesionales de acuerdo con los conceptos de la especialidad y debe, por tanto, sentar indicaciones, realizar, interpretar, aplicar y explicar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos e investigación de la especialidad en general.

6.2 De los operadores

6.2.1 Médico especialista en Medicina Nuclear

6.2.1.1 Formación especializada:

- a) Postgrado en Medicina Nuclear.
- b) Curso de 40 h en Protección Radiológica, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente, con énfasis en los niveles orientativos de dosis involucrados en la Práctica, y en donde se contemple el estudio detallado de la presente norma.

6.2.2 Físico médico especialista en radiodiagnóstico

6.2.2.1 Formación básica: Licenciatura en física con orientación en física médica, ó Maestría ó especialización en física médica.

6.2.2.2 Formación especializada: Curso de 40 h en Protección Radiológica, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente, con énfasis en los niveles orientativos de dosis involucrados en la Práctica en donde se contemple el estudio detallado de la presente norma.

6.2.3 Del Radiofarmacéutico o especialista en radiofarmacia

6.2.3.1 Formación básica: grado académico en farmacia, ó licenciatura en química o biología con especialización en radiofarmacia.

6.2.3.2 Formación especializada: Curso de 40 h en Protección Radiológica, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente, con énfasis en los niveles orientativos de dosis involucrados en la Práctica en donde se contemple el estudio detallado de la presente norma.

COVENIN 218-3:2003**6.2.4 Técnico radiólogo**

6.2.4.1 Formación básica: Técnico Superior Universitario en Radiología e Imagenología.

6.2.4.2 Formación especializada:

- a) Medicina Nuclear
- b) Curso de Radiofarmacia Hospitalaria avalado por la autoridad competente.
- c) Curso de 40 h en Protección Radiológica, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente en donde se contemple el estudio detallado de esta norma.

6.2.5 Del Personal de Enfermería

6.2.5.1 Formación especializada:

- a) Curso de atención y cuidado de pacientes tratados con radiaciones ionizantes, avalado por la autoridad competente.
- b) Curso de 24 h de Protección Radiológica, según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente, en donde se contemple el estudio de esta norma.

6.3 De las instalaciones

6.3.1 Debe instalarse un solo equipo de Medicina Nuclear por sala.

6.3.2 Los servicios de Medicina Nuclear deben estar debidamente autorizados por la autoridad competente.

6.3.3 Los servicios de Medicina Nuclear deben estar diseñados y contruidos de manera tal que se cumplan los límites de dosis establecidos en la Norma Venezolana Covenin 2259 vigente. Los cálculos del blindaje requeridos deben ser efectuados por personal calificado y las áreas deben estar visiblemente identificadas.

6.3.4 En la sala de gammagrafía el equipo y el comando deben estar distanciados a por lo menos un metro y medio. Dicha área debe ser lo suficientemente amplia como para incluir camillas.

6.3.5 Los servicios de Medicina Nuclear deben contar como mínimo con: salas de examen, cuarto caliente (área exclusiva para la manipulación, almacenamiento, fraccionamiento de radioisótopos y marcación de radiofármacos y la gestión de residuos radiactivos), sala de espera de pacientes inyectados, área de administración de radiofármacos al paciente, baño exclusivo para pacientes, debe contar con una ducha de emergencia.

6.3.6 El diseño de la instalación debe proveer elementos intrínsecos del local, de sistemas o dispositivos de seguridad para reducir tanto como sea razonablemente posible, la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos: distribución de zonas y accesos, selección de materiales constructivos y acabados de superficies en los laboratorios y almacenes de sustancias radiactivas, sistemas generales de ventilación y climatización, instalaciones eléctricas, sistema general de evacuación de líquidos, señalización, sistema de protección contra incendios, sistemas de medida de contaminación y radiación, recintos de manipulación especial, vestuarios.

6.3.7 Los materiales de construcción de piso, paredes y techo deben ser fácilmente descontaminantes, no inflamables, de forma que no generen gases nocivos o tóxicos y humos densos en su combustión. No deben presentar grietas ni empalmes siendo las superficies de acabado liso, libres de discontinuidades, impermeables, y químicamente inertes. El material decorativo debe ser reducido al mínimo.

6.3.8 Cualquier tipo de ventilación y climatización debe garantizar condiciones de trabajo cómodas y una continua renovación de aire. En general deben ser considerados los siguientes aspectos: evitar la recirculación de aire, la toma de aire debe tener una ubicación adecuada, el flujo de aire debe ir de las zonas no activas a las zonas activas, el sistema de climatización debe ser independiente.

6.3.9 En la sala de exámenes los conductos de aire acondicionado no deben estar dirigidos directamente sobre la gammacámara.

6.3.10 El cuarto caliente debe tener las dimensiones adecuadas para la manipulación de radiofármacos y procedimientos de descontaminación. Su lavamanos debe ser hondo y de seguridad, fabricados de un material liso y continuo, no poroso e inoxidable. Su piso, paredes y techo en uso o cuarto caliente, debe estar construido de material impermeable que permita la descontaminación, la misma exigencia de impermeabilidad la debe cumplir su mobiliario. Sus pisos y paredes deben tener cantos redondeados, y deben estar dotados de soluciones adecuadas para descontaminación humana, así como de jabón de PH balanceado para el uso diario.

