



**Ministerio
de Salud**

Gobierno de Chile

Norma General Técnica N° 51

Radioterapia Oncológica



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Enfermedades No Transmisibles
Unidad de Cáncer

Este documento ha sido elaborado por Ministerio de Salud
y es de su propiedad.

Oficializado como Norma General Técnica N° 51, por Resolución Exenta N° 597
del Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud,
con fecha 4 de agosto de 2011, Santiago de Chile.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
ESTRUCTURA DE UN SERVICIO DE RADIOTERAPIA	11
2.1. PLANTA FISICA	11
2.2 EQUIPAMIENTO	13
2.1.1 UNIDAD DE TRATAMIENTO	13
2.1.2 UNIDAD PARA SIMULACION	13
2.1.3 EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA	13
2.1.4 SISTEMA COMPUTACIONAL DE PLANIFICACION	14
2.1.5 EQUIPOS DE CONTROL DE CALIDAD	14
2.3 RECURSOS HUMANOS	16
2.3.1 REQUERIMIENTOS MINIMOS DE PERSONAL POR CENTRO	16
2.3.2 CALIFICACION, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	17
A. MÉDICO ONCÓLOGO RADIOTERAPEUTA	17
B. MÉDICO ANESTESIOLOGO.....	19
C. FÍSICO/A MÉDICO	19
D. TECNÓLOGO/A MÉDICO	21
E. ENFERMERA/O.....	21
F. TÉCNICO PARAMÉDICO	22
G. SECRETARIA.....	23
H. AUXILIAR DE SERVICIO	23
I. NUTRICIONISTA.....	23
J. TRABAJADOR/A SOCIAL.....	23
K. PSICÓLOGO.....	24
ACTIVIDADES DE UN SERVICIO DE RADIOTERAPIA	25
3.1 PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (PGC)	25
3.2. ASPECTOS CLINICOS DEL CONTROL DE CALIDAD DE PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS	26
3.2.1. ETAPAS DEL TRATAMIENTO	26
3.2.2. FLUJOGRAMA DE ATENCION:.....	29
3.2.3. INFORMACION AL PACIENTE	30
3.2.4. NORMAS DE TRATAMIENTO	30
3.2.5. REGISTROS Y ESTADISTICAS	30
3.3 CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS	31
3.3.1 PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	31
3.3.2 ESTADO DE REFERENCIA INICIAL DEL EQUIPAMIENTO.....	31
3.3.3 CONTROLES PERIODICOS	32
3.3.4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.....	33

3.3.5 ASPECTOS FÍSICOS DEL CONTROL DE CALIDAD.....	33
3.3.6 CONTROL EXTERNO	34
3.4. EVALUACION DE PROTECCION RADIOLOGICA	35
APÉNDICE	36
4.1 REGLAMENTOS VIGENTES EN LA MATERIA DE INSTALACIONES RADIOACTIVAS DE 1º CATEGORÍA Y DE PRESTADORES DE SALUD:.....	36
Tabla 1. Marco Legal	36
4.2. CONTROLES DE CALIDAD.....	38
Tabla 2.	38
Tabla 3. Aceleradores lineales	40
Tabla 4. SimuladoresTabla 5. Roentgenterapia	43
Tabla 5. Roentgenterapia	44
Tabla 6. Sistemas Computarizados de Planificación de tratamiento y el cálculo de las unidades del monitor.....	45
Tabla 7. Fuentes de Braquiterapia	46
Tabla 8. Aplicaciones de braquiterapia.....	47
Tabla 9. Equipos de carga remota automática.....	48
Tabla 10. Sistemas computarizados de planificación en braquiterapia	49
4.3. CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE MEDICION.....	50
Tabla 11. Equipos de Medición	50
Tabla 12. Equipos de medición para braquiterapia	51
Tabla 13. Sistemas automáticos analizados de haces.....	52
Tabla 14. Diodos para dosimetría in-vivo	53
CONTROL DE CALIDAD PARA CUARTO DE MOLDES	54
Tabla 15. Cuarto de moldes para la confección de protecciones	54
ANEXO A. TECNICAS DE RADIOTERAPIA.....	55
REFERENCIAS	58

1 INTRODUCCIÓN

Los tumores malignos son un problema de salud pública mundial y nacional.

El Cáncer en Chile, afecta a niños, adultos y adultos mayores de ambos sexos, con notables diferencias epidemiológicas en las regiones del país. Dado el envejecimiento poblacional la posibilidad de desarrollar cáncer aumenta proporcionalmente con la edad.

El cáncer presenta una incidencia creciente, ocupa la segunda causa de muerte en el país y genera un fuerte impacto en el sistema sanitario, además de las repercusiones en la calidad de vida de las personas enfermas y su grupo familiar. El proceso clínico para la atención del cáncer en su mayoría requiere de consultas ambulatorias especialistas, cirugías, intervenciones múltiples y de alta complejidad, egresos hospitalarios, instalaciones y equipamientos de alto costo, exámenes e imágenes complejas. Requiere para su atención integral de un equipo multidisciplinario especialista,

Según los informes de los registros de tumores de base poblacional, del registro nacional del Programa Cáncer del Niño y bases de datos de algunos tumores del Adulto, para el año 2010, la incidencia en población general, es cercana a 240 casos nuevos x 100 mil habitantes, esperándose aproximadamente 41026 casos nuevos distribuidos en;

591 menores de 15 años.

40435 mayores de 15 años.

La radioterapia oncológica es una estrategia terapéutica transversal del Programa Nacional de Cáncer, PNC. En este contexto, hasta hoy existen tres pilares básicos: la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia. Se estima que de todos los casos nuevos de cáncer año país, el 50% de los pacientes va a requerir de radioterapia, en algún momento durante su evolución, calculándose este número en cerca de 20.000 casos al año. Hoy se dispone de 21 centros de radioterapia país, cinco de ellos, corresponden al sector público; tres de los cuales tienen a su vez dos filiales.

El objetivo del PNC, pretende *“Contribuir a disminuir la incidencia, morbilidad y mortalidad por tumores malignos/cáncer que afectan a las personas en cualquier momento de su ciclo vital y mantener la calidad de vida de las personas y sus familias a través de intervenciones eficientes, equitativas, integrales y continuas desde la promoción de la salud hasta la paliación del cáncer”*.

La radioterapia es la especialidad de la medicina que utiliza las radiaciones ionizantes con fines terapéuticos. Estas radiaciones pueden ser emitidas por fuentes radioactivas externas (**teleterapia**) o fuentes radiactivas selladas que están contacto directo o cercano con el blanco (**braquiterapia**).

En radioterapia oncológica, los tratamientos pueden categorizarse según su objetivo, en **intención curativa** o bien en **intención paliativa**. Respecto de la modalidad de atención, los tratamientos en su mayoría se efectúan en **modalidad ambulatoria**.

Los pacientes tratados con radioterapia externa (cobaltoterapia, acelerador lineal) utilizan en su mayoría la modalidad ambulatoria. Menos del 20% requiere de la **modalidad hospitalización**, la que es indispensable en el tratamiento con braquiterapia en adulto-niño, también, en algunos tratamientos paliativos y en situaciones especiales.

La radioterapia es un tratamiento de alta complejidad que requiere de la concurrencia de un equipo multidisciplinario de especialistas, instalaciones e infraestructura y equipos de alto costo y avanzada tecnología.

Estos avances tecnológicos, han permitido el desarrollo de nuevas técnicas capaces de definir en forma más exacta los haces de radiación y conformarlos al volumen tumoral evitando irradiar en exceso los tejidos sanos. Así también, los requisitos de inmovilización, planificación, dosimetría y de administración del tratamiento se mejoraron con técnicas especiales, buscando un tratamiento cada vez de mayor exactitud, reproductibilidad y seguridad.

Estas técnicas especiales de radioterapia varían en complejidad, especialmente en la planificación, simulación, verificación y tratamiento. Su aplicación requiere disponer de equipos de alta tecnología y costo, incrementa los requerimientos de infraestructura, de precisión en el control de calidad, de personal idóneo y calificado y los tiempos utilizados en cada una de las técnicas.

El actual desarrollo y aplicación de técnicas especiales tales como radiocirugía, radioterapia de intensidad modulada, radioterapia guiada por imágenes etc., le confieren mayor complejidad al proceso de radioterapia oncológica. En este contexto los recursos físicos y humanos requeridos para el diseño, desarrollo, implementación y funcionamiento de un centro, servicio y/ o unidad de Radioterapia, estarán determinados por la aplicación de estas técnicas especiales (ANEXO A).

El presente documento corresponde a la Normativa Nacional mediante la cual se establecen las condiciones indispensables de estructura y funcionamiento con las cuales debe contar un centro, unidad o servicio de radioterapia.

Su elaboración es el producto del trabajo coordinado del equipo multidisciplinario de especialistas del sector público y privado, Sociedad Chilena de Radioterapia oncológica, Instituto de Salud Pública de Chile, ISP; quienes con base a evidencias internacionales y experiencias locales han revisado y actualizado la Normativa, 2004.

Los estándares desarrollados en esta normativa se basan en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la Subcomisión de Radioterapia del Ministerio de Salud, y corresponden a condiciones indispensables exigibles para asegurar un tratamiento de calidad con un mínimo de complicaciones.

Esta versión considera la actualización en los aspectos estructurales, relación de RRHH, programa control de calidad, la evaluación de la protección radiológica, proceso de atención integral del paciente, y el marco normativo vigente.

En acuerdo a Ley 19.937 Autoridad Sanitaria, (DFL.Nº 1 /2005 Refundido Sistema de Salud), el Instituto de Salud Pública de Chile, ISP; fiscaliza el cumplimiento del contenido de esta norma en lo referente a los aspectos físicos.

AMBITO

Su aplicación será en todos los establecimientos que efectúan radioterapia oncológica. Considera los elementos relacionados con la infraestructura (planta física e instalaciones), el equipamiento y los recursos humanos.

OBJETIVO.

Establecer los criterios indispensables /estándares para asegurar la calidad del tratamiento de Radioterapia y la correspondiente protección radiológica del paciente sean niños y adultos, al personal de salud, público en general y medio ambiente.

DEFINICIONES OPERACIONALES

Autoridad Reguladora:	Autoridad o autoridades nombradas reconocidas por el gobierno, con fines de reglamentación, en materia de protección y seguridad Corresponde a Ministerio de Salud, Ministerio de Energía (Comisión Chilena de Energía Nuclear).
Autorización de Instalación y Funcionamiento:	Permiso concedido por la autoridad reguladora. Corresponde a Ministerio de Salud, Ministerio de Energía (Comisión Chilena de Energía Nuclear).
Acreditación de Instituciones Prestadoras	Otorgada por entidades acreditadoras autorizadas por la Superintendencia de Salud
Aplicación del tratamiento	Corresponde a la etapa de irradiación terapéutica de pacientes. Se define en términos de la ejecución técnica del plan de irradiación prescrito ¹ .
Certificación de prestadores Individuales	Superintendencia de Salud
Control de calidad	Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar de forma inequívoca que una estructura, sistema o componente se comportan satisfactoriamente ² .
Dosimetría clínica	Conjunto de procedimientos y técnicas necesarios para calcular la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes de irradiación prefijados ⁶ .
Dosimetría física	Conjunto de procedimientos y técnicas que tiene por objeto la medida y establecimiento de variables dosimétricas con las que se caracterizan las fuentes y equipos radioterapéuticos y en general, cualquier proceso de medida de radiaciones ionizantes destinado a determinar una magnitud dosimétrica ³ .
Equipo radioterapéutico de alta energía:	Equipos de rayos X y otros tipos de generadores de radiación capaces de funcionar con potenciales de generación superiores a 300 kV y equipos de teleterapia con radionucleido.
Equipamiento	Instrumentación de medida, sistemas de planificación y

¹ IAEA-TECDOC-1151, Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO-6215-1980

