



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS**

### **ESCUELA DE FÍSICA Y MATEMÁTICA**

#### **CARRERA DE BIOFÍSICA**

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE  
GESTIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA LA  
UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR Y MOLECULAR DEL  
HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN IESS-QUITO”**

**Trabajo de Titulación presentado para obtener el grado académico de:**

**“BIOFÍSICO”**

**AUTOR: FRANKLIN ALEXANDER URQUIZO BONILLA**

**TUTOR: BIOF. TERESA ALTAMIRANO**

**RIOBAMBA-ECUADOR**

**2016**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**ESCUELA DE FÍSICA Y MATEMÁTICA**  
**CARRERA DE BIOFÍSICA**

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que el trabajo de investigación: **“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA LA UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR Y MOLECULAR DEL HOSPITAL ‘CARLOS ANDRADE MARÍN’-IESS, QUITO”** de responsabilidad del Señor Franklin Alexander Urquizo Bonilla, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Biof. Teresa Altamirano. <b>DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN</b>	.....	.....
M.Sc. Nadia González López. <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	.....	.....

## **DERECHOS DE AUTORÍA**

“Yo, Franklin Alexander Urquizo Bonilla, declaro que soy el autor del presente trabajo de Trabajo de Titulación el cual fue elaborado por mi persona bajo la dirección de la Biof. Teresa Altamirano Novillo, con la colaboración interna de la M.Sc. Nadia González López y externa del M.Sc. Marcos Frías, haciéndome responsable de las ideas y métodos expuestos en este Trabajo de Titulación, y el patrimonio intelectual de la misma le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo”

FRANKLIN ALEXANDER URQUIZO BONILLA

## AGRADECIMIENTO

Agradezco primordialmente a Dios, que siempre ha sido mi esperanza, fortaleza y escudo para buscar hacer de la vida que Él me dio, un camino de provecho.

A mis padres, Rosa y Ángel, por ser quienes han velado por mi bienestar en cada momento, dedicando lo mejor de ellos para mí.

A mi hermano Dennys, por ser mi amigo y compañero incondicional durante toda mi vida.

A mis compañeros de curso de Biofísica (Dany, Eve, David, Miguel, Mary, Mickey y Edi), pues han sido los mejores amigos que he tenido.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, particularmente a los docentes y miembros de la Escuela de Física y Matemática, por sus conocimientos y experiencia impartidos para mi formación académica.

A la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del Hospital “Carlos Andrade Marín”, empezando por la Doctora Andrea Martínez Núñez, Jefa de la Unidad, quién me brindó todo el apoyo y contingente para laborar en esta área. Al M.Sc. Marcos Frías, quien coordinó y supervisó este trabajo, de la mejor manera.

De forma muy especial, a mi directora de Trabajo de Titulación, Biofísica Teresa Altamirano Novillo, y a la docente colaboradora M.Sc. Nadia González López, que con su valiosísima y desinteresada ayuda, su paciencia y conocimiento, hicieron posible el desarrollo de esta investigación.

Franklin Alexander

## **DEDICATORIA**

Dedico mi trabajo a Dios y a mi familia, quienes son el pilar fundamental de mi vida y la motivación para ser una mejor persona y nunca rendirme. Esto es por y para ustedes. Los amo.

Franklin Alexander

## CONTENIDO

HOJA DE CERTIFICACIÓN.....	ii
DERECHOS DE AUTORÍA .....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
DEDICATORIA.....	v
CONTENIDO .....	vi
INDICE DE TABLAS .....	x
INDICE DE FIGURAS .....	xi
LISTA DE ABREVIATURAS .....	xii
RESUMEN.....	xiii
SUMARY.....	xiv
CAPÍTULO I.....	15
1. INTRODUCCIÓN .....	15
1.1. Situación Problemática.....	15
1.2. Formulación del Problema .....	16
1.3. Justificación Práctica.....	16
1.4. Objetivos .....	17
1.4.1. Objetivo General .....	17
1.4.2. Objetivos Específicos.....	17
CAPÍTULO II .....	18
2. MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Antecedentes de la Investigación .....	18
2.2. Fundamentos Generales de Radiación Ionizante y su empleo en la Medicina Nuclear .....	20
2.2.1. Radiación Ionizante.....	20
2.2.2. Tipos de Radiación Ionizante. Clasificación de la RI por su tipo de emisión. 21	
2.2.3. Clasificación de la radiación ionizante por la ionización que provoca .....	23

2.2.4.	Efectos Biológicos de las Radiaciones Ionizantes. ....	23
2.2.5.	Medicina Nuclear.....	26
2.3.	Conceptos Generales de Protección Radiológica.....	33
2.3.1.	Concepto .....	33
2.3.2.	Objetivo.....	33
2.3.3.	Exposiciones Radiológicas.....	33
2.3.4.	Protección Radiológica en Medicina Nuclear y Molecular.....	34
2.4.	Sistema de Gestión.....	35
2.4.1.	Ideación.....	36
2.4.2.	Planeación .....	37
2.4.3.	Implementación.....	37
2.4.4.	Control .....	37
CAPÍTULO III .....		39
3.	Evaluación de la situación del Servicio.....	39
3.1.	Descripción Institucional y de la Seguridad Radiológica.....	39
3.1.1.	Ubicación .....	39
3.1.2.	Política Institucional.....	40
3.1.3.	Organigrama de la UMN.....	41
3.1.4.	Funciones y responsabilidades .....	42
3.1.5.	Descripción de la instalación .....	50
3.1.6.	Descripción clínica.....	52
3.2.	Seguridad física y radiológica de las instalaciones .....	53
3.2.1.	Señalización. ....	53
3.2.2.	Identificación de dispositivos y señalética de emergencias no radiológicas... 55	
3.2.3.	Equipos de Seguridad radiológica:.....	56
3.2.4.	Inventario de fuentes radiactivas:.....	57
3.3.	Determinación de los elementos a implementar en el sistema de gestión de protección radiológica. ....	57
CAPÍTULO IV .....		60
4.	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA .....	60
4.1.	Introducción al Sistema .....	60

