



*Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

**AR 8.2.1.**

# **Uso de fuentes selladas en braquiterapia**

---

**REVISIÓN 0**

**Aprobada por Resolución ENREN N° 60/95 (Boletín Oficial 8/6/95)**

---

El ENREN es el organismo antecesor de La AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, según Ley N° 24.804 promulgada en 25 de abril de 1997.

**AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR**  
Av. del Libertador 8250  
(C1429BNP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
ARGENTINA  
Teléfono (011) 6323-1356  
Fax (011) 6323-1771/1798  
<http://www.arn.gov.ar>

## USO DE FUENTES SELLADAS EN BRAQUITERAPIA

### 1. OBJETIVO

1. Establecer los requisitos mínimos de seguridad radiológica aplicables a la utilización de fuentes radiactivas sólidas no dispersables, con fines terapéuticos en aplicaciones de braquiterapia intersticiales, superficiales e intracavitarias.

### 2. ALCANCE

2. Esta norma será aplicable a todas las actividades relacionadas con el uso de fuentes radiactivas sólidas no dispersables en braquiterapia.

### 3. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

**3. Aplicación Intersticial:** técnica de braquiterapia en la que el material radiactivo se implanta en el tumor.

**4. Aplicación Intracavitaria:** técnica de braquiterapia en la que el material radiactivo se coloca en cavidades naturales.

**5. Aplicación Superficial:** técnica de braquiterapia para tratamiento de lesiones malignas dérmicas u oftálmicas.

**6. Blindaje:** recinto, pantalla o elemento capaz de atenuar la intensidad de la radiación.

**7. Braquiterapia:** técnica de tratamiento en la que el material radiactivo se coloca dentro, o muy próximo al volumen de tejido a tratar.

**8. Carga Diferida:** técnica mediante la cual se ubican en el paciente los aplicadores o guías, previo a la colocación del material radiactivo, que permite efectuar la verificación de su correcto posicionamiento así como una rápida carga y descarga de la/s fuente/s.

**9. Contenedor Primario:** recipiente blindado, ubicado dentro del depósito, que aloja el material radiactivo mientras permanece almacenado.

**10. Depósito:** construcción blindada, ubicada en el local de almacenamiento, que aloja a los contenedores primarios.

**11. Dosis equivalente ambiental,  $H^*(d)$ :** Dosis equivalente en la esfera ICRU<sup>1</sup> -a la profundidad  $d$ -cuando se encuentra en un campo de radiación alineado y expandido, en el radio opuesto al sentido del campo alineado. Cuando la radiación es penetrante, se adopta  $d = 10$  milímetros.

**12. Dosis equivalente individual,  $(H_p(d))$ :** Dosis equivalente en tejido blando a una profundidad  $d$ , debajo de un punto especificado sobre el cuerpo, definida para el monitoreo individual y para radiaciones tanto penetrantes como poco penetrantes. Se adopta  $d = 10$  milímetros, para radiación penetrante y  $d = 0,07$  milímetros, para radiación poco penetrante.

---

<sup>1</sup> International Commission on Radiation Units and Measurements. ICRU Report 39

**13. Entidad autorizada:** persona física o jurídica autorizada por la autoridad de aplicación para la tenencia y/o el uso de fuentes radiactivas en braquiterapia.

**14. Equipo de carga diferida remota:** equipo con el que se efectúan tratamientos por técnicas de carga a distancia.

**15. Exposición:** evento en el cual una persona recibe una dosis de radiación ionizante.

**16. Fuente no dispersable:** fuente radiactiva que por sus características constructivas puede considerarse no dispersable en las condiciones normales de uso.

**17. Límite de dosis aplicable:** límite de dosis equivalente o límite de dosis efectiva para personal ocupacionalmente expuesto o para miembros individuales del público, según lo establecido por la autoridad de aplicación.

**18. Local de almacenamiento:** local destinado al alojamiento, preparación, control y esterilización de fuentes radiactivas.

**19. Local de colocación:** local donde se efectúa la colocación de las fuentes en el paciente.

**20. Local de tratamiento:** local en el cual el paciente permanece durante su tratamiento con fuentes radiactivas.

**21. Mesa de preparados:** plano de trabajo ubicado en el local de almacenamiento de diseño adecuado para la manipulación segura de material radiactivo.

**22. Monitoraje:** conjunto de mediciones para la evaluación o control de la exposición a la radiación e interpretación de sus resultados.

