

N° 32151

La Gaceta 23-12-2004

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos Nos. 140, incisos 3), 18) y 20), y 146 de la Constitución Política; 25, inciso 1) párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 72 y 246 de la Ley N° 5395 “Ley General de Salud”; y 7, 14, 15, 84, 93, 95, 97, 98, 99 y 114 del Decreto Ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre Protección contra las Radiaciones Ionizantes, del 22 de diciembre de 1994.

Considerando:

1°—Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°—Que al Ministerio de Salud como ente rector del sector salud le corresponde la fiscalización y el control de todos los procesos inherentes al uso de las radiaciones ionizantes, incluyendo el uso de equipos para terapia con radiaciones.

3°—Que el Ministerio de Salud, como ente rector, debe asegurar que todo equipo emisor de radiaciones garantice un tratamiento efectivo sin ser fuente de irradiación innecesaria para los pacientes.

4°—Que se hace necesario y oportuno establecer vía Decreto Ejecutivo, los requisitos necesarios que deben contarlos equipos de los servicios, públicos y privados, de teleterapia y braquiterapia.

5°—Que se hace necesario y oportuno establecer vía Decreto Ejecutivo los requisitos necesarios con lo que debe contar el recurso humano de todo establecimiento de salud dedicado a tratamiento con unidades de teleterapia y de braquiterapia. **Por tanto:**

DECRETAN:

**Reglamento para el otorgamiento de autorización
para el funcionamiento de equipos de teleterapia
y de braquiterapia**

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1^o—**Objeto.** El presente Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacer los equipos: las instalaciones y el recurso humano de los establecimientos de salud, públicos y privados, donde se brinden tratamientos con unidades de teleterapia, sean éstos aceleradores lineales de electrones, rayos X, unidades de cobalto, y de braquiterapia, así como el recurso humano.

Artículo 2º—**Fin.** La finalidad del presente Reglamento es asegurar la protección radiológica de los trabajadores, los pacientes, el público y el ambiente, con base en criterios aceptados nacional e internacionalmente.

Artículo 3º—**Definiciones.** Para efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) **Acelerador lineal de electrones:** Equipo electrónico capaz de producir radiaciones ionizantes como son rayos X o electrones o ambos con fines de tratamiento médico.

b) **Braquiterapia:** Técnica de tratamiento en la cual un material radiactivo es colocado dentro o muy cerca de un tejido maligno con fines de tratamiento médico.

c) **Dosimetrista:** Técnico en física de la radiación responsables de la adquisición de los datos necesarios acerca de un paciente para la planificación de un tratamiento. Labora bajo la supervisión directa de un físico médico.

d) **Físico médico:** Profesional capacitado que debe satisfacer los requisitos del presente Reglamento y cuya responsabilidad principal es efectuar todos los cálculos físicos para dar un tratamiento de calidad.

e) **Médico radioterapeuta:** Médico especialista en radioterapia responsable de prescribir tratamientos en teleterapia y braquiterapia.

f) **Unidad de cobalto:** Equipo electromecánico en cuyo interior se aloja una fuente radiactiva de cobalto 60, especialmente diseñado para tratamientos médicos con radiaciones.

g) **Planificación:** Técnica que involucra aspectos geométricos empleados en radioterapia con la finalidad de planificar un tratamiento, teniendo en consideración el efecto neto que se persigue, movimientos del paciente y los tejidos a ser irradiados.

Artículo 4º—**De las prohibiciones:** Se prohíbe la importación, instalación y uso de equipos usados para teleterapia, sean éstos unidades de cobalto 60, aceleradores lineales de electrones y equipos o fuentes para braquiterapia.

Artículo 5º—**Autorización previa para operar:** Todo equipo de teleterapia y de braquiterapia deberá estar debidamente autorizado para operar por el Ministerio de Salud, a través del Programa de Control de Radiaciones, y debe cumplir con los requisitos estipulados en el Capítulo V del Reglamento sobre Protección contra las Radiaciones Ionizantes, Decreto Ejecutivo N° 24037-S.