4.2.	El sistema de gestión de protección radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto.....	62
4.2.1.	Actualización y compilación de documentos que habilitan laboralmente al personal ocupacionalmente expuesto.....	62
4.2.2.	Sistema de Limitación de Dosis.....	63
4.2.3.	Capacitación en temas de Protección Radiológica en Medicina Nuclear. ....	67
4.3.	El sistema de gestión de protección radiológica y los pacientes.....	68
4.3.1.	Indicaciones de Seguridad y Protección Radiológica para pacientes.....	68
4.4.	El sistema de gestión de Protección Radiológica y el público en general.....	71
4.4.1.	Indicaciones de Seguridad y Protección Radiológica para pacientes y su relación con el público en general.....	72
4.5.	El sistema de gestión de Protección Radiológica y las instalaciones-equipos.	73
4.6.	El sistema de gestión de Protección Radiológica y los procesos de trabajo. ...	74
4.7.	Determinación de Procedimientos Operativos Estándar de Seguridad Radiológica para situaciones normales de trabajo. ....	75
4.8.	Determinación de Procedimientos Operativos Estándar de Seguridad Radiológica para situaciones de emergencia.....	76
4.9.	Requerimientos para elaborar Procedimientos Operativos Estándar de Seguridad Radiológica. ....	77
CAPÍTULO V.....		78
5.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	78
5.1.	Desarrollo del Sistema.....	78
5.2.	Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto.....	79
5.2.1.	Archivos profesionales individualizados del personal ocupacionalmente expuesto	79
5.2.2.	Registro sistemático de lectura dosimétrica.....	80
5.2.3.	Capacitación del personal en temas de Seguridad y Protección Radiológica.	83
5.3.	Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y los pacientes.....	87
5.3.1.	Indicaciones y Recomendaciones de Seguridad Radiológica para pacientes..	87
5.3.2.	Alta radiológica de pacientes. ....	89
5.3.3.	Clasificar las áreas de las instalaciones de la Unidad como zonas de exposición radiológica.....	91

5.4.	Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y el público en general. ....	96
5.4.1.	Impartir indicaciones y recomendaciones de Seguridad y Protección Radiológica para público en general en lo referente a pacientes.....	96
5.4.2.	Señalizar las dependencias de la instalación en los aspectos de Seguridad Radiológica y de Advertencia. ....	96
5.5.	Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y las instalaciones-equipos.....	98
5.5.1.	Planos ubicación de dispositivos de monitoreo y Protección Radiológica. ...	98
5.5.2.	Inventario de fuentes radiactivas abiertas y/o selladas.....	98
5.6.	Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y los procesos de trabajo. ....	99
CAPÍTULO VI.....		100
6.	RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....	100
6.1.	Resultados .....	100
6.1.1.	Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (SOP's) de Protección Radiológica .....	100
6.1.2.	Elaboración del Manual de Procedimientos de Protección Radiológica.....	101
6.1.3.	Implementación de los Procedimientos de Protección Radiológica.....	101
6.1.4.	Certificación de Implementación de Sistema de Gestión de Protección Radiológica. ....	102
6.2.	Recomendaciones para reducir los límites de dosis .....	103
CONCLUSIONES .....		105
RECOMENDACIONES .....		106
NOTA FINAL		
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1-2. Algunos valores de dosis a los que se presentan ciertos efectos biológicos de las Radiaciones Ionizantes.....	26
Tabla 1-3. Dependencias de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	51
Tabla 2-3. Simbología del plano de dispositivos de seguridad física.....	56
Tabla 3-3. Dispositivos empleados en Seguridad Radiológica en la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	57
Tabla 4-3. Fuentes radiactivas abiertas de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	57
Tabla 5-3. Fuentes radiactivas selladas de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	58
Tabla 1-4. Niveles permisibles de dosis efectiva según el Reglamento de Seguridad Radiológica de 1978, vigente en el Ecuador.....	64
Tabla 2-4. Límites de dosis recomendados por el OIEA.....	65
Tabla 1-5. Clasificación de las zonas de exposición del Área de Diagnóstico de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	93
Tabla 2-5. Señalética y significado del plano de zonas de exposición de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	95

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1-2. Explicación de lo que son las Radiaciones Ionizantes.....	21
Figura 2-2. Ciclotrón.....	29
Figura 3-2. Ejemplo de radiofármaco utilizado en PET/CT.....	30
Figura 4-2. Equipo de PET/CT.....	30
Figura 5-2. Equipo de PEM.....	33
Figura 6-2. Etapas de un sistema de Gestión.....	37
Figura 1-3. Ubicación geográfica de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular...	41
Figura 2-3. Organigrama de Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM.	43
Figura 3-3. Dependencias de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.....	52
Figura 4-3. Precaución por radiaciones ionizantes.....	55
Figura 5-3. Señal de precaución sobre ingreso restringido de personas.....	56
Figura 6-3. Precaución sobre el ingreso prohibido de mujeres embarazadas.....	56
Figura 7-3. Plano dispositivos de seguridad física de la Unidad de Medicina Nuclear Molecular.....	57
Figura 1-4. Ejes del Sistema de Gestión de Protección Radiológica para la Unidad Medicina Nuclear y Molecular.....	63
Figura 1-5. Carpetas personales de los miembros de la Unidad de Medicina Nuclear Molecular.....	82
Figura 2-5. Formato de dosimetría interna.....	83
Figura 3-5. Suma de dosimetría anual de cuerpo entero y extremidades.....	85
Figura 4-5. Presentaciones de Seguridad y Protección Radiológica.....	87
Figura 5-5. Registro de capacitación de personal .....	88
Figura 6-5. Recomendaciones de Seguridad Radiológica para Pacientes.....	91
Figura 7-5. Formato de alta radiológica de pacientes.....	93
Figura 8-5. Registro diario de monitoreo radiológico.....	94
Figura 9-5. Plano de zonas de exposición de la Unidad de Medicina Nuclear Molecular.....	96
Figura 10-5. Letreros de clasificación de zonas de exposición radiológica.....	97
Figura 11-5. Prohibición de ingreso a mujeres embarazadas.....	99
Figura 12-5. Prohibición de ingreso para personal no autorizado.....	99
Figura 13-5. Inventario de fuentes abiertas y selladas.....	101

