



PROGRAMA DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIOLÓGICA- ÁREA RADIOTERAPIA

IPS Clínica SAN RAFAEL




	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

TABLA DE CONTENIDO


1.	INTRODUCCIÓN	6
2.	PRESENTACIÓN	7
2.1.	OBJETIVO DEL PROGRAMA	7
2.2.	ALCANCE	8
2.3.	TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES	8
2.4.	SITUACIONES OPERATIVAS A LAS QUE ES APLICABLE	10
2.5.	REVISIONES DEL PROGRAMA	11
2.6.	CONTROL ADMINISTRATIVO	11
3.	ORGANIZACIÓN.....	11
3.1.	ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL	11
3.2.	RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL.....	13
3.2.1.	Gerencia	13
3.2.2.	Dirección Médica y Científica.....	14
3.2.3.	Comité de Protección Radiológica	14
3.2.4.	Oficial de Protección Radiológica (OPR).....	15
3.2.5.	Radioncólogo	17
3.2.6.	Físico Médico	17
3.2.7.	Tecnólogo en Radioterapia.....	18
3.2.8.	Enfermera	19
3.2.9.	Auxiliar de Enfermería.....	20
3.2.10.	Administrativos.....	20
3.3.	REQUISITOS DE CUALIFICACIÓN PARA EL PERSONAL DEL SERVICIO	20
3.3.1.	Físico Médico y Oficial de Protección Radiológica (OPR)	20
3.3.2.	Médico Radioncólogo.....	20
3.3.3.	Tecnólogo en Radioterapia.....	21
3.3.4.	Enfermera y Auxiliar de Enfermería	21
3.4.	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y CALIFICACIÓN	21
3.5.	LÍMITES DE DOSIS	21

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	


3.5.1.	Valores operacionales de los límites de dosis.....	21
3.5.1.1.	Límites de Dosis para Personal Ocupacionalmente Expuesto	22
3.5.1.2.	Límites de Dosis para miembros del publico	22
3.5.1.3.	Mujeres en estado de embarazo o sospecha de embarazo.....	23
3.5.1.4.	Límites de Dosis para Personas en Formación y Estudiantes	23
3.5.2.	Niveles de Referencia	23
3.6.	CLASIFICACIÓN DE ZONAS	24
3.7.	NORMAS DE ACCESO, PERMANENCIA Y TRABAJO EN ZONAS CLASIFICADAS.....	27
3.7.1.	Requisitos exigidos para el acceso a Zonas Supervisadas.....	27
3.7.2.	Requisitos exigidos para el acceso a Zonas Controladas, medidas de control de acceso y permanencia.....	27
3.7.3.	Métodos de evaluación de dosis al personal en zonas supervisadas y controladas	30
3.7.4.	Criterios de asignación y uso de vestuario y equipos de protección en zonas con riesgo de exposición.....	30
3.7.5.	Prácticas no permitidas en Zonas Controladas y Supervisadas	31
3.7.6.	Criterios para el control radiológico de las personas y del material al abandonar zonas controladas y supervisadas	32
3.7.7.	Criterios para el seguimiento de dosis por trabajo	32
4.	PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIALÓGICA.....	32
4.1.	MONITOREO DE ÁREAS.....	32
4.1.1.	Frecuencia del monitoreo	33
4.1.2.	Niveles de Registro, Investigación e Intervención.....	33
4.1.3.	Registro y evaluación de los resultados	33
4.1.4.	Equipos para el monitoreo y localización	34
4.1.5.	Características generales de los equipos (rango, tipo de radiación, eficiencias, etc).....	34
4.1.6.	Verificación funcional y calibración	34
4.1.6.1.	Disponibilidad de Equipos.....	35
4.1.7.	Acciones y medidas correctivas a ser adoptadas en caso de que se sobrepasen los niveles de registro, investigación e intervención.....	35
4.2.	PROTECCIÓN DE LOS TOE	35

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

4.2.1.	Vigilancia radiológica individual	36
4.2.1.1.	Entidad que presta el servicio de dosimetría	36
4.2.1.2.	Criterios de asignación de los dosímetros	37
4.2.1.3.	Frecuencia de lectura de los dosímetros	37
4.2.1.4.	Niveles de registro, investigación e intervención	37
4.2.1.5.	Normas internas para el uso del dosímetro personal	37
4.2.1.6.	Magnitudes a medir	38
4.2.1.7.	Frecuencia y puntos de referencia	38
4.2.1.8.	Métodos y procedimientos de medición	38
4.2.1.9.	Niveles de referencia y medidas a adoptar, si son superados	38
4.2.2.	Consideraciones especiales en trabajadoras embarazadas	39
4.2.3.	Consideraciones especiales en menores de edad	39
4.2.4.	Registro de las dosis	40
4.2.4.1.	La dosis trimestral	40
4.2.4.2.	La dosis acumulada en cada año oficial	40
4.2.4.3.	Dosis acumulada durante cada periodo de cinco años oficiales consecutivos	40
4.2.5.	Vigilancia de la contaminación en piel y vigilancia médica	40
4.3.	EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	41
4.4.	CONTROL DE LA EXPOSICIÓN POTENCIAL	42
4.4.1.	Desviación de parámetros de funcionamiento de sistemas, equipos y componentes para la seguridad	43
4.4.1.1.	Durante Controles de Calidad, Mantenimientos, Monitoreos Radiológicos	43
4.4.1.2.	Durante tratamientos	44
4.4.1.3.	Investigación de la desviación	44
4.5.	EXPOSICIÓN MÉDICA: PROTECCIÓN AL PACIENTE EN PRÁCTICAS MEDICAS	45
4.6.	VIGILANCIA ESPECIAL	47
4.6.1.	Acciones a realizar después de funcionamiento anómalo y/o situaciones que ameriten vigilancia especial	48
5.	FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIALÓGICA	48

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

6.	PROGRAMA GESTIÓN DE CALIDAD DE LA INSTALACIÓN.....	48
6.1.	Introducción.....	48
6.2.	Descripción.....	49
6.2.1.	Énfasis	49
6.2.2.	Declaración del titular	50
6.2.3.	Establecimiento de la política del Sistema Integrado de Gestión	50
6.2.4.	Control de calidad de los equipos de tratamiento.....	51
6.2.5.	Programa de mantenimiento preventivo y correctivo	51
6.2.6.	Calibración y mantenimiento de Equipos y Detectores de Radiación	51
6.3.	Programa de monitoreo y verificación de los parámetros establecidos para garantizar la protección radiológica y seguridad física	51
6.3.1.	Aspectos involucrados.....	51
6.4.	Programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas).....	52
6.5.	Implementación de un programa de mejoras	52
7.	REGISTROS	53
7.1.	Registros Reportes de control de calidad	55
7.2.	Registro de control radiológico de los puestos de trabajo y de la instalación	55
7.3.	Historial dosimétrico individual de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE)..	55
7.4.	Registro de calibración y verificación del equipamiento de protección radiológica	55
7.5.	Registro Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos	55
7.6.	Registro de verificación de sistemas, equipos y componentes para la seguridad.....	56
7.7.	Registro de inspecciones radiológicas.....	56
7.8.	Registro de ingreso de trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE).....	56
7.9.	Registro de control de ingreso de público.....	56
7.10.	Registro de ingreso de control de ingreso de zona controlada.....	56
7.11.	Registro de investigación de incidentes o accidentes	57
7.12.	Registro de ejecución del programa de capacitación	57
7.13.	Registro de ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos	57
7.14.	Registro de no conformidades	57


	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

8.	AUDITORIAS Y REVISIONES DEL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIALÓGICA	57
8.1.	Criterios para la Revisión	57
	Los criterios para la revisión del programa de protección radiológica son:	57
8.2.	Criterios para la Inspección	58
8.3.	Criterios para la Auditoria	58
9.	PROCEDIMIENTOS PRÁCTICA RADIOTERAPIA	59
10.	BIBLIOGRAFIA.....	60
11.	ANEXOS	61
11.1.	Plano Arquitectónico Servicio de Radioterapia – Clínica San Rafael IPS	61

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo principal de la Protección Radiológica es asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente, sin limitar de forma indebida las prácticas beneficiosas de la exposición a las radiaciones. Ese objetivo no solo se puede conseguir mediante la aplicación de conceptos científicos. Es necesario establecer unas normas que garanticen la prevención de la incidencia de efectos determinísticos y la aplicación de todas las medidas razonables para reducir la aparición de efectos estocásticos a niveles aceptables. Para conseguir estos objetivos, se deben aplicar los principios del sistema de Protección Radiológica propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y según las recomendaciones y lineamientos establecidos en la normatividad nacional Resolución 482 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social.

El presente programa de Protección Radiológica está dirigido principalmente a los profesionales y personal que tengan relación directa con la aplicación de dispositivos y operación del equipo

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

Acelerador Lineal, indicándoles cuales son los procedimientos básicos en relación con la Protección Radiológica, así como sus deberes y responsabilidades que se le asignan en este sentido. En segunda instancia para el conocimiento de las directivas y demás personal administrativo que tenga injerencia en los procesos requeridos para la implementación y control de la protección y vigilancia radiológica del servicio.

En protección radiológica se tienen en cuenta los siguientes principios:

- ✓ Los diferentes tipos de actividades que implican una exposición a las radiaciones ionizantes deben estar previamente justificados de tal forma que sus beneficios proporcionados sean superiores, frente al detrimento que puedan causar.
- ✓ Las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de que se produzcan exposiciones potenciales, deberán mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
- ✓ Las sumas de dosis recibidas y comprometidas no deben superar los límites de dosis establecidos en la legislación vigente, para los trabajadores expuestos y los miembros del público.

Esta limitación no se aplica a ninguna de las exposiciones siguientes:


- La exposición de personas durante su propio diagnóstico o tratamiento médico.
- La exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico.
- La exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.

2. PRESENTACIÓN

2.1. OBJETIVO DEL PROGRAMA

El objetivo de este programa es establecer las directrices para la aplicación de la normativa relativa a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación ionizante, específicamente al equipo Acelerador Lineal, sus trabajadores expuestos, los pacientes y los miembros del público.

El presente programa contempla la práctica de la Radioterapia, practica Categoría II de acuerdo a la Res. 482 de 2018 de Min Salud, en donde se utiliza un equipo Acelerador Lineal Elekta Infinity, el cual posee haces de tratamiento con rayos X y electrones de alta energía, cuyos tratamientos son administrados según programación computarizada

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

realizada en un sistema de planeación Elekta Monaco. Los movimientos del equipo de tratamiento son controlados desde una consola remota computarizada.

Este equipo está instalado dentro de un búnker con muros de concreto y una puerta con láminas de plomo y polietileno aborotado, que ofrecen una protección adecuada al personal ocupacionalmente expuesto y el público en general. El plano arquitectónico de la instalación y del servicio de radioterapia, detallan las dimensiones de muros y las zonas de trabajo, estos están incluidos en la sección de Anexos del presente programa.

2.2. ALCANCE

El cumplimiento estricto del presente programa es una obligación de las Directivas, Físicos Médicos, Oficial de Protección Radiológica, Radioterapeuta, Enfermeras y tecnólogos del área de Radioterapia, personal administrativo, personal externo de mantenimiento del acelerador (incluido accesorios) y en general todas las personas que trabajan en la institución. Estos deben adquirir conocimientos básicos que se expresan en el presente programa, ya que de una u otra forma tienen que ver con los procedimientos desarrollados con base en los tratamientos y en la protección y vigilancia radiológica del servicio.

2.3. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES


En el presente Programa se seguirá la terminología técnica en cuanto a protección y seguridad radiológica establecida en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (NBS), Colección de Seguridad No. 115, del Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA).

Adicionalmente, para propósitos del presente programa se ha establecido un glosario particular de términos empleados en lo presente, a continuación:

Área controlada: Un área definida en la cual son, o podrían ser, requeridas medidas específicas de protección y provisiones de seguridad para controlar exposiciones normales o prevenir la extensión de la contaminación durante condiciones normales de trabajo, y prevenir o limitar el grado de exposiciones potenciales. Un área controlada está a menudo dentro de un área supervisada, aunque no necesariamente.

Zona supervisada: Un área definida no designada como un área controlada, pero para la cual las condiciones de exposición ocupacional se mantienen bajo vigilancia, aunque normalmente no se necesitan medidas de protección específicas o disposiciones de seguridad. Es importante destacar que estas áreas deben estar claramente identificadas.

Zona de acceso restringido: Son aquellas sobre las cuales se establecen criterios para el acceso de personal autorizado debido a los riesgos de actividades de personal no autorizado o por riesgo a altas dosis de radiación.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

Factor de riesgo: Se entiende bajo esta denominación la existencia de elementos, de fenómenos, de ambientes y acciones humanas que encierran una capacidad potencial de producir lesiones o daños materiales, y cuya probabilidad de ocurrencia depende de la eliminación y/o control del elemento agresivo.

Riesgo: Se denomina riesgo a la probabilidad de que un objeto material, sustancia o fenómeno, pueda potencialmente, desencadenar perturbaciones en la salud o integridad física del trabajador, así como en materiales y equipos.

Estocásticos: Son efectos que pueden aparecer, pero no lo hacen necesariamente. Lo más que se puede decir es que existe una cierta *probabilidad* de que estos efectos se produzcan. Los ejemplos más conocidos son el desarrollo de cáncer y las mutaciones genéticas.

Dosimetría: Cálculo de la dosis absorbida en tejidos y materia como resultado de la exposición a la radiación ionizante, tanto de manera directa como indirecta.

Dosis: Medida de radiación recibida o absorbida por un blanco. Se utiliza según el contexto las magnitudes denominadas dosis absorbida, dosis a un órgano, dosis equivalente, dosis efectiva, dosis equivalente comprendida o dosis efectiva comprometida.

Dosis equivalente: Se define como el producto de la dosis absorbida y factores de ponderación característicos al tipo de radiación. La unidad de dosis equivalente es el rem o el Sievert. Esta unidad se aplica ampliamente en el campo de protección radiológica a fin de evaluar los riesgos radiológicos de los diferentes tipos de radiación.


Dosis máxima permisible o límite de dosis: Para efectos de protección radiológica, es la dosis máxima equivalente que una persona o una parte específica, se acepta que pueda recibir en un determinado periodo de tiempo.

Historial dosimétrico: Documento, o conjunto de ellos, que certifican las dosis recibidas por una persona expuesta a las radiaciones ionizantes, durante toda su vida laboral y por lo menos durante 30 años después de cesar su trabajo con radiaciones ionizantes.

Irradiación: Acción de someter un material o un ser vivo a la acción de las radiaciones.

Material radiactivo: Cualquier objeto que pueda causar exposición a la radiación, ya sea emitiendo radiación ionizante o liberando sustancias o materiales radioactivos.

Miembro del público: Independientemente de su relación laboral, y a efectos exclusivamente de su protección radiológica, se considera miembro del público los individuos de la población, a excepción de los trabajadores profesionalmente expuestos y de los estudiantes y aprendices durante sus horas de trabajo habitual.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

Protección radiológica: Ciencia de la protección de las personas contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

Protección y seguridad: Protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y a las sustancias radiactivas, así como seguridad de las fuentes de radiación, incluidos los medios para conseguir esa protección y seguridad, tales como los diversos procedimientos y dispositivos para reducir las dosis y riesgos de las personas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y mantenerlos por debajo de las restricciones prescritas de dosis relacionadas con las fuentes, así como los medios para prevenir accidentes y atenuar las consecuencias de estos si ocurrieran.

Radioterapia: Técnica que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos.

Radioterapia externa: Técnica de tratamiento que compone junto a la Braquiterapia, la disciplina de la Radioterapia. Su característica principal radica en el uso de equipos emisores de radiación que producen, desde el exterior del paciente, la radiación necesaria.