² Ibid⁵

³ Real Decreto 1566-1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.htm

	cálculo, y cuantos medios y dispositivos instrumentales adicionales se empleen en las diferentes etapas del proceso radioterapéutico ⁽⁶⁾ .
Decisión terapéutica ⁴	La decisión terapéutica incluye la determinación del objetivo de la terapia (curativa o paliativa), la evaluación de los métodos terapéuticos alternativos y una selección de las modalidades terapéuticas que serán utilizadas en el paciente.
Instalaciones radiactivas	El recinto o dependencia habilitado especialmente para producir, tratar, manipular, almacenar o utilizar sustancias radiactivas u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes ⁵ .
Instrumento de campo:	Sistema dosimétrico calibrado en el servicio de radioterapia, utilizando como patrón, los equipos de referencia local. Se utiliza habitualmente la cámara de ionización (con su electrómetro), la constancia de su factor de calibración, deducido de la comparación con la referencia local, debe ser menor que el $\pm 1\%$ ⁽⁴⁾
Marco Legal	Reglamentos vigentes en la materia de instalaciones radioactivas de 1º categoría y de Prestadores de salud DFL. N° 725/6 Código Sanitario, DFL.N° 1 /1989 Determina Materias que Requieren Autorización sanitaria Expresa, D.S. 133 /84 Instalaciones Radioactivas y personas que las operen, D.S N° 93/85 Reglamento de Protección Radiológica Instalaciones Radioactivas, D. N° 594 Condiciones básicas de los lugares de trabajo, D. 283/97 Reglamento Salas de Procedimientos y Pabellón Cirugía Menor, Ley 19.937 Autoridad Sanitaria, DFL.N° 1 /2005 Refundido Sistema de Salud), D. N° 58 Aprueba Normas Técnicas Básicas, D. N° 15/2008 Reglamento Sistema Acreditación, Dto. Reglamento Sistema Certificación Especialidades y Subespecialidades de Prestadores Individuales Ex. de Salud, D. N° 18 Aprueba Manual Acreditación entre otras.
Niveles de referencia:	Valores de partida que caracterizan las posibilidades funcionales y de operación de un equipo o sistema de medida. Los niveles de referencia se establecen mediante la realización de las pruebas donde se fije el estado de referencia inicial del equipamiento ⁽⁵⁾ .
Oficial de protección radiológica:	Persona debidamente autorizada para supervisar y

⁴ IAEA Tec Doc 1040, párrafo 6.3.2 "Therapeutic Decision"

⁵ MINISTERIO DE SALUD, Decreto Supremo 133, 1984

	controlar las actividades de protección radiológica en una instalación nuclear o radiactiva.
Trabajador ocupacionalmente expuesto:	Se considerará aquella que se desempeña en las instalaciones radiactivas u opere equipos generadores de radiaciones ionizantes.
Planificación:	Conjunto de cálculos que permiten determinar la dosis en el volumen clínico y en los tejidos cercanos, partiendo de los parámetros previstos para el tratamiento.
Radiaciones ionizantes:	La interacción de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética con la materia produce ionización.
Servicio, Centro ó Unidad de radioterapia:	Denominación a parte o todo de un centro asistencial que dispone de los recursos humanos calificados, maquinarias e instrumentales para organizar y efectuar todos los actos concernientes al procedimiento radioterapéutico.
Referencia local	Equipamiento destinado a la calibración del haz de tratamiento de las unidades y fuentes, previamente calibrado en un laboratorio de referencia.
Verificaciones Redundantes	Verificaciones / comprobaciones sistemáticas de la calibración de los instrumentos destinados al chequeo de la dosimetría del haz de tratamiento.

2 ESTRUCTURA DE UN SERVICIO DE RADIOTERAPIA

2.1. PLANTA FISICA

Introducción:

Es recomendable que la organización de la planta física de la unidad, centro o servicio de radioterapia, sea coherente con las etapas del proceso clínico de atención. Todas las instalaciones deben cumplir con D. Nº 58, Aprueba Normas Técnicas Básicas Autorización Sanitaria de Establecimientos de Atención Cerrada y Atención Abierta.

El Nº de dependencias debe estar íntimamente relacionado con la estimación proyectada de la demanda. Con acceso fácil al paciente y acompañante (cuando sea pertinente), sea ambulatorio, silla de ruedas o camilla.

Consultas médicas:

Con acceso fácil al paciente y acompañante, sea ambulatorio, silla de ruedas o camilla.

Debe incluir mesas de examen general y ginecológico, silla para examen de cabeza y cuello e instrumental adecuado, lavamanos.

Siempre debe resguardar la privacidad del paciente.

Sala de simulación:

De tamaño adecuado, con negatoscopios, elementos para fijación y sistema de láseres para el posicionamiento de los pacientes similares a los que serán usados en la sala de tratamiento. Dependiendo de la técnica de Radioterapia externa utilizada, esta sala albergara un simulador convencional o un scanner de simulación

Sala de planificación y dosimetría clínica: Para el desarrollo de la dosimetría requerida por cada paciente según el tipo de tumor a tratar. Considera la superficie adecuada para instalar el equipo de dosimetría computada con su mesa de trabajo, negatoscopios y otros elementos inherentes a la dosimetría.

Sala de dosimetría física: Con espacio suficiente para poder revisar, calibrar, chequear y almacenar el equipamiento que se utiliza para realizar dosimetría en las unidades generadoras de radiación. Estaciones de trabajo para cálculo, manejo de datos y actualizaciones de base de datos. Incluye espacio para almacenar registros y manuales.

Sala de confección de bloques: Espacio donde se construyen los bloques necesarios para conformar el haz de irradiación durante el tratamiento. Debe cumplir con las condiciones

sanitarias y ambientales de acuerdo a la normativa nacional vigente (requisitos de ventilación y con el espacio suficiente que permita el trabajo seguro con el cortador de moldes, una cámara de preparación de cerrobend, enfriador y demás accesorios).

Salas de tratamiento

Para cada unidad de terapia, diseñada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, contar con sistemas de visualización, comunicación y de posicionamiento del paciente.

Debe cumplir con las medidas de protección radiológica exigidas por la Autoridad competente.

Baños, vestidores, de los pacientes próximos o contiguos a la unidad radiante.

Sala de espera.

BRAQUITERAPIA:

Dependiendo de la modalidad de tratamiento, (Baja, mediana o alta tasa de dosis) se debe contar como mínimo con las siguientes dependencias:

- Sala de tratamiento u hospitalización.
- Sala de almacenaje y/o manipulación de fuentes.
- Sala de planificación y dosimetría clínica.

Sector de control de enfermería.

Baños, vestidores, otros.

No es necesario que el pabellón para la instalación de dispositivos esté incorporado en el centro, unidad o servicio de radioterapia, lo relevante es que esté disponible.

Baños para el paciente y acompañante.

2.2 EQUIPAMIENTO

Todos los equipos que intervengan en el proceso de simulación, planificación, tratamiento y control de calidad en Radioterapia deberán estar incluidos en el programa de garantía de calidad, contar con convenio de reparación y mantención preventiva y acceso oportuno a repuestos en caso que sea necesario reparación.

2.1.1 UNIDAD DE TRATAMIENTO

Debe ser la adecuada para los tipos de tratamientos que ofrece la instalación, debe haber pasado las pruebas de aceptación y haberse realizado en ella todas las mediciones necesarias para su utilización clínica, estableciéndose el estado de referencia inicial.

Debe contar con todos sus accesorios y aditamentos para el posicionamiento y/o inmovilización del paciente.

Los accesorios son dependientes de cada técnica de radioterapia externa y su disponibilidad debe estar en coherencia con la capacidad de cada centro.

2.1.2 UNIDAD PARA SIMULACION

En el caso que se tenga un Simulador, o en su defecto, un equipo de radiodiagnóstico convencional deberá estar debidamente ajustado, y que sea capaz de reproducir la geometría del tratamiento con mesa similar a la mesa de tratamiento, contar con luz de localización y ser utilizado exclusivamente a ese fin.

En caso de que se realice simulación virtual se deberá disponer de imágenes adquiridas en un equipo de tomografía, el que deberá contar con accesorio para la camilla de manera que ésta sea similar a la de tratamiento y programa de procesamiento de imágenes que permita realizar el proceso de dosimetría tridimensional a partir de los cortes de CT.

En todos los casos se deberá contar durante el posicionamiento del paciente con un set de aditamentos de iguales características al que se ocupará posteriormente durante el tratamiento.

2.1.3 EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA

Los equipamientos de braquiterapia van a variar dependiendo del tipo de técnica a utilizar, las que pueden ser de braquiterapia de baja tasa de carga manual, braquiterapia de baja o media tasa de carga automática y braquiterapia de alta tasa de dosis.

Se deberá contar con sistema de imágenes que sean capaces de entregar la disposición geométrica del implante y de las fuentes.

Las fuentes radiactivas deben contar con sus respectivos certificados de calibración en donde se certifique la actividad y los controles de calidad aplicados a las fuentes, equipos y dispositivos utilizados con ellas.

2.1.4 SISTEMA COMPUTACIONAL DE PLANIFICACION

Debe estar instalado en un computador con capacidades apropiadas a las exigencias del software pertinente. Con sistema de almacenamiento, importación y exportación de datos e imágenes, digitalizadores de imágenes (si se requiere), impresoras.

Debe tener incorporado todos los datos dosimétricos del equipo de tratamiento (valores de dosimetría absoluta (cGy/UM o Actividad de la fuente), curvas de isodosis, perfiles, factores de dispersión, colimador, filtros, etc.)

El software para teleterapia debe ser capaz de efectuar como mínimo, cálculos bidimensionales a distancia fuente superficie (DFS/SSD) o isocéntricos, campos irregulares, correcciones de oblicuidad y distancia, inhomogeneidad de tejido, cálculo de cuñas y modificación de contorno para bolus. Para tratamientos más complejos debe contar con los módulos necesarios para el cálculo de los mismos.

El programa de Braquiterapia debe permitir la reconstrucción de la posición de las fuentes desde la placa radiográfica, efectuar la corrección por filtración de las fuentes, ser adecuada para los aplicadores y fuentes en uso.

Se debe también contar con un programa básico de cálculo externo para verificar dosimetría de los planes de tratamiento tanto en Radioterapia externa como en Braquiterapia o en su defecto realizar cálculo manual.

2.1.5 EQUIPOS DE CONTROL DE CALIDAD

La Garantía de Calidad de los equipos empleados en radioterapia es una evaluación continua de sus características funcionales. Estas características influyen en la exactitud geométrica y dosimétrica de las dosis aplicadas a los pacientes.

Los equipos de medición para el control de calidad interno de las unidades de tratamiento (mecánicos, de seguridad y de radiación), deberán mantenerse en las condiciones ambientales especificadas por el fabricante durante los períodos de almacenamiento.

El sistema destinado a la calibración dosimétrica del haz (referencia local), debe estar sometido a un protocolo de calibración permanente, ver detalle en la tabla Nº 11 y contar con certificado de calibración vigente, otorgado por un laboratorio de referencia reconocido por la Autoridad Competente.

La calibración de dicho instrumento puede hacerse bianual y, si demuestra que ha establecido un programa de verificaciones redundantes, pueden extenderse a 3 años.

Los instrumentos de campos pueden ser calibrados en la propia institución a partir de los calibrados en el laboratorio de referencia, ver detalle en la tabla N° 11.