**23. Personal ocupacionalmente expuesto:** personal que presta servicios para la entidad autorizada y que está expuesto a las radiaciones ionizantes originadas en las actividades que se desarrollan por cuenta de la misma.

**24. Proyecto:** diseño de una instalación nueva o adecuación de una existente destinada a un propósito que implique la manipulación de fuentes radiactivas. Comprende la planta física, el equipamiento y las condiciones de utilización.

**25. Responsable:** persona física designada por la entidad autorizada para implementar la seguridad radiológica, el cumplimiento de la presente norma y todo otro requerimiento de la autoridad de aplicación.

**26. Situación anormal:** apartamiento de las condiciones normales que puede producir una exposición injustificada.

#### 4. CRITERIOS

**27.** Las dosis de radiación originadas en tareas de braquiterapia deberán ser tan bajas como sea razonablemente alcanzable y no superar los siguientes valores:

- a. 100  $\mu$ Sv/año en el caso de miembros del público.
- b. 6 mSv/año en el caso de personal ocupacionalmente expuesto que cumpla una jornada laboral de ocho horas o la parte proporcional de este valor cuando la jornada de labor sea menor.

**28.** Deberá limitarse tanto como sea razonablemente posible la probabilidad de ocurrencia de situaciones anormales utilizando procedimientos y elementos de seguridad apropiados, que permitan además la detección temprana de tales situaciones.

29. En caso de situaciones anormales, deberán llevarse a cabo las acciones correctivas necesarias de modo que las dosis que se generen sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable mediante los procedimientos y los elementos apropiados.

30. El personal ocupacionalmente expuesto como consecuencia de prácticas no relacionadas directamente con su actividad no deberá exceder los límites de dosis aplicables a miembros individuales del público.

## 5. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN

### 5.1. Requisitos Generales

31. La entidad solicitante deberá designar un responsable que satisfaga los requisitos que establezca la autoridad de aplicación y como mínimo:

- a. En el caso de entidades que posean material radiactivo en depósito: que sea un profesional médico autorizado de acuerdo con la Resolución de la CNEA N° 1790/76 o la normativa que la reemplace.
- b. En el caso de entidades que solo dispongan de salas de internación para ser utilizadas por terceros: que acredite una formación suficiente para el cumplimiento de sus funciones.

32. La persona designada como responsable según lo establecido en el punto anterior deberá aceptar dicha responsabilidad por escrito.

33. La entidad solicitante deberá disponer de locales de almacenamiento y de tratamiento que satisfagan lo establecido en la presente norma.

34. La entidad solicitante deberá disponer de los elementos necesarios para cumplir en forma satisfactoria los requisitos del punto 6 (Operación) del presente documento.

### 5.2. Local de Almacenamiento

35. El local de almacenamiento deberá destinarse en forma exclusiva al alojamiento, preparación, control y/o esterilización de fuentes radiactivas.

36. Las puertas del local de almacenamiento y del depósito deberán contar con elementos de seguridad que impidan su apertura por personas no autorizadas.

37. La superficie de la mesa de preparados deberá ser lisa, continua e impermeable.

38. A menos que la entidad solicitante demuestre que no es necesario, la mesa de preparados deberá contar con un blindaje que permita la visión y manipulación de las fuentes sin alterar la capacidad blindante del mismo.

39. El proyecto deberá contemplar la manera en que se almacenarán las fuentes radiactivas dentro de sus respectivos contenedores primarios.

40. Las fuentes radiactivas deberán identificarse de tal manera que puedan diferenciarse por actividad y/o nucleido.

41. Los contenedores deberán tener adherida una placa que indique, para cada tipo de fuente: isótopo, actividad y cantidad.

### 5.3. Locales de Tratamiento

42. Cuando se incluya el uso de blindajes móviles, se deberán contemplar las condiciones de uso de tales elementos.

**43.** Cuando se utilicen equipos de carga diferida remota, la instalación deberá disponer, independientemente de los dispositivos de seguridad con que cuente el equipo, de:

- a. Una alarma acústica y lumínica en el exterior del local de tratamiento que se active cuando la fuente no retorne al blindaje.
- b. Un sistema que active una señal lumínica en el exterior del local de tratamiento siempre que las fuentes se encuentren fuera de su blindaje.

**44.** El local de tratamiento deberá contar con instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente y de diseño adecuado para impedir el extravío de material radiactivo.

## **6. OPERACIÓN**

### **6.1. Requerimientos Generales**

**45.** Ninguna entidad podrá adquirir, utilizar, vender, alquilar, ceder ni dar de baja fuentes radiactivas sin autorización previa de la autoridad de aplicación.