Riesgo de radiaciones ionizantes: Sumatoria de todas las probabilidades de sufrir un evento o consecuencia de las radiaciones ionizantes entendida como fuente emisora de radiación Ionizante a los equipos de Rayos X y otras fuentes emisoras de radiaciones, las máquinas o materiales radiactivos capaces de generar energía, que a su paso por la materia producen iones que alteran su composición y puedan generar efectos sobre órganos, tejidos y todo material genético.


Sievert (Sv): Unidad empleada para la dosis equivalente y dosis efectiva, puede presentarse en submúltiplos mili Sievert (mSv), microSievert (μ Sv), etc.

Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE): Persona que realice actividades directa o indirectamente vinculadas con el uso o manipulación de material radiactivo dentro de una instalación u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes, el cual pueda poseer riesgo a su exposición por efecto al ejercicio de su labor

Vigilancia radiológica: Conjunto de medidas y procedimientos orientados a evaluar y controlar el impacto de las radiaciones ionizantes en las personas y el público general.

2.4. SITUACIONES OPERATIVAS A LAS QUE ES APLICABLE

El presente programa es aplicable a todas las actividades relacionadas en el manejo del Acelerador Lineal para propósitos clínicos, administración de tratamientos, controles de calidad y su mantenimiento en relación a la protección y seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto, paciente y público en general.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

2.5. REVISIONES DEL PROGRAMA

El presente Programa debe ser aprobado por la Gerencia antes de su ejecución, así mismo debe someterse a revisiones anuales por parte del Oficial de Protección Radiológica de la institución y las modificaciones que se le realicen a este deben ser aprobadas por la Gerencia, de acuerdo a los lineamientos establecidos por el ***Procedimiento revisión periódica del programa de protección radiológica***, anexo en el presente programa.

La actualización y revisión del programa se hace necesaria en las siguientes situaciones:

- Cambios locativos de las instalaciones asociadas con la sala de tratamiento de Radioterapia.
- Cambios en la normatividad nacional.
- Cambios de equipos.
- Revisión de recomendaciones internacionales.
- Recomendaciones de las visitas de los entes reguladores.

2.6. CONTROL ADMINISTRATIVO


El responsable del presente programa para cualquier efecto es el Oficial de Protección Radiológica de la institución, la oficina de gestión documental y calidad los sistematiza y codifica, y finalmente se publica en medio digital, para su libre consulta en cualquier computador de la institución.

3. ORGANIZACIÓN

3.1. ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL

El Oficial de Protección Radiológica (OPR) del Servicio de Radioterapia es uno de los Físicos Médicos del servicio, quien es el responsable del uso adecuado y seguro de los equipos generadores de radiación, y quien estará en directo contacto con las directivas de la institución Gerencia y la Dirección Técnica Científica de la Clínica a fin de la implementación de los mecanismos que preserven la seguridad radiológica del servicio.

La Figura 1A describe la estructura organizacional de la Clínica San Rafael IPS, en la cual el Servicio de Radioterapia tiene una dependencia directa de la Dirección Médica y Científica y la Gerencia, quienes son a su vez responsables proveer los mecanismos y recursos establecidos en relación con la Protección Radiológica. La Figura 1B describe la

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA PROGRAMA		CÓDIGO 13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO PROGRAMA	PROCESO MISONAL	VERSIÓN 001

estructura organizacional en lo concerniente al servicio de Radioterapia donde se muestran los niveles de competencia los cuales están directamente relacionados con seguridad y protección radiológica.

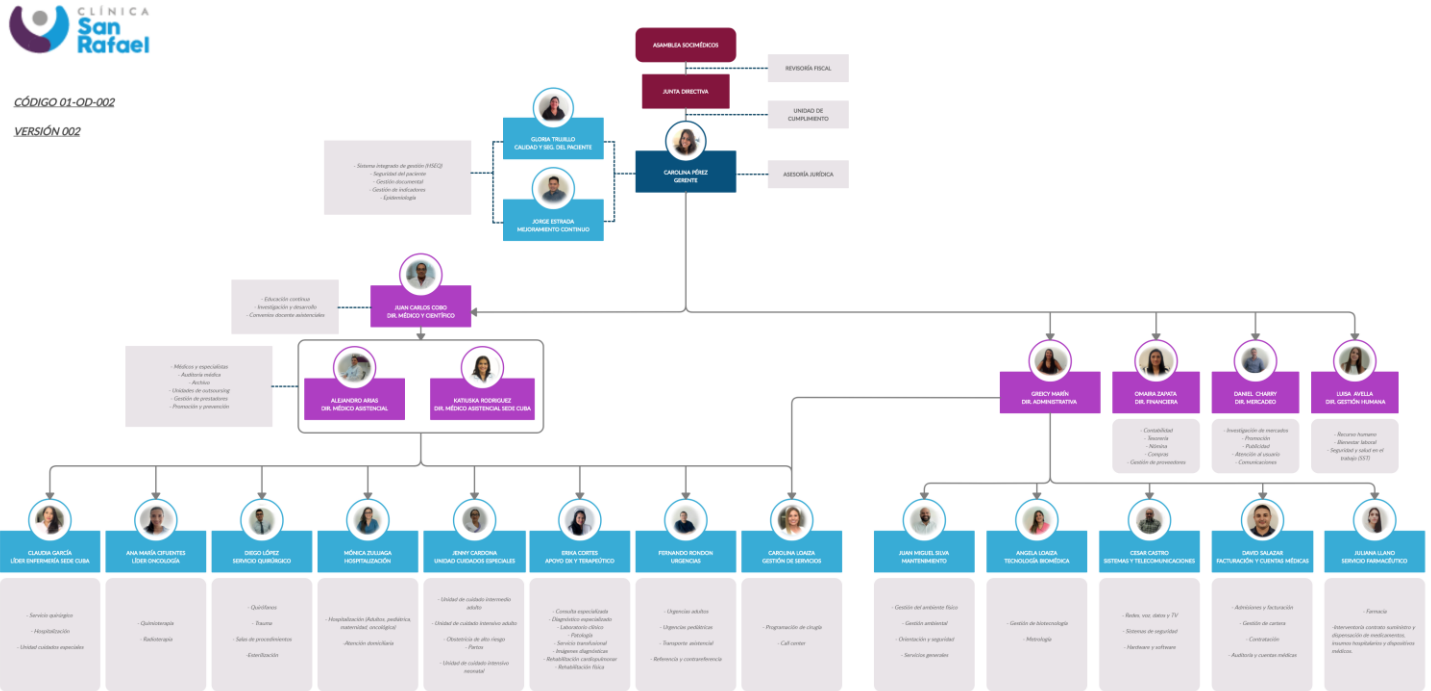



Figura 1A: Organigrama Estructural y Unidades Asistenciales y Administrativas

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	MISIONAL
			VERSIÓN 001

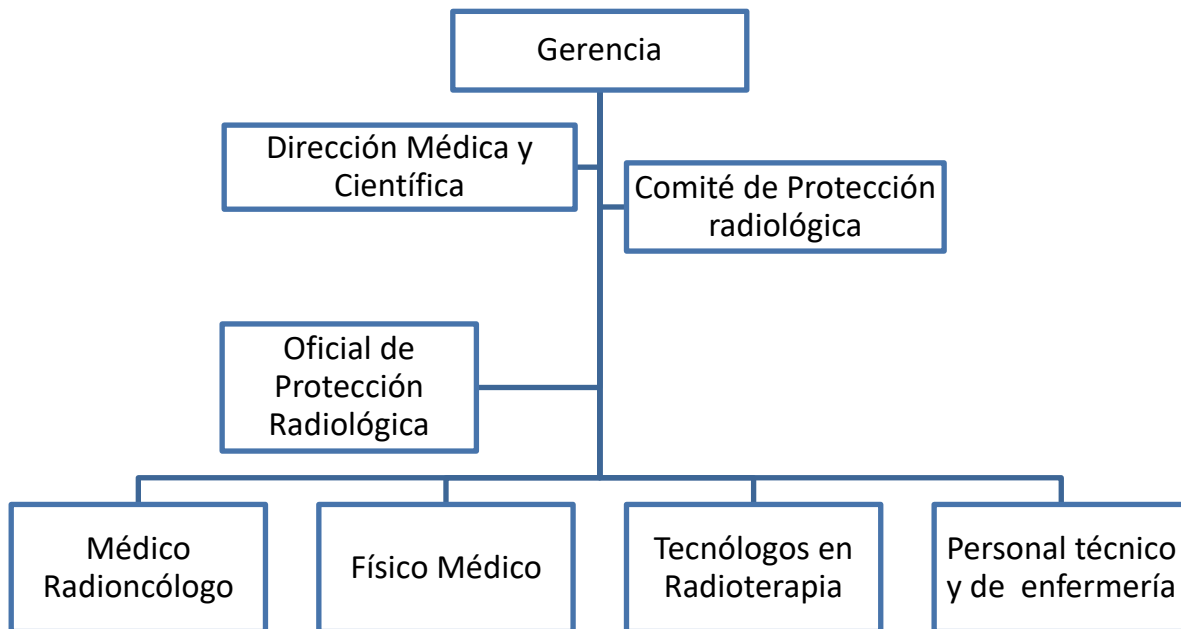



Figura 1B: Organigrama del Servicio de Radioterapia en lo concerniente a la protección radiológica.

3.2. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

3.2.1. Gerencia

1. Como máxima autoridad de la Clínica es responsable legal de que en el mismo se sigan las normas contenidas en este programa, para esto delegará al Oficial de Protección Radiológica como responsable del cumplimiento de las disposiciones legales vigentes sobre protección radiológica y que se instruya e informe al personal en los aspectos relacionados con dicha materia.
2. Revisará y dará el aval para realizar el trámite al Oficial de Protección Radiológica, en relación con la documentación de las instalaciones y aprobará los procedimientos relativos a la Protección Radiológica.
3. La Gerencia atribuye al Oficial de Protección Radiológica la autoridad necesaria y suficiente para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este programa, y que obligan a todos los miembros de los distintos servicios.
4. Designará al Oficial de Protección Radiológica, la confección, desarrollo y ejecución del programa de garantía de calidad de los equipos emisores de radiaciones ionizantes.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

5. La Gerencia será responsable de la contratación del personal que requiera el servicio y la Unidad y que reúna la cualificación, entrenamiento y experiencia que requiere cada rol del servicio.
6. Responsable de disponer de los elementos y recursos necesarios para el cumplimiento de lo previsto en el programa.
7. Liderar el sistema integrado de gestión, e impartir las directrices para el mejoramiento continuo y su fortalecimiento conforme a las normas, técnicas, procesos y procedimientos establecidos.


3.2.2. Dirección Médica y Científica

1. Responsable de definir el perfil que reúna la cualificación, entrenamiento y experiencia que requiere cada rol del servicio.
2. Gestionará y apoyará ante la institución, los trámites y recursos necesarios para el cumplimiento del presente Programa.
3. Vela por la realización de las actividades en el servicio, siguiendo las guías médicas y científicas aplicables a la práctica.
4. Monitorea y supervisa el funcionamiento de las unidades de conformidad con la misión, visión, objetivos, políticas, planes y programas de la Institución.
5. Garantiza la prestación de los servicios asistenciales a los usuarios con cumplimiento de los protocolos de seguridad.
6. Adapta y/o adopta las normas técnicas y modelos orientados a mejorar la prestación de los servicios de salud y velar por la validez científica de las técnicas y procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento conforme a las políticas y directrices aplicables a la práctica.
7. Coordina, articula y gestiona con el Sistema Integrado de Gestión, e imparte las directrices para el mejoramiento continuo y su fortalecimiento conforme a las normas, técnicas, procesos y procedimientos establecidos.
8. Coordina, articular, controlar la aplicación, revisar y ajustar los sistemas de gestión de la calidad en la prestación de los servicios, control interno y auditoría médica en el servicio, conforme a las disposiciones que rigen el sector salud.

3.2.3. Comité de Protección Radiológica

El Comité de Protección Radiológica está constituido por:


- Director General.
- Director Médico y Científico.
- Dirección Administrativa.
- Dirección de Gestión Humana.
- Oficial de Protección Radiológica (físico médico).
- Líder Oncología y radioterapia.
- Líder Servicio Quirúrgico.
- Líder Apoyo DX y Terapéutico.
- Líder Tecnología Biomédica.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	


1. Revisar y vigilar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica de cada servicio. Proponer políticas para actualizar y mejorar esos manuales.
2. Analizar con el Oficial de Protección Radiológica los aspectos operacionales de la Protección Radiológica.
3. Asegurar la existencia de procedimientos institucionales que garanticen una adecuada protección radiológica de los pacientes, los trabajadores y el público
4. Verificar la exposición de los trabajadores, estudiar las exposiciones anormales y proponer medidas correctivas.
5. Analizar y estudiar los incidentes y accidentes radiológicos reportados por organismos internacionales y aquellos que se puedan presentar en la Institución.
6. Asesorar a la Dirección General en asuntos relacionados con la Protección Radiológica, particularmente sobre las acciones necesarias para corregir o actualizar los programas de protección radiológica y los programas de vigilancia radiológica.

3.2.4. Oficial de Protección Radiológica (OPR)

1. Participar en la definición, elaboración, actualización y aplicación de la documentación exigida como parte del proceso de obtención de autorizaciones ante los entes reguladores.
2. Velar por el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad radiológica establecidos en la normatividad nacional y demás procedimientos aplicables, así como de las condiciones de vigencia de la autorización y comunicar de inmediato al titular de la autorización y a la Autoridad Reguladora o su delegada cualquier hecho que pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto como para los miembros del público.
3. Acompañar a los inspectores estatales de seguridad radiológica en el transcurso de sus diligencias de inspección y proporcionarles la información que soliciten.
4. Acudir de inmediato a la instalación en caso de suceso radiológico, para coordinar y supervisar las operaciones que deban llevarse a cabo e informar de las mismas en correspondencia con los procedimientos establecidos.
5. Asesorar a la Gerencia y en general al personal de la Institución en relación al cumplimiento del programa de control de calidad y el aseguramiento del programa de protección y vigilancia radiológica.
6. Participar en la asesoría a la Gerencia y las diferentes dependencias de la institución en compra, reemplazo y actualización de tecnología, especificaciones y accesorios requeridos en el servicio.
7. Instruir y capacitar al personal sobre los procedimientos que permiten disminuir el riesgo a exposiciones ionizantes actuales y proporcionar orientación sobre cómo actuar en caso de emergencias radiológicas.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

8. Evaluar reportes de dosimetría para todo el personal monitoreado para determinar si se están recibiendo exposiciones innecesarias y evaluar posibles tendencias en las exposiciones ocupacional del personal.
9. Investigar la ocurrencia de incidentes y emergencias radiológicas y entregar informe a la institución y los entes reguladores sobre los hallazgos, las medidas de atención y los correctivos necesarios para evitar su ocurrencia, garantizando la disponibilidad de los informes con propósito de inspección y soporte.
10. Garantizar y gestionar la vigencia de la calibración de los equipos detectores y monitores de radiación empleados en el servicio.
11. Llevar a cabo revisión formal del contenido y ejecución del programa de protección radiológica, anualmente. La revisión incluirá: evaluación de equipos, procedimientos, registros de dosimetría, inspección de resultados y de incidentes.
12. Establecer un programa de inspecciones de radiación y pruebas, con el fin de mantener un monitoreo continuo en las áreas controladas y supervisadas.
13. Implementar programas de: protección radiológica, epidemiología de las radiaciones y programa de protección radiológica y participar en la evaluación de riesgo radiológico en la institución.
14. Realizar auditorías internas en relación a las actividades relacionadas con la práctica de la radioterapia en el servicio y el cumplimiento del presente programa y la vigilancia de las áreas de trabajo
15. Vigilar el uso de los elementos necesarios para garantizar la protección y vigilancia radiológica del personal y del servicio.
16. Velar por el adiestramiento y comprobación de los conocimientos del personal ocupacionalmente expuesto sobre las normas y procedimientos de seguridad establecidos para la práctica específica y, en particular, por la realización de ejercicios prácticos de emergencia.
17. Velar por el cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos por el programa de protección radiológica y demás normas y procedimientos aplicables, así como de las condiciones de vigencia de la autorización
18. Participar en la planeación y desarrollo de programas de la institución, que sean de su competencia.
19. Participar en el desarrollo de guías y manuales, que sean de su competencia.
20. Conocer y tener clara la política de Seguridad y Salud en el Trabajo.
21. Responsable de la seguridad física del servicio en apoyo con la infraestructura de seguridad y central de monitoreo de la instalación, la cual deberá informar sobre cualquier actividad no autorizada al Oficial de Protección Radiológica y al servicio de radioterapia.
22. Representa a la institución en aspectos de protección radiológica, técnicos y científicos ante los entes regulatorios y empresas relacionadas con la práctica y los equipos.
23. Realizar y garantizar la ejecución de pruebas de aceptación de equipos nuevos.
24. Requerir y supervisar los programas de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de tratamiento.
25. Vigilancia del cumplimiento de los programas de garantía de la calidad de equipos emisores de radiación ionizante.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	


26. Dar conocimiento y explicar al personal los procedimientos indicados en el presente programa.
27. Garantizar que el personal involucrado en la seguridad, mantenimiento y operación del equipo sea debidamente calificado, certificado o con experiencia comprobada.
28. Diligenciar ante la gerencia los recursos o materiales requeridos para facilitar el cumplimiento de las normas de seguridad radiológica.
29. Activar y dirigir el plan de emergencias radiológicas ante un accidente o incidente radiológico, así como informe del evento y control de la emergencia.