Equipo mínimo recomendado para implementación de un Programa de Control de Calidad en Radioterapia con haces externos:

Equipo básico	Tipo de unidad		
	Co ₆₀	LINAC	LINAC
		Sólo Fotonos	con electrones
1. Cámara de ionización de tipo Farmer.	X	X	X
2. Fuente radiactiva para verificación de la estabilidad de las cámaras	X	X	X
3. Cámara de ionización cilíndrica de 0.1-0.3 cm ³ aprox.	X	X	X
4. Cámara tipo plano-paralela para dosimetría de electrones			X
5. Electrómetro compatible con las cámaras de ionización anteriores, con voltaje de colección variable y polaridad reversible.	X	X	X
6. Maniquí de agua para calibración, de 30 × 40 × 40 cm ³ aprox., paredes de PMMA, con alojamiento o soportes para cámaras de ionización		X	X
7. Barómetro (escala mínima 1 hPa ó 0.5 mm Hg).	X	X	X
8. Termómetro (escala mínima 0.25 grados C).	X	X	X
9. Analizador de campo de radiación para medida de curvas de isodosis, tanque de agua de 50 × 50 × 40 cm ³ aprox., con mecanismo manual o motorizado para el movimiento vertical de instrumentos de medición.	X	X	X
10. Nivel de precisión	X	X	X

X: indica la necesidad de disponer del equipamiento para la unidad de tratamiento indicada

Equipo mínimo recomendado para la implementación de un programa de control de calidad en braquiterapia

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 ^A	X	X	X
2. Banco de trabajo para verificación de la homogeneidad y Posicionamiento de las fuentes. Requiere acceso a revelador de placas	X	X	X
3. Barómetro (escala mínima 1 hPa o 0.5 mm Hg)	X	X	X
4. Termómetro (escala mínima 0.25 grados C),	X	X	X

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

2.3 RECURSOS HUMANOS

Número de funcionarios integrantes del equipo multidisciplinario de radioterapia oncológica disponibles en un centro, unidad o servicio de radioterapia. Cada uno debe poseer las competencias certificadas y demostrables para asegurar la calidad de las intervenciones radioterápicas para la adecuada y segura atención de las personas (niños-adultos)

Todo el personal del centro de Radioterapia, con excepción de las secretarias, asistente social, psicólogo, nutricionista y auxiliares de servicio, deben tener aprobado el curso de radioprotección válido ante las autoridades y contar con dosimetría personal y registro dosimétrico de acuerdo a la legislación vigente.

La cantidad de profesionales en cada especialidad y el número de horas de trabajo debe estar relacionada con el volumen de pacientes tratados, las unidades de tratamiento disponibles y la complejidad de las técnicas utilizadas.

El criterio debe basarse en que todo el personal pueda cumplir sus obligaciones sin afectar negativamente los resultados del tratamiento del paciente ⁽⁴⁾.

Todo servicio de radioterapia independiente de su tamaño debe contar con los servicios de los siguientes profesionales:

- Jefe de Servicio (Oncólogo Radioterapeuta)
- Médico/a Radioterapeuta (Oncólogo Radioterapeuta)
- Médico anesthesiólogo
- Físico/a Médico
- Tecnólogo/a Médico
- Enfermera/o
- Técnico/a Paramédico
- Secretaria/o
- Auxiliar de servicio
- Trabajador Social
- Psicólogo/a
- Nutricionista

2.3.1 REQUERIMIENTOS MINIMOS DE PERSONAL POR CENTRO

Jefe de Servicio: Un Oncólogo Radioterapeuta.
Médico Oncólogo Radioterapeuta: 1 por cada 25-30 pacientes en tratamiento, o cada 200–300 pacientes/año.
La cantidad de radioterapeutas tendrá relación la complejidad del procedimiento (BQT, RT2D RT3D, RT4D, IMRT, SRT, IGRT, otras) considerando que se requiere un radioterapeuta para 300

pacientes para radioterapia convencional
Médico anesthesiólogo: 1 para pacientes pediátricos oncológicos en tratamiento con Rt externa-braquiterapia y también para bien adultos en situaciones especiales.
Físico Médico: Uno cada 2 equipos.
Tecnólogo Medico: Un tecnólogo médico por cada 200 pacientes/año.
1 por cada equipo de tratamiento
1 para calculo dosimétrico, proceso de imágenes, simulador y bloques
1 para braquiterapia
Auxiliares Técnicos (paramédicos) de radioterapia
2 por cada equipo de tratamiento
1 por cada sala de consulta médica (preparación pacientes y fichas clínicas)
1 para sala de simulación y bloques
Secretaria: 1 c/300 pacientes /año
Auxiliares de Servicio
1 para área de máquinas y equipos
1 para área de consultas médicas y oficinas
Enfermera universitaria: Una por cada centro de radioterapia. Se recomienda 1 enfermera por cada 300 pacientes año.
Nutricionista: Una por centro, o bien horas disponibles para atención/educación de pacientes con déficit nutricional o con necesidad de dietas especiales.
Asistente Social: Una por centro, o bien horas disponibles para atención/educación/orientación de la situación previsional de los pacientes y de los casos sociales.
Psicólogo: Uno por centro, centro, o bien horas disponibles para atención/educación/orientación/contención al paciente y acompañantes
<i>En la medida que el Servicio de Radioterapia aumente su complejidad por tipos de tratamientos y técnicas aplicadas; imparta docencia, los requerimientos de personal variarán para ajustarse a dichas actividades.</i>

2.3.2 CALIFICACION, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

A. MÉDICO ONCÓLOGO RADIOTERAPEUTA

Profesional médico cirujano con especialización en Radioterapia oncológica, título reconocido ante el Estado chileno, (Superintendencia de Salud).

Es el responsable del diagnóstico, tratamiento, seguimiento y cuidados del paciente oncológico, parte de la atención multidisciplinaria integral del paciente.

Funciones y responsabilidades:

1.- Participar y ejecutar el proceso de diagnóstico de cáncer. Idealmente, haber analizado y discutido el caso en un Comité Oncológico.

2.- Prescribir el tratamiento de acuerdo al estado de la enfermedad y los protocolos estandarizados.

3.- Informar claramente y por escrito al paciente de los posibles efectos secundarios del tratamiento los cuales serán descritos en el documento de consentimiento informado que el paciente luego de deliberar, firmará.

Dicho documento estará siempre disponible y accesible en la ficha o carpeta clínica del paciente.

4. Participa en la simulación convencional de pacientes definiendo el volumen a irradiar

5.- Es el responsable de la realización e identificación de los contornos del tumor (GTV según Norma ICRU 50) y de revisar los contornos en los órganos de riesgo realizado por el equipo de trabajo del Servicio (Tecnólogo Médico y Físico Médico).

6. Participar (junto con Tecnólogo y Físico Médico) del estudio dosimétrico y cálculo de distribución de dosis de las técnicas aplicadas a cada paciente

7.- Aprobará por escrito o en forma electrónica el o los planes terapéutico/s, para dar inicio al tratamiento.

8.- Aprobará las imágenes de verificación inicial que según el protocolo o tipo de tratamiento sean necesarias; de igual forma las imágenes periódicas para la evaluación de la ejecución del mismo.

9.- Realizará un control semanal de los pacientes en tratamientos dependiendo de la patología, aplicará el o los tratamiento a los síntomas secundarios, si corresponde.

Dicho control deber quedar registrado en la ficha o carpeta clínica.

10.- Dará el alta al paciente según el tratamiento efectuado. Hará un resumen de alta que describa los sitios irradiados, dosis totales, su fraccionamiento diario, efectos secundarios e incidencias que sean pertinentes registrar. Derivará el paciente al establecimiento de origen con el informe completo del tratamiento efectuado.

11.- Realizará el seguimiento al paciente según la frecuencia que el caso exige. (Cap.3, 3.2.1.-)

12.- El paciente deberá estar en conocimiento y consentir su inclusión a protocolos de ensayos clínicos/investigación. Estos deberán disponer de la autorización del comité científico y ética de la institución. Y de las autoridades pertinentes.

13.- Dirigir reunión semanal de revisión de fichas clínicas (punto I.9.2 de programa de control de calidad del apéndice del TEC DOC 1040 de la IAEA)

14.- Responsable de la implementación junto con el Físico Médico, de la dosimetría y control de calidad de nuevas técnicas de tratamiento y técnicas poco frecuentes.

B. MÉDICO ANESTESIÓLOGO

Profesional médico cirujano con especialización en anestesia, título reconocido ante el Estado chileno (Superintendencia de Salud).

Es el responsable de la evaluación pre procedimiento y de la sedación superficial de menores que requieren de radioterapia externa y braquiterapia. También es indispensable para personas adultas que requieran de sedación y/o anestesia para su adecuado tratamiento.

Funciones y responsabilidades:

1.- Participar y ejecutar el proceso de evaluación pre anestésico (ASA). Idealmente, haber analizado y discutido el caso en un Comité Oncológico.

2.- Realizar el procedimiento de sedación o bien de anestesia sea en menores de 15 años como en mayores en situación especial.

3.- Informar claramente y por escrito al paciente de los posibles efectos secundarios del procedimiento anestésico los cuales serán descritos en el documento de consentimiento informado que el paciente luego de deliberar, firmará.

Dicho documento estará siempre disponible y accesible en la ficha o carpeta clínica del paciente.

4.- Participar y ejecutar la evaluación post anestésica (recuperación post anestésica) en cada uno de los pacientes.

7.- Realizará control a las 24 horas post anestesia y aplicará el o los tratamiento a los síntomas secundarios, si corresponde.

Dicho control deber quedar registrado en la ficha o carpeta clínica.

8.- Dará el alta al paciente según el tratamiento anestésico efectuado. Hará un resumen de alta.

C. FÍSICO/A MÉDICO

Profesional universitario, con formación de post grado en física médica, título reconocido ante el Estado chileno. Por ahora también, a aquellos profesionales universitarios físicos,

con experiencia certificada en física médica. Todos deben tener entrenamiento práctico en radioterapia clínica.

Funciones y responsabilidades:

1. Participa en el diseño de las instalaciones, realiza memoria de cálculo de blindaje y garantiza que todos los requisitos de seguridad radiológica se cumplan.
2. Es el responsable de los controles de calidad de los equipos de teleterapia y braquiterapia, así como del equipamiento dosimétrico para realizar dichos controles.
3. Realiza las pruebas de aceptación de los equipos y es el responsable de establecer el estado de referencia inicial de los aspectos de seguridad, mecánicos y dosimétricos.
4. Responsable de las calibraciones de los equipos de radioterapia.
5. Responsable de las medidas y evaluación de todos los datos necesarios para el uso clínico de las unidades de tratamiento.
6. Garantiza que los datos de los haces terapéuticos y de las fuentes radioactivas sean introducidos en el sistema de planificación de tratamiento de forma adecuada, evaluando los diferentes algoritmos de cálculo presentes. Es el responsable del establecimiento de los procedimientos de cálculo de dosis usados en la clínica y de la verificación de su exactitud.
7. Comparte con el Oncólogo Radioterapeuta jefe, la responsabilidad de la implementación, dosimetría y control de calidad de nuevas técnicas de tratamiento y técnicas poco frecuentes.
8. Es el responsable del estudio dosimétrico y cálculo de distribución de dosis de las técnicas aplicada a pacientes en las que participe.
9. Revisa los planes de tratamientos.
10. Aprueba junto con el Oncólogo Radioterapeuta los planes de tratamientos.
11. Responsable en la elaboración y supervisión del programa de mantención preventiva y correctiva de los equipos.
12. Es el principal responsable de la ejecución del programa de Garantía de Calidad de los equipos.
13. Desarrolla actividades de educación, información, capacitación e investigación.

D. TECNÓLOGO/A MÉDICO

Profesional con título universitario de Tecnólogo Médico con mención en radiología y física médica o imagenología y física médica, certificado y reconocido por el Estado chileno. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir una capacitación de al menos 6 meses en dicho servicio.

Funciones y responsabilidades:

1. Participa en la simulación de los tratamientos de radioterapia de acuerdo a la indicación del Médico Oncólogo Radioterapeuta.
2. Realiza y supervisa el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación de éste.
3. Es el responsable del correcto uso de la operación de la unidad de tratamiento en la cual se desempeña.
4. Prepara las fuentes radioactivas para realizar tratamiento de Braquiterapia de acuerdo a solicitud médica.
5. Realiza y procesa las imágenes necesarias para realizar el cálculo dosimétrico.
6. Participa del estudio dosimétrico y cálculo de distribución de dosis de las técnicas aplicada a pacientes.
7. Revisa los planes de tratamientos calculados por otro Tecnólogo Médico.
8. Conoce y aplica las regulaciones vigentes de radioprotección, detecta riesgos de irradiación innecesaria y contribuye a la protección del paciente, público y comunidad hospitalaria en general.
9. Participa en labores de control de calidad.
10. Colabora con el Físico Médico en sus tareas.
11. Desarrolla actividades de educación, información, entrenamiento e investigación.