**46.** El uso, control y mantenimiento de fuentes y equipos deberá realizarse teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante y/o de la autoridad de aplicación.

**47.** La manipulación de fuentes deberá efectuarse utilizando pinzas u otros elementos adecuados para ese propósito.

**48.** La colocación en el paciente de fuentes radiactivas deberá efectuarse por técnicas de carga diferida, siempre que sea posible.

**49.** Cuando sea necesario efectuar la localización radiográfica o radioscópica del material radiactivo colocado en un paciente, se deberán utilizar procedimientos que contemplen la optimización del tiempo de localización y la distancia entre el paciente y el personal afectado a dicha tarea. Además, deberán seguirse los procedimientos de seguridad aplicables a un servicio de radiología convencional.

**50.** Para la señalización de áreas en las que exista material radiactivo deberá aplicarse la norma IRAM 10005.

### **6.2. Responsabilidades**

**51.** La Entidad Autorizada deberá:

- a. Asegurar que el responsable disponga de las facilidades y el apoyo necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
- b. Efectuar una adecuada supervisión de las condiciones de seguridad radiológica en que se desarrollen las actividades de braquiterapia.
- c. Designar al responsable y asegurar que dicha función se mantenga cubierta.

**52.** El Responsable deberá:

- a. Implementar las medidas necesarias para garantizar la seguridad radiológica de los pacientes, del personal ocupacionalmente expuesto y de los miembros del público.
- b. Asegurar que el personal afectado a las tareas con fuentes radiactivas sea instruido respecto de las medidas de seguridad que deban tomar en su trabajo.

**53.** Los profesionales médicos autorizados deberán:

- a. Llevar a cabo los trabajos con fuentes radiactivas de acuerdo con las reglas del arte y cumpliendo como mínimo con los procedimientos establecidos por la entidad autorizada, con lo especificado en la presente norma y con los requerimientos de la autoridad de aplicación, teniendo en cuenta las recomendaciones del responsable.
- b. Asegurar que se cumplan los requerimientos de seguridad radiológica relacionados con los pacientes portadores de fuentes que se encuentren bajo su responsabilidad médica e intervenir inmediatamente en la solución de cualquier situación anormal que surja con los mismos.

**54.** Las tareas relacionadas con el uso de fuentes radiactivas deberán ser efectuadas por personal específicamente entrenado.

**55.** La manipulación de fuentes radiactivas solamente podrá ser efectuada por personal con permiso específico vigente otorgado por la autoridad de aplicación o bajo la supervisión del mismo.

### **6.3. Monitoraje y Control Dosimétrico**

**56.** Deberán efectuarse las tareas de monitoraje que sean necesarias para:

- a. Evaluar la eficacia de los procedimientos y elementos destinados a la seguridad radiológica, y mejorarla si es necesario.
- b. Evitar que ocurran situaciones anormales.
- c. Determinar las acciones inmediatas que deban tomarse en situaciones anormales.

**57.** Para cumplir con lo establecido en el punto 56. la entidad autorizada deberá disponer, como mínimo, de un instrumento para monitoraje de área de las siguientes características:

- a. Indicación en unidades de dosis equivalente ambiental
- b. Valores a fondo de escala desde 10  $\mu\text{Sv/h}$  (o menor) hasta 1  $\text{mSv/h}$  (o mayor).
- c. Exactitud no menor de  $\pm 30\%$ .

**58.** Monitoraje individual:

- a. Deberá monitorearse la dosis equivalente individual, de todo el personal, excepto el referido en el párrafo (30).
- b. La decisión de reclasificar a un trabajador al que se le efectúa monitoraje individual, para ubicarlo en la categoría indicada en el párrafo (30), deberá ser tomada por el responsable o con el asesoramiento del mismo.
- c. Los trabajadores que manipulen fuentes radiactivas deberán utilizar anillos dosimétricos.
- d. Los informes de dosis deberán tener una periodicidad no superior a un mes.
- e. La entidad autorizada deberá notificar a cada persona afectada a monitoraje individual su correspondiente informe dosimétrico mensual y la dosis acumulada en el año.
- f. La entidad autorizada deberá entregar una certificación de la dosis individual acumulada a toda persona sujeta a monitoraje individual cada vez que la misma lo requiera y cuando deje de prestar servicios para la entidad autorizada.