## LISTA DE ABREVIATURAS

AIEA: Siglas en inglés de la OIEA  
ALARA: As Low As Reasonably Achievable  
CHR: Capa Hemirreductora  
CT: Computed Tomography o Tomografía Computarizada.  
CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas  
CSN: Consejo de Seguridad Nuclear  
GM: Geiger Müller  
ICRP: Comisión Internacional de Protección Radiológica  
MEER: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable del Ecuador  
MN: Medicina Nuclear  
MNC: Medicina Nuclear Convencional  
MNNC: Medicina Nuclear No Convencional  
OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica  
PEM: Mamografía por Emisión de Positrones  
PET: Positron Emission Tomography o Tomografía por Emisión de Positrones  
POE: Personal Ocupacionalmente Expuesto o Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos  
RI: Radiación Ionizante  
RMN: Resonancia Magnética Nuclear  
SCAN: Subsecretaría de Control de Aplicaciones Nucleares del Ecuador  
SG: Sistema de Gestión  
SOP: Standard Operation Procedure o Procedimiento Operativos Estándar  
SOP's: Procedimientos Operativos Estándar, plural de SOP  
SPECT: Tomografía Computarizada de Emisión Monofotónica  
TAC: Tomografía Axial Computarizada  
TC: Tomografía Computarizada  
TLD: Termoluminiscente  
UMNM: Unidad de Medicina Nuclear y Molecular

## RESUMEN

La presente Trabajo de Titulación analiza y pretende mejorar, desde el punto de vista de la Seguridad y Protección Radiológica, la situación de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular (UMNM) de uno de los principales hospitales de la República del Ecuador y del sector público de la salud, como es el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social “Carlos Andrade Marín”, radicado en la ciudad de Quito. En su contenido se detallan el estado del arte en lo que se refiere a Medicina Nuclear Molecular o también conocida como No Convencional, presentando los fundamentos necesarios para entender esta rama de la Medicina. También se evidencian, a continuación, las características del servicio en cuestión, cuál es su estado, sus problemas y se expone la propuesta de apoyo que brindará esta investigación para mejorar el presente estado de dicho establecimiento de salud.

Al no existir en el lugar un antecedente sobre un sistema de gestión de Protección Radiológica, el trabajo se centra en proponer e implantar medios que garanticen el cumplimiento de las normas generales y específicas de Radioprotección, entre los que cuentan el diseño y aprobación de variados medios o instrumentos, sean estos documentales o no, para su uso en el citado sistema de gestión, como también la creación de protocolos de trabajo para ser añadidos en el manual general de Seguridad y Protección Radiológica del servicio, la implementación de los mismos, la verificación de sus cumplimiento y su difusión. Además también se establecen registros de dosimetría personal, vigilancia ocupacional, manipulación de dosis de fármacos radiactivos, tratamiento a pacientes, accionar en situaciones de emergencia y monitoreo radiológico de áreas, entre muchos otros.

Por último, esta investigación permitió evidenciar el cambio efectuado sobre la forma de trabajo del personal de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular, y el beneficio del empleo, así como la constante actualización recomendada, del sistema de gestión realizado y dirigido hacia tan importante servicio que realiza este establecimiento pionero en la atención hospitalaria de la seguridad social ecuatoriana.

Palabras Clave: <MEDICINA NUCLEAR MOLECULAR>, <SISTEMA DE GESTIÓN>, <PROTECCIÓN RADIOLÓGICA>, <RADIOPROTECCIÓN>, <DOSIMETRÍA>, <DOSIS>, <FÁRMACOS RADIATIVOS>, <MONITOREO RADIOLÓGICO>.

## SUMMARY

This paper analyses, from the point of view of safety and radiation protection, the status of the Unit of Nuclear and Molecular Medicine one of the major hospitals in the Republic of Ecuador and the public health sector, such as the Ecuadorian Institute of Social Security Hospital called "Carlos Andrade Marin" from Quito. It contains the state of the art as regards molecular nuclear medicine, also known as unconventional, presenting the fundamentals needed to understand the field of medicine it is described. Also evident, then the characteristics of the service in question , what is their status , their problems and the proposed solution support and provide this information to improve the situation of this property is exposed .

In the absence of a precedent here on a management system for Radiation Protection, this paper focuses on proposing and implementing means to ensure compliance with the general and specific standards of radioprotection, among which include the creation and approval of protocols security to be implanted in the general manual on Radiological Protection of the Unit of Nuclear and Molecular Medicine, implementation thereof, the verification of compliance and dissemination. Furthermore they record personal dosimetry monitoring occupational manipulation dose of radiopharmaceuticals, treating patients, emergency actions and radiological monitoring areas are also established.

Finally, this research makes evident the change made on how to work the Unit of Nuclear and Molecular Medicine staff and the important service element that makes this pioneering hospital service of the Ecuadorian social security.

Keywords: < NUCLEAR MEDICINE MOLECULAR >, < SYSTEM MANAGEMENT >, < RADIATION PROTECTION >, < RADIOPROTECTION >, < DOSIMETRY >, <STRENGTH>, <RADIOPHARMACEUTICALS>, <RADIOLOGICAL MONITORING >.

## CAPÍTULO I

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1. Situación Problemática

Durante todo el tiempo que el ser humano ha venido haciendo uso de los materiales o equipos emisores de radiación ionizante para su provecho, ya sea en medicina, en la industria, producción energética o incluso en la fabricación de armas, siempre se ha encontrado preocupado por los efectos que puede tener este tipo de radiación sobre él mismo y su entorno, y ha sido su prioridad fundamental establecer las medidas que garanticen una aplicación segura de las radiaciones ionizantes. Es así que surgió la Protección Radiológica como una disciplina que se cercioraría de que esta clase de actividades se realicen con el menor riesgo posible.