3.2.5. Radioncólogo

1. Desarrollar la consulta médica.
2. Explicar al paciente y su familia los riesgos, beneficios y cuidados del tratamiento.
3. Obtener el consentimiento informado de los pacientes para el inicio del tratamiento.
4. Establecer plan de tratamiento, incluido la prescripción de dosis, fraccionamiento, técnica de tratamiento, volúmenes de tratamiento y órganos sanos.
5. Autorizar el tratamiento de radioterapia.
6. Aprobar planes de tratamiento antes de su administración.
7. Aplicar el tratamiento de acuerdo a los protocolos establecidos.
8. Supervisar los cuadros de tratamiento y registros, velando por su diligenciamiento.
9. Validar el adecuado posicionamiento de los campos de tratamiento.
10. Evaluación, control y seguimiento al paciente durante el tratamiento.
11. Informar al Físico Médico sobre las necesidades, condiciones y evolución del tratamiento.
12. Resumen del tratamiento.
13. Evaluación del seguimiento.
14. Aplicar en todo momento la política de seguridad del paciente.
15. Vigilar e informar al Oficial de protección radiológica (OPR) cualquier incumplimiento de las normas de protección radiológica.

3.2.6. Físico Médico


1. Realizar todas las actividades propias de la Física Médica en un servicio de radioterapia en todas sus etapas: calibración de haces de radiación, control de calidad de generadores y detectores de radiación, control de calidad del sistema de planeación de tratamiento, realizar la planeación computarizada de los tratamientos, realizar los controles de calidad paciente-específicos, proponer los ajustes que considere pertinentes en procedimientos del servicio y los programas de protección radiológica y tecnovigilancia, apoyar los procesos de capacitación del personal vinculado al Servicio de Radioterapia, entre otros.
2. Apoya las actividades establecidas por el OPR para el cumplimiento del programa protección y vigilancia radiológica de la instalación.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

3. Participar en la construcción, gestión e implementación de los planes de mejora del servicio.
4. Designación de deberes y delegar responsabilidades orientadas al cumplimiento de la política de calidad de la institución.
5. Comunicar y gestionar lo pertinente a los programas de calidad y protección radiológica con las distintas áreas del servicio, particularmente, estará en comunicación directa con el Oficial de Protección Radiológica, la Dirección Médica y Científica y la Gerencia.
6. Vigilancia de rutina en las áreas de trabajo con radiaciones.
7. Asesoría general a la gerencia y al personal en relación a la aplicación de la física médica y el cumplimiento del programa de control de calidad.
8. Asesoría a la gerencia en compra, reemplazo y actualización de tecnología requerida en el servicio.
9. Realizar y ejecutar el programa de garantía de la calidad del equipo.
10. Medidas y análisis de datos dosimétricos.
11. Tabulación de datos dosimétricos para uso clínico.
12. Realizar de pruebas de aceptación cuando se requiera.
13. Apoyar y supervisar los programas de mantenimiento preventivo de los equipos.
14. Verificar que los documentos de calibración, control de calidad, detectores y monitores de radiación y mantenimientos, relacionados con el equipo de tratamiento y el programa de garantía de la calidad del servicio estén completos, vigentes y archivados correctamente.
15. Revisar y supervisar las ordenes médicas y constatar que sean cumplidas en los tratamientos aplicados.
16. Explicar al personal cuando sea pertinente los procedimientos indicados en el presente programa.
17. Vigilar el cumplimiento de las normas de protección radiológica.
18. Notificar al OPR el incumplimiento de las normas de protección radiológica.
19. Realizar las planeaciones de tratamientos y verificación de tiempos de estos.
20. Supervisar y asesorar las actividades encomendadas a los Tecnólogos.
21. Realizar y/o verificar el cumplimiento de los procedimientos de: administración de tratamiento, inicio de tratamiento, planeación y cálculo de plan de tratamiento, simulación de tratamiento, verificación de dosis y verificación inicio de tratamiento.
22. Vigilar el uso del dosímetro del personal ocupacionalmente expuesto.
23. Ejecutar las acciones de seguridad pertinentes en caso de accidente o emergencias radiológicas e informar el incidente al OPR.
24. Informar y activar el plan de emergencias radiológicas ante un accidente o incidente radiológico cuando se requiera

3.2.7. Tecnólogo en Radioterapia


1. Suministra el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación del tratamiento.
2. Mantiene el expediente del paciente en lo relativo a su tratamiento.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

3. Observa la evolución clínica del paciente, detecta signos tempranos de complicaciones y decide cuando un tratamiento debe ser pospuesto hasta consultar con el oncólogo radioterapeuta.
4. Provee cuidado al paciente durante su tratamiento.
5. Participa en el seguimiento de los pacientes tras la finalización del tratamiento.
6. Colabora en la preparación del expediente de tratamiento del paciente.
7. Conoce el funcionamiento y el uso de los equipos y los accesorios, así como sus límites de seguridad.
8. Detecta problemas de funcionamiento de los equipos y los reporta al Físico Médico responsable.
9. Conoce y aplica las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la radioprotección del público y del paciente.
10. Asiste en los procedimientos de garantía de calidad y mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de tratamiento, cuando le sea solicitado.
11. Entiende los diferentes métodos de tratamiento y los protocolos clínicos utilizados en el servicio.
12. Se encarga de los aspectos técnicos de la localización y simulación del tratamiento.
13. Realiza las verificaciones indicadas en el control de calidad diario del equipo de tratamiento.
14. Utiliza y construye accesorios de inmovilización y de colocación del paciente, moldes, etc, de acuerdo a las especificaciones planeadas en el tratamiento.
15. Conocer y aplicar las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la radioprotección del público y del paciente.
16. Leer, aprender y ejecutar las normas y procedimientos del presente programa.
17. Acompañar y asistir en los programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cuando le sea requerido.

3.2.8. Enfermera

1. Educar, inducir e Impartir información, Educación y Comunicación, mediante la cual se suministra información precisa y sencilla al paciente y su familia sobre el tratamiento, haciendo énfasis en los pasos a seguir la aplicación de los mismos, los cuidados durante y después del tratamiento, los efectos secundarios y las inquietudes del paciente.
2. Asistencia al paciente en la preparación del paciente para el procedimiento de Radioterapia.
3. Asistir al Radioncólogo en el proceso de atención, consulta y control del paciente y aplicación de tratamiento.
4. Mantener el expediente del paciente en lo relativo a su tratamiento.
5. Observa la evolución clínica del paciente, detectar signos tempranos de complicaciones y reportarlos al Radioncólogo.
6. Proveer cuidado al paciente durante su tratamiento.
7. Participar en el seguimiento de los pacientes tras la finalización del tratamiento.
8. Conocer el funcionamiento y el uso de los equipos y los accesorios, así como sus límites de seguridad.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

9. Detectar problemas de funcionamiento de los equipos y reportarlos al Radioncólogo, el Físico Médico y Oficial de Protección Radiológica.
10. Conocer y aplicar las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la radioprotección del público y del paciente.
11. Leer, aprender y ejecutar las normas y procedimientos del presente programa.
12. Realiza cronogramas de citas para simulación.
13. Establece junto con el área de física médica horarios de tratamiento y controles de calidad de máquina y de paciente específico.

3.2.9. Auxiliar de Enfermería

1. Apoyar a la Enfermera en la preparación del paciente para el procedimiento de Radioterapia.
2. Mantener el expediente del paciente en lo relativo a su tratamiento.
3. Proveer cuidado al paciente durante su tratamiento.
4. Apoyará cuando sea necesario a la Enfermera para proveer cuidado al paciente durante y posterior a su tratamiento.
5. Conocer y aplicar las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la radioprotección del público y del paciente.
6. Leer, aprender y ejecutar las normas y procedimientos del presente programa.

3.2.10. Administrativos

1. Apoyará en todos los requerimientos solicitados por parte del servicio ante el hospital, así como hacer el seguimiento de estos.
2. Seguir las indicaciones en relación con la protección radiológica.
3. Cuando requiera ingresar al servicio, se anunciará en la recepción del servicio a fin de solicitar autorización para ingreso al servicio.
4. Asistir las capacitaciones sobre protección y seguridad radiológica en que sean solicitados.
5. Notificara al Oficial de Protección Radiológica sobre correspondencia y oficios dirigidos al servicio, en relación con temas de protección radiológica.
6. Colabora para mantener una comunicación directa y fluida con la coordinación de del servicio de radioterapia y sus dependencias.


3.3. REQUISITOS DE CUALIFICACIÓN PARA EL PERSONAL DEL SERVICIO

3.3.1. Físico Médico y Oficial de Protección Radiológico (OPR)

Profesional con maestría en física médica y que dentro de su formación haya tenido práctica hospitalaria en un servicio de radioterapia.

3.3.2. Médico Radioncólogo

Médico especialista en radioterapia u oncología radioterápica.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

3.3.3. Tecnólogo en Radioterapia

Persona con estudios de tecnología en radioterapia, debidamente certificados.

3.3.4. Enfermera y Auxiliar de Enfermería

Enfermería con título profesional en Enfermería. En el grupo de auxiliares de enfermería poseerán título como auxiliares en enfermería. Adicionalmente, certificado de capacitación previo en protección radiológica.

3.4. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y CALIFICACIÓN

El encargado de la protección y seguridad radiológica es el Oficial de Protección Radiológica, así como el médico radioncólogo y el físico médico, deberán poseer en su formación académica un fuerte componente formativo cursado en relación con el manejo seguro de las radiaciones ionizantes y las medidas para asegurar la protección radiológica, el cual es demostrado a través de los títulos académicos y certificados de entrenamiento en protección radiológica.

Por el grado de responsabilidad en cuanto a la protección y seguridad de la instalación y del personal, se recomendará la actualización periódica del personal, a través de cursos y capacitaciones, como se describe en el ***Programa de capacitación en protección radiológica*** del servicio.

Adicionalmente, se recomendará siempre que sea posible la asistencia del personal del servicio a cursos de actualización una vez al año.


De esta manera, el personal conformado por el Oficial de Protección Radiológica, físico médico, radioncólogo y personal del servicio, podrá realizar la capacitación y asesora de manera permanente el uso seguro de las radiaciones ionizantes.

3.5. LÍMITES DE DOSIS

Los límites de dosis se establecen de manera conservativa de tal manera que se garantice la seguridad del personal y del público en general, por lo tanto, estos valores que no deben ser sobrepasados por ningún motivo. Los límites aquí establecidos están de acuerdo con lo estipulado por los organismos internacionales IAEA (OIEA, 1997) ICRU (ICRP, 1991).

3.5.1. Valores operacionales de los límites de dosis

El personal ocupacionalmente expuesto que realizan actividades en las que se involucre el manejo de actividades mediante el uso de radiaciones ionizantes deben operar de

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

tal forma que se garantice que por ningún motivo la dosis mensual exceda los 0.3mSv (0.9 mSv/trimestre) en el servicio.

Estas actividades son las siguientes:

- Simulación y adquisición de imágenes para tratamiento de radioterapia.
- Verificación de la localización de campos de tratamiento.
- Administración de tratamientos de radioterapia.
- Controles de calidad en el equipo de tratamiento.
- Mantenimientos preventivos y correctivos en el equipo de tratamiento.
- Monitoreo radiológico de las zonas de trabajo.

Cuando se exceda este nivel de dosis, se deberá realizar una investigación para establecer las causas y consecuencias del evento, así como su correspondiente evaluación para tomar las medidas necesarias en caso de ser necesarias.

Adicionalmente, de acuerdo con las normativas internacionales, se establecen niveles de seguridad para todas las personas involucradas en las actividades realizadas en el servicio.

3.5.1.1. Límites de Dosis para Personal Ocupacionalmente Expuesto

Los límites de dosis para los trabajadores ocupacionalmente expuestos deben controlarse de tal manera que no sobrepasen las siguientes restricciones:

- Una dosis efectiva de 20 mSv por año como promedio en un período de cinco años consecutivos¹.
- Una dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año.
- Una dosis equivalente al cristalino de 20 mSv en un año.
- Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o a la piel² de 500 mSv en un año.


3.5.1.2. Límites de Dosis para miembros del público

Los límites de dosis para los miembros del público son los siguientes:

- Una dosis efectiva de 1 mSv en un año.

¹El comienzo del período de cálculo del promedio deberá coincidir con el primer día del período anual que corresponda tras la entrada en vigor de las Normas, sin promedio retroactivo alguno.

²Los límites de dosis equivalente para la piel se refieren a la dosis promedio en 1 cm² del área cutánea más intensamente irradiada. La dosis a la piel contribuye a la dosis efectiva, siendo dicha contribución la dosis promedio a toda la piel multiplicada por el factor de ponderación para tejido correspondiente a la piel.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

- En circunstancias especiales, una dosis efectiva de hasta 5 mSv en un solo año, a condición de que la dosis promedio en cinco años consecutivos no exceda de 1 mSv por año.
- Una dosis equivalente al cristalino de 15 mSv en un año.
- Una dosis equivalente a la piel de 50 mSv en un año.

3.5.1.3. Mujeres en estado de embarazo o sospecha de embarazo

Tan pronto como una mujer embarazada informe por escrito de su estado o sospecha de embarazo al OPR, se verificará si es necesario que sus condiciones de trabajo sean modificadas, de tal forma que se proporcione al embrión o al feto el mismo nivel general de protección que se tiene para los miembros del público.

La notificación de embarazo no implica que las mujeres gestantes deban ser retiradas del trabajo o que deba prohibirse su acceso a zonas radiológicas. Pero si se deben evaluar de forma precisa las condiciones bajo las cuales deberá laborar y el control que se deberá tener para que se asegure la protección antes descrita y minimizar la probabilidad de recibir dosis accidentales.