6.3.11 El cuarto destinado para la hospitalización de pacientes a quienes se les ha suministrado dosis terapéuticas de radiofármacos cuya actividad sea superior a 1,11GBq (30 mCi), debe poseer pisos y paredes de materiales impermeables que permitan la descontaminación, cantos redondeados, sanitario privado, biombo o paraban blindado junto al lecho para proteger al personal de enfermería que atienda al paciente durante su estadía, debe estar señalizado y con acceso controlado. La lencería y ropa utilizada por el paciente debe ser preferiblemente desechable y debe manipularse como un desecho radiactivo. Debe llevarse un registro de la tasa de exposición a un metro de la cama del paciente.

6.3.12 En función de la carga de trabajo, cuando se impartan tratamientos a más de 50 pacientes semanales, el cuarto de hospitalización debe poseer baño con sumideros cuyo contenido debe ir a un tanque de triple decantación.

6.3.13 El Servicio debe contar con sanitarios para el uso exclusivo de los pacientes inyectados, el área debe contener un baño con retrete y lavamanos. Acorde con la carga de trabajo, los desechos generados en el mismo deben ir al tanque de triple decantación antes de verter su contenido a la planta de tratamiento de aguas de la institución u hospital.

6.3.14 El POE debe disponer de un baño de descontaminación cercano al cuarto caliente, el mismo debe estar permanentemente habilitado con ropa e implementos específicos para decontaminar (tales como: solución concentrada de EDTA, cepillos de cerdas suaves), ha de evaluarse frecuentemente la fecha de expiración de estos productos para su reemplazo.

6.3.15 La puerta de acceso al cuarto caliente debe poseer blindaje adecuado que proporcione protección contra las radiaciones. Al lado de esta puerta debe colocarse un detector de contaminación de área.

6.3.16 El servicio debe dotarse de un calibrador de dosis para determinar la exactitud de las actividades de radiofármacos a suministrar a los pacientes. Este instrumento es de carácter imprescindible en un servicio de Medicina Nuclear y en ningún caso dicho servicio debe funcionar sin el mismo y aún cuando se trabaje en base a dosis preestablecidas por el laboratorio de radiofarmacia, estas deben ser comprobadas.

6.3.17 En todas las instalaciones de Medicina Nuclear debe permanecer exclusivamente el material requerido para la práctica.

6.3.18 Las instalaciones de Medicina Nuclear deben, además, cumplir con otros requisitos de construcción contenidos en las normas sanitarias respectivas.

6.4 Requisitos de operación

6.4.1 Generales

6.4.1.1 El personal que tiene bajo su responsabilidad la manipulación de los radiofármacos debe usar guantes de látex, lentes plomados, y cuando el caso lo amerite máscaras apropiadas para manipulación de radiofármacos volátiles para manipular fuentes dentro del cuarto caliente. En caso de personal alérgico al talco de los guantes, la dirección deberá proveerle de guantes antialérgicos.

6.4.1.2 Los detectores de tasa de exposición así como los de contaminación superficial deben ser calibrados, bianualmente y cuando sufran reparaciones, por un ente autorizado por la autoridad competente.

6.4.1.3 En las áreas del servicio de Medicina Nuclear no se debe ingerir ningún tipo de alimentos, ni líquidos, ni fumar, ni aplicarse cosméticos.

6.4.1.4 Si el cuarto caliente cuenta con una nevera, dentro de la misma no debe almacenarse ningún tipo de alimentos.

6.4.1.5 El cuarto caliente debe contar con:

COVENIN 218-3:2003

- L plomadas con vidrios plomados en su terminación superior cuyo espesor debe ser el adecuado para que el POE no supere los límites de dosis establecidos en la normativa nacional.

- En función del análisis de riesgo, campanas de extracción y extractores de aire con filtros radioquímicos con salida al medio ambiente de 1:10.

6.4.1.6 Todo servicio de Medicina Nuclear debe contar con detectores portátiles de contaminación superficial con detector plano y todo el personal involucrado en la preparación y administración de radiofármacos debe monitorearse frecuentemente durante y al finalizar la jornada de trabajo y en caso de presentar contaminación realizar las labores respectivas de descontaminación

6.4.1.7 El POE debe estar sometido a vigilancia periódica de la contaminación interna, en función de su carga de trabajo o si se sospecha la existencia de una contaminación producto de una emergencia radiológica.

6.4.1.8 Previamente a la administración de material radiactivo en procedimientos diagnósticos o terapéuticos en mujeres embarazadas, debe evaluarse la dosis que recibirá el embrión o feto. Dicha evaluación debe incluirse en el informe del estudio realizado o en la historia clínica, según corresponda.

6.4.1.9 En el caso que corresponda, el Medico especialista en Medicina Nuclear debe recomendar a las madres en períodos de lactancia, que sean objetos de estudios o tratamientos con material radiactivo la interrupción del amamantamiento, hasta que la cantidad secretada del radiofármaco suministrado no cause al lactante una dosis efectiva inaceptable

6.4.1.10 Se debe realizar una inspección de protección radiológica para cada radiofármaco utilizado durante la Práctica para:

- Determinar los niveles de radiación existentes en el área.
- Determinar los lugares en que la exposición sea menor.
- Delimitar dichos lugares para que el POE se ubique en los mismos durante la Práctica.

6.4.1.11 Deben implantarse mecanismos de intervención en caso de que las dosis incorporadas superen los niveles orientativos establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 3496 vigente.