Hoy en día, muchas instituciones como la AIEA (Organización Internacional de Energía Atómica, en español), la ICPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica, en español) o la CSN (Comisión de Seguridad Nuclear) buscan dar a conocer, implantar y hacer respetar las normas y procesos de protección radiológica en todo el mundo. Su labor se ha centrado en la capacitación, inspección y regulación de todas las actividades que involucran radiación ionizante.

Basadas en esto, estas instituciones y muchas otras más a nivel global, se han esmerado en la producción y posterior difusión de material informativo que sea aplicable a cada situación de trabajo con material radiactivo o equipos generadores de radiación.

En lo que concierne a América Latina, y sobre todo, Ecuador, existe escasa elaboración de material bibliográfico y sistemas de procedimientos basados en los estatutos internacionales de Protección Radiológica; y mientras se incrementan las aplicaciones que hacen uso de radiación ionizante, también crece la necesidad de tener más información acerca de los reglamentos y procedimientos que garanticen la seguridad en cuanto al desarrollo de tales aplicaciones. De manera particular, esto ocurre en lo referente

a Medicina Nuclear y Producción –Empleo de Radiofármacos que, pese a ser técnicas poco implementadas en estos lugares, son de gran importancia, empleo y afluencia en los sitios en donde sí cuentan con ellos.

Un ejemplo es la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del Hospital “Carlos Andrade Marín” (HCAM) del IESS de Quito, que empezó a laborar a partir de enero del año 2012, bajo la dirección del Médico Radiólogo Dr. Eduardo Rubio y con una inversión del Gobierno Nacional de 9’500.000 dólares en equipamiento de producción de radioisótopos, radiofarmacia y diagnóstico por imagen. Así, al trabajar este centro con material radiactivo, necesariamente, tiene que someterse a cumplir con estrictas normas y procedimientos de protección radiológica para prestar sus servicios. Actualmente esta unidad desea actualizar su licencia de funcionamiento en el ámbito del diagnóstico clínico, y es su prioridad contar con todos los requisitos obligatorios, exigidos por la Subsecretaría de Control de Aplicaciones Nucleares del Ecuador (SCAN), para realizar su actividad con toda seguridad, pues amerita contar con todos los manuales de procedimientos de protección radiológica completos, determinar la validez presente de los blindajes de las instalaciones y encargarse de la renovación de las licencias del personal que labora en dicha Unidad.

## **1.2. Formulación del Problema**

La Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del Hospital “Carlos Andrade Marín” no tiene completos aun todos los procedimientos de Protección Radiológica en el ámbito del diagnóstico clínico, y por lo tanto, no presenta enteramente la garantía laboral para actualizar su licencia y continuar funcionando con seguridad.

## **1.3. Justificación Práctica**

Debido a la no muy elevada disponibilidad en el Ecuador de sistemas de gestión de Protección Radiológica para el diagnóstico clínico, que garanticen la correcta protección de personas e instalaciones y los procedimientos adecuados de trabajo seguro en los servicios de Medicina Nuclear, así como para cumplir con las exigencias de la Subsecretaría de Control de Aplicaciones Nucleares (SCAN), la presente investigación busca apoyar a la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular (UMNM) del Hospital

“Carlos Andrade Marín” (HCAM), mediante el diseño e implementación de un sistema de gestión de Protección Radiológica, para que actualice sin dificultades su permiso de funcionamiento y así satisfacer la necesidad de que ésta cumpla con todos los estatutos impuestos por la autoridad reguladora ya citada.

#### **1.4. Objetivos**

##### ***1.4.1. Objetivo General***

Diseñar e implementar un sistema de gestión de Protección Radiológica para la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del Hospital “Carlos Andrade Marín”- IESS, Quito.

##### ***1.4.2. Objetivos Específicos***

- Estudiar el estado del arte en lo referente a Protección Radiológica en los procesos de diagnóstico de Medicina Nuclear y Molecular.
- Diseñar un sistema de gestión de Protección Radiológica para la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.
- Implementar el sistema de gestión de Protección Radiológica a diseñar para la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.
- Elaborar recomendaciones para reducir los límites de dosis en la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes de la Investigación

La Física Médica representa en la actualidad un campo de muchas expectativas donde están inmersas varias especialidades, siendo las más aplicadas: la Radioterapia, la Medicina Nuclear, la Dosimetría de Radiaciones y la Protección Radiológica, por citar algunas.

En lo referente a Medicina Nuclear, cabe destacar que ésta utiliza materiales radioactivos para proporcionar información de diagnóstico, o para tratar enfermedades. Por dicha razón, sitios especializados en esta disciplina se han encargado de brindar servicios de diagnóstico de patologías mediante técnicas como: PET (Tomografía por Emisión de Positrones), SPECT (Tomografía Computarizada de Emisión de Fotón Único), PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones/ Tomografía Computarizada) y PEM (Mamografía por Emisión de Positrones). (1)

Este tipo de servicios, ameritan un control y su apego a las normativas de Protección Radiológica, por el material radiactivo que utilizan, que es hacia donde se centra ésta investigación. Un evidente ejemplo son los estudios efectuados mediante PET/CT, que en el Ecuador realizan instituciones como el Hospital “Carlos Andrade Marín” (HCAM, hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social) de Quito o el Instituto Oncológico “Dr. Juan Tanca Marengo” de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer (SOLCA) de Guayaquil, y que es una herramienta de imagen que emplea tanto isótopos radiactivos como generadores de radiación X. Es importante, por tanto, que las instalaciones, equipos y personal que labora en esta área cumplan los requisitos mínimos de Protección Radiológica impuestos por la respectiva autoridad reguladora ecuatoriana (SCAN).

Con respecto a esto último, nacional e internacionalmente, se han elaborado e implementado algunos manuales de procedimientos y sistemas de gestión de Protección

Radiológica, para garantizar el seguro desenvolvimiento de las actividades que realizan los centros de MN. Algunos de estos escritos son:

EL PROGRAMA REGIONAL DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (OIEA) PARA AMÉRICA LATINA , un proyecto regional de cooperación técnica llevado a cabo entre los años 2007 y 2013, dirigido particularmente a los países latinoamericanos (2), el cual ha priorizado la puesta en práctica de estrategias y programas de optimización de Protección Radiológica en Medicina, en línea con las recomendaciones del Plan de Acción Internacional sobre Protección Radiológica de los Pacientes, propuesto por la misma organización.