3.5.1.4. Límites de Dosis para Personas en Formación y Estudiantes

En dado caso que la institución realice actividades de docencia, los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deban participar en actividades que involucren el manejo de radiación ionizante sus límites de dosis serán los siguientes:


1. Para estudiantes mayores de dieciocho años los límites son los mismos que para los trabajadores expuestos.
2. Para estudiantes entre dieciséis y dieciocho años el límite de dosis efectiva es de 6mSv por año.
3. Si los estudiantes tienen menos de dieciséis años: iguales a los límites establecidos para los miembros del público.

3.5.2. Niveles de Referencia

Los niveles de referencia es el valor de una magnitud física a partir del cual se toman medidas para su corrección y reducción hasta recuperar dicha magnitud a valores normales. No se puede considerar un límite.

Los valores de referencia más frecuentemente utilizados son: nivel operacional, nivel de registro, nivel de referencia, nivel de investigación y nivel de intervención, que a continuación se definen:

Nivel operacional de dosis: Valor de la dosis efectiva que se espera reciba por mes o trimestre un operador del acelerador lineal, en un caso particular en el cual un solo

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

operador tuviese que realizar todas las tareas asociadas a esa operación. En la práctica, diversos operadores cubren las tareas por cuanto aún en períodos de vacaciones de alguno de ellos al menos uno se encuentra en el servicio.

Nivel de registro: Valor mínimo de dosis detectable por el sistema de dosimetría personal que usan los trabajadores en la Clínica para su vigilancia radiológica individual.

Nivel de referencia: Dosis efectiva personal más frecuente en los históricos de la dosimetría personal para los operadores del acelerador lineal.

Nivel de investigación: Valor de la dosis efectiva que, al ser alcanzado o rebasado, amerita la realización de una investigación. En el Clínica San Rafael se establece como nivel de investigación el doble del nivel de referencia.

Nivel de intervención: Los niveles de intervención trimestrales aplicables al uso de dosimetría personal serán asumidos como el 50% de la fracción trimestral del límite de dosis.

Para el servicio de radioterapia se han definido los anteriores niveles como:

- **Nivel operacional:** Dosis efectiva 0.21 mSv/mes (0.63 mSv/trimestre)
- **Nivel de registro:** Dosis Efectiva 0.01 mSv/mes (0.03 mSv/trimestre)
- **Nivel de referencia:** Dosis Efectiva 0.15 mSv/mes (0.45 mSv/trimestre)
- **Nivel de investigación:** Dosis Efectiva 0.3 mSv/mes (0.9 mSv/trimestre)
- **Nivel de intervención:** Dosis Efectiva 0.5 mSv/mes (1.5 mSv/trimestre)


Los niveles de referencia de tasas de dosis de las áreas adjuntas al búnker – sala de tratamiento de Radioterapia están definidas de acuerdo con la ocupación del área y su carga de trabajo, como se detalla en el cálculo de blindajes de la zona y su monitoreo radiológico de verificación.

3.6. CLASIFICACIÓN DE ZONAS

Las áreas de las instalaciones que manejan radiaciones ionizantes pueden ser clasificadas en zonas supervisadas y controladas.

Las zonas supervisadas son definidas como aquellas áreas del servicio donde existe la posibilidad de recibir dosis de tal manera que se debe garantizar dosis efectivas menores o iguales a 1mSv al año o una dosis equivalente menor a 1/10 de los límites de dosis equivalentes para el cristalino (20mSv), la piel y las extremidades (500mSv).

En el caso de las zonas controladas son definidas tales que: existe la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6mSv por año (**2 uSv/h**) o una dosis equivalente superior a 3/10 de los límites de dosis equivalentes, para el cristalino (20mSv), la piel y las

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA PROGRAMA		CÓDIGO 13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO PROGRAMA	PROCESO MISONAL	VERSIÓN 001

extremidades (500mSv) o son consideradas también como zonas donde es necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias. Adicionalmente estas zonas deben tener una barrera física para el acceso a la misma.

Con el criterio anterior la zona controlada se definirá incluyendo las siguientes áreas:
 Bunker de Radioterapia externa.

El bunker o sala de tratamiento posee solo un acceso a través de puerta blindada existe señal de advertencia de riesgo de radiación y acceso restringido, adicionalmente posee señal luminosa de movimiento de la puerta y de radiación. También cuenta con sensores electrónicos que activan o desactivan el movimiento de la puerta, además esta vigilada mediante el sistema cerrado de video-vigilancia.



Figura 2 – Esquema señalización zona controlada

Como zonas supervisadas: consolas radioterapia externa, planeación, cuarto de moldeo, baños personal del servicio, cuarto almacenamiento equipos de dosimetría, vestieres para pacientes, estación de Enfermería, trabajo y ropa limpia y sucia, cuarto de recuperación, consultorio médico, recepción radioterapia y recepción radioterapia.

Las zonas supervisadas poseen acceso desde la sala de espera de pacientes a través de puerta de ingreso bloqueada con sistema electromagnético de apertura, controlado por recepción y posee señal de área supervisada y acceso restringido. El segundo acceso es a través del pasillo de entrada para personal de servicios generales y se restringe mediante sistema de llave tradicional, esta posee señal de área supervisada y acceso restringido.


	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	



Figura 3 – Esquema señalización zona supervisada

La clasificación de zonas, los accesos y señalización de áreas se encuentran indicadas en el plano de la Figura 4 del presente programa. En el cual se resalta las zonas controladas y supervisadas, y los puntos de monitoreo radiológico. Es de aclarar que la zona controlada del área del tomógrafo es una proyección donde quedará el tomógrafo que será adquirido para el servicio. Una vez se cuente con este equipo se procederá actualizar toda la documentación respectiva y a proceder antes los entes reguladores para que sea licenciado y pueda entrar en funcionamiento.

ESQUEMA PLANO CON ZONAS CONTROLADAS Y SUPERVISADAS

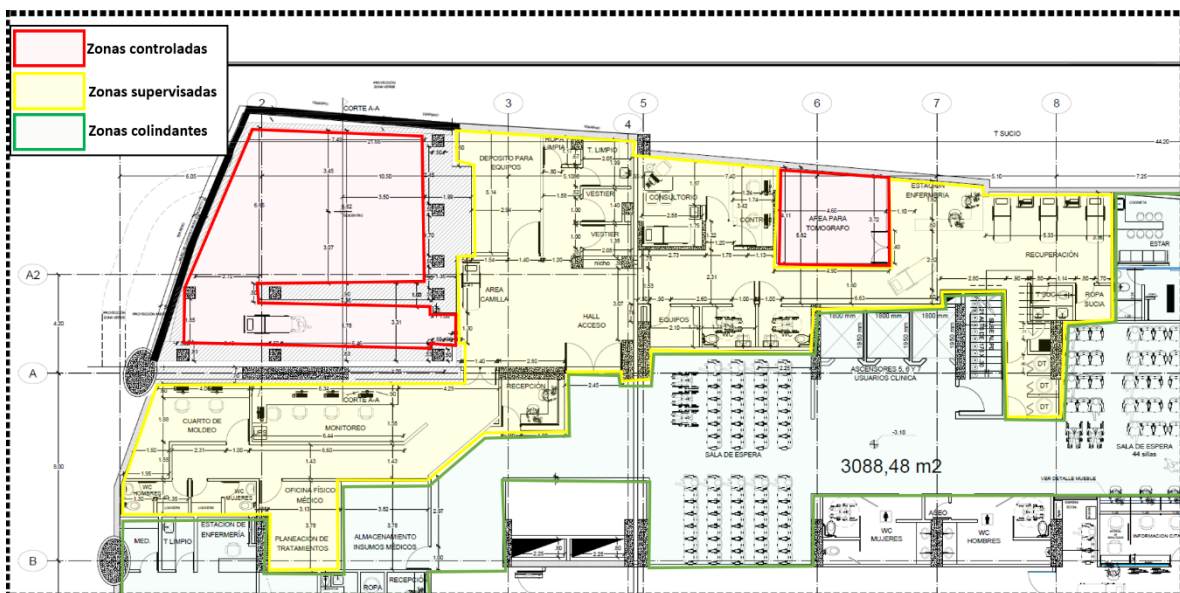



Figura 4 – Clasificación de zonas controladas y supervisadas

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

Considerando los criterios para la clasificación de zonas del servicio se establecen las zonas controladas y supervisadas en la siguiente tabla:

Tabla 1. Definición de las zonas controladas y supervisadas del servicio de radioterapia.

Zona Controlada	Zona Supervisada
Bunker – Sala de Tratamiento Radioterapia	Consolas radioterapia externa
	Planeación de tratamientos
	Cuarto de moldeo
	Baños personal del servicio
	Cuarto almacenamiento equipos de dosimetría (Depósito para equipos)
	Vestieres para pacientes
	Estación de enfermería
	Trabajo y ropa limpia y sucia
Sala de tomografía (esta zona será habilitada una vez se cuente con el tomógrafo y su respectivo licenciamiento)	Cuarto de recuperación
	Consultorio médico
	Recepción Radioterapia


Periódicamente y siguiendo el ***procedimiento Monitoreo radiológico de áreas***, se evaluarán los niveles de radiación de las zonas y de acuerdo con los límites establecidos para las zonas supervisadas y controladas, además se definirá una nueva clasificación de zonas si así el Oficial de Protección Radiológica lo considera pertinente al tener en cuenta las actividades desarrolladas y las probabilidades de exposición a la radiación. En caso tal, las zonas, su demarcación y respectiva señalización se modificarán.

3.7. NORMAS DE ACCESO, PERMANENCIA Y TRABAJO EN ZONAS CLASIFICADAS

3.7.1. Requisitos exigidos para el acceso a Zonas Supervisadas

- El acceso a zonas supervisadas será autorizado por el personal clínico asistencial del servicio y la institución.
- Ninguna persona podrá estar en esta zona a excepción de quienes tienen cita tratamiento, cita con el radioncólogo o serán atendidos por enfermería.
- Se permitirá el acceso a acompañantes solo cuando sea estrictamente necesario por la condición específica del paciente.
- Los visitantes serán autorizados por el físico médico de turno.

3.7.2. Requisitos exigidos para el acceso a Zonas Controladas, medidas de control de acceso y permanencia

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSIÓN 001
		MISONAL	

- La puerta del búnker tiene en el exterior un único interruptor de cierre y apertura que es accionado y vigilado únicamente por el personal asistencial del servicio.
- Mientras el Acelerador Lineal este emitiendo radiación solo podrá estar el paciente al que se le administra el tratamiento.
- Cuando el acelerador no se encuentra emitiendo radiación, la presencia de personas está restringido al personal ocupacionalmente expuesto (TOE) del servicio.
- El personal ocupacionalmente expuesto (TOE) del servicio deberá portar su dosímetro personal asignado.
- En caso de ser necesario el acceso a otras personas (visitas, ingenieros, etc.), deberán ser autorizadas por el físico médico de turno.
- El personal de aseo podrá acceder al bunker cuando lo autoricen los tecnólogos o el físico medico de turno y deberán retirarse inmediatamente terminen su labor.
- Entre tanto el acelerador se encuentre fuera de servicio o apagado, la puerta del búnker deberá permanecer cerrada para evitar que alguna persona no autorizada pueda ingresar al búnker.
- Si uno de los sistemas de seguridad como monitor de área, interruptor de puerta, alarma luminosa, circuito cerrado de video, entre otros, no se encuentra funcionando, se prohíbe el ingreso a zona controlada hasta que todos los sistemas funcionen correctamente. Además, se prohíbe el funcionamiento del acelerador.

En las siguientes Figuras se muestra las rutas de entrada y salida del paciente para tratamiento, para consulta, del público y del TOE.

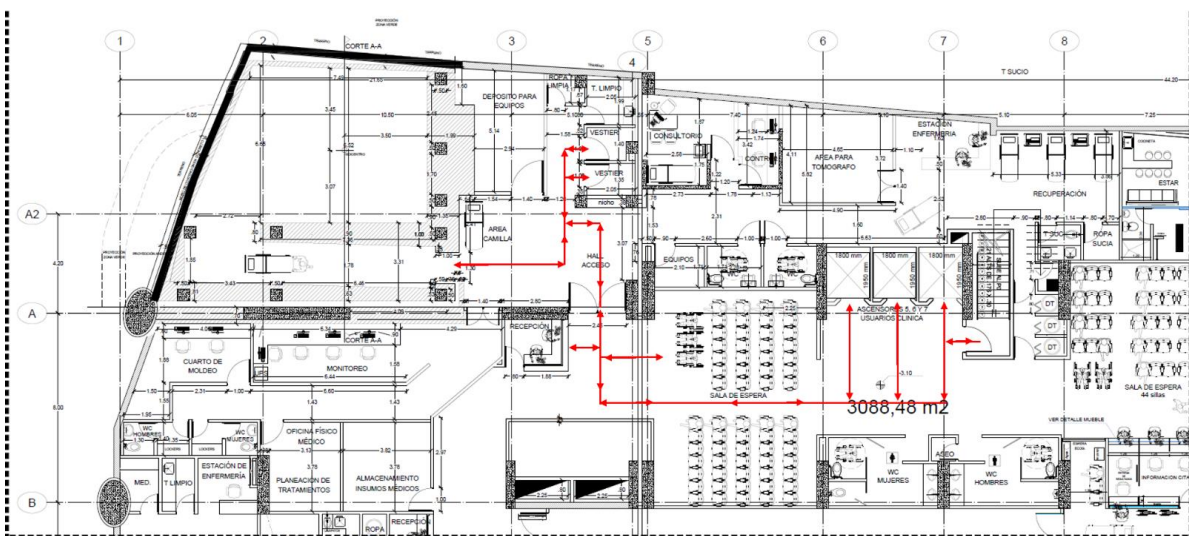



Figura 5. Ruta de entrada y salida del paciente para tratamiento (Flechas en color rojo).

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSIONAL
		MISONAL	VERSIÓN 001

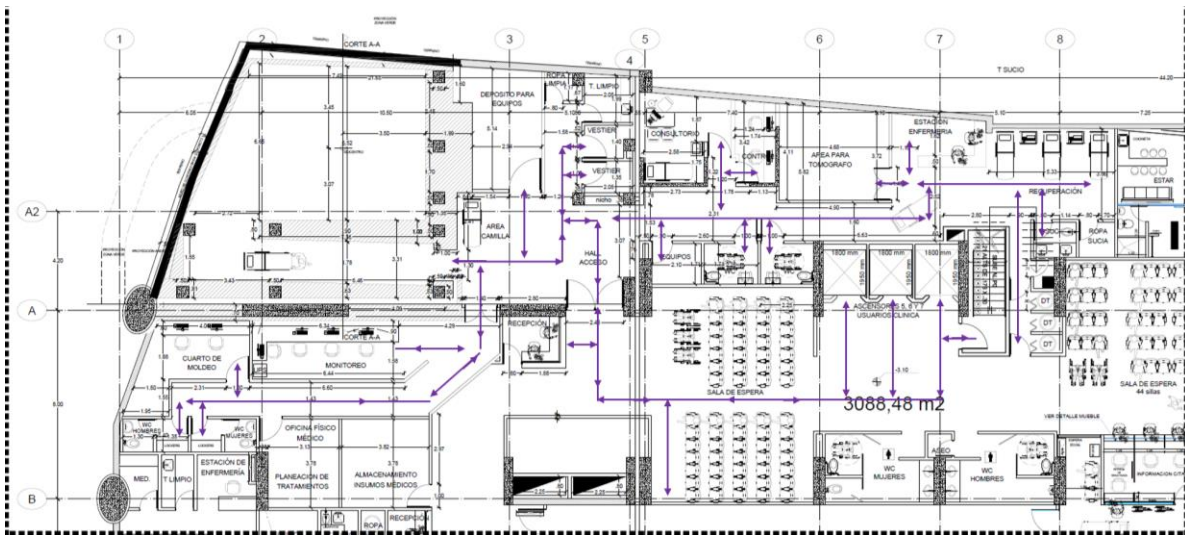


Figura 8. Ruta de movilización de un TOE (Flechas en color morado).