6.4.2 Registros

6.4.2.1 El servicio de Medicina Nuclear debe enmarcarse dentro de un sistema de calidad que contenga procedimientos escritos como mínimo para: - Contabilidad de material radiactivo: fecha de compra, recepción, almacenamiento e inventario de material radiactivo y forma física y química. - Manipulación del material radiactivo dentro de la instalación y para aquellos casos en que sean utilizados fuera de dicha instalación tal como quirófanos o cuarto de hospitalización. - Mantenimiento y control de calidad del equipamiento de Medicina Nuclear. - Vigilancia radiológica de áreas. - Gestión de los desechos radiactivos. - Emergencias y accidentes ocurridos. - Dosis diagnósticas y terapéuticas: Nombre del paciente, radioisótopo, actividad administrada, fecha de administración. - Estudios diagnósticos y tratamientos terapéuticos realizados. En los casos de hospitalización debe especificarse el lugar y la fecha de alta. Estos registros deben mantenerse como mínimo durante diez años. - Vigilancia radiológica del POE cuyos registros deben conservarse un mínimo de 30 años desde que el trabajador inicie su actividad laboral.

6.4.3 Recepción del material radiactivo

6.4.3.1 Los embalajes contentivos de material radiactivo que lleguen al servicio de Medicina Nuclear deben ser monitoreadas externamente y los resultados encontrados comparados con los valores registrados en la guía que acompaña al material. Sus sellos nunca deben estar rotos.

6.4.3.2 Deben llevarse bitácoras de todo el material radiactivo recibido especificando fecha, hora, empresa que proporcionó el servicio, tipo de radioisótopo, actividad nominal, exposición a 5 centímetros y a un metro del contenedor

6.4.3.3 Si la actividad monitoreada no coincide en $\pm 10\%$ de la actividad nominal que garantiza el fabricante el radioisótopo puede ser devuelto.

6.4.4 Manipulación

6.4.4.1 La manipulación de los radiofármacos debe realizarse según los correspondientes lineamientos de protección radiológica, sobre una mesa lisa impermeable, preferiblemente de acero inoxidable para su fácil descontaminación, la cual debe recubrirse de plástico y papel absorbente cada vez que sea necesario.

6.4.4.2 El Técnico debe medir la actividad de cada dosis antes del uso médico y debe determinar la cantidad (volumen) del radiofármaco para colocar en la jeringa.

6.4.5 Vigilancia radiológica de la contaminación superficial

6.4.5.1 Al terminar la jornada de trabajo, debe realizarse la vigilancia radiológica en toda la instalación, utilizando un detector de contaminación superficial, el mismo procedimiento debe realizarse a todo el personal que manipuló el material haciendo énfasis en las batas, manos de los trabajadores, zapatos, etc.

6.4.6 Gestión de desechos radiactivos

6.4.6.1 El área para el almacenamiento de los desechos radiactivos generados durante la Práctica debe contar con compartimientos que permitan su clasificación por: actividad, fecha de generación, tipo de radionucleido según su vida media, estado físico y período de almacenamiento requerido. Debe poseer el blindaje adecuado y ser señalizada y localizada en un área de acceso controlado. Dichos desechos deben ser acondicionados para permitir su almacenamiento o transporte para su disposición final. En función del análisis de riesgo, los desechos líquidos deben verse a un tanque de triple decantación y en el caso que se utilicen fuentes volátiles, por ejemplo: Yodo-131, debe contarse con un sistema adecuado de extracción de aire.

6.4.6.2 Los residuos sólidos tales como jeringas, agujas y material de vidrio que contienen material radiactivo, deben ser acondicionados de manera adecuada para evitar heridas o lesiones que pudieran ocasionar contaminación interna. (En bolsas de plástico rotuladas y separadas según el isótopo).

6.4.6.3 Los filtros de los sistemas de ventilación existentes en las instalaciones de Medicina Nuclear deben ser gestionados como desecho radiactivo cuando corresponda.

6.4.6.4 Cuando se realicen estudios o tratamientos que requieran el traslado de material radiactivo fuera del ámbito de la instalación de Medicina Nuclear por ejemplo: hospitalización. Los mismos deben ser realizados bajo supervisión del OSR y en adecuadas condiciones de seguridad radiológica. Los desechos generados deben llevarse al depósito correspondiente.

6.4.6.5 El tiempo necesario de almacenamiento para los desechos radiactivos debe determinarse en función de sus actividades iniciales permanentes y de la vida media física del radioisótopo reteniéndose por un tiempo igual o superior a siete vidas medias, al cabo del cual serán gestionados como residuos convencionales o como residuos patogénicos, según corresponda retirando previamente su identificación como material radiactivo.

6.4.6.6 En función al análisis de riesgo, los excrementos de los pacientes internados con dosis terapéuticas deben ir a un tanque de triple decantación el cual podrá verse a la red de cloacas sanitarias al cumplir 7 vidas media.

6.4.6.7 Se debe llevar un registro diario de los desechos radiactivos generados donde se especifique el tipo de desecho, isótopo y dosis.

6.5 Requisitos específicos

6.5.1 Tratamiento con I-131

6.5.1.1 Si un paciente al que se le ha suministrado tratamiento de I-131 debe ser sometido a una operación de urgencia, o si ha sufrido un ataque cardíaco, debe ser tratado igual que cualquier otro paciente, incluso si la actividad residual rebasa los límites exigidos para ser dado de alta.

6.5.1.2 Si bien los límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas, en este caso pueden utilizarse como valores de referencia de la aceptabilidad de una exposición determinada a familiares las siguientes:

- 1 mSv es el límite máximo que se acepta para el resto del embarazo para la exposición de un no-nato cuya madre esta expuesta durante su trabajo, con lo cual puede aplicarse el mismo límite para la exposición in útero debida al contacto con un paciente fuente de radiación.