En este programa se han tenido en cuenta todas las especialidades médicas relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, entre estas: radiología convencional de adultos y pediátrica, mamografía analógica y digital, tomografía computada, intervencionismo, medicina nuclear y radioterapia.

La GUÍA DE MEDIDAS DE CONTAMINACIÓN RADIATIVA EN INSTALACIONES DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y DEL ÁMBITO SANITARIO (3), publicado en mayo del 2011 por la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) en colaboración con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), y el Hospital Universitario “La Paz” de Madrid. Esta guía transmitió la necesidad de disponer de procedimientos de medida de la contaminación y protección radiológica en las instalaciones radiactivas de fuentes no encapsuladas, de las áreas: médica y de investigación, abarcando muchos tópicos, entre los que cuentan la Medicina Nuclear Convencional y la Molecular, como lo son los estudios de PET/CT y PEM.

La NORMA IR.002.2012- REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD EN MEDICINA NUCLEAR Y PET, publicada por el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) en el 2012 y citada por la Revista Latinoamericana de Física Médica en su publicación N° 03 del Vol. 2 del mismo año (4).

Estos son algunos ejemplos de publicaciones análogas al tema a tratar en este proyecto de investigación. En Ecuador no existen publicaciones iguales, sin embargo, hay ejemplos similares como la tesis “OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIONISMO DE ANGIOGRAFÍA Y FLUOROSCOPIA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES FUERZAS ARMADAS

N° 1 Y ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE NORMATIZACIÓN DOSIMÉTRICA”, publicada en el 26 de julio del 2013 en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por los entonces estudiantes Bastidas Auquilla Byron y Heredia Moyano María Fernanda. Si bien este escrito no hace referencia a Medicina Nuclear ni PET/CT, se centra en la aplicación y optimización de procedimientos de seguridad radiológica, tal como lo propone esta investigación.

## 2.2. Fundamentos Generales de Radiación Ionizante y su empleo en la Medicina Nuclear

### 2.2.1. Radiación Ionizante

La Radiación Ionizante es aquel tipo de emisión ondulatoria-corpúscular con la suficiente energía para poder ionizar la materia (es decir, formar átomos o moléculas con carga eléctrica), extrayendo electrones de sus estados ligados a los átomos que pertenecen. Este tipo de radiación puede provenir de sustancias conocidas como radiactivas, siendo emitida de forma espontánea, o de generadores artificiales como los aceleradores de partículas o los generadores de Rayos X.



**Figura 1-2:** Explicación de lo que son las Radiaciones Ionizantes.

**Fuente:** (Revista “El Prevencionista” de España).

La radiación ionizante procedente de fuentes que se encuentran en la corteza terrestre de forma natural está constituida por partículas denominadas  $\alpha$  (alfa),  $\beta$  (beta), neutrones y también por los rayos llamados  $\gamma$  (gamma). Además de esto, como se refirió en un

principio, se pueden producir fotones de radiación ionizante de forma artificial como cuando una partícula cargada que posee una energía cinética dada, es acelerada (ya sea de forma positiva o negativa), produciendo radiación de frenado, también conocida como Bremsstrahlung (por ejemplo, hacer incidir electrones acelerados por una diferencia de potencial sobre un medio denso como tungsteno, plomo o hierro), que es el mecanismo habitual para producir rayos X. Asimismo, se pueden producir fuentes radiactivas artificiales, que actúen como las naturales, mediante el empleo de aceleradores de partículas más específicos como son los ciclotrones, los cuales bombardean protones o neutrones a ciertas sustancias, modificando la estructura nuclear de sus átomos y permitiendo que se transformen en emisores de radiación ionizante.

Pese a que, cuando este tipo de radiación interacciona con la materia viva origina diversos efectos en ella (de cuyo estudio se encarga la Radiobiología), es muy empleada en el ámbito médico, tanto en diagnóstico (radiografía, tomografía, gammagrafía, etc.) como en tratamiento (radioterapia oncológica) mediante el uso de fuentes o aceleradores de partículas.

### **2.2.2. Tipos de Radiación Ionizante. Clasificación de la RI por su tipo de emisión**

Son muy variados los tipos de corpúsculos, partículas o rayos que se consideran como radiación ionizante, los cuales cuentan con características propias bien definidas. Son las siguientes:

- **Rayos  $\gamma$ :**  
Radiación electromagnética emitida por un núcleo atómico (cuando sufre cambios internos en busca de estabilidad) o en reacciones de aniquilación entre materia y antimateria.
- **Rayos X:**  
Radiación electromagnética emitida por partículas cargadas (por lo general electrones) en el cambio de niveles de energía atómica (llamados rayos X característicos de fluorescencia) o en el frenamiento que sufren en un campo de fuerza de Coulomb (rayos X Bremsstrahlung).

- ***Electrones Rápidos:***

Si es positiva a su carga, son llamados positrones. Si son emitidos por un núcleo son generalmente referidos como rayos  $\beta$  (positivos o negativos). Si resultan de una colisión de partículas cargadas son referenciados como "rayos  $\delta$ " (delta).

- ***Partículas pesadas cargadas:***

Por lo general, obtenido a partir de la aceleración de un campo de fuerza Coulombiana en un generador de Van der Graaff, ciclotrón, o un gran acelerador lineal de partículas. Estas incluyen:

- *Protón.*- Un núcleo de hidrógeno, que consiste en una sola partícula positiva.
- *Deuterón.*- Un núcleo de deuterio, que consiste en un protón y un neutrón obligadamente unido por fuerzas nucleares.
- *Tritón.*- Un protón y dos neutrones unidos de manera similar al anterior.
- *Partículas alfa.*- Equivalentes al núcleo de  $^4\text{He}$ , es decir, dos protones y dos neutrones. Estas partículas son emitidas por algunos núcleos radiactivos.
- *Otras partículas pesadas cargadas.*- Consisten en los núcleos de átomos más pesados, ya sea completamente despojados de electrones o, en cualquier caso tienen un número diferente de electrones de lo necesario para producir un átomo neutral.