E. ENFERMERA/O

Profesional con título de enfermera reconocido por el Estado chileno. Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio. Deseable especialización en enfermería oncológica del adulto.

Funciones y responsabilidades:

A cargo de los aspectos técnico administrativos de la unidad y de la organización de los cuidados de enfermería.

1. Supervisión y manejo del personal auxiliar técnico paramédico que se desempeña en las áreas de consultas médica y preparación del paciente.
2. Ejecución de procedimientos de enfermería.
3. Información y educación de la persona enferma y su acompañante.

Debe considerar los siguientes criterios:

- 3.1. individual – familiar
- 3.2. oral
- 3.3. escrito
- 3.4. al inicio, durante el tratamiento y al final del mismo.

4. Se recomienda 1 enfermera por cada 300 pacientes año.

F. TÉCNICO PARAMÉDICO

El técnico paramédico puede ser:

Técnico Paramédico de Radiología, Auxiliar de Enfermería, Técnico de Nivel Superior de Radiología y Radioterapia o Enfermería, también aquellos que cuenten con certificado de competencia otorgado por la Autoridad Sanitaria.

Deben realizar un adiestramiento en período de formación mínimo 6 meses, en el centro donde sea contratado.

Funciones y responsabilidades:

1. Asiste en los aspectos técnicos de la localización y simulación del tratamiento.
2. Construye accesorios para la realización de tratamiento de acuerdo a las especificaciones.
3. Asiste al tecnólogo médico en la aplicación del tratamiento de radioterapia o realiza la aplicación bajo la supervisión directa de éste.
4. Provee cuidados de enfermería al paciente durante el tratamiento.
5. Cuida de la asepsia en la ejecución de procedimientos al paciente.
6. Conoce y aplica las normas de bioseguridad.

7. Es responsable de la higiene de los equipos al comienzo, intertratamiento y al final del mismo, control del sello de esterilización de los implementos (en los casos pertinentes) utilizados para la radiación del paciente.

G. SECRETARIA

Funcionaria con 4º medio aprobado, con curso de secretaria y manejo de programas computacionales básicos.

Funciones y responsabilidades:

Debe considerarse la carga de trabajo administrativa y de registros, además de la transcripción de las historias clínicas.

Lo recomendable es contar como mínimo con 2 secretarias, que tengan conocimiento básico de computación. Un número inferior hace insostenible el trabajo en períodos de vacaciones o licencias médicas.

H. AUXILIAR DE SERVICIO

Funcionaria con 4º medio aprobado.

Funciones y responsabilidades:

1 para área de máquinas y equipos

1 para área de consultas médicas y oficinas

I. NUTRICIONISTA

Profesional con título reconocido por el Estado chileno.

Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio.

Funciones y responsabilidades:

Responsable de los pacientes con déficit nutricional o con necesidad de regímenes especiales.

J. TRABAJADOR/A SOCIAL

Profesional con título reconocido por el Estado chileno.

Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio.

Funciones y responsabilidades:

1. Responsable de coordinar la atención integral de los pacientes de la red asistencial, referencia y contrarreferencia de los pacientes según red asistencial.
2. A cargo de la situación previsional de los pacientes y de los casos sociales.

K. PSICÓLOGO

Profesional con título reconocido por el Estado chileno.

Al incorporarse a trabajar por primera vez a un servicio de radioterapia, debe recibir inducción de al menos 1 mes en dicho servicio.

1. Responsable de coordinar la atención psicológica integral de los pacientes de la red asistencial; atender a los que están en situación de fragilidad y derivar a las personas en riesgo.

En la medida que el Servicio de Radioterapia forme parte de un centro mayor de referencia, o bien imparta docencia, los requerimientos de equipamiento y de personal variarán para ajustarse a dichas actividades.

3

ACTIVIDADES DE UN SERVICIO DE RADIOTERAPIA

3.1 PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (PGC)

Los servicios de radioterapia deben establecer un programa de garantía de calidad de procedimientos elaborado en base a normas nacionales o internacionales a las que se hará referencias en el mismo. De acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud, OMS Quality Assurance In Radiotherapy, 1988), se entiende por garantía de calidad en Radioterapia a “todas las acciones que garantizan la consistencia entre la prescripción clínica y su administración al paciente, con respecto a la dosis en el volumen blanco, la dosis mínima en el tejido sano”.

Será responsabilidad del Director del establecimiento en el que esté ubicado el servicio/ centro/ unidad de radioterapia, implementar el programa de garantía de calidad y crear un Comité de Garantía de Calidad (CGC), para su desarrollo y ejecución.

El CGC debe representar las diferentes disciplinas que participan en el proceso de radioterapia. Como mínimo deberá tener un representante de cada una de las áreas profesionales. Se debe proporcionar capacitación adecuada a todos los miembros del equipo para ejecutar las responsabilidades.

El programa contemplará todas las etapas del proceso radioterapéutico e incluirá al menos:

- a) Definición de objetivos
- b) Elaborar un manual de Garantía de Calidad donde se describan las sucesivas etapas del proceso radioterapéutico y las actividades del servicio donde se debe incluir aspectos clínicos, físicos (controles de calidad de los equipos entre otros), técnicos (tecnologías) y de seguridad.
- c) Descripción de los procedimientos a utilizar durante el proceso de atención, los programas y las pruebas de control de calidad previstas para cada etapa y para los dispositivos asociados a cada una de ellas.
- d) Descripción de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos, de los responsables de cada decisión, especificando su nivel de autoridad y acciones a tomar cuando un resultado está fuera de los límites de tolerancia. En el caso específico de la garantía de la calidad del equipamiento en radioterapia será un Físico Médico el responsable.
- e) Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados del proceso radioterapéutico.

El programa de calidad debe estar por escrito, contemplar revisiones periódicas a fin de mantenerlo actualizado y estar siempre disponible para las autoridades competentes.

3.2. ASPECTOS CLINICOS DEL CONTROL DE CALIDAD DE PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS

3.2.1. ETAPAS DEL TRATAMIENTO

El tratamiento de radioterapia cuenta con las siguientes etapas:

Planificación médica:

En esta instancia el Oncólogo Radioterapeuta realiza la anamnesis y el examen físico del paciente, analiza el conjunto de antecedentes existentes y elige la opción de tratamiento más adecuada para el paciente. Plantea la intención del tratamiento (la indicación y el objetivo del tratamiento deben surgir siempre del comité oncológico correspondiente, salvo casos excepcionales) paliativo o curativo, la secuencia con otros tratamientos oncológicos; se prescribe la dosis total y el fraccionamiento determinado; se elige una determinada técnica (convencional, 3D, CRT, IMRT, otras. En este momento se debe explicar clara y concisamente al paciente y/ o familiar el tratamiento propuesto, las posibilidades y efectos indeseables.

Se debe firmar el consentimiento informado

Simulación:

Se definen las áreas anatómicas a tratar y se posiciona e inmoviliza al paciente en la misma posición en que se efectuará la terapia. Se efectúan las marcas del isocentro y/o referencias en la piel del paciente o sistemas de inmovilización y se toman radiografías de simulación ortogonales (en caso de ser necesario y según sea el tipo de simulación, virtual o convencional), sobre el isocentro, en la posición elegida para terapia. Los detalles del posicionamiento del paciente y los sistemas de inmovilización deben quedar registrados debidamente en la ficha técnica del paciente y si es necesario, acompañado de esquemas y fotografías.

Los contornos de la superficie del paciente se obtendrán idealmente mediante scanner de planificación (imprescindible para técnicas de teleterapia que requieran cálculo dosimétrico 3D o técnicas complejas).

Planificación dosimétrica:

Se definen los volúmenes a tratar, los órganos a riesgo (OAR) y la técnica a utilizar, según ICRU 50, y 62. De acuerdo a la prescripción realizada por el Oncólogo Radioterapeuta se define la mejor distribución asimétrica de la radiación. Aprobado el tratamiento por el Oncólogo Radioterapeuta, este plan debe ser revisado completamente (campos, orientación, UM, etc.), al menos por un Tecnólogo Médico y/o Físico Médico independiente del que realizó el plan dosimétrico para disminuir la posibilidad de errores en el cálculo. El plan aprobado, con toda la información técnica de cada uno de los haces de tratamiento, energía unidades monitoras, uso de elementos modificadores del haz etc., debe ser registrado en la ficha del paciente con las firmas pertinentes y debe contemplar además las imágenes que permitan verificar la correcta posición del paciente durante su aplicación.

Controles de calidad planificación:

Una vez definidos el /los planes de tratamiento/s y aprobado/s por el médico radioterapeuta, deberán efectuarse controles seguridad tales como calculo independiente de UM, revisión independiente de transcripción a registros, imágenes portales al inicio del tratamiento, etc. Esto con el fin de reducir las probabilidades de incidentes y/o accidentes durante la Aplicación del tratamiento.

Reunión de planificación:

Los pacientes y sus planes de tratamiento deben ser analizados y discutidos en comité de pacientes nuevos. Este comité debe contar con la asistencia de médicos, físicos, tecnólogos y técnicos de radioterapia. Cada vez que se proponga un cambio o modificación del tratamiento, este procedimiento debe ser repetido.

En ella se resume la historia médica, los hallazgos físicos, el diagnóstico y etapificación del tumor y se describe la estrategia de tratamiento. Debe discutirse, para todos los pacientes, la dosis tumoral prescrita, la dosis de órganos críticos, las posibles posiciones de tratamiento, los posibles arreglos de campos e instrucciones especiales individuales. Dado que se trata de una modalidad terapéutica oncológica, se debe tener presente las posibles interacciones y la secuencia con las otras modalidades terapéuticas oncológicas.

Ficha técnica de tratamiento:

Pueden ser manuales o digitales, pero deben contener al menos:

- a) La identificación y foto del paciente.
- b) Evaluación inicial (informe medico), Objetivo, técnica, dosis prescritas, fraccionamiento, otros).
- c) Copia de los informes anátomo patológicos y de otros procedimientos diagnósticos pertinentes.
- d) Descripción de la localización y posicionamiento del paciente, (fotografía y/o esquema del paciente y del área y posición del tratamiento).
- e) Plan de tratamiento, detalles físicos, cálculos dosimétricos e identificación de los responsables con las firmas correspondientes.
- f) Detalle del tratamiento diario realizado, la dosis acumulativa, accesorios utilizados y además, las radiografías de verificación y de simulación tomadas durante el tratamiento.
- g) Registro de la cronología de los cambios de tratamiento y cualquier comentario pertinente al cuidado del paciente.

- h) Registro de los controles durante el tratamiento (mínimo uno semanal) y el Resumen de Alta o Epicrisis en que se describe el problema clínico, el tratamiento entregado, la tolerancia al tratamiento, la respuesta del tumor y el plan de seguimiento.

Aplicación del tratamiento:

El paciente concurre a la unidad de tratamiento según un calendario prescrito y se efectúan las aplicaciones de radioterapia en las áreas definidas de acuerdo a la prescripción realizada y debidamente aprobada de acuerdo a los puntos precedentes (dosis prescrita en el plan de tratamiento, utilizando los accesorios y elementos de inmovilización señalados y el paciente en la posición definida en la simulación, definidos en la ficha).

Verificación de campos:

Los campos de tratamiento, en particular aquellos campos complejos, irregulares, o en los que es necesario un ajuste por respuesta tumoral, técnica aplicada deben ser chequeados inicialmente y luego semanalmente utilizando imágenes realizadas por el equipo de tratamiento, realizando los ajustes indicados por el médico. En casos debidamente justificados la frecuencia de este control puede variar. Este procedimiento se repita cada vez que hay un cambio en el tratamiento inicial.