3.7.3. Métodos de evaluación de dosis al personal en zonas supervisadas y controladas


- La estimación de dosis del personal que accede de forma regular a zonas supervisadas y controladas se realiza a través de dosímetros personales.
- Los dosímetros son intransferibles y de uso personal.
- Los dosímetros se enviarán para que sean analizados trimestralmente y serán reemplazados por unos nuevos.
- El área de seguridad y Salud en el Trabajo evaluará los reportes de dosimetría del personal, indicando si existen valores por encima de los permitidos por el servicio.
- Las zonas supervisadas y controladas serán monitoreadas radiológicamente a fin de monitorear los niveles de radiación estén por debajo de los niveles permitidos

3.7.4. Criterios de asignación y uso de vestuario y equipos de protección en zonas con riesgo de exposición

Todo el personal cuyas actividades impliquen el ingreso, desarrollo e intervención en los procesos de tratamientos realizados en las zonas controladas deberá tener asignado dosímetro personal, el cual permitirá llevar vigilancia radiológica sobre cada miembro del personal.

Por lo anterior, y por la experiencia operativa de la instalación el personal asignado para poseer dosímetro personal incluye:

- Médicos Radioterapeutas

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

- Físicos Médicos y OPR
- Tecnólogos en Radioterapia
- Enfermera Radioterapia
- Auxiliar de Enfermería Radioterapia


En las zonas controladas no laboran con permanencia habitual, ni intervienen en la realización de la práctica; personal administrativo, mantenimiento, vigilancia y personal de aseo. Adicionalmente, su ingreso será realizado siempre bajo autorización del físico médico de turno y los tecnólogos, quienes asegurarán la no presencia de radiación en la zona a través de los monitores de área y monitores portátiles si es necesario.

3.7.5. Prácticas no permitidas en Zonas Controladas y Supervisadas

El ingreso de personal no autorizado en áreas controladas y supervisadas está estrictamente prohibido. El personal que ingrese al servicio será bajo calidad de personal asistencial, paciente en espera de tratamiento, acompañantes del paciente, personal de mantenimiento, soporte, administrativo o general con previa autorización, de acuerdo a lo contemplado en el ***procedimiento: Autorización ingreso y permanencia en áreas del servicio.***

Como reglas de seguridad para la garantía de condiciones seguras en zonas controladas y supervisadas quedan estrictamente prohibidas las siguientes actividades:

1. Ingesta de comida.
2. Ingesta de bebidas alcohólicas.
3. Almacenamiento de alimentos.
4. Fumar.
5. Jugar o realizar actividades distractoras.
6. Maquillarse en las zonas de trabajo.
7. No usar elementos de protección física.
8. No usar dosímetro personal.
9. Usar calzado inadecuado o inseguro para la realización de las actividades respectivas.
10. Uso de joyas o accesorios estéticos en las consolas de tratamiento.
11. Ingerir cualquier tipo de alimentos en zonas controladas y/o áreas de trabajo.
12. Manejo inadecuado de residuos y basura en el área.
13. Ingreso de personal externo al personal autorizado.
14. Trato irrespetuoso al personal o a los pacientes.
15. Ruido en niveles por encima de los niveles normales para un área de atención en salud.
16. Durante actividades de tratamiento se solicitará la salida del personal del público de las zonas controladas.
17. Cerrar la puerta de las zonas controladas con personas diferentes al paciente.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

18. Manipulación de los equipos emisores de RI por personal no autorizado.
19. Permitir acceso de acompañantes cuando no existe una causa completamente justificable.

3.7.6. Criterios para el control radiológico de las personas y del material al abandonar zonas controladas y supervisadas

Ya que en la práctica de la Radioterapia Externa no existe riesgo de contaminación, no hay necesidad de realizar un control especial de los materiales y/o personas que salen de la zona controlada.

3.7.7. Criterios para el seguimiento de dosis por trabajo

- Las dosis administradas a pacientes son específicamente calculadas con sistemas de planeación que ofrecen una gran exactitud y a los equipos se les realiza controles de calidad diarios de tal forma que la dosis en pacientes es conocida con precisión y exactitud.
- Respecto a los trabajadores, se realizan en forma periódica monitoreo radiológico para verificar que las condiciones de referencia se mantienen y no existen riesgos de superar los límites seguros al trabajar bajo condiciones normales.
- A los trabajadores además se les asigna un dosímetro personal que da cuenta de las dosis recibidas durante cada tres meses laborados.
- Durante la ejecución de trabajos el personal deberá estrictamente portar su dosímetro personal, con el fin de evaluar la dosis recibida durante las actividades realizadas en el periodo laborado indicado en el reporte de dosimetría personal.


4. PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIALÓGICA

El programa de protección radiológica tiene como objetivo definir e implementar las medidas necesarias para garantizar que las dosis de las personas, su exposición y la probabilidad de ocurrencia de exposiciones potenciales en la sala de tratamiento y las áreas colindantes del servicio sean lo más bajas posibles.

Las dosis recibidas por el personal ocupacionalmente expuesto y el personal del público deberán ser inferiores a los límites de dosis establecidos en las recomendaciones internacionales y la normatividad nacional vigente y descritos anteriormente en el presente programa.

4.1. MONITOREO DE ÁREAS

El monitoreo radiológico de áreas tiene como fin verificar y asegurar que se mantengan los niveles de radiación en las áreas del servicio de tal manera en que se encuentren

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSION 001
		MISONAL	

variaciones significativas, se proceda a realizar actividades de registro, investigación o intervención, según sea el caso.

El monitoreo de áreas establecido en el presente programa hace referencia a las áreas de radioterapia, que consisten en la sala de tratamiento de radioterapia externa, consolas de tratamiento, zona de moldeo, área de planeación, baños del personal, estación de enfermería, sala de espera y áreas colindantes que hacen parte de las zonas controladas y supervisadas descritas en la Tabla 1.

4.1.1. Frecuencia del monitoreo

La medición de los niveles de radiación en las zonas controladas y supervisadas se establece a realizarse con una periodicidad anual por el Oficial de Protección Radiológica y se debe llevar un registro de las mediciones en sitios colindantes a las barreras del búnker (Ver Figura 4).

4.1.2. Niveles de Registro, Investigación e Intervención

Los niveles de registro, investigación e intervención para el monitoreo radiológico de los niveles de radiación de las zonas del servicio, de acuerdo con límites de dosis al personal descrito en el presente programa se describen a continuación:

- **Nivel de registro:** 1 uSv/semana
- **Nivel de investigación:** 10 uSv/semana
- **Nivel de intervención:** 15 uSv/semana


Si producto del monitoreo de áreas se registran valores iguales al de intervención, se suspenderán las labores del servicio que impliquen la posible exposición hasta determinar la causa de dichos valores, una vez identificada la causa se tomarán las medidas correctivas para restablecer las condiciones seguras de trabajo.

4.1.3. Registro y evaluación de los resultados

El instrumento empleado por el Físico Médico y/o Oficial de Protección Radiológica para el monitoreo radiológico será el intensímetro ambiental calibrado.

Los puntos de medición serán puntos colindantes a las zonas controladas descritas anteriormente. La medición se realizará a 1 m sobre el piso y a 30 cm de la barrera, respectivamente.

Con el fin de llevar el registro de los niveles medidos y su respectivo análisis se diligenciará el **formato monitoreo radiológico áreas radioterapia** con los niveles de dosis en los puntos de interés descritos y se anotarán las observaciones, análisis y acciones que sean necesarias de acuerdo con el análisis de mediciones.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

Todos los registros deberán evaluarse de inmediato para determinar su archivo o acción especial requerida.

4.1.4. Equipos para el monitoreo y localización

Los equipos empleados en la práctica de la Radioterapia externa para el monitoreo de las áreas son:

- Monitor de Área fijo: LUDLUM MODELO 375/2
- Detector Portátil: LUDLUM MODELO 9DP

4.1.5. Características generales de los equipos (rango, tipo de radiación, eficiencias, etc)

A continuación, en la Tabla 2 se presentan las características de los equipos empleados en la realización del monitoreo y la protección radiológica de la práctica de la radioterapia externa:


Tabla 2. Características generales de los equipos empleados para el monitoreo de área.

Equipo	Marca	Modelo	Rango	Tipo de Radiación
Monitor de Radiación Portátil	LUDLUM	9DP	0-5 μ Sv/h, 0-50 μ Sv/h, 0-500 μ Sv/h, 0-5 mSv/h, 0-50 mSv/h (0-500 μ R/h, 0-5 mR/h, 0-50 mR/h, 0-500 mR /h, 0-5 R/h).	γ , X
Monitor de Radiación Fijo	LUDLUM	375/S	0.1 mR/h – 1R/h	γ , X

4.1.6. Verificación funcional y calibración

Todos los equipos de detección y medición de radiación se adquieren nuevos y poseen su certificado de calibración y garantía de fábrica. Al vencerse estos certificados serán dispuestos para ser calibrados anual o bianualmente de acuerdo con recomendación de fábrica, este proceso debe ser realizado por un laboratorio de calibración dosimétrica ya sea nacional o extranjero.

Los equipos empleados en el área previo a su uso se verificará el funcionamiento de estos, así como de sus accesorios tales como cables, baterías y conectores, de acuerdo con los manuales de usuarios, respectivamente, y de acuerdo con los

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

lineamientos establecidos en el **Procedimiento: Verificación funcionalidad de equipos - control de calidad y vigilancia radiológica**. En caso de encontrar algún tipo de avería se informará de manera inmediata al Oficial de Protección Radiológica.

4.1.6.1. Disponibilidad de Equipos

Detectores de radiación Fijos: el área de radioterapia contará con un monitor de radiación fijo, el cual deberá tener certificado de calibración vigente. El oficial de protección radiológica deberá programar adecuadamente el proceso de calibración de estos equipos con el objetivo de garantizar la disposición permanente de este tipo de equipos cuando el acelerar esté en funcionamiento.

Medidores de radiación portátil: el área de radioterapia contará con un monitor de radiación portátil, el cual deberá tener certificado de calibración vigente. El oficial de protección radiológica deberá programar adecuadamente el proceso de calibración de estos equipos con el objetivo de garantizar la disposición permanente de este tipo de equipos cuando el acelerar esté en funcionamiento.


4.1.7. Acciones y medidas correctivas a ser adoptadas en caso de que se sobrepasen los niveles de registro, investigación e intervención.

En caso de sobrepasarse los niveles de registro e investigación antes establecidos se adoptarán lo siguientes pasos:

1. Se procede a realizar una verificación y/o monitorización de las áreas, para lo cual se diligenciará el **formato monitoreo radiológico áreas radioterapia** con los niveles de dosis en los puntos de interés y se anotará las observaciones u hallazgos.
2. En caso de que los niveles de dosis registrados no sean los apropiados será necesario una revisión de los blindajes estructurales y se adoptarán las medidas pertinentes para cumplir con los requerimientos de blindaje adecuados para el funcionamiento.

4.2. PROTECCIÓN DE LOS TOE

Los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) son personas que, por las circunstancias en que desarrollan su trabajo, están sometidas a un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, susceptibles de recibir dosis superiores a alguno de los límites de dosis para miembros del público.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

4.2.1. Vigilancia radiológica individual

La condición de trabajador expuesto exige obligatoriamente:


- Haberse practicado examen médico de ingreso.
- Haber recibido formación en protección radiológica.
- Utilizar obligatoriamente dosímetro individual que mida la dosis externa, representativa de la totalidad del organismo.
- Las personas cuya labor los clasifique como trabajadores expuestos, al ser contratadas deben acreditar la formación adecuada para desempeñar tales puestos de trabajo.
- El responsable de gestión humana exigirá la capacitación y acreditación para aquellos puestos de trabajo que lo requieran, como paso previo a su contratación.
- Si el trabajador ya es o ha sido expuesto a radiaciones ionizantes en otra instalación, es su obligación aportar su historial dosimétrico al OPR y área de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Una vez cumplidos todos los requisitos anteriores, el OPR proporcionará al trabajador la información en protección radiológica adecuada a su instalación específica y a su puesto de trabajo.
- Al TOE se le hace entrega del dosímetro por parte del personal encargado.

A cada trabajador expuesto se le generará:

- Una historia médica ocupacional individual, conteniendo los resultados del examen de salud previo a su incorporación al servicio de radioterapia y los exámenes médicos practicados anualmente según políticas de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Un historial dosimétrico individual que debe contener los reportes de las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de cinco (5) años consecutivos.
- Por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, las personas que trabajan en las instalaciones con riesgo radiológico se clasifican, en función de las condiciones en que realizan su trabajo, como Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) y miembros del público. Los límites de dosis están establecidos en el presente Programa, sección 3.5.1.1.
- El límite de dosis para el personal ocupacionalmente expuesto en las áreas controladas es: La dosis Efectiva no debe ser superior a 20 mSv por año promediada en un periodo de 5 años, sin que por año individual supere los 50 mSv.

4.2.1.1. Entidad que presta el servicio de dosimetría

La empresa contratada para la prestación del servicio de dosimetría personal es Sievert. La Clínica San Rafael proveerá los dosímetros personales al personal.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSIONAL
			VERSIÓN 001

4.2.1.2. Criterios de asignación de los dosímetros

Los criterios para la asignación de dosímetro personal serán los siguientes:

- Personal que maneje equipos emisores de radiación.
- Personal que ejecute labores propias de su función en las zonas controladas del servicio.
- Personal que realice los controles de calidad a los equipos de tratamiento.
- Personal que realice el monitoreo radiológico de las zonas.
- Personal que participe en la atención de emergencias radiológicas.
- Personal que requiera mantener acceso constante a las zonas controladas del servicio.

4.2.1.3. Frecuencia de lectura de los dosímetros

La frecuencia de lectura de los dosímetros del personal del servicio de Radioterapia es trimestral.


4.2.1.4. Niveles de registro, investigación e intervención

Los niveles de referencia establecidos para la práctica, basados en los límites de dosis al personal ocupacionalmente expuesto, son los siguientes:

- **Nivel de registro:** Dosis Efectiva 0.01 mSv/mes (0.03 mSv/trimestre)
- **Nivel de investigación:** Dosis Efectiva 0.3 mSv/mes (0.9 mSv/trimestre)
- **Nivel de intervención:** Dosis Efectiva 0.5 mSv/mes (1.5 mSv/trimestre)

4.2.1.5. Normas internas para el uso del dosímetro personal

- El uso del dosímetro personal es de carácter obligatorio para todo el personal que trabaje en el área de radioterapia.
- Al ingresar cada funcionario al área de radioterapia, debe tomar su dosímetro del lugar donde se encuentra todos los dosímetros incluyendo el de control y debe ubicarlo a la altura de su pecho.
- El dosímetro es personal e intransferible.
- Debe utilizarse el dosímetro asignado, marcado con el nombre o el personal de rotación durante toda su jornada laboral.
- Se debe tener especial cuidado de no dejar el dosímetro en algún área donde pueda ser irradiado con el equipo de tratamiento.
- Al salir del área de radioterapia, todo funcionario debe recordar dejar su dosímetro en la zona destinada para ello. Está prohibido sacar el dosímetro fuera de instalaciones de la institución.
- Cuando el trabajador inicie su periodo de vacaciones o licencia, debe entregar al Oficial de Protección Radiológica y/o oficina de seguridad y

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

salud en el trabajo para su control. Este será devuelto cuando reinicie sus labores.