- ***Neutrones:***

Son partículas neutras obtenidas a partir de reacciones nucleares (fisión), ya que no pueden ser acelerados electrostáticamente.

### 2.2.3. *Clasificación de la radiación ionizante por la ionización que provoca*

La Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas, ha recomendado cierta terminología al referirse a las radiaciones ionizantes, dando importancia a las grandes diferencias entre las interacciones de carga y sin carga de las radiaciones con la materia. Es así que la radiación por la ionización que provoca se clasifica en:

- ***Radiación directamente ionizante:***

Partículas cargadas ( $\alpha$ ,  $\beta^+$ ,  $\beta^-$ , etc.) rápidas, que entregan su energía a la materia directamente, a través de muchas pequeñas fuerzas de Coulomb interaccionando según encuentran a las partículas de dicha materia.

- ***Radiación indirectamente ionizante:***

Fotones (rayos X o  $\gamma$ ) o partículas no cargadas (neutrones), que primero transfieren su energía a las partículas cargadas de la materia, a través de las cuales pasan un número relativamente reducido de grandes interacciones. Las resultantes partículas rápidas cargadas luego, a su vez, entregan a la materia la energía que obtuvieron, como se previamente se explicó.

### 2.2.4. *Efectos Biológicos de las Radiaciones Ionizantes.*

Los efectos biológicos provocados por los diversos tipos de radiación ionizante son el resultado de un número importante de fenómenos desatados por el paso de dicha radiación a través de un medio biológico.

Dependiendo de varios parámetros complejos, cuando la radiación ionizante transfiere su energía a un sistema biológico, provocará una o más consecuencias finales. La incidencia general y la severidad del resultado o consecuencia final estarán relacionadas con la dosis de radiación absorbida por el sistema con el cual interactuó dicha radiación.

Para organismos complejos como el ser humano, hay dos tipos de efectos relacionados con la dosis de radiación: efectos somáticos y efectos genéticos. El efecto somático se refiere al daño ocurrido en los tejidos propios del individuo irradiado, mientras que el efecto genético se refiere al daño que afectará a las generaciones futuras del individuo

irradiado. En base a esto último se puede clasificar a los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes en:

#### 2.2.4.1. *Efectos Somáticos:*

Involucran primordialmente a las células diploides (que presentan un juego de cromosomas duplicado) del sujeto expuesto, es decir, se manifestará en el individuo que absorbe la dosis de radiación ionizante. Estos efectos pueden clasificarse, a su vez, en dos tipos: efectos de relativa certeza (efectos determinísticos) y los que ocurren al azar o probabilísticos (efectos estocásticos).

- *Efectos Determinísticos:*

Son aquellos debidos a altas dosis de RI sobre porciones grandes del cuerpo. Estos efectos se caracterizan por tener un umbral de dosis por debajo de la cual no se observa ninguna consecuencia, un corto período de latencia y una severidad que depende de la magnitud de la dosis. Ocurren cuando ha habido una pérdida de la función tisular (función de los tejidos), usualmente como resultado de la muerte celular o la pérdida del potencial mitótico (capacidad de reproducción). Los efectos determinísticos se pueden categorizar en efectos tempranos y tardíos.

- *Efectos Tempranos.*- Ocurren dentro del primer año de la exposición y guardan relación con el número de células muertas, la reparación del daño producido y la tasa de regeneración del tejido celular irradiado. Algunos ejemplos incluyen el eritema o enrojecimiento de la piel, la caída del pelo, la neumonitis rídica o inflamación pulmonar fibrótica y la llamada enfermedad de radiación. Los efectos determinísticos tempranos pueden variar fraccionando la dosis de RI o administrándola de forma continua pero lenta, pues generalmente, un tejido puede soportar una dosis mucho mayor si ésta se fracciona.
- *Efectos Tardíos.*- Ocurren luego del primer año de recibida la dosis de RI, están relacionados con el daño inicial producido por ésta y el deterioro en los mecanismos de reparación de tejidos. Algunos ejemplos incluyen la queratosis (engrosamiento del epitelio de la piel), la fibrosis pulmonar (reemplazo de los alveolos pulmonares por tejido fibrótico) y las cataratas (opacidad del cristalino del ojo). Los efectos

determinísticos tardíos son menos influenciados por el fraccionamiento de dosis y serán proporcionales a la dosis total de RI.

- *Efectos Estocásticos:*

Son aquellos que tienen la posibilidad de producirse por cualquier valor de dosis absorbida, incluso en bajos niveles de exposición a las RI, en cuyo caso el daño será estocástico o probabilístico en naturaleza, es decir, es posible predecir la proporción de una población dada de personas expuestas que será afectada, pero imposible predecir precisamente qué individuo en particular sucumbirá. No tienen una dosis umbral y el daño se presenta luego de un largo período de latencia. Ocurren cuando la célula es modificada por un daño en su ADN, pero permanece viable, en tanto que el daño puede eventualmente ser expresado a través de la proliferación celular. Dos efectos estocásticos de preocupación son el cáncer, luego de un período de latencia de varios años (2-10 para leucemia, 10-40 para tumores sólidos) y las enfermedades hereditarias severas.

#### 2.2.4.2. *Efectos Genéticos:*

Describen las alteraciones genotípicas hereditarias resultantes de mutaciones en los genes o cromosomas de células germinales, es decir, las células germinales haploides. Los efectos genéticos muestran una relación dosis-efecto similar a los efectos estocásticos en que la descripción de incidencia es sólo válida en grandes poblaciones de individuos expuestos. A nivel individual, el efecto es estocástico o incierto y sólo puede ser definido como el riesgo asociado a la dosis.