COVENIN 218-3:2003

- El riesgo para niños menores de 10 años es el mismo que el de los no natos, con lo cual puede aplicarse el límite anterior.
- El riesgo para niños mayores de 10 años y adultos es entre 2 y 3 veces inferior, en circunstancias especiales podrá permitirse que la dosis recibida por los miembros de la población sea superior a 1 mSv por año, siempre que el promedio durante cinco años no supere 1 mSv por año. Dado que normalmente una persona sólo entrará en contacto con un paciente que es fuente de radiación una vez en su vida, de darse, la exposición puede considerarse como una circunstancia especial. Por ello, teniendo en cuenta también la posibilidad de exposición de una persona a otras fuentes humanas durante su vida, puede considerarse una restricción de dosis de 3 mSv.
- El riesgo para personas mayores de 60 años es de tres a 10 veces inferior al de la población en general y de 5 a 10 veces inferior para los mayores de 65 años. Por lo que se considera una restricción de dosis de 15 mSv para las personas con edades estipuladas anteriormente.
- En el caso de exposición a terceros se considera una exposición a miembros de la población. Debe tenerse en cuenta que la persona concreta puede verse expuesta también a otras fuentes humanas y que la suma de todas estas exposiciones no debe rebasar 1 mSv por año. Por lo tanto la restricción de dosis para este tipo de exposición es de 0,3 mSv

6.5.1.3 El tratamiento con I-131 no debe realizarse cuando la paciente este embarazada y debe normalmente posponerse hasta después del parto o ver si son posibles otros tratamientos. No obstante, si el riesgo para la madre es grave y no están indicados otros tipos de tratamientos, debe sopesarse el perjuicio que el tratamiento acarrearía para el niño frente a las consecuencias que la renuncia a dicho tratamiento tendría para la madre.

6.5.2 Deceso del paciente

6.5.2.1 Si un paciente muere después de habersele administrado un radiofármaco terapéutico, debe consultarse a un experto en protección radiológica o al FM sobre la conducta a seguir para la autopsia, inhumación o cremación, a fin de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible al personal que realice la manipulación basándose en los siguientes límites:

Radiofármaco	Entierro	Cremación
I-131	400 MBq	400 MBq
Y-90 coloide	2000 MBq	70 MBq
Au-198 coloide	400 MBq	100 MBq
P-32	2000 MBq	30 MBq
Sr-90	2000 MBq	200 MBq

6.5.2.2 Las precauciones que se deben tomar dependen de la actividad residual y de la asesoría dada por el OSR, y pueden involucrar las siguientes consideraciones:

- La preparación del entierro o la cremación debe ser controlada por personal competente.
- Debe impedirse a los familiares tener contacto cercano con el cuerpo.
- No debe permitirse a las personas demorar en las cercanías del ataúd
- Todo el personal involucrado en la manipulación del cuerpo debe recibir instrucciones del OSR y vigilancia radiológica si es necesario.
- Todos los objetos, ropa, documentos con los que haya estado en contacto el difunto deben ser sometidos a controles de contaminación radiactiva superficial y manejarlos como desechos radiactivos si es necesario.
- Puede ser conveniente envolver el cadáver inmediatamente después de la muerte en material impermeable para prevenir contaminación por fluidos del cuerpo.
- Debe evitarse si es posible embalsamar el cuerpo.
- La autopsia de cadáveres altamente radiactivos debe ser restringida al mínimo y de ser necesaria debe realizarse el control dosimétrico del personal que la realice y la asesoría correspondiente por parte del OSR.

6.5.3 Pediatría

6.5.3.1 Debe contarse con un sistema adecuado de inmovilización para pacientes pediátricos.

6.5.3.2 En Prácticas con pacientes pediátricos, cuando haya la necesidad de anestesiarse al niño se recomienda solicitar la asistencia de un pediatra y/o un anestesiólogo.

6.5.3.3 Deben determinarse las exploraciones previas para efecto del diagnóstico por imagen y ver sus resultados antes de realizar un nuevo estudio.

6.5.3.4 En pacientes pediátricos esta Práctica solo debe prescribirse cuando existan indicaciones clínicas precisas y se prevea que los resultados pueden ser determinantes para el diagnóstico o para modificar el tratamiento.

6.5.3.5 En todos los exámenes de Medicina Nuclear en pediatría la dosis debe ser la mínima posible y deben utilizarse las técnicas y el equipamiento necesario que garantice un estudio de una alta calidad en el menor tiempo posible, la dosis debe ser calculada según la morfología y peso del paciente.

6.5.3.6 Los niveles orientativos de dosis a aplicar deben corresponderse a los establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 3496 vigente.

6.5.3.7 Cuando se practiquen técnicas innovadoras en niños debe llevarse un registro así como de la dosimetría realizada al paciente.

7 PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

7.1 Son pruebas que deben realizarse al momento de la instalación de un equipo de Medicina nuclear, las cuales permiten comprobar la veracidad de las especificaciones proporcionadas por la empresa proveedora en su oferta y poder detectar cualquier incumplimiento o falla circunstancial. Las mismas deben realizarse durante el periodo de garantía acordado entre las partes.