Controles de tratamiento:

Desde el inicio al término del tratamiento, y dependiendo de la patología, cada paciente debe ser controlado al menos semanalmente por el Oncólogo Radioterapeuta. Los pacientes deben ser instruidos con relación a su enfermedad y a los cuidados que debe tener durante la radioterapia. Un control adicional debe ser efectuado un mes después de finalizar la terapia.

Deberá existir un Oncólogo Radioterapeuta disponible en caso de situaciones de emergencia, durante todo el periodo de tratamiento.

Resumen de Alta:

Al finalizar el tratamiento, el médico debe elaborar una epicrisis completa, en donde se describa claramente las zonas tratadas, los volúmenes irradiados, la técnica utilizada, los campos utilizados, las dosis alcanzadas y el número de fracciones y las sobreimpresiones realizadas. Debe especificarse la dosis alcanzada en los OAR (al menos uno) y debe incluirse un histograma dosis volumen (DVH) siempre que se utilice radioterapia conformacional (3DCRT, IMRT, SRT, IGRT etc) o técnicas más complejas que 2D. Debe identificarse claramente el (los) equipo(s) en que se realizó la terapia y si hubo o no incidentes. En el caso de la braquiterapia, el tipo de dispositivo, distribución de cargas y horas de implante, y la dosis estimada.

Además, las indicaciones de alta con respecto a los cuidados recomendados, controles de seguimiento y fecha de control por médico radioterapeuta oncólogo.

Una copia de esta epicrisis debe ser enviada al médico tratante y al centro de referencia.

Seguimiento:

Tiene como objetivo principal la evaluación del paciente al final de la radioterapia y conocer las posibles complicaciones derivadas de esta.

Todo paciente deberá ser controlado en forma periódica por el Oncólogo, se adecua tanto en frecuencia como procedimientos diagnósticos solicitados en relación a la patología neoplásica tratada de acuerdo a los protocolos vigentes.

Es deseable un primer control habitualmente al mes de finalizada la radioterapia, pudiendo alternar con los otros especialistas tratantes, previo acuerdo de programa de seguimiento.

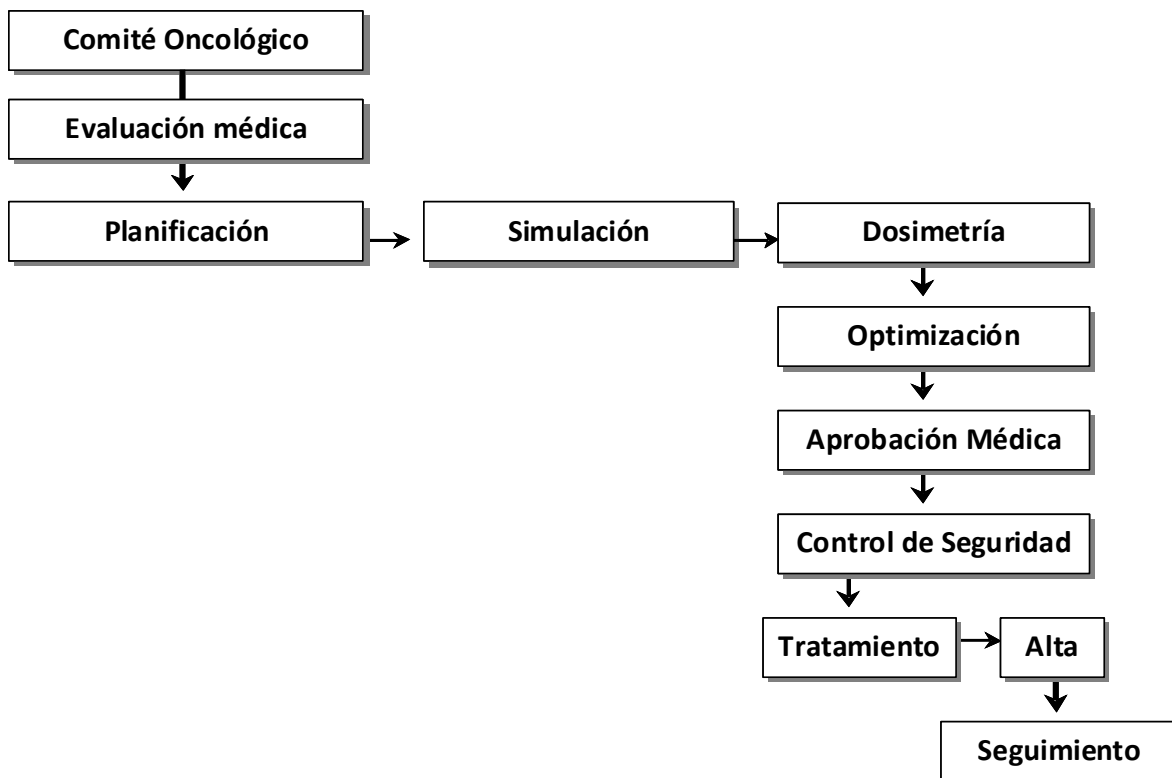
Es fundamental registrar en la ficha clínica la condición del paciente y en forma muy especial y detallada las eventuales complicaciones atribuidas al tratamiento, las que pueden ser agudas y tardías.

Se recomienda mantener protocolos de las eventuales complicaciones según la localización y el tipo de terapia efectuada.

3.2.2. FLUJOGRAMA DE ATENCION:

Cada servicio de radioterapia seguirá el diagrama de flujo de las etapas del proceso de atención al paciente. Estas son etapas ineludibles y secuenciales, debe haber un claro registro en la ficha clínica de la etapa en que cada paciente en tratamiento se encuentra.

Este flujograma deberá estar en conocimiento del personal para información de los pacientes.



3.2.3. INFORMACION AL PACIENTE

Cada centro deberá tener un sistema de información verbal y por escrito a los pacientes y sus familiares (si el paciente así lo autoriza), con relación al autocuidado, prevención y control de complicaciones.

Esta deberá ser efectuada en forma individual resguardando la privacidad del paciente; antes, durante y al final del tratamiento.

Será responsabilidad del médico tratante Oncólogo Radioterapeuta, la correcta información al paciente sobre su enfermedad, respecto del objetivo del tratamiento, alternativas, riesgos y beneficios del mismo, antes de proceder a la planificación del tratamiento. Se debe permitir que el paciente disponga del suficiente tiempo para revisar la información y discutirla con quien él o ella lo estime conveniente.

Luego de deliberación, el paciente deberá firmar un documento de consentimiento informado. La información sobre cuidados durante el tratamiento y después de finalizado el mismo deberá ser reforzada por el médico tratante.

La enfermera entregará información y educación al paciente y al familiar directo en el momento del inicio del tratamiento, durante el mismo y al momento del alta, así también deberá educar sobre los especiales cuidados cuando se trate de quimioterapia simultánea con radioterapia. Esta información y educación debe ser en estrecha colaboración y coordinación con el Oncólogo Radioterapeuta.

3.2.4. NORMAS DE TRATAMIENTO

Cada servicio deberá tener por escrito, las normas de tratamiento que utiliza para las distintas patologías que se manejen en sus diferentes estadios clínicos.

Las normas de tratamiento del Consenso de Radioterapia Oncológica (versión actualizada) deben estar disponibles.

Los protocolos de investigación clínica, deberán ser aprobados por el comité de ética hospitalario, y su aplicación deberá contar con información por escrito y consentimiento informado de los pacientes y/o sus familiares.

3.2.5. REGISTROS Y ESTADISTICAS

Cada centro deberá llevar una base de datos con los pacientes tratados. Este registro debe ser cronológico de los pacientes ingresados y de los reingresos para tratamiento paliativos o por segundos primarios. Deberá poseer además, un registro por patologías, que le permita analizar los resultados de sus tratamientos tanto en control tumoral como en las complicaciones.

3.3 CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS

Todas las unidades de irradiación, antes de su utilización en el tratamiento de los pacientes han de ser verificadas y calibradas.

Este proceso tiene dos etapas:

PARA EQUIPOS NUEVOS

1. Pruebas de aceptación.
2. Establecimiento del estado de referencia inicial (commissioning)

Para equipos en uso

- 1 Controles diarios
- 2 Controles semanales
- 3 Controles mensuales
- 4 Controles anuales
- 5 Recomisionamiento cada 5 años (opcional)

Los equipos de localización, simulación y los sistemas computarizados de planificación, deberán ser sometidos a una prueba previa, que determinará su aceptación al uso clínico.

3.3.1 PRUEBAS DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.

La empresa proveedora deberá:

- a) Garantizar que el equipamiento cumpla con las características técnicas expresadas en la oferta.
- b) Realizar en presencia del responsable de garantía de calidad (RGC) y del Físico Médico de la unidad de radioterapia, las pruebas que demuestren el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones técnicas.

El RGC, realizará un informe con los resultados de la prueba de aceptación que remitirá al Jefe del Servicio de radioterapia y al Director de la Institución, para que se acepte o no la recepción del equipo.

3.3.2 ESTADO DE REFERENCIA INICIAL DEL EQUIPAMIENTO.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado, se establecerá el estado de referencia inicial de los aspectos de seguridad, mecánicos y dosimétricos que servirán para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

Para establecer el estado de referencia inicial se deberá tener en cuenta los documentos técnicos del OIEA u otros organismos reconocidos en el campo de la radioterapia, así como las especificaciones del fabricante.

El listado de los parámetros evaluados con los estado de referencia inicial, los valores de tolerancias, así como los niveles de acción cuando algún parámetro excede el valor o porcentaje de variación establecido, deben estar incluido en los aspectos físicos del PGC del servicio.

3.3.3 CONTROLES PERIODICOS

El éxito de la radioterapia depende del correcto funcionamiento de todos y cada uno los sofisticados equipos que se utilizan durante la simulación, la planificación y la ejecución de los tratamientos. Por ser la radioterapia un proceso claramente secuencial, deben aplicarse controles de calidad exhaustivos en cada una de las etapas y de los equipos involucrados en el proceso, para garantizar el cumplimiento de la prescripción médica.

Pruebas Diarias

Las *pruebas diarias* incluyen aquellas que pudieran afectar seriamente la colocación del paciente y con ello la ubicación del campo de irradiación y los volúmenes blanco (telémetros, láseres, etc.); así mismo, las dosis al paciente (constancia del rendimiento absoluto o tasa de dosis absorbida de referencia, en el caso de aceleradores), simetría, planicidad del haz y aspectos de seguridad. Estas pruebas deberán ser registradas en el libro de incidencias del equipo y revisadas diariamente por el físico médico dejando constancia de ello. Deberán definirse niveles de acción, investigación y/o suspensión de tratamiento según sea necesario.

Pruebas Mensuales

Las *pruebas mensuales* pretenden verificar parámetros cuyas variaciones puedan llevar a efectos menores en el paciente o que tiene menor probabilidad de variación a lo largo del mes (por ejemplo, congruencia del campo de luz y radiación, homogeneidad y planicidad del perfil del haz). Durante estas revisiones mensuales el físico deberá comprobar algunos de los aspectos verificados durante las pruebas diarias, de acuerdo a protocolo establecido por el centro.

Pruebas Anuales

Las pruebas anuales incluyen la verificación de la constancia de parámetros determinados durante la puesta en servicio del equipo (PDD, TAR, factores campos y de cuñas, etc.), así como el chequeo más detallado de parámetros controlados mensualmente (por ejemplo, dependencia de la dosis de referencia de la posición del brazo, coincidencia del isocentro mecánico y radiante, etc.).

La periodicidad de las pruebas podrá disminuirse para aquellos parámetros que mostraran desviaciones significativas respecto al valor de referencia. Se deben realizar además,

chequeos en los equipos después de las mantenciones y antes de reanudar los tratamientos de los pacientes.

3.3.4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.

- a) Los servicios de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- b) Toda reparación o intervención en los equipos deberá ser previamente autorizada por el RGC. La entidad que realice la reparación o intervención deberá dejar constancia por escrito de lo realizado.
- c) Después de cada reparación y/o intervención en el equipo por parte del Servicio Técnico, el RGC comprobará que el equipo se encuentre en condiciones de uso clínico, realizando las verificaciones correspondientes, chequeando posibles alteraciones en algunos de sus parámetros.
- d) Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, por una reparación o por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterapéutica.
- e) El RGC deberá informar por escrito al Jefe del Servicio de Radioterapia y al oficial de protección radiológica de la institución, todos los cambios anteriormente descritos.
- f) El jefe del Servicio es el responsable de autorizar el reinicio de los tratamientos y comunicar y explicitar las posibles restricciones, si las hubiera.