Artículo 6º—Todo personal profesional y técnico que labore en establecimientos de salud dedicados a tratamientos con radiaciones deberá estar incorporado o autorizado al Colegio Profesional Respectivo, de conformidad con la legislación vigente en esta materia.

CAPITULO II

Del recurso humano

Artículo 7º—**Recurso humano necesario.** Todo establecimiento de salud dedicado a tratamientos con unidades de teleterapia y de braquiterapia deberá contar con el recurso humano mínimo, de acuerdo con la siguiente tabla:

Categoría	Personal
Médico radioterapeuta (Jefe del Servicio) Otros radioterapeutas	Uno por Servicio Uno adicional por cada 220-250 pacientes tratados anualmente (No más de 25-30 pacientes bajo tratamiento por un mismo médico)
Especialista en Física de la Radioterapia (Físico Médico) Personal de planificación de tratamiento	Uno por centro con hasta 400 pacientes anuales. Un Físico adicional por cada 400 nuevos pacientes.
Dosimetrista o asistente del Físico Técnico en Física (Sala de Moldes)	Uno por cada 300 pacientes tratados anualmente
Técnicos en radioterapia	Uno por cada 600 pacientes tratados anualmente
Supervisor	Uno por centro
Otros	Dos por equipo de radioterapia con hasta 25 pacientes diarios por equipo. Cuatro para 50 pacientes por equipo
Personal para simulación	. Dos por cada 500 pacientes simulados Anualmente
Personal para braquiterapia	Según necesidad.
Personal de Enfermería	Uno por centro con hasta 300 pacientes tratados anualmente. Uno adicional por cada 300 pacientes.
Personal de Mantenimiento (Ingenieros y/o técnicos)	. Uno por cada dos equipos de radioterapia si el mantenimiento se lleva a cabo únicamente por personal del Servicio.

Artículo 8º—**Requisitos del recurso humano.** Los profesionales en física con especialidad en física médica y los médicos radioterapeutas deberán satisfacer como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Los médicos deben ser especialistas en radioterapia. Deben acreditar experiencia de haber tratado al menos a cincuenta pacientes.
- b) Los físicos deben ser especialistas en física médica. Deben acreditar experiencia de haber tratado al menos a cincuenta pacientes.
- c) Para la acreditación en aceleradores lineales de electrones y braquiterapia de alta tasa de dosis, los físicos deberán contar con una maestría en física médica otorgada por una Universidad reconocida, cuyo título debe estar reconocido por el Consejo Nacional de Rectores, CONARE. Deberán acreditar experiencia en sistemas tridimensionales de tratamiento, así como contar con una experiencia de haber tratado al menos a cincuenta pacientes.

CAPÍTULO III

Del equipo y fuentes radiactivas

Artículo 9º—**Diseño.** El diseño de los equipos y fuentes radiactivas utilizadas en teleterapia y braquiterapia deberá cumplir los requisitos establecidos en las siguientes normas:

A. De la Comisión Electrotécnica Internacional:

- a) IEC-601-2-1, para aceleradores
- b) IEC-601-2-11, para teleterapia con cobalto 60
- c) IEC-601-2-17, para braquiterapia remota
- d) IEC-601-2-8, para terapia superficial con rayos X
- e) IEC-601-2-, para simuladores de radioterapia.

B. Todas las fuentes radiactivas que se emplean en radioterapia deberán poseer un certificado expedido por el fabricante conforme a la Norma ISO 16700.

C. El cabezal de los equipos de teleterapia con cobalto 60 y el contenedor de las fuentes en los equipos de braquiterapia remota deberá poseer una señalización clara y permanente con el símbolo de material radiactivo, según la norma ISO 361.

Artículo 10.—**De los accesorios.** Todo establecimiento de salud dedicado a tratamientos con unidades de teleterapia y de braquiterapia deberá contar con los siguientes accesorios:

- a) Inmovilizadores de pacientes sean niños, adultos o ancianos.
- b) Equipo para fabricación de protectores de órganos sanos.
- c) Cuñas y equivalentes de tejido (bolus).