7.2 Las pruebas de aceptación constarán de la comprobación de los siguientes parámetros:

- a) Especificaciones técnicas del fabricante.
- b) Normas de funcionamiento en el país de origen, normas nacionales o adherencia a normas internacionales, según proceda.
- c) Para equipos emisores de radiación ionizante: Dosis de radiación y cumplimiento de leyes y reglamentos de protección radiológica del país.
- d) Cumplimiento con los parámetros y tolerancias especificadas en el PGC referido por esta norma (IAEA, TECDOC-602/S).

COVENIN 218-3:2003

7.3 La ejecución de estas pruebas es responsabilidad del FM debidamente autorizado por la autoridad competente.

7.4 La dirección de la Instalación debe presentar a la autoridad competente el informe con los resultados de las pruebas de aceptación de los equipos.

7.5 Los resultados de las pruebas de aceptación deben conservarse y emplearse como base de comparación para las pruebas de control de calidad rutinarias futuras.

8 PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS

8.1 Deben realizarse los controles de calidad para cada equipo periódicamente, preferiblemente después y/o simultáneamente al mantenimiento preventivo.

8.2 Los procedimientos y requisitos exigidos para el Control de Calidad del equipamiento de medicina Nuclear deben ejecutarse según los lineamientos establecidos en el TECDOC-602/S, Control de Calidad de los Instrumentos de Medicina Nuclear. Este incluye parámetros de inspección, condiciones en que deben ser realizadas y las tolerancias relativas a cada parámetro. También se indican el grado de prioridad recomendado para cada prueba, el personal idóneo para realizarla y la frecuencia con la que deben realizarse cada prueba.

8.3 Debe llevarse un registro de las pruebas realizadas, recomendaciones y acciones correctivas ejecutadas en consecuencia. Dichos resultados deben presentarse en las auditorías efectuadas por la autoridad competente, tal como lo establece la Norma Venezolana COVENIN 3299 vigente.

8.4 El PGC es un instrumento de gestión que, mediante el desarrollo de políticas y procedimientos de inspección, trata de asegurar que cada estudio sea necesario y apropiado a los requerimientos del paciente, a tal fin debe:

8.4.1 Existir una organización del servicio con responsabilidades claramente definidas, donde se integra el personal médico, físico médico, técnicos, radiofarmecéuticos y enfermeras.

8.4.2 Aplicar protocolos clínicos aceptados y validados.

8.4.3 Contar con personal adecuadamente adiestrado y capacitado.

8.4.4 Utilizar equipos debidamente seleccionados por el FM y en condiciones óptimas de funcionamiento.

8.4.5 Realizar auditorías internas periódicas.

8.5 El PGC tiene como propósito optimizar la calidad de las imágenes gammagráficas, garantizar la exactitud y precisión de los diagnósticos, reducir las dosis al paciente y detectar fallas operacionales, así como reducir los costos de operación del sistema.

8.6 Un PGC debe incluir revisiones periódicas de los equipos respecto a patrones de referencia nacionales e internacionales, actualización continua de los protocolos clínicos, capacitación del personal involucrado, pruebas de aceptación, evaluaciones de control de calidad y verificación del mantenimiento de los equipos, asentadas en cuadernos de registro y validación de los procedimientos administrativos relacionados con la compra de insumos, equipos y suministros.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Arreglos Regionales y Cooperativos para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nuclear en América Latina. Proyecto ARCAL XX. Directrices para el Control de Fuentes de Radiación. Guías y Procedimientos para la Práctica de Medicina Nuclear. Agencia Internacional de Energía Atómica. 1998
- [2] Arreglos Regionales y Cooperativos para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nuclear en América Latina. Proyecto ARCAL LXVI. Mejoramiento de la Efectividad de la Gestión Reguladora. Curso Regional de Capacitación para Reguladores sobre Protección y Seguridad Radiológica en Medicina Nuclear. Agencia Internacional de Energía Atómica. 2002

- [3] Carrizales Lila. Manual Básico para el Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear. IVIC. LSCD. Caracas. 2001.
- [4] Carrizales Lila, Manual para Inspección de Protección Radiológica en Servicios de Medicina Nuclear. IVIC. LSCD. Caracas. 2001
- [5] International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60. Annals of ICRP. Oxford, England: Pergamon Press, 1991.
- [6] L. Carrizales, L. Gámez. A Protocol to Determine the Situation of Medicine Nuclear in Venezuela 1999-2000. International Conference Held in Malaga. Organized by the International Atomic Energy Agency. Spain. 2001
- [7] Manual de Buenas Prácticas Radiofarmacéuticas, OIEA, ARCAL XV Producción y control de Radiofármacos, Julio 1998.
- [8] Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. Viena: Organismo Internacional de Energía Atómica Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación, Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de Cooperación y de Desarrollo económico, Organización Internacional del Trabajo, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud.; 1997. (Colección seguridad NBS 115).
- [9] Comisión Europea. Protección Radiológica 97. Protección Radiológica después de una terapia con Yodo 131.1998.
- [10] Comisión Europea. Protección Radiológica 102. Aplicación de la Directiva sobre exposiciones médicas. Madrid.1998.

Participaron en la elaboración de esta norma: Arrechdera, Ligia; Caldeira, María; Contreras, Itza; Carrizales, Lila; Girón, Carmen; Guillén, Nilo; Manzo, Aisa; Martín, Rafael; Porras, Amable; Quintero, Ana Rosa.

Participaron en el Comité de aprobación de esta norma: Estévez, Mary Paz; Flores, Yasmine; González Leandro, Luis; Sanoja, María Gisela.