Las copias de los informes antes mencionados quedaran bajo la custodia del responsable de la garantía de calidad de los equipos.

3.3.5 ASPECTOS FÍSICOS DEL CONTROL DE CALIDAD

En los aspectos físicos del PGC del Servicio, se deberá:

1. Designar formalmente al Responsable de la Garantía de Calidad (de los aspectos físicos) (RGC).
2. Establecer procedimientos específicos para:
 - a) Las pruebas de aceptación
 - b) Las pruebas que establecen el estado de referencia inicial.
 - c) Los controles de calidad, especificando, periodicidad, tolerancia y niveles de acción.
 - d) Las pruebas de verificación y las tolerancias del equipamiento utilizado en el control de calidad.

Registros

Cada equipo radioterapia debe contar con:

- a) **Registro de los controles de calidad** detallando los chequeos que se le realizan a los equipos, según la frecuencia establecida en esta norma (**diaria, semanal, mensual y anual**), tolerancia y niveles de acción, los mismos deben estar acompañado del nombre y la firma del profesional que los realizó.
- b) **Registros de las mantenciones y de las reparaciones**, especificar cambios de componentes, etc.
- c) **Libro de vida del equipo**, en el mismo se debe anotar aspectos relevantes tales como: Resultado de los controles de calidad, de las reparaciones, anomalías detectadas durante el funcionamiento de los equipos, observaciones efectuadas por el responsable del control de calidad y por las autoridades reguladoras, etc.

3.3.6 CONTROL EXTERNO

Será efectuado por, el Ministerio de Salud y la Comisión Chilena de Energía Nuclear, cada uno en sus respectivas áreas de competencia, ver tabla 4.1.

3.4. EVALUACION DE PROTECCION RADIOLOGICA

Cada servicio de radioterapia deberá:

1. Estar autorizado para su funcionamiento por las Autoridades Competentes. la Autoridad Sanitaria SEREMI y CCHEN.
2. Cumplir con las exigencias de las reglamentaciones vigentes, para los trabajadores expuestos, las instalaciones, los equipos y fuentes radiactivas.
3. Contar con un Programa de Protección Radiológica (PPR) en el que se tengan en cuenta los aspectos de seguridad contenido en las Normas Básicas Internacionales de seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación (NBS del OIEA).

El PPR deberá incluir como mínimo los siguientes contenidos:

- Designación formal del Oficial de Protección Radiológica (OPR) y de los responsables de la seguridad radiológica por área (en caso de ser requerido), definición de sus funciones.
 - Establecimiento de claras estructuras jerárquicas para las decisiones en materia de protección y seguridad, incluso la de los situados a nivel directivo superior.
 - Las magnitudes que han de medirse.
 - Lugares y frecuencias de las mediciones.
 - Métodos y procedimientos de medición más apropiados
 - Niveles de referencia.
 - Establecer procedimientos específicos de seguridad para operaciones normales y en situaciones accidentales
 - Registro actualizado de las lecturas periódicas de la dosimetría de las personas ocupacionalmente expuestas.
 - Catastro de fuentes radiactivas actualizado.
 - Control periódico del estado, de su identificación y de la señalética.
 - Efectuar evaluaciones periódicas de, la tasas de exposición (en contacto y a 1 m), test de fuga (frotis radiactivo)
 - Actualización de Licencias.
4. Incluir en el programa de garantía de calidad (PGC) del servicio, mecanismos y procedimientos de control que permitan, examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección y seguridad.

4 APÉNDICE

4.1 REGLAMENTOS VIGENTES EN LA MATERIA DE INSTALACIONES RADIOACTIVAS DE 1º CATEGORÍA Y DE PRESTADORES DE SALUD:

Tabla 1. Marco Legal

Tabla 1. MARCO LEGAL		
MARCO LEGAL	INSTITUCION	MATERIA
LEY N ° 18.302 de Seguridad Nuclear	Ministerio Minería	Seguridad Nuclear
Reglamento Nº 12 Sobre Transporte Seguro de Fuentes Radioactivas	Ministerio Minería	Seguridad Nuclear
DFL. Nº 725/ 76 Código Sanitario	Minsal	SALUD
DFL.Nº 1 /1989 Determina Materias que Requieren Autorización sanitaria Expresa	MINSAL /SEREMI	Autorización sanitaria
Dto. 133 /84 Reglamento sobre Autorización para Instalaciones Radioactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeñe en ellas u opere tales equipos y otras actividades afines	CCHEN MINSAL/SEREMI	Autorización sanitaria
Dto. N º3/85 Reglamento de Protección Radiológica de instalaciones ionizantes		Autorización sanitaria
Dto. Nº 594 Condiciones básicas de los lugares de trabajo	MINSAL	Autorización sanitaria
Dto. 283/97 Reglamento Salas de Procedimientos y Pabellón Cirugía Menor	MINSAL	Autorización sanitaria
DFL.Nº 1 /2005 Refundido Sistema de Salud	MINSAL	Funciones MINSAL, Superintendencia, Fonasa, ISP, Cenabast, Servicios de Salud
Ley 19.937 Autoridad Sanitaria	MINSAL	Funciones MINSAL, Superintendencia, Fonasa, ISP, Cenabast
DTO. Nº 58, Aprueba Normas Técnicas Básicas Autorización Sanitaria de Establecimientos de Atención Cerrada y Atención Abierta	MINSAL /SEREMI	Autorización Sanitaria
Dto. Nº 15/2007 Reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales de salud	SUPERINTENDENCIA DE SALUD	Acreditación

Dto.57/2007 Certificación Subespecialidades Individuales	Reglamento Especialidades de Prestadores y Sistema de Prestadores	SUPERINTENDENCIA DE SALUD	Certificación Individuales	Prestadores
D. Nº 18 DE 2009 Estándares de Acreditación para Establecimientos de Atención Cerrada y Abierta	Aprueba Manual de	MINSAL	Estándares Acreditación prestadores Institucionales	
Decreto Nº 36/2010 fija el estándar General de Prestadores Institucionales de Servicios de Imagenología	Aprueba Manual que	MINSAL	Estándares Imagenología Institucionales	Acreditación Prestadores
Ley Nº 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana		MINSAL	Consentimiento Informado para investigación clínica en seres humanos	
Decreto Nº 6/2009 Establecimientos de Salud	Reglamento Residuos	MINSAL	Residuos peligrosos	

4.2. CONTROLES DE CALIDAD

Tabla 2.

Tabla 2. EQUIPOS DE COBALTO		
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia
Diaria	Seguridad:	
	Indicador de la posición de la fuente	
	Consola	Funcionando
	Equipo	Funcionando
	Puerta	Funcionando
	Monitor (alarma) de radiaciones	Funcionando
	Sistemas de visualización y de audio	Funcionando
	Sistemas de parada de emergencia	Funcionando
	Sistema de retorno manual de la fuente	Disponible
	Temporizador:	
	Reproducibilidad	1%
	Mecánicos:	
	Láseres	2 mm
	Telémetro	2 mm a DFI (*)
Tamaño de campo (10 × 10 cm)	2 mm	
Centrado del retículo	2 mm diámetro	
Semanal	Verificación de la posición de la fuente	3 mm
Mensual	Seguridad	
	Verificación de enclavamientos y códigos de accesorios (cuñas, bandejas, otros.)	Funcionando
	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	2 mm
	Luminoso:	
	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-radiación	3 mm
	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/10
	Intensidad del campo de luz	Funcionando
	Posición efectiva (virtual) de la fuente	3 mm
Dosimétricos:		
Constancia de la Dosis de Referencia	2%	
Constancia de Planitud y Simetría	2%	

Tabla 2. EQUIPOS DE COBALTO		
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia
Anual	Seguridad	
	Comprobación de todos los enclavamientos (según especificaciones del fabricante)	Funcionando
	Radiación de fuga y contaminación:	
	Tasa de Kerma en aire a 5 cm de la fuente	200 ($\mu\text{Gy/h}$) (20 mR/h)
	Tasa de Kerma en aire a 1 m de la fuente	20 ($\mu\text{Gy/h}$) (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 factor de campo	2%
	Constancia de los factores de transmisión de todos los accesorios	2%
	Constancia de los factores de transmisión de las cuñas.	2%
	Temporizador	
	Reproducibilidad	0,5%
	Linealidad	1,0%
	Corrección por tiempo efectivo	
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 algunos de estos parámetros, respecto a sus valores en el estado de referencia inicial

Tabla 3. Aceleradores lineales

Tabla 3. ACELERADORES LINEALES		
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia
Diaria	Seguridad:	
	Luces ON/OFF	Funcionando
	Luces en panel de control	Funcionando
	Luces irradiación	Funcionando
	Sistemas de visualización y de audio	Funcionando
	Sistemas anti-colisión	Funcionando
	Interruptor de radiación en acceso a búnker	Funcionando
	Interruptor de radiación en panel de Control	Funcionando
	Programación	
	Interrupción por UM	Funcionando
	Verificación de las cámaras monitoras	Funcionando y coincidentes
	Mecánicos:	
	Láseres	2 mm
	Telémetro	2 mm a DFI
	Tamaño de campos (10 × 10)	2 mm
	Centrado del retículo	2 mm diámetro
	Centrado del campo luminoso	2 mm
	Dosimétricos:	
Constancia de la Dosis de Referencia (fotones yelectrones)	3%	
Mensual	Seguridad:	
	Verificar topes de camilla	Funcionando
	Verificación de enclavamientos y códigos de accesorios (modos de irradiación, aplicadores, cuñas, otros)	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

Tabla 3. ACELERADORES LINEALES		
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia
Mensual	Mecánicos:	
	Indicadores angulares del brazo	1º
	Indicadores angulares del colimador	1º
	Telémetro:	2 mm en el rango de uso
	Centrado del retículo	2 mm de diámetro
	Simetría, paralelismo y ortogonalidad de campoluminoso	2 mm
	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	Funcionando
	Centrado de conos	2 mm
	Verticalidad del eje luminoso	2 mm
	Escalas de la camilla	2 mm/1º
	Intensidad del campo de luz	Funcionando
	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} ó TPR _{20,10})	2%
	Electrones: PDD de Electrones (o J1/J2)	2 mm (4%), región terapéutica
Constancia de:		
Planitud		
fotones	2%	
electrones	3%	
Simetría (fotones y electrones)	3%	
Anual	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	

Tabla 3. ACCELERADORES LINEALES			
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia	
Anual	Coincidencia de los ejes del colimador, brazo y camilla con el isocentro	2 mm de diámetro	
	Coincidencia del isocentro mecánico y de radiación	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%	
	Constancia de factores de campo	2%	
	Constancia de parámetros sobre el eje del haz (PDD, TMR, otros)	2%	
	Constancia de factores fuera del eje del haz (simetria planicidad)	3%	
	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%	
	Modo Rotacional	Funcionando	

Tabla 4. Simuladores

Tabla 4. SIMULADORES		
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia
Diario	Sistemas anti-colisión	Funcionando
	Interruptor de radiación en accesos a la sala de simulación	Funcionando
	Interruptor de emergencia	Funcionando
	Láseres	2 mm
	Telémetro	2 mm a DFI
	Tamaño de campos (10x10 cm)	2 mm
	Centrado del retículo	2 mm diámetro
Mensual	Indicadores angulares del brazo y colimador	1º
	Indicador de distancia Foco-Isocentro	2 mm
	Telémetro	2 mm en el rango de uso
	Centrado del retículo	2 mm de diámetro
	Indicadores de tamaño de campos	2 mm
	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 uso
	Congruencia entre el punto focal y el eje	2 mm
	Calidad de la imagen fluoroscópica	Nivel de referencia ^a
	Coincidencia de campos de luz-radiación	2 mm
	Indicador de distancia Foco-Película	3 mm
	Verificación de accesorios (bandeja, soportes, etc.)	2 mm
	Verticalidad del eje luminoso	2 mm
	Escalas de la camilla	2 mm/1º
Intensidad del campo de luz	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
	Tasa de Exposición (Fluoroscopia)	Nivel de referencia
	Calibración de kv y mAs	Nivel de referencia
Resolución de alto y bajo contraste	Nivel de referencia	

^a Se refiere al estado de referencia inicial.