**Tabla 1-2:** Algunos valores de dosis a los que se presentan ciertos efectos biológicos de las Radiaciones Ionizantes.

DOSIS AGUDAS	EFECTO PROBABLE
0-25 rems (0-0.25 Sv)	Ninguna lesión evidente.
25-50 rems (0.25-0.5 Sv)	Posibles alteraciones en la sangre, pero ninguna lesión grave.
50-100 rems (0.5-1 Sv)	Alteraciones de las células sanguíneas. Alguna lesión. Ninguna incapacitación.
100-200 rems (1-2 Sv)	Lesión. Posible incapacitación.
200-400 rems (2-4 Sv)	Certeza de lesión e incapacitación. Probabilidad de defunción.
400 rems (4 Sv)	Cincuenta por ciento de mortalidad.
600 o más rems (6 Sv)	Probablemente mortal.

**Fuente:** Biblioteca Digital ILSE, 2013

**Realizado por:** Franklin Urquizo.

### 2.2.5. *Medicina Nuclear*

La Medicina Nuclear (MN) constituye una subespecialidad del campo de las imágenes médicas que utiliza cantidades muy pequeñas de material radioactivo para diagnosticar y determinar la gravedad, o en casos muy puntuales para tratar, una variedad de enfermedades, incluyendo varios tipos de cánceres, enfermedades cardíacas, gastrointestinales, endocrinas, desórdenes neurológicos, y otras anomalías dentro del cuerpo humano. Debido a que los procedimientos de MN pueden detectar actividades moleculares dentro del cuerpo humano, ofrecen la posibilidad de identificar enfermedades en sus etapas tempranas, como así también las respuestas inmediatas de los pacientes a las intervenciones terapéuticas (5).

Los procedimientos por imágenes de MN no son invasivos y, con la excepción de algunos en lo que se emplean inyecciones intravenosas, generalmente constituyen exámenes indoloros que ayudan a los médicos a diagnosticar y evaluar los problemas de salud citados previamente. Los materiales radioactivos empleados en estas exploraciones son denominados radiofármacos o radiosondas que, según el tipo de examen, se pueden inyectar dentro del cuerpo, ingerir por vía oral o inhalar como gas, y finalmente se acumulan en el órgano o área del cuerpo a examinar por afinidad bioquímica. Las emisiones radioactivas de los radiofármacos son detectadas por una cámara especial o aparato para tomar imágenes que proporcionan información molecular detallada.

Si bien el principio básico de la MN es el mismo, existen dos grandes grupos de radioisótopos que dan lugar a dos subespecialidades: la MN Convencional y la No Convencional. La MN Convencional es aquella que opera con isótopos emisores de fotones; en cambio, la MN No convencional lo hace con isótopos emisores de positrones (lo que requiere de un específico equipo de generación de estos isótopos en las cercanías de centro de diagnóstico). Ambos grupos de isotopos instalan diferencias muy profundas hacia el interior de la especialidad, pues mientras la MN Convencional permite conocer estructura, o, en casos muy particulares, posibilita inferir funciones metabólicas, la MN no convencional se justifica exclusivamente por permitir objetivar procesos metabólicos.

En varios centros, las imágenes de MN se pueden superponer con Tomografía Computarizada (CT) o Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para producir diversas vistas, una práctica conocida como fusión de imágenes. Estas vistas permiten que la información correspondiente a dos exámenes diferentes se correlacione y se interprete en una sola imagen, proporcionando información más precisa y diagnósticos más exactos. Un ejemplo de esto último es el diagnóstico mediante PET/CT (Tomografía por Emisión de Positrones/ Tomografía Computarizada) o SPECT/CT (Tomografía Computarizada de Emisión Monofotónica/Tomografía Computarizada).

#### 2.2.5.1. *Ciclotrón*

Es un acelerador cíclico de partículas, desarrollado en 1938 por Ernest Ornado Lawrence. En este aparato un átomo llamado incidente, es acelerado en forma circular hasta que alcanza cierta velocidad, y es entonces impactado contra otro átomo llamado blanco. Lo que se logra con este proceso es que el núcleo del átomo blanco reciba del átomo incidente un exceso de energía y de masa en forma de protones en el núcleo. (6)

Como el átomo blanco recibió los protones en su núcleo, cambian su masa y su peso y por ende cambia su número atómico, quedando con las características físicas de otro átomo diferente, pero además del exceso de masa en forma de cargas positivas queda con un exceso de energía. La masa y la energía excedentes van siendo liberadas en forma de fotones y positrones, según el caso. (6). Así, los ciclotrones son los artefactos encargados de la síntesis de isótopos radiactivos, que serán utilizados para la producción de radiofármacos.



**Figura 2-2:** Ciclotrón.

**Fuente:** (Centro Nacional de Aceleradores de Sevilla).

#### 2.2.5.2. *Radiofármaco*

Un radiofármaco o radiotrazador es la combinación de una molécula involucrada en algún proceso fisiológico o fisiopatológico acoplada a un átomo radioactivo (radioisótopo), de tal manera que se pueda estudiar su distribución en el organismo mediante un detector de radiación (7). Estos átomos radiactivos tienen dentro del núcleo un exceso de energía o de masa (en forma de neutrones o protones), y así, dependiendo de cómo este dado este exceso, un átomo puede liberar esa energía en forma de fotones gamma (utilizados para gammagrafía) o en forma de positrones (utilizados en PET/CT), con el fin de encontrar la estabilidad atómica, es decir, lograr el balance entre las masas y las energías del núcleo. (6)

En el específico caso de la emisión de positrones (electrones de antimateria con carga positiva), lo que sucede a continuación de que una de estas partícula es liberada, es el choque por atracción de cargas con un electrón de un orbital de un átomo cercano, lo que origina un aniquilamiento de ambas partículas, desapareciendo la masa, pero creando 2 fotones de energía que salen proyectados cada uno con dirección opuesta, con  $180^\circ$  de diferencia uno del otro. (6)

Es importante también la vida media o el periodo de semidesintegración que posee el radioisótopo, y por tanto, el radiofármaco. La vida media, se define con el tiempo que tarda la actividad (número de desintegraciones nucleares por unidad de tiempo) de una muestra de átomos radiactivos en llegar a la mitad de la actividad inicial. Existe una vida media característica para cada átomo radiactivo.