ANEXO A
(Normativo)**INSTRUCCIONES DE PROCEDIMIENTOS DE PROTECCION RADIOLOGICA****A.1 AL PACIENTE – PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO**

1. ¿Motivo del estudio?
2. ¿Viene acompañado al momento de la administración?
3. Interrogatorio al paciente sobre las condiciones de vivienda: ¿Número de personas en casa?, ¿Existen niños?, ¿Existen cuartos separados?, ¿Duermen juntos?, ¿Cuántos baños tiene la vivienda?
4. Tipo de trabajo: ¿Trabaja con otras personas en la misma oficina y lugar?, ¿Trabaja con niños?, ¿Trabaja con mujeres embarazadas?
5. Tipo de transporte que utiliza: ¿Propio?, ¿Público?
6. ¿Está embarazada?, ¿Actualmente amamanta a un niño?

A.2 AL PACIENTE – HOSPITALIZADO

1. Quedarse en el cuarto
2. Beber tanto líquido como sea posible
3. Ingerir abundantes cítricos
4. Usar únicamente el retrete particular y dejar caer el agua tres veces (los hombres deben sentarse para evitar salpicar)
5. Lavarse bien las manos con agua y jabón después de usar el retrete
6. Usar calzado al dejar la cama
7. En caso de vomito o incontinencia avisar a la enfermera inmediatamente

A.3 A LA ENFERMERA – SOBRE EL PACIENTE HOSPITALIZADO

1. Reducir El tiempo que pasa con el paciente, planificando y trabajando eficientemente.
2. Trabajar tan lejos del paciente como sea posible
3. Practicar medidas preventivas contra contaminación: usar guantes de protección impermeables; usar cubre zapatos, usar una bata protectora.
4. Quitarse la ropa protectora antes de salir del cuarto.

A.4 AL VISITANTE – SOBRE EL PACIENTE HOSPITALIZADO (LAS INSTRUCCIONES DEBEN UBICARSE EN LA PUERTA DE ENTRADA)

El paciente que usted esta visitando, ha recibido una dosis terapéutica de Yodo radiactivo. Es de su propio interés protegerse para no recibir una radiación innecesaria. Para ayudarlo en esto le ofrecemos las siguientes recomendaciones:

1. Los visitantes son disuadidos de no visitar al paciente por un periodo de 48 horas después que el paciente ha recibido el tratamiento.
2. No se le permite visitar al paciente a Mujeres embarazadas y personas menores de 18 años.
3. Debe hacerse una visita corta (menor de 15 minutos).
4. Mantenga una distancia razonable (2 metros) del paciente.
5. No bese al paciente.
6. No coma, beba o fume en el cuarto de paciente.
7. No use ni toque el retrete ni el lavamanos del cuarto del paciente.
8. Si tiene alguna duda por favor pregúntele al médico tratante.

A.5 AL PACIENTE – DADO DE ALTA**A.5.1 Generales**

- En casa, el paciente debe permanecer lo más lejos posible de cualquier persona, siempre a 1 metro de distancia y, en caso de periodos prolongados, a más de 2 metros.

A.5.2 Retrete

- Los pacientes (incluidos los hombres) se sentarán cuando hagan sus necesidades. Se utilizará papel higiénico para secar los genitales y después siempre se tirará tres veces de la cadena. Se lavarán las manos, a ser posible antes de salir del servicio, para no contaminar las manivelas de las puertas, etc.

A.5.3 Niños (0 a 10 años)

- El riesgo de las dosis es para los niños de estas edades superior al de la población en general. Además, los niños muy pequeños mantienen un contacto físico directo con sus padres (u otros adultos) durante muchas horas del día.
- De haber niños de estas edades, debe informarse a los pacientes sobre el riesgo suplementario a que están expuestos.
- En la medida de lo posible, debe evitarse el contacto físico directo y también debe mantenerse la mayor distancia posible. Por esta razón, sería mejor que los niños muy pequeños menores de 2 años permanecieran en otra casa, atendidos por otras personas. Si esto no es posible o deseable por razones psicológicas, los contactos deben ser lo más cortos posible.
- Tras el período de restricción recomendado, se aconseja que se evite el contacto físico no esencial con el paciente durante otra semana, sobre todo en el caso de pacientes de hipertiroidismo que han recibido tratamiento hospitalario.

A.5.4 Pareja y otras personas que conviven bajo el mismo techo

- Se aconseja que el paciente duerma solo, así como evitar el contacto físico directo (abrazos o contacto sexual).
- Asegúrese de que la cama del paciente no está situada contra la misma pared al lado de la cual se encuentra la cama de una habitación adyacente. Téngase en cuenta que, de no ser así, la distancia entre las camas es muy pequeña y que la pared no protege eficazmente contra este tipo de radiación.

A.5.5 Embarazadas

- Cuando la esposa de un paciente tratado está embarazada, son válidas las mismas instrucciones dadas para la pareja y otras personas que conviven bajo el mismo techo. Además, para mantener la dosis recibida por el no nato en un nivel tan bajo como sea razonablemente posible, debe reducirse al mínimo el contacto físico.

A.5.6 Lactancia materna

- Si una mujer que está lactando necesita tratamiento con I-131, el amamantamiento finalizará antes del inicio del tratamiento y no se retomará tras volver a casa, siguiendo las recomendaciones del médico tratante.

A.5.7 Embarazo

- La concepción en un plazo corto después del tratamiento podría tener efectos nocivos para el no nato, por lo que se aconseja no engendrar niños por el tiempo que especifique el médico tratante.