Tabla 5. Roentgenterapia

Tabla 5. ROENTGENTERAPIA		
Frecuencia	Procedimiento	Tolerancia
Diario	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 (IC)	3%
	Constancia de Planitud y Simetría	3%
Anual	Seguridad:	
	Evaluación del circuito protector de sobrecarga	Funcional
	Radiación de fuga:	
	Equipos < 50 kV, tasa de Kerma en aire a 5 cm de la fuente	0.30 Gy-h-1
	Equipos entre 50-500 kV, tasa de Kerma en aire a 1 m de la fuente	0.01 Gy-h-1
	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 del 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% (2 seg.)

(a) Verificar cada mes para una calidad de haz diferente.

Tabla 6. Sistemas Computarizados de Planificación de tratamiento y el cálculo de las unidades del monitor

Tabla 6. SISTEMAS COMPUTARIZADOS DE PLANIFICACION DE TRATAMIENTOS Y EL CÁLCULO DE LAS UNIDADES DEL MONITOR		
Frecuencia	Procedimiento	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	2% ó 2 mm
	Sistemas 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% o 2 mm
	Sistemas de Entrada/Salida	1 mm
Anual	Cálculo de las UM	2%
	Conjunto de pruebas de referencia de GC	2% ó 2 mm
	Sistemas de Entrada/Salida	1 mm

^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, es más apropiado emplear la distancia entre las curvas de Isodosis que la diferencia de %.

Tabla 7. Fuentes de Braquiterapia

Tabla 7. FUENTES DE BRAQUITERAPIA			
Tipo de Fuente	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
T1/2 largo: descripción	Forma física y química	Inicial (I)	Registrar (R)
	Encapsulamiento de la fuente	I	R
	Distribución y uniformidad del radionuclido	I	R
	Ubicación de zona activa de la fuente	I	1 mm
T1/2 largo: calibración	Media del lote	I, anual	3%
	Desviación de la media	I, anual	5%
	Identificación	C/u	RV ^(a)
T1/2 corto: descripción	Forma física y química	I	R
	Encapsulamiento de la fuente	I	R
T1/2 corto: calibración	Media del lote	I, trimestral	3%
	Desviación de la media	I, trimestral	5%
	Distribución del radionuclido y uniformidad de la fuente	I, trimestral	RV ^(b)

^(a) Revisión visual del código de identificación o verificación de su intensidad en un calibrador

^(b) Revisión visual, auto-radiografía o chequeos ionométricos

Tabla 8. Aplicaciones de braquiterapia

Tabla 8. APLICADORES DE BRAQUITERAPIA			
Tipo de Fuente	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
Intracavitario	Dimensiones e integridad	I, anual	R
	Ubicación de las fuentes	I, anual	R
	Correspondencia de posición de las fuentes simuladas con las fuentes reales	I	1 mm
	Ubicación de los atenuadores	I ^a	R
Intersticial	Integridad de los aplicadores (agujas, catéteres, plantillas, etc.)	I, anual	R
	Correspondencia de la posición de las fuentes simuladas con las fuentes reales	c/u	1 mm

^a La ubicación de los atenuadores debe verificarse al inicio mediante radiografías; antes de cada inserción el aplicador debe revisarse para comprobar que no presenta partes sueltas.

c/u: En cada uso., como mínimo una inspección visual de que las fuentes simulación representen adecuadamente la distribución de las fuentes reales.

"I" al inicio

Tabla 9. Equipos de carga remota automática

Tabla 9. EQUIPOS DE CARGA REMOTA AUTOMATICA		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diaria (o en cada tratamiento)	Interruptores de seguridad de la puerta, luces y alarmas	Funcionando
	Funciones del panel de mando, baterías, impresoras	Funcionando
	Inspección visual de las guías conductoras de fuentes	Funcionando
	Verificación de preparación de cadenas de fuentes	auto-radiografía, 1 mm
Trimestral (o en cada cambio de fuentes)	Calibración (fuentes de T1/2 corto) ^a	3%
	Funcionamiento del Temporizador	1%
	Exactitud de posición de fuentes simuladas respecto a fuentes reales	1 mm
	Exactitud del conductor de la fuente y los conectores	1 mm
	Integridad mecánica de los aplicadores	Funcionando
Anual	Algoritmo de cálculo de dosis (al menos con una configuración estándar para cada radionuclido)	3%, 1 mm
	Calibración (fuentes de T1/2 largo)	3%
	Simular situaciones de emergencia	
	Verificar el inventario de fuentes	

^a Es recomendable que al renovar la fuente, se realice una calibración de la nueva y la vieja fuente, para establecer y registrar la reproducibilidad del método de calibración.

Tabla 10. Sistemas computarizados de planificación en braquiterapia

Tabla 10. SISTEMAS COMPUTARIZADOS DE PLANIFICACIÓN EN BRAQUITERAPIA		
Función	Datos de Comparación	Frecuencia
Verificar la exactitud geométrica del los sistemas de Entrada/Salida: digitalizador y graficador	Digitalizar/graficar datos de geometría conocida	Mensual
Verificar parámetros de entrada para configuraciones pre-calculadas	Referencias publicadas Datos del fabricante	I, anual
Verificar dosis y cálculo de tiempos, para todas las fuentes en puntos	Tablas publicadas de tasas de dosis, cálculos manuales	I, anual; cuando se modifique el software
Exactitud de la isodosis de una fuente	Resultados para una sola fuente	I, cuando se modifique el software
Exactitud de las isodosis de fuentes múltiples	Resultados para un arreglo múltiple	I, cuando se modifique el software
Exactitud en la rotación de los planos	Constancia de la dosis en puntos, posiciones de las fuentes y curvas de isodosis ante rotaciones ortogonales para arreglos simétricos de fuentes	I, cuando se modifique el software
Consistencia de la información impresa sobre el plan de tratamiento	Parámetros de entrada asumidos	En cada uso clínico
Exactitud de la reconstrucción de coordenadas	Maniquí radiográfico con inserción de catéteres en geometría conocida	I, cuando se modifique el software
Exactitud de la impresión de los parámetros del tratamiento por la consola del equipo de carga remota	Comparación de la impresión de los parámetros por la unidad de tratamiento con la salida del sistema de planificación	I, cuando se modifique el software, cada tratamiento
Histogramas de volumen-dosis	Usar fuente puntual o lineal isotrópica Usar un caso tipo	I, cuando se modifique el software
Software de optimización	Ejecutar serie de casos tipos, basados en implantes idealizados con geometrías variadas; valorar la implicación de la optimización en el implante, comparando con una carga radiactiva uniforme, antes de aplicar clínicamente	I, cuando se modifique el software
Evaluación integral del sistema	Ejecutar conjunto de planes de tratamiento estandarizados, para verificar integralmente todos los aspectos	I; anual; cuando se modifique el software

“I” al inicio

4.3. CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE MEDICION

Tabla 11. Equipos de Medición

Tabla 11. EQUIPOS DE MEDICION			
Tipo de Instrumento	Prueba	Especificaciones y Tolerancias	Frecuencias
Referencia	Calibración en LSCD	Certificado de Calibración	bianual
Local	Linealidad	0.5%	bianual
	Fugas	0.1%	c/u
	Chequeo de constancia ^a	2%	c/u
	Recombinación	Registrada y/o corregida	I
	Efecto de polaridad	1%	c/u
Instrumento de campo	Comparación con Referencia Local	1%	anual
	Linealidad	Registrada y/o corregida	bianual
	Fugas	0.1%	c/u
	Chequeo de constancia	2%	c/u
	Recombinación	Registrada y/o corregida	I
	Efecto de polaridad	1%	c/u
Dosimetría Relativa			
Fílmica	Característica sensitométrica	Registrada	c/L
	Linealidad del densitómetro	Registrada y/o corregida	anual
TLD	Calibración	Registrada	c/L
	Linealidad	Registrada	c/L
Cámara Ioniz.	Linealidad	Registrada y/o corregida	anual
Diodo	Dependencia energética	Registrada y/o corregida	I
	Linealidad	Registrada y/o corregida	I
	Fugas	2%	Anual
Analizadores de haces	Ajuste mecánico	2 mm	I
	Exactitud posicional	2 mm	c/u
<i>Accesorios</i>			
Termómetro	Calibración	0.2 °C	I
Barómetro	Calibración	1 mmHg	I
Monitor de area	Calibración	Certificado calibracion	bianual

^a Con una fuente de referencia (por ejemplo, 90Sr), o mediante intercomparación de cámaras.

(I: Inicial o luego de una reparación; c/u: en cada uso; c/L: para cada lote de películas o TLD)

Tabla 12. Equipos de medición para braquiterapia

Tabla 12. EQUIPOS DE MEDICION PARA BRAQUITERAPIA			
Tipo de Instrumento	Prueba	Especificaciones y Frecuencias	Tolerancia
Cámara de Pozo	Calibración en LSCD/LPCD	I, F(*)	R(*1)
	Precisión	I	2%
	Linealidad	I, bianual	1%
	Eficiencia de Colección de cargas	I	1%
	Dependencia Geométrica/posición	I	R
	Dependencia energética	I	R
	Influencia de pared de la cámara	I	R
	Ventilación de la cavidad	I	R
	Chequeos redundantes	c/u	2%
	Corrientes de Fuga	c/u	R
Cámara de Dedal en aire	Calibración en LSCD/LPCD	I, F(*)	R
	Exactitud de la distancia fuente-cámara	anual, F	1%, R
	Chequeos redundantes	c/u	R

(F^(*)): específica para cada tipo de fuente/radionúclidos; R^(*1) registrada)

Tabla 13. Sistemas automáticos analizados de haces

Tabla 13. SISTEMAS AUTOMÁTICOS ANALIZADORES DE HACES		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
	Seguridad	
c/u	Inspección de integridad tanque de acrílico y sus accesorios	Funcionando
c/u	Inspección de mecanismos eléctricos	Funcionando
I	Limite de movimientos	Funcionando
	Mecánicos	
c/u	Sistema de soporte del tanque	Funcionando (SSD: <2mm)
c/u	Estabilidad de los brazos	Funcionando
c/u	Movimientos de cámara de inspección	Funcionando
c/u	Ortogonalidad de los movimientos	(1mm en 200 mm ó 0,3 °)
c/u	Exactitud en lectura de posición	< 0,5 mm
	Reproductibilidad de la posición	< 0,2 mm
	Dosimétricos	
c/u	Voltaje de polaridad	Funcionando
c/u	Corriente de fuga	0,5%
c/u	Reproductibilidad de los barridos (perfiles transversales/ porcentajes de ionización en profundidad)	0,5%
c/u	Comparacion con mediciones puntuales	0,5%, 1 mm
	Programas de calculos (software)	
	Calculos de:	
I y c /A	Normalización y centrado	Funcionando
	Simetria y planitud	1%
	Energía	1%
	Conversión ionización/ dosis	1%
	Salida de datos	1 mm

(I: Inicial o luego de una reparación; c/u: en cada uso;

c /A: Luego de cada actualización

Tabla 14. Diodos para dosimetría in-vivo

Tabla 14. DIODOS PARA DOSIMETRIA <i>in-vivo</i>		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario o semanal	Inspección visual:	
	Cables del sistema	Funcionando
	Integridad mecánica del diodo	Funcionando
Semanal, quincenal o mensual	Confirmación / reestablecimiento del factor de calibración del diodo basado en la calibración mensual del acelerador	2%
	Chequeo puntual del factor de corrección dependiente de la distancia (SSD)	2%
Anual	Deriva,	0.5 %
	Linealidad	Como cuando fue aceptado
	Confirmación/reestablecimiento del factor de calibración del diodo basado en la calibración mensual del acelerador	2%
	Chequeo de todos los factores de corrección	2%
Reemplazo de las baterías del electrómetro	Chequeo del mismo factor de calibración verificado mensualmente.	2%