- En caso de pérdida o daño, el TOE deberá informar al OPR y a Seguridad y Salud en el Trabajo y asumirá el costo del reemplazo del mismo.

4.2.1.6. Magnitudes a medir

Dentro de las magnitudes a tener en cuenta para la vigilancia radiológica del personal se deberá tener en cuenta las dosis equivalentes por trimestre del cada miembro del personal reportadas en el reporte de dosimetría personal.

De similar forma, se deberán llevar a cabo las mediciones de los niveles de tasa de dosis en las áreas controladas y supervisadas del servicio, medidas con el detector de radiación portátil, como se describe en el **Procedimiento: monitoreo radiológico de áreas**.

4.2.1.7. Frecuencia y puntos de referencia

La lectura de dosímetros y sus respectivos reportes son trimestrales. Los monitoreos radiológicos de las áreas serán llevados a cabo anualmente.


4.2.1.8. Métodos y procedimientos de medición

El método de dosimetría al personal es llevado a cabo mediante dosimetría personal TLD de lectura retardada trimestral. Estas medidas serán verificadas trimestralmente por el área de Seguridad y Salud en el Trabajo. Los monitoreos radiológicos se llevarán a cabo mediante detector portátil.

El detector portátil previo uso en medición se verificará su funcionamiento tal como lector, pantalla, y baterías, de acuerdo con los manuales de usuarios, respectivamente. En caso de encontrar algún tipo de avería se informará de manera inmediata al Oficial de Protección Radiológica. Al usarse el equipo se deberá verificar la carga de las baterías y al encenderlo dejar transcurrir al menos un minuto, antes de realizar cualquier medida, para que este realice su prueba de chequeo. Para fines de evaluación y protección radiológica las mediciones se reportarán en uSv/h.

4.2.1.9. Niveles de referencia y medidas a adoptar, si son superados

En caso de superar los niveles de referencia o investigación se entrará a verificar las posibles causas que hayan llevado a cabo para aumentar los niveles de exposición y se implementaran acciones a ejecutar para reducir y controlar la exposición del personal, tales como; levantamiento de informe detallando las actividades realizadas durante el último periodo de registro de dosimetría personal, capacitación del personal en las actividades a su cargo, acompañamiento y

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

evaluación del desempeño en las actividades realizadas. Se monitoreará el personal y sus actividades hasta lograr nuevamente estar dentro de los niveles de referencia. Este procedimiento se detalla en el documento relacionado llamado **Procedimiento Evaluación y registro de la dosimetría personal TOE**.

En caso de superar el nivel de intervención se evaluará si se ha superado la dosis límite anual y de ser necesario se trasladará de área por el tiempo necesario y en actividades que no impliquen riesgo a exposición. Adicionalmente, de ser necesario se tomarán los exámenes epidemiológicos con el fin de valorar el estado general del personal. Además, se monitoreará las dosis dentro de un periodo de 5 años y se diseñarán actividades que reduzcan las posibles dosis recibidas con el fin de limitar la dosis y que en promedio la dosis anual en un periodo promediado de 5 años, la dosis recibida sea menor a 20mSv/año.

De igual forma, toda situación en que se superen los niveles de intervención será notificado por parte del Oficial de Protección radiológica tanto al personal del servicio, la Gerencia de la institución y la Dirección Médica y Científica y a los Entes Reguladores, con los detalles de las situaciones y los hallazgos, así como las medidas puestas en marcha, definidas anteriormente.

4.2.2. Consideraciones especiales en trabajadoras embarazadas.


Se dará en el programa de capacitación de Protección radiológica la información sobre:

- El riesgo para el embrión o el feto debido a la exposición de una mujer embarazada.
- La importancia para una trabajadora de notificar a su empleador tan pronto sea posible si sospecha que está embarazada o si está amamantando.
- El riesgo de efectos en la salud de un bebé amamantado debido a la ingestión de sustancias radioactivas.

Tan pronto como la mujer embarazada comunique su estado al titular de la práctica, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente en feto sea tan baja como sea razonablemente posible, de forma que sea improbable que dicha dosis exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo. Por otro lado, desde el momento en que una mujer, que se encuentre en período de lactancia, informe de su estado al titular de la práctica, no se le asignarán trabajos que supongan un riesgo significativo de contaminación radiactiva.

4.2.3. Consideraciones especiales en menores de edad

Ninguna persona por debajo de los 16 años será sometida a exposición ocupacional.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSION 001
		MISIONAL	

Las personas entre los 16 años y 18 años tienen solamente permitido trabajar en zonas controladas y esto con propósitos de entrenamiento y bajo estricta supervisión. Lo anterior aplica si la Clínica San Rafael se decidiera a realizar un convenio universitario para este tipo de procesos.

La Clínica no tiene en su planta de personal a ningún menor de edad en el servicio de radioterapia.

La dosis límite permitida al año para personas menores de 18 años 6 mSv.

4.2.4. Registro de las dosis

4.2.4.1. La dosis trimestral

A partir de la elaboración del presente programa, las dosis reportadas trimestralmente en el reporte de dosimetría serán consignadas en el registro individual del personal ocupacionalmente expuesto y se contabilizarán a la dosis acumulada en el correspondiente año oficial (Ver **Procedimiento: Evaluación y registro de la dosimetría personal TOE**).

4.2.4.2. La dosis acumulada en cada año oficial


El registro individual de dosis debe permitir llevar registro de la dosis acumulada durante el año oficial en curso, como también la dosis trimestral reportada en los informes de dosimetría personal. Esto con el fin de periódicamente evaluar los niveles alcanzados por el personal y controlar que se lleguen a los límites recomendados (Ver **Procedimiento: Evaluación y registro de la dosimetría personal TOE**).

4.2.4.3. Dosis acumulada durante cada periodo de cinco años oficiales consecutivos

Se llevará registro de las dosis acumuladas anualmente durante periodos de cinco años consecutivos y se evaluará permanentemente las dosis acumuladas a fin de evitar superar los límites recomendados (Ver **Procedimiento: Evaluación y registro de la dosimetría personal TOE**).

4.2.5. Vigilancia de la contaminación en piel y vigilancia médica

El servicio de radioterapia cuenta con equipo generador de radiación Acelerador Lineal, el cual no implica el manejo de fuentes radiactivas abiertas y/o selladas. Por esta razón,

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

no hay riesgo de contaminación en piel, por consiguiente, no se realiza vigilancia de contaminación de piel.

La vigilancia médica del personal se realiza dentro de los principios de la Seguridad y Salud en el Trabajo, todos los aspectos se describen en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica Ocupacional.

Dentro de los mecanismos de evaluación inicial del personal, al momento del ingreso dentro de la base de personal, se harán los exámenes de Seguridad y Salud en el Trabajo de ingreso y periódicamente se evaluará las condiciones físicas y de salud del personal ocupacionalmente expuesto.

Periódicamente, a todo el personal ocupacionalmente expuesto se le realizarán exámenes médicos incluyendo hemograma y TSH. La programación de los exámenes de vigilancia médica estará a cargo del área de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Los resultados de los exámenes físicos y epidemiológicos para el personal ocupacionalmente expuesto evaluarán las condiciones físicas y de salud para las responsabilidades y rol asignados descritos por cada cargo en el presente programa.

Adicionalmente, se realizará el análisis de dosis registradas en los dosímetros personales de los trabajadores TOE a fin de monitorear, supervisar y verificar que las dosis estén dentro de los niveles de referencia establecidos.


Periódicamente, se realizarán monitoreos radiológicos a los puestos de trabajo, monitoreos realizados por fuera de la administración de tratamientos a fin de evitar posibles efectos de atenuación por parte del paciente y/o accesorios de tratamiento.

De igual forma, el análisis de los reportes de dosimetría personal y el registro de los niveles radiológicos de los puestos de trabajo contribuirán a la determinación de hallazgos y planes de mejora.

4.3. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

Con el fin de reducir el riesgo a exposición por parte del público, se limitará su acceso y permanencia en las áreas controladas. En caso de ser estrictamente necesario el ingreso de público a zonas controladas y/o supervisadas, su ingreso será realizado bajo autorización del Oficial de Protección radiológica y deberá seguir las indicaciones del Físico Médico de turno, el Oficial de protección radiológica y del personal del servicio el cual deberá estar capacitado en protección radiológica.

Los niveles de radiación serán monitoreados periódicamente mediante intensímetro ambiental. El límite de dosis para los miembros del público y zonas supervisadas será de 1 mSv por año. En circunstancias especiales una dosis Efectiva de 5 mSv siempre que la dosis media en 5 años consecutivos no sea superior a 1 mSv por año.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	


Con medida de protección al público cuando el equipo de tratamiento esté irradiando, durante administración de tratamiento o pruebas de control de calidad y monitoreo radiológico de áreas, se solicitará al personal del público se retire del servicio de radioterapia hacia las áreas de sala de espera.

Conforme a lo anterior, se han dispuesto medidas en lo referente a la protección, vigilancia y limitación de la exposición del personal miembro del público. Las medidas establecidas para el cumplimiento de este objetivo se enlistan a continuación:

- Se limitará el acceso y permanencia de los miembros del público en las áreas controladas en momentos en los que el equipo de tratamiento no se encuentre irradiando.
- El ingreso del personal del público será realizado bajo autorización del Físico Médico de turno y/o del Oficial de Protección radiológica.
- El personal del público estará en la responsabilidad de seguir las indicaciones para su seguridad radiológica y las del resto de personal.
- El personal del público deberá retirarse del servicio de radioterapia durante administración de tratamiento o pruebas de control de calidad, en caso de que no sea necesario la presencia como acompañante del paciente.
- Se garantizará la seguridad de la instalación y del servicio a través de los sistemas instalados para el monitoreo y seguridad permanente, a través del personal de vigilancia de la institución, los cuales están en permanente contacto con la brigada de Seguridad, los departamentos de Policía y Bomberos y entes locales de respuesta.
- Se realizarán los monitoreos radiológicos para garantizar el desempeño de las barreras para el blindaje que deben ofrecer.
- Realizar los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos monitores, dosimétricos y los componentes del sistema de seguridad.
- Se capacitará permanentemente con una frecuencia anual al personal que posee responsabilidades directas en relación con la protección radiológica.

4.4. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN POTENCIAL

Con el fin de controlar posibles eventos que puedan conducir a una exposición potencial, se dispone de un programa de mantenimiento preventivo de los equipos médicos de tratamientos, el cual cubre el mantenimiento preventivo de los equipos y si es requerido el mantenimiento correctivo de los equipos médicos de tratamiento y sus accesorios. Los mantenimientos a los equipos médicos de tratamiento son realizados por el personal autorizado por Bimedco-Gemedco, empresa autorizada y representante de Elekta. El programa o calendario de mantenimiento preventivo estará disponible en el servicio, este documento es dado por la empresa autorizada para el mantenimiento del acelerador. Además, a través de los siguientes procedimientos se podrá identificar las actividades necesarias orientadas al buen funcionamiento de los equipos con que cuenta el servicio y relacionados con radiación ionizante, ver **procedimiento de mantenimiento**

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSION 001
		MISIONAL	

preventivo y correctivo del Acelerador Lineal y procedimiento de mantenimiento preventivo de equipos.

Así mismo, se cuenta con una programación o calendario de calibración periódica para los equipos detectores de radiación que se emplean en el servicio, la calibración de los equipos de monitoreo, medición y control de calidad se realizara a través de un Laboratorio de Calibración Dosimétrica Primario o Secundario, de acuerdo con la disponibilidad del servicio de calibración. La programación de calibración esta descrito en el cronograma de calibración de quipos y de detectores de radiación y los aspectos necesarios a tener en cuenta para esta actividad se encuentran en el **procedimiento de calibración de equipos.**

A fin de verificar la operación y estado general de los equipos detectores de radiación, se aplicará el procedimiento de verificación de funcionalidad de equipos descrito en el manual de procedimientos. **Ver Procedimiento: Verificación funcionalidad de equipos - Control de Calidad y Vigilancia Radiológica.**

Ante cualquier incidencia que afecte a las condiciones de seguridad radiológica de la instalación, el personal del servicio estará obligado y responsable de ponerlo en conocimiento del Físico Medico del servicio y/o al Oficial de Protección Radiológica, quien hará una primera valoración de la que se derivarán las actuaciones inmediatas a seguir. Se informará al Radioncólogo y en función del grado de afectación.

Todos los formatos deberán ser diligenciados cuando sea preciso con el fin de tener un completo registro que sirva de base para la detección, análisis y corrección de cualquier evento que ponga en riesgo la seguridad radiológica.


4.4.1. Desviación de parámetros de funcionamiento de sistemas, equipos y componentes para la seguridad

El plan de acción para la investigación de la desviación de los parámetros de funcionamiento de los sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad consta de varias instancias y se describen a continuación:

4.4.1.1. Durante Controles de Calidad, Mantenimientos, Monitoreos Radiológicos

Cuando se detecta alguna desviación o mal funcionamiento de sistemas equipos o componentes durante controles de calidad diario, mensual o anual de deberá actuar como sigue:

1. Realizar nuevamente la prueba para verificar que no fue error de procedimiento.
2. Detectar si la desviación es generalizada o solo de algún componente.
3. Establecer el nivel de criticidad de la desviación como sigue:

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

- *Leve:* la desviación afecta tareas administrativas de baja importancia (ej. Impresión de reportes), de tal forma que se puede seguir la practica entre tanto se soluciona el problema.
 - *Medio:* la desviación afecta la seguridad, pero existen otras barreras o se puede implementar alguna provisional que permita continuar con la práctica clínica entre tanto se soluciona el problema (ej. daño en el sistema de alarma por robo o daño en detector habiendo uno de repuesto en la institución).
 - *Alto:* la desviación afecta la seguridad de tal forma que debe interrumpirse la práctica clínica o acceso al bunker, entre tanto de soluciona el problema (ej. Daño en los dos medidores portátiles de radiación sin posibilidad de repuesto inmediato, no funcionamiento de botón de emergencia para retracción de fuente).
4. Si la desviación es:
- *Baja,* continuar con los procedimientos para completar las actividades que se están realizando y programar la intervención necesaria para solucionar la desviación.
 - *Media,* interrumpir la actividad y establecer las barreras necesarias para poder continuar las actividades que se están realizando y programar intervención necesaria para solucionar la desviación.
 - *Alta,* interrumpir la actividad y programar intervención necesaria para solucionar la desviación. No se podrán realizar ninguna actividad excepto las que tengan que ver con la solución de la desviación.


4.4.1.2. Durante tratamientos

Cuando se detecta alguna desviación o mal funcionamiento de sistemas equipos o componentes durante un tratamiento deberá actuar como sigue:

1. Interrumpir inmediatamente el tratamiento.
2. Establecer la criticidad de la desviación de acuerdo con el punto anterior, si esta es baja o media, establecer una solución provisional que no afecte la seguridad y reiniciar el tratamiento.
3. Si la criticidad es alta, proceder de acuerdo con el procedimiento que más se ajuste a la situación (ej. Procedimiento de emergencia Activación Plan de Emergencias).

4.4.1.3. Investigación de la desviación

Toda desviación de desviación o mal funcionamiento de sistemas, equipos o componentes importantes para la seguridad, deben ser investigados de forma inmediata llevando a cabo las siguientes acciones:

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

1. Determinar la desviación y su relación con otros componentes sistemas o equipos que pudieran verse afectado.
2. Estimar los daños causados por la desviación e implementar de inmediato reductores de consecuencias que apliquen a la situación.
3. Establecer si la desviación puede ser resuelta internamente o es necesaria intervención externa (ej. Servicio técnico autorizado).
4. Implementar la solución de la desviación.
5. Después de solucionado el problema realizar todas las pruebas necesarias para asegurar que todos los sistemas afectados están funcionando normalmente.