A.5.8 Visitantes

- Para una visita breve (de 10 a 15 min), no son necesarias precauciones especiales distintas del mantenimiento de una distancia segura y la ausencia de contacto físico directo. Se desaconseja la visita de niños menores de 10 años y de embarazadas.

A.5.9 Cubiertos y vajilla

- Como la saliva y las secreciones naturales de los pacientes están en gran medida contaminadas con yodo, se evitará la utilización de cubiertos y vajilla, toallas, ropa de cama, etc., por otras personas. La seguridad queda restituida completamente con el lavado, que debe realizarse por separado.

A.5.10 Transporte

- Durante la primera semana solamente, la duración de los viajes con transporte público se limitará a dos horas por viaje. Si el paciente toma un taxi, se sentará lo más lejos posible del conductor. La duración del viaje con un mismo taxista no rebasará las dos horas en total. Cuando deban realizarse necesariamente grandes viajes con transporte público, se informará al paciente sobre las posibilidades de reducir la dosis que reciben los demás viajeros, por ejemplo el cambio de asiento para no estar sentado durante largo tiempo al lado de la misma persona.

A.5.11 Actos sociales

- Se evitará la asistencia a cines y otros actos sociales donde el paciente esté cerca de otras personas durante varias horas.

A.5.12 Puesto de trabajo

- Se tendrán en cuenta las siguientes posibilidades:
 1. El empleo del paciente requiere el contacto estrecho con colegas, clientes u otras personas.
 2. Si el lugar de trabajo es una escuela o implica una situación que afecte a niños menores de 10 años, el paciente no irá a trabajar, sin excepción. En otras circunstancias, se mantendrá una distancia mínima de 2 metros con respecto a otras personas durante la mayor parte del tiempo, incluido el descanso para comer. De no ser posible, el paciente no irá a trabajar.
 3. El puesto de trabajo del paciente no requiere el contacto estrecho. En tal caso, puede ir a trabajar (limitando en lo posible el contacto estrecho), salvo en el caso de pacientes ambulatorios durante los primeros dos días posteriores a la administración (fase de excreción rápida).
 4. El trabajo del paciente podría verse afectado por la radiación ionizante (revelado de placas fotográficas, radioinmunoensayo, etc.). En este caso, no debe ir a trabajar, según el tiempo recomendado por el médico tratante.
 5. En caso de duda el médico responsable consultará al FM y/o OSR y se mantendrá siempre informada a la Dirección
 6. En la Tabla A1 se dan algunos ejemplos del número de días necesarios durante los cuales el paciente debe permanecer en casa a fin de limitar a 0,3 mSv la dosis que pueda afectar a un compañero de trabajo.

Tabla A1

Ejemplo de número estimados de días de ausencia del trabajo (*) que debe observar un paciente tratado con I-131 a fin de limitar la dosis a 0,3 mSv que puede afectar a un compañero de trabajo para tres distancias y número de horas por día diferentes, así como para 4 niveles de actividad administrada (**) (MBq)

Horas por día	200 MBq	400 MBq	600 MBq	800 MBq
8 horas a un metro	4	10	13	15
4 horas a un metro	-	4	8	10
8 horas a dos metro	-	-	3	4

(*) Se considera que la semana laboral es de cinco días. Los valores del cuadro se refieren al número total de días (incluidos los fines de semana) antes de volver al trabajo

(**) Estos números de días se basan en la actividad administrada a pacientes ambulatorios. En el caso de los pacientes hospitalizados, los periodos de tiempo tras el alta deben calcularse en función de la actividad remanente.

ANEXO B (Normativo)

CATEGORIZACIÓN DE RIESGO PARA EL DISEÑO DE INSTALACIONES

El diseño de la instalación debe tener en consideración el tipo de trabajo, así como el radionucleido a usar y su actividad. El concepto de categorización debe ser usado para determinar las necesidades especiales concernientes a la ventilación, plomería, materiales de construcción de paredes, pisos y mesas de trabajo. El OSR, debe ser consultado tan pronto comience el proceso de planificación para la construcción o renovación de una instalación de Medicina Nuclear.

B.1 CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS

Basándose en el cálculo de la actividad ponderada usando factores de ponderación de acuerdo con el radionucleido usado y el tipo de operación realizada

ACTIVIDAD PONDERADA	CATEGORIA
< 50 MBq	Riesgo Bajo
50 – 50 000 MBq	Riesgo Medio
> 50 000MBq	Riesgo Alto

B.2 FACTORES DE PONDERACIÓN DE ACUERDO AL RADIONUCLEIDO

CLASE	RADIONUCLEIDO	FACTOR DE PONDERACIÓN
A	Se-75, Sr-89, I-125, I-131	100
B	C-11, N-13, O-15, F-18, Cr-51, Ga-67, Tc-99m, In-111, I-123, Tl-201	1,00
C	H-3, C-14, Kr-81m, Xe-127, Xe-133	0,01

B.3 FACTORES DE PONDERACION DE ACUERDO AL TIPO DE OPERACIÓN

TIPO DE OPERACIÓN O AREA	FACTOR DE PONDERACIÓN
Almacenamiento	0.01
Manejo de desechos; Cuarto de exámenes (no inyecciones); área de espera.	0,1
Local de distribución; administración del radionucleido; cuarto de examen (si inyecciones); preparación simple; área de la cama del paciente en tratamiento	1,00
Preparación Compleja	10,0