CONTROL DE CALIDAD PARA CUARTO DE MOLDES

Tabla 15. Cuarto de moldes para la confección de protecciones

Tabla 15. CUARTO DE MOLDES PARA LA CONFECCION DE PROTECCIONES.		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
Diario	Seguridad:	
	Control de cantidad de material en el horno	Rp
	Control de temperatura del horno	En el rango
	Mecánicas:	
	Prensas enfriadoras	Funcional
	Luz del negatoscopio/dispositivo de control de protecciones	Funcional
	Tensado del alambre cortador	Rp(*)
Para cada protección	Seguridad:	
	Fijación de la protección.	Rp
	Correcta Identificación	Rp
	Geométrica:	
	Forma y centrado	2mm en el isocentro.
Cuando se reciba la remesa de poliestireno expandido	Geométricas:	
	Dimensiones de los bloques de poliestireno expandido*	± 2mm
	Dimensiones y centrado de las bandejas	± 1mm
Mensual	Mecánicos:	
	Cortador de poliestireno expandido / Sistema de control de protecciones (dispositivo especial/simulador / equipo).	
	Cruce para el centrado de planos	± 1mm
	Verificación de escalas: Distancia fuente plano	± 2mm
	Verificación de escalas: Distancia fuente bandeja-porta molde o bandeja-porta bloques.	± 2mm
	Posición de las guías porta molde	± 1mm
Anual	Dosimétricos:	
	Transmisión del material de confección de los bloques	2%

(*)Rp: Reproducibilidad.

ANEXO A. TECNICAS DE RADIOTERAPIA

La premisa fundamental en Radioterapia, es irradiar el volumen tumoral con la mejor exactitud y la mayor dosis posible, evitando dañar órganos sanos que se encuentran en las proximidades de este.

Por muchos años el desarrollo de la radioterapia estuvo limitado por la dificultad de determinar en forma exacta la localización geométrica del tumor.

Con el advenimiento de la tomografía axial computada se comenzó un nuevo avance tecnológico. Con ella se pudo determinar con mejor exactitud la localización volumétrica del tumor y de los órganos sanos adyacentes. Sin embargo, dado que parte importante del adelanto en el tratamiento de tumores fue el conocer la existencia de enfermedad subclínica, no siempre se identifica la lesión tumoral específica, pero si se conoce la región anatómica a riesgo. De esto se desprende que parte importante de la práctica radio-oncológica moderna es la identificación de la anatomía, sobre todo si consideramos que esta anatomía puede haber sido modificada tanto por procedimientos quirúrgicos como por la evolución del tumor.

Estos avances tecnológicos, han permitido el desarrollo de nuevas técnicas capaces de limitar en forma más exacta los volúmenes a irradiar y conformarlos al volumen tumoral minimizando dentro de lo posible, dosis y volúmenes irradiados de tejidos sanos. Finalmente las modalidades de inmovilización, planificación, dosimetría y de entrega del tratamiento se han refinado buscando un tratamiento cada vez de mayor exactitud y seguridad que sea reproducible a lo largo de un tratamiento fraccionado.

Estas técnicas especiales de radioterapia varían en complejidad, especialmente en la planificación, simulación, verificación y tratamiento. Su aplicación requiere disponer de equipos de alta tecnología y costo, incrementa los requerimientos de infraestructura, de precisión en el control de calidad, de personal idóneo y calificado y los tiempos utiliza empleados en el tratamiento de cada paciente.

En este contexto para normalizar la radioterapia externa, se propone la siguiente clasificación:

1. **Mediana complejidad**: radioterapia convencional, radioterapia bidimensional (2DRTE).
2. **Alta complejidad**: radioterapia conformacional, radioterapia tridimensional (3DRTE).
3. **Muy alta complejidad**:
 - Radioterapia con modulación de la intensidad del haz (IMRT)
 - Radioterapia guiada por imágenes (IGRT)
 - Radioterapia estereotáxica, radiocirugía (SRT)
 - Radioterapia intraoperatoria (IORT)

RADIOTERAPIA DE MEDIANA COMPLEJIDAD

Radioterapia convencional o bidimensional (2DRTE).

Se basa en el uso de radiografías y/o radioscopia, para determinar el blanco tumoral, el que regularmente se define en base a referencias óseas y algún tipo de apoyo radiopaco.

Se requiere de un equipo de simulación del cual se obtienen imágenes radioscópicas y radiografías del sitio a tratar. El equipo de simulación permite realizar movimientos idénticos a un equipo de tratamiento, por lo que “simula” la posición de los haces de radioterapia en forma anterógrada.

El radioterapeuta define la posición de los haces de radiación y traza sobre la radiografía obtenida el área a tratar en base a referencias óseas. Posteriormente la dosimetría se define en forma bidimensional, por medio de un corte transversal representativo del área a tratar.

Los cálculos pueden ser puntuales (generalmente en el centro del volumen a tratar) o volumétrico bidimensional, pueden utilizarse software de planificación simples.

RADIOTERAPIA DE ALTA COMPLEJIDAD

Radioterapia conformacional, radioterapia tridimensional (3DRET).

Requiere el uso de la tomografía axial computada (TAC) para obtener imágenes del área a tratar. Estas imágenes se integran a un programa de planificación, el cual reconstruye la zona en forma tridimensional. Debe definirse el área tumoral (GTV,CTV,PTV) y los órganos a riesgo (OAR) en cada corte del TAC, lo que permite una definición mas precisa de los volúmenes a tratar.

Los haces de radiación se establecen una vez definido el blanco tumoral en forma retrógrada, permitiendo irradiar menos tejido sano.

La dosimetría se realiza en forma tridimensional, pudiendo evaluar en su totalidad la zona que recibe radiación y no sólo un área representativa. Se construyen histogramas dosis volumen (DVH) de los diferentes órganos tratados (blanco y OAR).

RADIOTERAPIA DE MUY ALTA COMPLEJIDAD

Radioterapia con modulación de la intensidad del haz (IMRT)

Esta técnica es una sofisticación de la radioterapia conformacional y consiste en dividir cada haz de radiación en una serie de subsectores dentro del mismo, en la cual se le puede otorgar mayor o menor radiación modulando su intensidad. Debido a la gran precisión que se requiere para administrar una terapia en estas condiciones, no debería realizarse IMRT sin IGRT.

Esto permite alcanzar dosis más altas con toxicidades tardías menores. El objetivo esperado es evitar irradiar tejido sano disminuyendo las complicaciones tardías

Radioterapia guiada por imágenes (IGRT):

El objetivo de la técnica es entregar la radiación con gran exactitud permitiendo reducir el tamaño de los volúmenes de planificación lo que finalmente determinará que los tejidos sanos recibirán menos radiación produciéndose teóricamente menos complicaciones.

La radioterapia guiada por imágenes requiere de un sistema de verificación por imágenes de la posición del blanco a irradiar que permita un control en cada aplicación de este. Esto permite dar cuenta además de los errores de posicionamiento, de los potenciales desplazamientos del blanco entre cada sesión de tratamiento e idealmente durante la irradiación, debido a los movimientos fisiológicos del paciente.

Los sistemas de imágenes para realizar IGRT pueden ser rayos X (puede requerir la utilización de marcas fiduciales en el blanco o su vecindad) con scanner montado en el equipo (Cone Beam CT), o con ultrasonido.

Radioterapia estereotáxica (radiocirugía (SRT), FSRT, SBRT):

Las técnicas estereotáxicas permiten entregar una alta dosis en una (o pocas) fracción (es) de tratamiento sobre un blanco muy definido. Si el tratamiento estereotáxico utiliza una sola fracción es llamado RADIOCRUGIA, si se dan dos o más fracciones (< de 10) y se denomina FSRT (Radioterapia estereotáxica fraccionada). Requiere una inmovilización del paciente fina y precisa, con accesorios especiales (por ejemplo un marco estereotáxico).

La Radiocirugía ha sido ampliamente utilizada en el tratamiento no invasivo de tumores cerebrales benignos (malformaciones arteriovenosas) y algunos malignos, con muy buenos resultados. La utilización de estas técnicas en otras áreas anatómicas se denomina SBRT (Steretactic Body Radiotherapy en inglés) y requiere del uso de IGRT y de una inmovilización muy ajustada del paciente.

Las técnicas de alta y muy alta complejidad descritas anteriormente requieren de:

- a) Equipos de radioterapia externa adecuados, protecciones individualizadas para conformar los haces de radiación protegiendo áreas de tejido sano.
- b) Software de planificación específicos para cada técnica, y además que sea capaz de apoyarse con otras imágenes como resonancia nuclear magnética (RNM) y tomografía de emisión de positrones (PET) lo que permite una mejor definición del blanco a tratar.
- c) Control de calidad exhaustivo de todos los componentes y equipos utilizados.
- d) Inmovilización del paciente, con accesorios especiales según el sitio irradiado.
- e) Personal altamente capacitado

REFERENCIAS

1. NORMA GENERAL TECNICA Nº 51 SOBRE NORMAS DE RADIOTERAPIA PARA ACREDITACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD, Resolución Exenta Nº 1695 Dpto. Asesoría Jurídica Ministerio de Salud, Santiago, 07 Agosto, 2000.
2. DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICA E INFORMACIÓN DE SALUD, DEIS, 2008.
3. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, 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, OIEA, Viena (1997).
4. REGISTRO NACIONAL CÁNCER INFANTIL, RENCI, 1º Julio 2006.
5. REGISTROS POBLACIONALES REGIONALES Antofagasta, Bio-Bio y Valdivia. Datos calculados en sector público de salud. SIGGES-Superintendencia de Salud.
6. MACRORED RADIOTERAPIA: polos de desarrollo: Antofagasta, H. Antofagasta y Centro oncológico del Norte, en RM, Instituto Nacional del Cáncer sede Norte y Sur; Región Bio-Bio: H. Grant Benavente y H. Las Higueras.
7. IAEA-TECDOC-1151, Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de Control de Calidad, 2000.
8. IAEA-TECDOC-1040, Design and implementation of a radiotherapy programme: Clinical, Medical Physics radiation protection and safety aspects.
9. INTERNACIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, Safety Standards Series Nº RS-G 1.5, OIEA, Vienna 2002.
10. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, iso-6215-1980
11. MINISTERIO DE SALUD, Decreto Supremo 133, 1984
12. MINISTERIO DE SALUD, Decreto Supremo Nº 3, 1985
13. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50, Bethesda, 1993.
14. LEY 18.302 Ley de Seguridad Nuclear.
15. BORRÁS, Cari: El papel de la radiología diagnóstica y terapéutica en el campo de la salud pública. Rev. Panam Salud Pública, 20; 2006.

- 16.** LEY Nº 20 120, 22.09.06 “sobre la investigación científica en el ser humano”, su genoma y prohíbe la clonación humana, artículos, 9, 10, 11.
- 17.** NORMA GENERAL TECNICA Nº 2 sobre Comité de Ética de los Servicios de Salud, Resolución Exenta nº 134, 11 febrero 1994
- 18.** IAEA: Organismo Internacional de Energía Atómica: Setting up a Radiotherapy Programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. Febrero 2008.
- 19.** SEROR 2010: Libro Blanco, Análisis de la situación, Necesidades y Recursos de la Oncología Radioterápica.
- 20.** AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for Radiation Oncology: Report 46, of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group N° 40.
- 21.** AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE AAPM, Code of Practice for Brachytherapy Physics: Report 59, of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group N° 56.
- 22.** AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE AAPM, Code of of Practice for Diode in Vivo Dosimetry for Patients Receiving External Beam Radiation Therapy: Report 87, of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group N° 62.