### **6.4. Controles**

**59.** Deberá verificarse el estado de cada fuente como mínimo una vez por año y toda vez que la misma haya sido sometida a una sollicitación mecánica no habitual o haya estado expuesta a la acción de agentes corrosivos.

**60.** Deberá verificarse el correcto funcionamiento de los equipos de carga diferida remota y de los sistemas de seguridad asociados, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

**61** Deberá verificarse periódicamente el funcionamiento de los sistemas de seguridad de los locales donde se trabaje con material radiactivo.

**62.** El instrumental de medición indicado en el párrafo (57) deberá ser adecuadamente calibrado como mínimo:

- a. Una vez por año.
- b. Cada vez que el instrumento sea sometido a una reparación.
- c. Cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.

### **6.5. Local de Almacenamiento**

**63.** El local de almacenamiento y el depósito deberán permanecer bajo llave cuando no se efectúen tareas en los mismos.

**64.** Sólo podrá ingresar y permanecer en el local de almacenamiento el personal autorizado. El tiempo de permanencia deberá ser el mínimo compatible con las tareas a realizar.

**65.** Durante las tareas de cortado de alambres radiactivos y toda otra actividad como consecuencia de la cual pueda haber desprendimiento de material radiactivo deberán:

- a. Tomarse las medidas necesarias para evitar la contaminación de personas.
- b. Recolectarse y colocarse en contenedores adecuados los residuos radiactivos.
- c. Descontaminarse las superficies y/o herramientas que resulten contaminadas.
- d. Gestionar como residuo radiactivo, cuando corresponda, los elementos indicados en b) y c).

### **6.6. Traslado de Fuentes o Pacientes con Fuentes**

**66.** El traslado de fuentes radiactivas deberá ser efectuado en contenedores adecuados a satisfacción de la autoridad de aplicación.

**67.** El traslado de fuentes deberá ser realizado por personal entrenado, evitando en lo posible el paso y permanencia en locales ocupados por miembros del público cuando el traslado se efectúe dentro del mismo edificio.

**68.** Durante el traslado del contenedor con las fuentes o del paciente, según sea el caso, deberá mantenerse a los mismos bajo la vigilancia constante del personal a cargo del traslado.

**69.** Si las fuentes se ven involucradas en un accidente durante su transporte dentro del edificio, deberán seguirse los procedimientos de emergencia preparados al efecto.

**70.** Para el transporte de fuentes por la vía pública se aplicará el "Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo" (Norma AR 10.16.1.).

### **6.7. Locales de Tratamiento**

**71.** El tratamiento de los pacientes deberá efectuarse exclusivamente en los locales que la entidad autorizada esté autorizada a emplear para este propósito.

**72.** En cada local sólo podrán usarse los radionucleidos que la entidad autorizada haya sido autorizada a emplear en el mismo.



**73.** Los pacientes portadores de fuentes deberán permanecer bajo el cuidado de personal debidamente instruido.

**74.** No deberán permanecer en el mismo local de tratamiento en forma simultánea pacientes portadores y no portadores de material radiactivo, a menos que esta circunstancia haya sido contemplada en el diseño y el mismo haya sido autorizado en esas condiciones.

**75.** Deberá efectuarse en forma rutinaria el monitoreo del local de tratamiento, de la ropa de cama y de todo otro elemento que pudiera contener material radiactivo desprendido del implante.

**76.** Al finalizar cada tratamiento deberá verificarse que la cantidad de fuentes que se retiren del paciente coincida con la de fuentes colocadas.

**77.** Mientras el paciente permanezca bajo tratamiento deberán fijarse las señalizaciones e instrucciones indicadas a continuación:

- a. En la parte exterior de la puerta de acceso:
  - Señalización
  - Régimen de visitas.
  - Condiciones de uso autorizado del local.
- b. En lugar visible dentro de la habitación: instrucciones para el personal dedicado a la atención del paciente. Estas instrucciones deberán, como mínimo, describir:
  - Tamaño y apariencia de las fuentes.
  - Manipulación, almacenamiento seguro y comunicación inmediata en caso de situaciones anormales o de emergencia.
  - Atención del paciente.
  - Control de visitas.
  - Notificación al responsable en caso de emergencia médica o muerte del paciente.
- c. Al pie de la cama: enumeración de las fuentes colocadas y esquema demostrativo.

**78.** Un duplicado de la información indicada en el párrafo (77) punto c) deberá permanecer en la historia clínica del paciente.