Artículo 11.—**Del equipo de calibración:** Todo establecimiento de salud dedicado a tratamientos con unidades de teleterapia y de braquiterapia deberá contar con el equipo mínimo para la calibración de los haces y los controles de calidad respectivos, de acuerdo a las siguientes tablas:

Equipo básico

1. Cámara de ionización para rayos X, plano-paralela 0,3 cm³, 10 m cable, calibrada en un Laboratorio Estándar de Dosimétrica para al menos tres calidades entre 10 kV y 100 kV. En el certificado de calibración debe especificarse tanto el kV como la capa hemi-reductora (HVL) de estas calidades.
2. Maniquí de plástico para cámaras de ionización de rayos X de baja energía.

Rayos X de baja energía

x

X

Equipo básico	60Co	Tipo de unidad	
		LINA C sólo con fotones	LINAC electrones
1. Cámara de ionización de tipo Farmer, 0.6 cm ³ aprox., paredes de material plástico, caperuza para 60Co, cable de 10 m, extensión adicional de cable de 10 m, conectores para el cable de extensión.	X	X	X
CALIBRADA en un Laboratorio Estándar de Dosimetría Equipo adicional, referencia local: Cámara de ionización de tipo Farmer, 0.6 cm ³ aprox., paredes de grafito, electrodo central de aluminio, caperuza para 60Co, cable de 10m. CALIBRADA en un Laboratorio Estándar de Dosimetría	X	X	X
2. Fuente radiactiva para verificación de la estabilidad de las cámaras cilíndricas 1 y 2	X	X	X
3. Cámara de ionización cilíndrica de 0,1-0.3 cm ³ aprox., 10 m cable (máx. diámetro del electrodo central 1 mm)	X	X	X
4. Cámara tipo plano-paralela para dosimetría de electrones (min., anillo de guarda 4 mm)			X
5. Electrómetro compatible con las cámaras de ionización anteriores, calibrado o contrastado en un	X	X	X

Laboratorio Estándar de Dosimetría

6. Electrómetro adicional con voltaje de colección variable (cociente $V1/V2$ igual o mayor que 3)., y polaridad reversible(+/-)		X	X
7. Maniquí de agua para calibración y verificaciones, de 20x20x10 cm ³ aprox., paredes de PMMA, con alojamiento para cámaras de ionización 1 y 2 a una profundidad fija	X	X	
8. Maniquí de agua para calibración, de 30x40x40 cm ³ aprox., paredes de PMMA, con alojamiento o soportes para cámaras de ionización 1, 2, 4 y 5; sistema manual o automático para ubicación de las cámaras.		X	X
9. Barómetro (escala mínima 1 hPa ó 0,5 mm Hg), tipo aneroide o digital, calibrado o contrastado	X	X	X
10. Termómetro (escala mínima 0,25 grados centígrados), calibrado o contrastado	X	X	X
11. Densitómetro para medida de densidad óptica (DO) de placas radiográficas, con lector manual y, sistema de coordenadas. Film-strip calibrado en DO para verificación de la escala del instrumento. Requiere acceso a revelador de placas.	X		
12. Analizador de campo		X	X

de radiación para medida de curvas de isodosis, tanque de agua de 50x50x40 cm³ aprox., con mecanismo manual o motorizado para el movimiento vertical de instrumentos de medición

Equipo	Tipo de unidad		
	LDR Manual	LDR Remota	HDR Remota
1. Cámara de ionización de tipo pozo o calibrador de isótopos con soportes para fuentes de braquiterapia, CALIBRADA en un Laboratorio Estándar de Dosimetría	X	X	X
2. Si no hay disponibles fuentes de ¹³⁷ Cs, disponibilidad de una fuente de referencia para verificación de la estabilidad de la fuente.	X	X	X
3. Banco de trabajo para verificación de la homogeneidad y posicionado de las fuentes. Requiere acceso a revelador de placas.	X	X	X
4. Barómetro (escala mínima 1 hPa ó 0,5 mm Hg), tipo aneroide o digital, calibrado o contrastado (si no se dispone de este instrumento para terapia externa)	X	X	X

5. Termómetro (escala mínima 0,25 grados centígrados) calibrado o contrastado (si no se dispone de este instrumento para terapia externa).	X	X	X
6. Calibre, regla de metal	X	X	X

a En servicios donde no existe radioterapia externa, se requerirá de un electrómetro compatible con las cámaras de ionización, calibrado o contrastado en un Laboratorio Estándar de Dosimetría.