B.4 OBTENCIÓN DE LA ACTIVIDAD TOTAL PONDERADA

Para obtener la actividad ponderada basta con multiplicar el valor de la actividad a utilizar del radionucleido por su factor de ponderación y por el factor de ponderación de la operación o área;

Ejemplo:

Sala de espera con 8 pacientes, cada uno con 400 MBq inyectado: tecnecio-99m:

Factor de ponderación del radionucleido: 1

Factor de Ponderación, operación o área: 0,1

Actividad total ponderada: 400 MBq x 8 x 1 x 0,1= 320MBq

Categoría: **Riesgo medio**

B.5 REQUISITOS DE LA CONSTRUCCIÓN

Categoría de Riesgo	Blindaje	Pisos	Superficies de mesa de trabajo, paredes, techo
Bajo	No	Lavables	Lavables
Medio	No	Lámina continua	Lavables
Alto	Posible	Lámina continua curvada en la pared	Lavables

NOTA B5: Se debe tener en cuenta el uso del área

B.6 REQUISITOS DE LA CONSTRUCCIÓN

Categoría de Riesgo	Campana	Ventilación	Cañerías	Primeros Auxilios
Bajo	No	Normal	Estándar	Lavar
Medio	Sí	Buena	Estándar	Lavar y descontaminar instalaciones
Alto	Sí	Puede necesitar especial refuerzo en la ventilación	Puede necesitar cañería especial la instalación	Lavar y descontaminar instalaciones

ANEXO C
(Normativo)

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO TÍPICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
EN PRÁCTICAS DE MEDICINA NUCLEAR**

C.1 SOLICITUD, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, CALIBRACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS FUENTES

Debe incluirse el procedimiento para la recepción de las fuentes radiactivas a usar, calibración de la actividad recibida, almacenamiento, disposición de las fuentes decaídas para su gestión como residuos radiactivos, medidas de protección y seguridad radiológicas.

C.2 MANIPULACIÓN Y FRACCIONAMIENTO

Debe incluir los procedimientos a usar para dilución, fraccionamiento, calibración, marcación de kits, disposición de los residuos radiactivos sólidos y líquidos, medidas de protección y seguridad radiológicas.

C.3 ADMINISTRACIÓN DE RADIOFARMACOS

Debe incluirse los procedimientos a usar para la administración de radiofármacos de acuerdo a la vía de administración, oral, intradérmica, subcutánea, intravascular, etc.; debiendo tener en cuenta los criterios aplicables a la prácticas.

C.4 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Debe incluir tanto los procedimientos de chequeo diario y periódico de los instrumentos utilizados en Medicina Nuclear.

C.5 PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Debe incluir las instrucciones operacionales, de emergencia, y las establecidas en la Norma Venezolana Covenin 3299 vigente.

C.6 PROTECCIÓN DE PACIENTES

Aplicaciones diagnósticas, aplicaciones terapéuticas.

C.7 PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE CADÁVERES CONSIDERANDO LA PROTECCIÓN DEL PÚBLICO

C.8 CONTENIDO DE LOS PLANES DE EMERGENCIA

Los planes de emergencia deben contener al menos los siguientes aspectos:

- a) Funciones y responsabilidades de la organización establecida;
- b) Consideraciones generales: Identificación de las potenciales situaciones, personal de riesgo, consecuencia. La identificación de la fuente, incluyen las operaciones que podrán llevar a una intervención.
- c) Comunicaciones: Nombre y teléfonos de las personas a avisar. La asignación de las responsabilidades para notificar a las personas correspondientes y/o autoridades nacionales, así como la forma de localizarlo y proceder al inicio de la intervención.
- d) Acciones: inmediatas a realizar por el personal, por el Oficial de Seguridad Radiológica, posteriores y especiales.
- e) Los niveles de intervención determinados por la Autoridad Reguladora para las acciones protectoras y el alcance de su aplicación; lo anterior tomando en cuenta los posibles grados de gravedad de los accidentes o emergencias que pudieran ocurrir.

COVENIN 218-3:2003

- f) Notificación de las organizaciones exteriores. Los procedimientos, incluyendo los acuerdos de notificación para obtener ayuda de las organizaciones civiles, como bomberos, policía, etc.
- g) una descripción de la metodología e instrumentación para la evaluación del accidente y sus consecuencias, tanto dentro como fuera del emplazamiento.
- h) Una descripción de los acuerdos con la Autoridad Reguladora de información al público en caso de accidente.
- i) Los criterios para terminar cada una de las acciones protectoras.
- j) Equipamiento destinado a la emergencia. Asegurar la disponibilidad de equipos de medición, medios de protección, comunicación, asistencia médica, bomberos, protección física y otros, y su localización.
- k) Planificación de ejercicios para ejecutar el plan.
- l) Revisión periódica al menos una vez al año.

Los procedimientos de emergencia a contemplar en los planes de una instalación de Medicina Nuclear deberán además incluir: las medidas inmediatas a adoptar por el personal para evitar dosis excesivas de exposición al paciente y al propio personal en los casos de contaminación o de exposiciones mayores a los límites establecidos.

**COVENIN
218-3:2003**

**CATEGORÍA
D**

**FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS**

publicación de:



**Depósito Legal: If5552003610287
ICS: 13.280**

**RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.**

Descriptores: Radiación ionizante, prevención de accidentes, protección contra las radiaciones, irradiación, seguridad del trabajo, medicina nuclear.