4.5. EXPOSICIÓN MÉDICA: PROTECCIÓN AL PACIENTE EN PRÁCTICAS MEDICAS

La protección radiológica del paciente tiene como objetivo prevenir una omisión frente a las actividades dirigidas a la adecuada administración del tratamiento de radioterapia, así como prevenir incidentes radiológicos y exposición indebida del paciente. La Clínica San Rafael cuenta con procedimientos claros orientados a tener exposiciones médicas seguras, lo cuales se enlistan a continuación y se encuentran descritos en los documentos relacionados:

Procedimientos relacionados:


- PROCEDIMIENTO: General de radioterapia.
- PROCEDIMIENTO: Permanencia de especialista en oncología radioterápica.
- PROCEDIMIENTO: Planeación y cálculo de plan de tratamiento.
- PROCEDIMIENTO: Simulación de tratamiento en radioterapia.
- PROCEDIMIENTO: Verificación de dosis.
- PROCEDIMIENTO: Verificación de inicio de tratamiento.
- PROCEDIMIENTO: Administración de tratamiento.

Protocolos:

- PROTOCOLO: de garantía de la calidad para la administración del tratamiento radiante.
- PROTOCOLO: para el control de complicaciones y el seguimiento de pacientes postratamiento.

Además de los documentos mencionados anteriormente, a continuación, se describe el proceso general orientado a la protección del paciente.

El paciente de radioterapia, se le entrega un carnet, exclusivo de este servicio antes de iniciar y registrar el tratamiento programado. A cada paciente se le toma una fotografía, la cual se imprime en el cuadro de tratamiento. Al llegar el paciente citado a Radioterapia, se corrobora su nombre y apellidos completos con los datos consignados en el cuadro de tratamiento.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

Previo al inicio de proceso de tratamiento el personal del servicio verificara:

Los niveles de radiación seguros en la sala de tratamiento, previo al ingreso del paciente. Para esto podrá emplear los monitores de área o el monitor ambiental. Así, como el funcionamiento de los elementos de seguridad y control del Acelerador Lineal realizando su control de calidad diario.

A. Preparación del paciente

Durante la preparación del paciente el personal de Tecnólogos y la Enfermera del servicio revisará, asistida por el radioncólogo y el físico médico de turno realiza las siguientes actividades:

- Identificación redundante del paciente con nombres y apellidos completos y el documento de identidad.
- Verificación de la historia clínica y región de tratamiento.
- Valoración de las condiciones del paciente para el tratamiento.
- Prescripción de tratamiento: dosis, fraccionamiento, sesiones.
- Verificación de la técnica de tratamiento y accesorios e inmovilizadores a usar.
- Verificación de los parámetros de tratamiento.

La prescripción de la dosis, técnica de tratamiento y demás condiciones de tratamiento, se revisan en el cuadro de tratamiento de radioterapia y de ser necesario en el sistema de planeación y sistema de registro de pacientes, manteniendo continua comunicación entre tecnólogos, físico médico, enfermera y médico radioncólogo.


B. Planificación del tratamiento

Durante la Planificación del tratamiento, el personal de física médica verifica, con la asistencia de los tecnólogos, enfermería y el radioncólogo:

- Datos del Paciente: nombres y apellidos completos y el documento de identidad.
- Cuadro de tratamiento, región y prescripción de tratamiento.
- Imágenes de simulación para planeación.
- Verificación ubicación de campos de tratamiento.
- Prescripción de tratamiento: dosis, fraccionamiento, sesiones.
- Verificación de técnica de tratamiento.
- Verificación distribución de dosis y cumplimiento de los objetivos del tratamiento.

Las indicaciones y lineamientos están definidos en el manual de procedimientos,
Procedimiento: Planeación de tratamiento.

C. Tratamiento

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

Durante la administración del tratamiento el personal del Física Medica verificara:

- Verificación del estado general de paciente para recibir la administración de tratamiento.
- Datos del paciente y verificación del plan de tratamiento cargados en la consola de tratamiento.
- Verificación de la técnica de tratamiento y accesorios e inmovilizadores a usar.
- Confirmación de los parámetros de tratamiento según reporte de planeación.
- Verificación localización de campos de tratamientos e imágenes de verificación.

D. Después del tratamiento

Posterior a la administración de tratamiento se realizan las siguientes actividades:

- Verificación de los monitores de área.
- Verificación Indicación de finalización de tratamiento en la consola.
- Niveles de radiación seguros al momento de ingresar a la sala de tratamiento.
- Acompañamiento y asistencia del paciente para su salida de la sala de tratamiento.
- Información e indicaciones al paciente sobre el tratamiento.

Consentimiento informado


El paciente será informado por el Medico Radioncólogo sobre las características del tratamiento que va a recibir, los beneficios, así como los posibles efectos secundarios del mismo.

El Medico Radioncólogo presentará al paciente y/o familiares, el impreso del Consentimiento Informado especifico que deberá ser firmado por el paciente o su representante legal, Formato Consentimiento informado radioterapia.

4.6.VIGILANCIA ESPECIAL

Se realizará este tipo de vigilancia especial cuando en un control o prueba de monitoreo periódico se observe una anomalía en los niveles de radiación de referencia, y/o en caso de presentarse un incidente radiológico que genere sospecha de que los límites de dosis se puedan superar o se hayan superado.

En tal caso, se evaluarán detalladamente los niveles de radiación en el área y las causas que lo puedan llegar a producir, en caso de que se corrobore un aumento de los niveles se tomarán medidas oportunas y los correctivos necesarios hasta que se garantice que los niveles vuelven a condiciones seguras para la realización de la práctica

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

4.6.1. Acciones a realizar después de funcionamiento anómalo y/o situaciones que ameriten vigilancia especial

Cuando alguno de los equipos emisores de radiaciones ionizantes presente algún comportamiento anómalo que comprometa la seguridad del paciente, público o TOE, deberá ser intervenido de forma inmediata para determinar las causas y remediarlas lo antes posible. Se informará al personal Físico Médico y el Oficial de Protección Radiológica.

Después de que el equipo vuelva a sus condiciones normales de funcionamiento deberá hacerse el respectivo control de calidad para asegurar la exactitud y precisión en la entrega de la dosis, así como su completa seguridad mecánica.

5. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIALÓGICA

La capacitación del personal en cuestión de seguridad radiológica estará bajo responsabilidad de la Institución a través de los programas de capacitación y formación que defina el Oficial de Protección Radiológica como encargado de la Protección Radiológica del servicio, con el que abarcará las necesidades del servicio y del personal, de acuerdo con cada cargo.


El programa de actividades contempladas en la capacitación del personal de Radioterapia en relación con las actividades realizadas en la práctica de radioterapia contempla los temas de la capacitación básica establecidos de acuerdo con la Res. 482 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Dentro de los requisitos previos, todo el personal TOE deberá soportar la formación académica idónea al cargo mediante títulos académicos y certificaciones en protección radiológica. La formación y entrenamiento en protección radiológica contemplado en el servicio de radioterapia se encuentra consignado y descrito en el **Programa de Capacitación en Protección Radiológica**.

6. PROGRAMA GESTIÓN DE CALIDAD DE LA INSTALACIÓN

6.1. Introducción

La estructura del presente programa de gestión de calidad se basa en la planeación, implementación, verificación y actuación con el fin de garantizar el aseguramiento de la calidad en todos los procesos que involucran el uso de radiaciones ionizantes con propósitos clínicos en el Servicio de Radioterapia de la Clínica San Rafael IPS.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

Por esta razón;


- El programa de gestión de calidad tiene como objetivo garantizar, supervisar, acompañar, generar planes de mejora y evaluar las actividades y procesos en relación con el uso seguro de las radiaciones ionizantes para propósitos clínicos de diagnóstico o terapia, la protección radiológica y la seguridad física de los equipos de tratamiento empleados con el propósito de asegurar en todos los procesos los más altos estándares de calidad y adherencia a las directrices y procedimientos establecidos en el servicio.
- Las implementaciones de los parámetros a monitorear en el presente programa de gestión de calidad serán establecidas inicialmente por el OPR y podrán ser complementados, modificados e incluir nuevos aspectos de monitoreo de acuerdo con los planes de mejora que de este resulten, luego de realizarse la evaluación juntamente con la Oficina de Calidad, Oficina de Seguridad y Salud en el trabajo, y la Dirección Médica y Científica.
- La verificación y seguimiento del cumplimiento de las directrices y procedimientos establecidos será llevado a cabo en el servicio de radioterapia por el OPR, y el Físico Médico. La oficina de Calidad a través de auditorías internas programadas anualmente verificará y realizará el seguimiento al cumplimiento de los procedimientos. El diligenciamiento de los formatos definidos en los diferentes procedimientos y su respectivo registro, así como la adherencia a los mismos será soporte del correcto cumplimiento de los lineamientos para garantizar el desarrollo de las actividades bajo un estricto control de calidad.
- La actuación frente a fallas o debilidades evidenciadas en los procesos de supervisión es realizada a través de planes de mejora que contemplan todos los mecanismos, recursos y medidas necesarias para corregir el incumplimiento de los procedimientos establecidos a fin de definir medidas con el objeto promover el cumplimiento de estos o de sancionar las conductas que pongan en riesgo el manejo seguro de las radiaciones ionizantes en el servicio.

6.2. Descripción

6.2.1. Énfasis

El presente programa de gestión de calidad tiene como énfasis todos los aspectos involucrados en el aseguramiento de calidad frente a la protección radiológica de los pacientes, del personal asistencial, público y medioambiente, el control de calidad de los procedimientos establecidos en el servicio, así como la seguridad física de la instalación y los equipos emisores de radiación empleados en la práctica de la Radioterapia en el servicio.

Los procedimientos y aspectos involucrados en el aseguramiento de calidad están descritos en el presente programa de protección radiológica, documento de descripción

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

de elementos, sistemas y componentes empleados en radioterapia, programa de capacitación de protección y seguridad radiológica y procedimientos del servicio, los cuales serán revisados y actualizados anualmente.

6.2.2. Declaración del titular

El Gerente de la Clínica San Rafael IPS como máximo responsable de la protección radiológica y seguridad física de la instalación declara que:

Como máxima autoridad garantizara el cumplimiento de las normas establecidas en el presente programa, así como las normas y disposiciones legales vigentes en relación a la protección radiológica y seguridad física de la instalación, garantizando que todo el personal de la institución conozca las medidas y directrices establecidas en el programa de protección radiológica y posea la formación, entrenamiento y experiencia para realizar las labores del cargo correspondiente de manera adecuada y segura dentro de un ámbito de seguridad radiológica, así como la de suplir toda necesidad existente o requerida a futuro que permitan mejorar las estrategias y seguridad necesarias para reducir los riesgos de la práctica en la institución.


Así mismo, declara que atribuye al Oficial de Protección Radiológica la autoridad necesaria y suficiente para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este programa, sin que lo anterior exima su responsabilidad como máximo representante de la institución.

6.2.3. Establecimiento de la política del Sistema Integrado de Gestión

SOCIMÉDICOS S.A.S comprende que para satisfacer las necesidades de las partes interesadas y aumentar la eficacia y eficiencia en los procesos de la institución, es necesario implementar constantemente la mejora continua, por tal razón la institución ha decidido establecer una Política Integrada de Gestión la cual está constituida y regida bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y la ISO 45001:2018, permitiendo a la institución tener un panorama más amplio sobre el cumplimiento en materia de calidad, cuidado y protección ambiental, seguridad y salud en el trabajo y responsabilidad social empresarial; lo que conlleva a poder tomar acciones encaminadas a la mejora continua integral y en beneficio siempre de las partes interesadas.

Los aspectos relacionados a la Política del Sistema Integrado de Gestión, como lo son: compromisos, misión, visión, principios, valores, políticas institucionales, objetivos, código de ética y de buen gobierno, se encuentran en los siguientes documentos relacionados:

[Manual del sistema integrado de gestión](#)
[Código de ética y de buen gobierno](#)

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

6.2.4. Control de calidad de los equipos de tratamiento

Una de las responsabilidades del OPR es garantizar el cumplimiento de las actividades que aseguren el correcto funcionamiento de las máquinas de tratamiento. Para ello diseñará y supervisará el programa de control de calidad periódico que incluye pruebas y verificación de parámetros con una periodicidad diaria, mensual y anual a fin de detectar fallas y de presentarse tomará las acciones pertinentes, las evaluará con el Físico Médico y las reportará al servicio y de ser necesario a la empresa responsable del mantenimiento de los equipos. De igual manera, el OPR es responsable de garantizar la dosimetría de los equipos de tratamiento, control de calidad y seguimiento del mantenimiento cada vez que se realicen.

6.2.5. Programa de mantenimiento preventivo y correctivo

Los representantes de los fabricantes de equipos de tratamiento poseen contratos vigentes con la institución para la realización de sus mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos.

En el caso del equipo Acelerador Lineal la empresa autorizada por Elekta para la realización de los mantenimientos es la empresa Bimedco-Gemedco.

Los mantenimientos preventivos y correctivos serán coordinados entre la empresa autorizada y el OPR. La realización del mantenimiento contemplará el equipo de tratamiento y sus diferentes componentes, de tal manera que se garantice las condiciones seguras para su uso y aplicación de tratamientos. Los mantenimientos correctivos serán realizados cuando se presente alguna anomalía en el funcionamiento del equipo de tratamiento.


6.2.6. Calibración y mantenimiento de Equipos y Detectores de Radiación

De acuerdo equipos y detectores de radiación empleados en el servicio se encuentran calibrados por un laboratorio de calibración secundario o primario, con su respectivo certificado de calibración y trazabilidad de su calibración.

Se efectúa el mantenimiento preventivo del equipamiento de medición, así como también, de todos los sistemas vinculados con la seguridad radiológica. Las tareas de mantenimiento o reparación no modifican las características funcionales originales establecidas por el fabricante.

6.3. Programa de monitoreo y verificación de los parámetros establecidos para garantizar la protección radiológica y seguridad física

6.3.1. Aspectos involucrados

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSIONAL
			VERSIÓN 001

Los aspectos ligados con la protección radiológica y la seguridad física de la instalación contemplados se han basado en la normatividad vigente para la realización de la práctica, de acuerdo con la Res. 90874 de 2014 del Ministerio de Minas y Energía y contemplados en el presente programa.

Anualmente, el OPR conjuntamente con la Oficina de Calidad, revisarán y supervisarán a partir de auditorías internas el cumplimiento de cada uno de los aspectos definidos en el presente programa y sus respectivos soportes de realización y registro, a fin de garantizar el correcto desarrollo de actividades en el servicio en relación con la protección radiológica, la seguridad física y el cumplimiento del Programa de Protección radiológica. Ver **procedimiento: auditorías periódicas**.

Los hallazgos serán consignados en el **formato revisión aspectos en protección radiológica y seguridad física radioterapia**.

6.4. Programa de evaluación sistemática (auditorías internas y externas)

La instalación mantendrá un programa de evaluación sistemática a fin de garantizar el cumplimiento de las actividades contempladas en el programa de monitoreo y verificación de los parámetros de control de calidad en la instalación.

De acuerdo con los hallazgos encontrados que motiven la implementación de un plan de mejoras se iniciará la construcción e implementación a fin de realizar las mejoras y correcciones correspondientes. Ver **procedimiento: auditorías periódicas**

El programa de evaluación sistemática será llevado a cabo a través de auditorías internas y externas.


Auditorías Internas:

- Dirigidas y realizadas por el OPR y Oficina de garantía de la Calidad, o por quien designen. Estas auditorías serán realizadas anualmente, y a fin de guiar el proceso de auditoría se seguirá el **formato revisión de aspectos en protección radiológica y seguridad física** y el **formato criterios de revisión, inspección y auditoria** para su desarrollo.