Artículo 12.—**De las áreas mínimas.** Todo establecimiento de salud dedicado a tratamientos con unidades de teleterapia y de braquiterapia deberá contar como mínimo con las siguientes áreas:

- a) Área administrativa, recepción, sala de espera, vestidores y baños.
- b) Arca para simulación de tratamientos.
- c) Área para planificación de tratamientos.
- d) Arca para consulta, curaciones y atención de pacientes.
- e) Áreas para tratamiento.
- f) Área para fabricación de protecciones individuales.
- g) Área para oficina de físicos médicos y almacenamiento de equipos de medición y calibración.

Artículo 13.—**Del control de calidad.** Todo equipo para tratamiento, simulación o planificación de tratamientos de teleterapia y de braquiterapia deberá estar sometido a un proceso de control de calidad que como mínimo deberá incluir las pruebas indicadas en las siguientes tablas:

PRUEBAS DE GARANTÍA DE CALIDAD
DE LAS UNIDADES DE 60Co.

Frecuencia	Prueba	Tolerancia	
Diario	Seguridad:	Funcionando	
	Indicador de la posición de la fuente	Funcionando	
	Consola	Funcionando	
	Equipo	Funcionando	
	Puerta	Funcionando	
	Monitor (alarma) de radiaciones	Funcionando	
	Sistemas de visualización	Funcionando	
	Sistemas de parada de emergencia	Funcionando	
	Sistema de retorno manual de la fuente	Disponible	
	Temporizador:	1%	
	Reproducibilidad		
	Mecánicos:		
		Láseres	2mm
		Telómetro	2mm a DFI
	Tamaño de campo (10x10 cm)	2mm	
	Centrado del retículo	2mm diámetro	
Semanal	Verificación de la posición de la fuente	3 mm	

Mensual

Seguridad:	
Verificación de enclavamientos y	Funcionando
códigos de accesorios (cuñas, bandejas,	
etc.).	
Pulsadores de corte de energía eléctrica	Funcionando
Verificar topes de camilla	Funcionando
Campos permitidos para cuñas	Funcionando y coincidente con la indicación del fabricante
Mecánicos:	
Indicadores angulares del brazo	1 grado
Indicadores angulares del colimador	1 grado
Telémetro	3 mm en el rango de uso
Centrado del retículo	2 mm de diámetro
Simetría, paralelismo y ortogonalidad de campo luminoso	2mm
Verticalidad del eje luminoso	2 mm
Indicadores de Tamaño de campos	2 mm
Isocentro Mecánico	2 mm de diámetro
Horizontalidad de la camilla	2 mm en el rango de uso
Coincidencia de campos de luz-	3 mm
radiación	
Posición de cuña	2 mm (ó 2% en el factor de transmisión)
Posición de bandeja	2 mm
Traba de cuñas y bandejas	Funcionando
Escalas de la camilla	2 mm/1°
Intensidad del campo de luz	Funcionando
Posición efectiva (virtual) de la fuente	3 mm
Dosimétricos:	
Constancia de la Dosis de Referencia	2
Constancia de Plenitud y Simetría	2 % a

PRUEBAS DE GARANTÍA DE CALIDAD

DE LAS UNIDADES DE 60Co. (cont.)

Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Anual	Seguridad:	Funcionando
	Comprobación de todos los enclavamientos (según especificaciones del fabricante)	
	Radiación de fuga y contaminación:	200 μ Gy/h (20 mR/h)
	Tasa de Kerma en aire a 5 cm de la fuente	
	Tasa de Kerma en aire a 1 m de la fuente	20 μ Gy/h (2 mR/h)
	Contaminación del colimador	18,5 Bq
	Mecánicos:	
	Isocentro de rotación del colimador	2 mm de diámetro
	Isocentro de rotación del brazo	2 mm de diámetro
	Isocentro de rotación de la camilla	2 mm de diámetro
	Coincidencia de los ejes del colimador, brazo y camilla con el isocentro	2 mm de diámetro
	Desplazamiento vertical de la camilla	2 mm
	Dosimétricos:	
	Constancia de la Dosis de Referencia	2%
	Reproducibilidad de la Dosis de Referencia	1%
	Coincidencia de isocentro mecánico y de radiación	2 mm
	Constancia de factores de campo	2%
	Constancia de los	2%

factores de transmisión de todos los accesorios	
Constancia de los factores de transmisión de las cuñas	2%
Temporizador:	
Reproducibilidad	0.5%
Linealidad	1%
Corrección por tiempo efectivo de irradiación	2 seg. (ó 2 %)
Constancia de la Dosis de Referencia con la angulación del brazo	2%
Uniformidad del haz con el giro del brazo	3%
Modo Rotacional (según especificaciones)	Funcionando

a Significa que, manteniéndose dentro de las especificaciones del fabricante, no debe permitirse un incremento absoluto de más de 2% en alguno de estos parámetros, respecto a sus valores en el estado de referencia inicial (por ejemplo, si en el estado de referencia inicial la simetría era de 0,5%, entonces podría aceptarse un valor de hasta 2,5%, si no sobrepasara lo especificado por el fabricante al respecto)

PRUEBAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ACELERADORES

Frecuencia Diario	Prueba	Tolerancia
	Seguridad:	
	Luces ON/OFF	Funcionando
	Luces en control	Funcionando
	Luces irradiación	Funcionando
	Sistemas de visualización	Funcionando

Mensual

Sistemas anti-colisión	Funcionando	
Interruptor de radiación en acceso a búnker	Funcionando	
Interruptor de radiación en panel de Control	Funcionando	
Programación	Funcionando	
Funcionando Interrupción por UM		
Verificación de ambas monitoras	Funcionando coincidentes	y
Mecánicos:		
Láseres	2 mm.	
Telémetro	2 mm a DFI	
Tamaño de campos (10x10)	2 mm	
Centrado del retículo	2 mm diámetro	
Centrado del campo luminoso	2 mm	
Dosimétricos:		
Constancia de la Dosis de Referencia (fotones y electrones)	3%	
Seguridad:		
Verificar topes de camilla	Funcionando	
Verificación de enclavamientos y códigos de accesorios (modos de irradiación, aplicadores, cuñas, etc.)	Funcionando	
Pulsadores de corte de energía eléctrica	Funcionando	
Verificar posición de los colimadores de fotones para cada cono de electrones	Coincidente con la indicación del fabricante	
Campos permitidos para cuñas	Funcionando y coincidente con la indicación del fabricante	
Mecánicos:		
Indicadores angulares del brazo	1°	
Indicadores angulares del colimador	1°	
Telémetro	2 mm en el rango de uso	
Centrado del retículo	2 mm de diámetro	
Simetría, paralelismo y ortogonalidad de campo	2 mm	

luminoso	
Indicadores de Tamaño de campos	2 mm
Isocentro Mecánico	2 mm de diámetro
Coincidencia de campos de luz radiación	2 mm
Horizontalidad de la camilla	2 mm en el rango de uso
Posición de cuña	2 mm (ó 2% en el factor de transmisión)
Posición de bandeja	2 mm
Traba de cuñas y bandejas	2 mm
Centrado de conos	2 mm
Verticalidad del eje luminoso	Funcionando
Escalas de la camilla	2 mm/1°
Intensidad del campo de luz	Funcionando

PRUEBAS DE GARANTÍA DE CALIDAD

DE ACELERADORES (cont.)