**79.** Los pacientes portadores de fuentes no deberán abandonar el local de tratamiento, salvo que razones médicas u otras de fuerza mayor así lo requieran.

**80.** No se permitirán las visitas de menores de 18 años a los pacientes portadores de fuentes radiactivas.

**81.** Deberá disponerse de un contenedor para casos de emergencia dentro del local de tratamiento.

#### **6.8. Implantes Radiactivos Permanentes**

**82.** Ningún paciente con fuentes radiactivas implantadas en forma permanente podrá retirarse del establecimiento a menos que:

- a. Se haya comprobado que las fuentes quedaron colocadas en forma segura.
- b. Los niveles de radiación emergentes del paciente no excedan lo razonable.

**83.** Los pacientes que se retiren del establecimiento con implantes permanentes y/o sus familiares deberán ser instruidos por personal idóneo respecto de la forma de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible.

## 6.9. Situaciones Anormales

84. Deberán existir procedimientos de emergencia que describan las acciones a tomar en caso de:

- a. Extravío o robo de material radiactivo.
- b. Rotura o daño de fuentes radiactivas.
- c. Emergencia médica que involucre a pacientes portadores de fuentes.
- d. Eventos externos o catástrofes que afecten a los locales donde existen fuentes.
- e. Toda otra situación anormal que pueda llegar a ocurrir teniendo en cuenta las características particulares de cada instalación.

85. Los procedimientos para situaciones anormales deberán estar escritos y ubicados en lugar visible dentro de las áreas donde tales situaciones puedan llegar a ocurrir. En el caso de equipos de carga diferida remota, los procedimientos deberán ubicarse junto a la consola de mando del equipo.

86. Cuando un paciente portador de fuentes radiactivas deba pasar a condición de cuidado intensivo tendrá prioridad la atención del mismo, pero las fuentes deberán retirarse tan pronto como sea posible. Deberá instruirse sobre estos aspectos al personal que puede llegar a intervenir en tales situaciones.

87. En el caso de muerte de un paciente con material radiactivo implantado, las fuentes deberán ser retiradas y trasladadas al depósito. Cuando se trate de implantes permanentes toda acción relativa al tratamiento del cuerpo deberá ser efectuada con el asesoramiento de personal idóneo en seguridad radiológica.

88. En caso de catástrofe que requiera la evacuación inmediata del paciente y del personal, las acciones a tomar deberán seguir el siguiente orden:

- a. Atención de las víctimas.
- b. Segregación de los pacientes portadores de fuentes.
- c. Retiro de las fuentes, verificación de su cantidad y colocación dentro de un blindaje apropiado.

89. La entidad autorizada deberá comunicar a la autoridad de aplicación en forma inmediata, por el medio más rápido, toda situación anormal que implique riesgo de irradiación de personal del servicio o ajeno al mismo.

90. Toda situación anormal resuelta sin la intervención de la Autoridad Regulatoria deberá informarse a ésta dentro de las 24 h de producida.

## 6.10. Documentación y Registros

91. La entidad autorizada deberá poner a disposición de la autoridad de aplicación la documentación y registros que la misma determine, además de los indicados en los puntos siguientes.

92. La entidad autorizada deberá conservar la siguiente documentación mientras tenga la posesión de los elementos a que se haga referencia a continuación:

- a. Certificado de fabricación, calibración y características de cada fuente.
- b. Manual de operación y mantenimiento de los equipos de carga diferida remota.
- c. Manual de operación y mantenimiento del instrumental de radioprotección.
- d. Registro de los controles y mantenimiento que se efectúen en cumplimiento de lo indicado en (46); (60); (61) y (62).

**93.** Deberá implementarse un registro de material radiactivo, que contenga como mínimo:

- a. Inventario de fuentes radiactivas.
- b. Movimiento de fuentes y novedades operativas.
- c. Inventario del instrumental de protección radiológica.

**94.** Se deberá consignar en cada caso toda la información necesaria para documentar, en medida suficiente, el movimiento de fuentes o modificaciones en el inventario.

**95.** En el caso de instituciones que solamente tengan autorizadas salas de internación, deberá implementarse un registro en el se que detalle cada implante e internación efectuados, y los responsables de los mismos.

**96.** Los informes de los monitorajes individuales deberán ser registrados y archivados por la entidad autorizada durante un período no menor de 30 años, a partir de la finalización de la prestación de servicios del personal involucrado. Los registros deberán incluir la fecha de incorporación y/o desafectación de cada persona al sistema de monitoraje individual.