Auditorías Externas:

- Adicionalmente, se consideran las auditorias llevadas a cabo por el área de auditoría por parte de las EPS, cuando lo requiere la EPS para garantizar los estándares de calidad llevados en la realización de la práctica. Como guía para la auditoria se seguirá la guía establecida por la EPS.

6.5. Implementación de un programa de mejoras

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	MISIONAL
			VERSIÓN 001

De acuerdo con los hallazgos encontrados en la auditoria periódica se establecerán acciones de carácter correctivo, preventivo y/o de mejora dentro de los procesos y laborales realizadas en el servicio a fin de garantizar las condiciones seguras y de calidad en el servicio. Ver **procedimiento: implementación de un programa de mejoras.**

El programa de mejoras deberá contener:

- Posterior a cada auditoria se reunirán el OPR, el Físico Médico, la Oficina de Calidad y la Dirección Médica y Científica y se socializarán los hallazgos encontrados en la auditoria.
- Teniendo en cuenta cada uno de los hallazgos se evaluarán los mecanismos y estrategias para subsanar cada uno de los hallazgos.
- A partir de los hallazgos y de las estrategias definidas para la corrección de los hallazgos se implementará el programa de mejoras, el cual deberá contener la descripción del hallazgos, observaciones o recomendaciones frente al hallazgo, estrategia definida para subsanar el hallazgo, plazo para el cumplimiento del programa de mejora y responsables.
- El programa de mejoras será consignado en el **formato hallazgos y plan de mejoras**, diligenciado y firmados por las partes intervinientes durante la auditoria.
- El OPR y la Oficina de Calidad será responsable realizar el seguimiento de los avances para cumplir con lo establecido en el programa de mejoras y de emitir reportes ante la Dirección Médica y Científica sobre el cumplimiento de los acuerdos establecidos para subsanar los hallazgos.
- Cuando sea subsanado y/o corregida la situación el oficial de protección radiológica informará al grupo de calidad.


7. REGISTROS

En este programa, se denomina registro a todo documento a partir del cual se pueda establecer un seguimiento de las actividades relacionadas con la Protección Radiológica y el cual estará en todo momento a disposición de la autoridad competente que lo solicite. El sistema de archivo se realizará tanto manual como informático o electrónico, en cualquier caso, se han de tomar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos relativos a los trabajadores. Ver **Procedimiento: Registro de actividades.**

Registros relativos a los trabajadores expuestos.

Se llevará un registro individual para cada trabajador donde contarán:

- Datos personales: identificación, nombre y apellidos, fecha de nacimiento
- Datos relativos al puesto de trabajo: identificación de la instalación, tipo de trabajo y categoría, fecha de alta y de baja en el mismo, vigencia y tipo de licencia o acreditación (si la tuviera).

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

- Dosimetría personal: lectura del dosímetro individual y periodo de tiempo al que corresponde. Dosis efectiva acumulada en cada año oficial y en cada periodo de 5 años oficiales consecutivos.
- Dosis efectivas resultantes de exposiciones especialmente autorizadas, accidentes o emergencias, fecha y actividad o instalación donde se ha producido.
- Fecha del último examen de salud y clasificación médica resultado del mismo.
- Este registro se denomina historial dosimétrico y será archivado por el Físico Médico hasta que el trabajador hubiera alcanzado la edad de 75 años y nunca por un periodo inferior a 30 años desde su cese en la actividad. Una copia certificada del historial dosimétrico le será facilitada al nuevo empleador si el trabajador cambia de empleo. El Oficial de Protección Radiológica se encargará de la custodia del archivo.

Registros relativos a la vigilancia de las áreas:

Existirá un archivo donde se registran los datos derivados de la vigilancia del ambiente de trabajo que incluirá:

- Identificación de la zona: Instalación a que pertenece, ubicación en el edificio, clasificación radiológica.
- Datos de estimación o medición de la tasa de dosis: fecha en que se ha realizado la medida, tipo y calidad de la radiación, valor de la tasa resultante identificación del equipo con el que se ha realizado la medida.

El archivo será conservado y custodiado por el Oficial de Protección Radiológica. El formato se denomina Formato Monitoreo radiológico áreas radioterapia.


Registros relativos al equipo de tratamiento

La información por registrar, son las características de las condiciones y funcionamiento del equipo de tratamiento que afecten a la protección radiológica de profesionales, miembros del público y pacientes.

El archivo deberá permanecer en la instalación almacenada y custodiada por el Oficial de Protección Radiológica o Físico Médico líder del área durante el periodo de tiempo que la instalación esté en funcionamiento.

En el registro se consignarán:

- Descripción: Nombre del equipo de tratamiento
- Identificación del equipo: marca, modelo, número de serie, etc.
- Registros control de calidad del equipo, diario, mensual, anual con detalle de las mediciones realizadas y equipos y detectores empleados en su realización.
- Informes de pruebas de aceptación del equipo de tratamiento

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
TIPO DE DOCUMENTO	PROGRAMA	PROCESO	VERSIONAL
			VERSIÓN 001

- Registros de los monitoreos radiológicos del servicio
- Certificados de calibración de los equipos y detectores empleados en la práctica
- Reportes de mantenimientos preventivos y correctivos
- Reportes de dosimetría personal del servicio

A continuación, se enlista la documentación en relación con la práctica de la radioterapia:

7.1.Registros Reportes de control de calidad

Registros de las pruebas de control de calidad realizadas al equipo de tratamiento, con los datos de los equipos calibrados empleados en el control de calidad, los resultados y análisis correspondiente que evalúe y garantice las condiciones para la administración de tratamiento.

7.2.Registro de control radiológico de los puestos de trabajo y de la instalación

Corresponde al registro de monitoreo radiológico de zonas del servicio, se registrarán los niveles de radiación en áreas de trabajo donde existe algún riesgo de exposición.

7.3.Historial dosimétrico individual de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE)

Corresponde al reporte de dosimetría personal trimestral del personal TOE.

7.4.Registro de calibración y verificación del equipamiento de protección radiológica


Corresponde a los certificados de calibración periódica de los equipos detectores y monitores de radiación. Los certificados de calibración de los equipos son archivados dentro de la documentación del servicio.

Los periodos de calibración periódica de los equipos empleados para garantizar la protección radiológica serán establecidos en el Cronograma de Calibración de Equipos y Detectores de radiación del servicio.

7.5.Registro Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos

El registro del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos es llevado a cabo a través de los reportes de mantenimiento, los cuales serán revisados y firmados por el Físico Medico. El registro de mantenimiento podrá ser llevado a cabo en forma física o magnética.

Los mantenimientos preventivos son programados en coordinación entre la empresa autorizada y el Físico Médico y las fechas son establecidas en el programa de

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISIONAL	

mantenimiento preventivo del servicio. **Formato de cronograma de mantenimiento preventivo Radioterapia.**

7.6.Registro de verificación de sistemas, equipos y componentes para la seguridad

El registro de verificación de sistemas, equipos y componentes importantes para la seguridad es llevado mediante las pruebas de chequeo y registro diario donde diariamente se verificará el correcto funcionamiento de todos los sistemas que intervienen en la seguridad física y radiológica de la práctica. El formato de chequeo y registro diario es ilustrado en el **procedimiento: control diario: rutina de encendido y chequeo diario.**

7.7.Registro de inspecciones radiológicas

Corresponde a toda acta emitida como resultado de revisión, inspección o auditoría realizada por auditores internos, externos y entes reguladores como soporte de las actividades de inspección radiológicas llevadas a cabo en el servicio. Los resultados de la inspección radiológica podrán ser consignados en el **Formato de hallazgos y planes de mejora** o en el formato del ente auditor considere. Ver **procedimiento: auditorias periódicas y procedimiento: revisión periódica del programa de protección radiológica.**

7.8.Registro de ingreso de trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE)


El personal de vigilancia registra el ingreso y salida de todo el personal a la institución, incluido el personal TOE del servicio, mediante sistema de registro personal y tarjeta individual. **Ver procedimiento: autorización ingreso y permanencia en áreas del servicio.**

7.9.Registro de control de ingreso de público

El personal de vigilancia registra el ingreso y salida de los miembros del público que ingresan a la institución, mediante sistema de registro personal y tarjeta individual. **Ver procedimiento: Autorización ingreso y permanencia en áreas del servicio.**

7.10. Registro de ingreso de control de ingreso de zona controlada

Todo ingreso de personal al servicio de radioterapia será consignado en el formato de control de ingreso, con fecha, nombre completo, servicio de procedencia, cargo, motivo de ingreso, la persona del servicio que autoriza su ingreso y permanencia, así como área a la que se dirige (destino), hora de ingreso y salida, y firma de la persona que ingresa.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

En el caso de zonas controladas, el OPR, el Coordinador del Grupo de Física Médica o el Físico Médico será la persona que autorizará su ingreso. **Ver procedimiento: autorización ingreso y permanencia en áreas del servicio.**

7.11. Registro de investigación de incidentes o accidentes

Todo incidente o accidente radiológico es reportado a través del formato de incidentes y accidentes radiológico - radioterapia, de tal forma que quede registro del evento radiológico, la investigación de los sucesos y posibles implicaciones, así como de las medidas a realizar. Ver **procedimiento: auditorias periódicas** y **procedimiento: implementación de un programa de mejoras.**

7.12. Registro de ejecución del programa de capacitación

Todas las capacitaciones realizadas en el servicio serán registradas en el formato de control de asistencia como soporte de la realización del plan de capacitación contemplado para en el presente programa. Ver **procedimiento: registro de actividades.**

7.13. Registro de ejecución de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos

El registro de los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos es llevado a cabo mediante reportes de mantenimiento emitidos por el ingeniero de mantenimiento autorizado por la empresa Gemedco, empresa autorizada por el fabricante Elekta. Ver **Procedimiento: mantenimiento preventivo de equipos.**

7.14. Registro de no conformidades

Formato de consignación de no conformidades en el servicio.


8. AUDITORIAS Y REVISIONES DEL PROGRAMA DE PROTECCIÓN RADIALÓGICA

A continuación, se detallan los criterios para la revisión, inspección y auditoria de la ejecución del programa de protección radiológica implementado en la instalación. Adicionalmente, se establece la frecuencia para la realización de cada actividad, respectivamente, ver **procedimiento: revisión periódica del programa de protección radiológica** y **procedimiento: auditorias periódicas**

8.1. Criterios para la Revisión

Los criterios para la revisión del programa de protección radiológica son:

- Errores en la ejecución de las actividades.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

- Fallas o dificultades en la realización de los procedimientos establecidos.
- Fallas o riesgos a una exposición indebida.
- Detección de una debilidad dentro del desarrollo de una actividad.
- Cambio, modificación o adquisición de equipos de tratamiento o empleados para la protección radiológica de la práctica.
- Cambios en la estructura organizacional del servicio.
- Cambios en la normatividad vigente.

La frecuencia para la revisión del programa será anual en conjunto con la realización de la auditoría interna o siempre que se presente uno de los criterios para la revisión del programa de protección radiológica.

Los resultados de la revisión del programa, así como los planes de mejora podrán ser diligenciados en el **formato hallazgos y plan de mejoras**.

8.2. Criterios para la Inspección

Los criterios para la inspección del programa de protección radiológica son:

- Fallas o riesgos a una exposición indebida.
- Detección de una debilidad dentro del desarrollo de una actividad.
- Se realiza una auditoría interna o externa.
- De acuerdo con la frecuencia establecida para las actividades de auditoría.
- Por solicitud de un ente evaluador, tal como la secretaria departamental de salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, el área de auditoría médica de alguna EPS.
- Cambios en la normatividad vigente.


La frecuencia para la inspección del programa será anual en conjunto con la realización de la auditoría interna o siempre que se presente uno de los criterios para la inspección del programa de protección radiológica.

Los resultados de la inspección del programa, así como los planes de mejora podrán ser diligenciados en el **formato hallazgos y plan de mejoras**.

8.3. Criterios para la Auditoría

Los criterios para la auditoría del programa de protección radiológica son:

- Actividades de mejoramiento institucional.
- De acuerdo con la frecuencia establecida para las actividades de auditoría.
- Se realiza una auditoría interna o externa.
- Cambios en la normatividad vigente.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

La frecuencia para la auditoria del programa será anual en conjunto con la realización de la auditoría interna o siempre que se presente uno de los criterios para la auditoria del programa de protección radiológica.

Los resultados de la inspección del programa, así como los planes de mejora podrán ser diligenciados en el **formato hallazgos y plan de mejoras**.

9. PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS PRÁCTICA RADIOTERAPIA

A continuación, se enlistan los procedimientos y algunos protocolos relacionados con la práctica, lo cuales se encuentran en los siguientes documentos:

- **Manual de procedimientos**

PROCEDIMIENTO: General de radioterapia.

PROCEDIMIENTO: Permanencia de especialista en oncología radioterápica.

PROCEDIMIENTO: Planeación y cálculo de plan de tratamiento.

PROCEDIMIENTO: Simulación de tratamiento en radioterapia.

PROCEDIMIENTO: Verificación de dosis.

PROCEDIMIENTO: Verificación de inicio de tratamiento.

PROCEDIMIENTO: Administración de tratamiento.

- **Manual de procedimientos de seguridad y emergencia - Radioterapia**

PROCEDIMIENTO: Control Diario: Rutina de Encendido y Chequeo Diario.

PROCEDIMIENTO: Control de Calidad Mensual.

PROCEDIMIENTO: Control de Calidad Anual.

PROCEDIMIENTO: Monitoreo Radiológico de Áreas.

PROCEDIMIENTO: Autorización ingreso y permanencia en áreas del servicio.

PROCEDIMIENTO: Verificación funcionalidad de Equipos - Control de Calidad y Vigilancia Radiológica.

PROCEDIMIENTO: Implementación de un programa de mejoras.

PROCEDIMIENTO: Evaluación y registro de la dosimetría personal TOE.

PROCEDIMIENTO: Calibración de equipos.

PROCEDIMIENTO: Auditorias Periódicas.

PROCEDIMIENTO: Registro de actividades.

PROCEDIMIENTO: Mantenimiento preventivo de equipos.

PROCEDIMIENTO: Revisión periódica del programa de protección radiológica.


PROCEDIMIENTO: Activación del Plan de Emergencia.

PROCEDIMIENTO: Interrupción del Haz de Radiación por situación de Emergencia.

PROCEDIMIENTO: Dosis de radiación incorrecta ó liberada en una región equivocada.

PROCEDIMIENTO: Colisión entre Equipo y Paciente.

PROCEDIMIENTO: Derrumbe o Explosión.

	MANUAL DE PROTECCIÓN Y VIGILANCIA RADIALÓGICA		CÓDIGO
	PROGRAMA		13-1-OD-008
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 001
	PROGRAMA	MISONAL	

PROCEDIMIENTO: Incendio.
 PROCEDIMIENTO: Inundación.
 PROCEDIMIENTO: Terremoto.

- **Protocolos:**

PROTOCOLO: de garantía de la calidad para la administración del tratamiento radiante.
 PROTOCOLO: para el control de complicaciones y el seguimiento de pacientes postratamiento.

10. BIBLIOGRAFIA

- MinSalud (2018) Resolución 482 de 2018, Ministerio de Salud y Protección.
- OIEA 1997 Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de Radiación. Viena
- OIEA. (2002). Radiological protection for medical exposure to ionizing radiation: safety guide. Viena.
- OIEA 2000 Aspectos físicos de la garantía de la calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad TECDOC 1151, Viena
- Elekta (2014), Elekta Medical Linear Accelerator, User Manual.

11. ANEXOS

11.1. Plano Arquitectónico Servicio de Radioterapia – Clínica San Rafael IPS