Frecuencia	Prueba	Tolerancia
	Dosimétricos:	
	Constancia de la Dosis de referencia (fotones y electrones)	2%
	Constancia del monitor secundario	2%
	Constancia de Calidad del haz:	
	Fotones (PDD _{20,10} o TPR _{20,10})	2%
	PDD de Electrones (o J1/J2)	2 mm (4%), región

Anual

Constancia de:	Terapéutica
Planitud:	
Fotones	
Electrones	2% a
Simetría (fotones y electrones)	3% a
Seguridad:	
Comprobación de todos los enclavamientos (según especificaciones del fabricante)	Funcionando
Mecánicos:	
Isocentro de rotación del colimador	2 mm de diámetro
Isocentro de rotación del brazo	2 mm de diámetro
Isocentro de rotación de la camilla	2 mm de diámetro
Coincidencia de los ejes del colimador, brazo y camilla con el isocentro 2 mm de diámetro	2 mm de diámetro
Coincidencia del isocentro mecánico y de radiación	
Desplazamiento vertical de la camilla	2 mm
Dosimétricos:	
Constancia de la Dosis de Referencia	2%
Reproducibilidad de la Dosis de Referencia	1%
Constancia de factores de campo	2%
Constancia de parámetros sobre el eje del haz (PDD, TMR, etc.)	2%
Constancia de factores fuera del eje del haz	2%
Constancia de los factores de transmisión de todos los accesorios	2%
Constancia de los factores de transmisión de las cuñas	2%
Linealidad de respuesta de cámaras Monitoras	1%

Dependencia de la Dosis de Referencia con la tasa de dosis	1%
Constancia de la Dosis de Referencia con la angulación del brazo	2%
Constancia de los factores fuera del eje del haz con la angulación del brazo	2%
Modo Rotacional	Funcionando

a Significa que, manteniéndose dentro de las especificaciones del fabricante, no debe permitirse un incremento absoluto de más de 2% en alguno de estos parámetros, respecto a sus valores en el estado de referencia inicial (por ejemplo, si en el estado de referencia inicial la simetría era de 0.5%, entonces podría aceptarse un valor de hasta 2.5%, si no sobrepasara lo especificado por el fabricante al respecto)

PRUEBAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS SIMULADORES

Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario	Sistemas anti-colisión	Funcionando
	Interruptor de radiación en accesos a la sala de simulación	Funcionando
	Interruptor de emergencia	de Funcionando
	Láseres	2 mm
	Telómetro	2 mm a DFI
	Tamaño de campos	(10x10 cm) 2 mm
	Centrado del retículo	2 mm diámetro
Mensual	Indicadores angulares del brazo y colimador	1°

Indicador de distancia	2 mm
Foco-Isocentro	
Telémetro	2 mm en el rango de
Centrado del retículo	Uso
Indicadores de tamaño de campos	2 mm de diámetro
Simetría, paralelismo y ortogonalidad de campo luminoso	2 mm
Isocentro Mecánico	2 mm de diámetro
Horizontalidad de la camilla	2 mm en el rango de
Congruencia entre el punto focal y el eje	Uso
Calidad de la imagen fluoroscópica	2 mm
Coincidencia de campos de luz-radiación	Nivel de referencia a
Indicador de distancia Foco-Película	2 mm
Verificación de accesorios (bandeja, soportes, etc.)	3 mm
Verticalidad del eje luminoso	2 mm
Escalas de la camilla	2 mm
Intensidad del campo de luz	2 mm/1°

Funcionando

Anual

Mecánicos:	
Isocentro de rotación del colimador	2 mm de diámetro
Isocentro de rotación del brazo	2 mm de diámetro
Isocentro de rotación de la camilla	2 mm de diámetro
Coincidencia de los ejes del colimador, brazo y camilla con el isocentro	2 mm de diámetro
Desplazamiento vertical de la camilla	2 mm
Radiográficos:	
Tasa de Exposición (Radiografía)	Nivel de referencia a
Tasa de Exposición (Fluoroscopia)	Nivel de referencia a
Calibración de kV y más	Nivel de referencia a

Resolución de alto y bajo Nivel de referencia a
contraste

a Se refiere al valor en el estado de referencia inicial.

PRUEBAS DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS DE
RAYOS X DE TERAPIA SUPERFICIAL

Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diaria	Seguridad:	
	Indicadores del panel de mando	Funcionando
	Interruptor de radiación en accesos a la sala de tratamiento	Funcionando
	Interruptor de radiación en panel de control	Funcionando
	Sistemas de visualización	Funcionando
	Sistema de filtros y conos Intercambiables	Funcionando
	Movimientos y frenos del soporte y del tubo	Funcionando
Mensual	Dosimetría a	
	Constancia de la Dosis de Referencia	3%
	Constancia de la calidad de haz (!C)	3%
	Constancia de Planitud y Simetría	3% ^b
Anual	Seguridad:	
	Evaluación del circuito	Funcional

protector de sobrecarga
 Radiación de fuga:
 Equipos < 50 kV, tasa de Kerma en aire a 5 cm de la 0,30 Gy-h-1 fuente 0,01 Gy-h-1
 Equipos entre 50-500 kV, tasa de Kerma en aire a 1 m de la fuente
 Dosimetría:
 Constancia de la dosis de referencia 3%
 Constancia de la calidad del haz (CHR) 2%
 Constancia de la dosis de referencia con el movimiento de, brazo/cabezal 3%
 Constancia de factores de campos (conos aplicadores) 3%
 Factores sobre el eje del haz (PDD) 3%
 Dependencia de la tasa de dosis con el mA 2 %

 Estabilidad de la dosis 2%
 Temporizador:
 Reproducibilidad 1%
 Linealidad 1%
 Corrección por tiempo efectivo de irradiación (2 seg.)
 a Verificar cada mes para una calidad de haz diferente.

b. Significa que, manteniéndose dentro de las especificaciones del fabricante, no debe permitirse un incremento absoluto de más de 2% en alguno de estos parámetros, respecto a sus valores en el estado de referencia inicial (por ejemplo, si en el estado de referencia inicial la

simetría era de 0,5%, entonces podría aceptarse un valor de hasta 2,5%, si no sobrepasara lo especificado por el fabricante al respecto).

PRUEBAS DE GC PARA LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS DE PLANIFICACIÓN

DE TRATAMIENTOS Y EL CÁLCULO DE LAS UNIDADES DEL MONITOR

Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Durante la puesta en servicio y luego de la modernización del software	Comprensión del algoritmo	Funcional
	Distribuciones de isodosis de campos simples	2%a ó 2 mm b
	Cálculo de las UM (tiempo)	2%
	Casos tipo Sistemas de Entrada/Salida	2% ó 2 mm 1 mm
Diaria	Periféricos de Entrada/Salida	1 mm
Mensual	Chequeo de ficheros de datos y de programas	No deben existir cambios.
	Subconjunto de pruebas de referencia de GC (si no existe la posibilidad del chequeo de los ficheros).	2% ó 2 mmc
Anual	Sistemas de Entrada/Salida	1 mm
	Cálculo de las UM	2%
	Conjunto de pruebas de referencia de GC	2% ó 2mmd
	Sistemas de	1 mm

Entrada/Salida

a % diferencia entre el cálculo del sistema de planificación computarizado y las mediciones (o cálculos independientes).

b En la región de alto gradiente de dosis las es más apropiado emplear la distancia entre las curvas de Isodosis que la diferencia de %.

c Estos límites se refieren a la comparación de los cálculos de dosis en el momento de la puesta en servicio con los cálculos subsiguientes.

d Estos límites se refieren a la comparación con mediciones en un maniquí de agua.

Artículo 14.—**Del Registro.** Todas las pruebas descritas en el artículo anterior, deberán estar consignadas en los libros de bitácora debidamente sellados por el Ministerio de Salud que para este fin se tendrán por cada equipo y debidamente numerados. Las bitácoras deberán estar a disposición de las autoridades del Ministerio de Salud cuando se efectúen inspecciones.

Artículo 15.—El presente Decreto empezará a regir dos meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dos días del mes de julio del dos mil cuatro.