La vida media de algunos de los átomos emisores de positrones de uso clínico es de minutos o hasta un par de horas, así su aplicación se limita a los centros en donde se

cuenta con un generador de material radiactivo, como por ejemplo, un ciclotrón en las cercanías de los equipos de diagnóstico de MN No Convencional. (8)

Por último cabe decir, que los radiofármacos son sintetizados en instalaciones farmacéuticas especializadas, conocidas con Radiofarmacias, y los profesionales que se encargan de esta labor son denominados Radioquímicos.



**Figura 3-2:** Ejemplo de Radiofármaco utilizado en PET/CT.

**Fuente:** (Universidad de Culabá).

### 2.2.5.3. *PET/CT*



**Figura 4-2:** Equipo de PET/CT.

**Fuente:** (Universidad de Hong Kong).

El PET/CT (siglas en inglés de Tomografía de Emisión de Positrones / Tomografía Computarizada) es un método de imagen que combina, en un solo estudio, información de la función y anatomía de una parte o de todo el cuerpo de un paciente (9). Las técnicas de imagen, que combinadas dan lugar al PET/CT, son las siguientes:

- *CT (Computed Tomography):*

Significa tomografía computarizada (comúnmente conocido como una exploración por TAC). Durante la tomografía computarizada, el escáner emite rayos X, que atraviesan al paciente y llegan a los detectores. Un ordenador utiliza esta información para generar imágenes de cortes transversales de las estructuras anatómicas. El paciente se acuesta sobre una mesa estrecha, que se moverá a través del escáner, pero sin que su cuerpo entre en contacto con la máquina. Cada imagen de la sección transversal o corte brinda localización anatómica detallada y los cambios en la anatomía (10).

- *PET (Positron Emission Tomography):*

Se entiende por PET a la Tomografía por emisión de positrones. El PET mide la actividad metabólica y la función molecular (funciones corporales de relevancia tales como el flujo sanguíneo, el uso de oxígeno, y el metabolismo del azúcar) de distintos órganos mediante el uso de una inyección de algún radiofármaco en particular, asociado a tales órganos. Uno de los radiofármacos más utilizados en PET es la glucosa radiactiva, análoga de la glucosa común, la fluoro-2-desoxi-D-glucosa, mejor conocida como F-18 FDG en el lenguaje de la Imagenología Molecular (11). Este radiofármaco decae en 109.77 minutos (1.83 horas).

Todas las células utilizan la glucosa como fuente de energía. Sin embargo, las células, como por ejemplo las cancerosas, crecen más rápido que las células sanas normales y usan la glucosa a una tasa mucho más alta que las células normales. Esta es la base para la detección de cáncer en PET mediante F-18 FDG.

El escáner PET detecta la radiación emitida por el paciente, y el ordenador genera imágenes tridimensionales de la función del tejido o actividad de las células en los tejidos de su cuerpo. Estas imágenes funcionales pueden detectar la enfermedad antes de la información anatómica obtenida de CT sola. Al igual que el escáner CT, el cuerpo del

paciente nunca entrará en contacto con el explorador en sí. No hay efectos secundarios de esta inyección y ni del procedimiento. (10)

#### 2.2.5.3.1. Usos comunes de la PET/CT

Los estudios por PET y PET/TC se llevan a cabo con el fin de:

- Detectar cáncer.
- Determinar si un cáncer se ha diseminado en el cuerpo.
- Evaluar la eficacia de un plan de tratamiento, tal como la terapia de cáncer.
- Determinar el retorno de un cáncer tras el tratamiento.
- Determinar el flujo sanguíneo hacia el músculo cardíaco.
- Determinar los efectos de un ataque cardíaco, o infarto del miocardio, en áreas del corazón.
- Identificar áreas del músculo cardíaco que se beneficiarían mediante un procedimiento tal como angioplastia o cirugía de bypass coronario (en combinación con un estudio de perfusión miocárdica).
- Evaluar anomalías cerebrales, tales como tumores, desórdenes de la memoria convulsiones y otros desórdenes del sistema central nervioso.
- Esquematizar el cerebro humano normal y la función cardíaca.

#### 2.2.5.4. PEM (Positron Emission Mammography)

Se conoce como PEM a la Mamografía por Emisión de Positrones, una variante de la PET, de alta resolución para mamas. Esta tecnología fue desarrollada por Eric Rosen, investigador del Centro Médico de la Universidad de Duke, en Estados Unidos, con la ayuda de un grupo de colegas de la misma institución.

Al igual que PET, detecta la acumulación de glucosa en las células cancerosas creando una imagen mamográfica tridimensional del seno que permite determinar en base a la

actividad metabólica, el tamaño, la forma, la localización y la agresividad de un tumor mamario.



**Figura 5-2:** Equipo de PEM.

**Fuente:** (Medgadget: Dr. Gustavo Fleves).

El equipo de PEM es muy sensible, logrando detectar lesiones de hasta 2 mm de tamaño con alta especificidad, esclareciendo, en gran medida, los falsos positivos de las otras modalidades de radiodiagnóstico. Esta ventaja del estudio de PEM puede evitar biopsias y cirugías innecesarias a pacientes.

#### 2.2.5.4.1. Usos comunes de la PEM

Los estudios por PEM se llevan a cabo con el fin de:

- Identificar de la extensión tumoral en pacientes con diagnóstico reciente de cáncer de mama o con tumor primario no conocido.
- Evaluar la recurrencia de cáncer mamario.
- Efectuar el seguimiento de pacientes con lesiones de alto riesgo o en terapias de prevención.
- Complementar estudios inconclusos como mamografía convencional o ultrasonido.
- Tamizaje de pacientes de alto riesgo, historia previa de cáncer mamario o con mutaciones genéticas
- Monitorizar la respuesta en pacientes con quimioterapia.

- Servir como estudio alternativo para pacientes que tienen contraindicada la RMN y requieren de un método de diagnóstico funcional.

## **2.3. Conceptos Generales de Protección Radiológica**

### **2.3.1. Concepto**

Protección Radiológica es un conjunto de normas técnicas y procedimientos cuyo propósito es proteger a las personas y a su descendencia de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes (12).

Las normas de Protección radiológica son establecidas por organismos como la OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) y la ICPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica). En Ecuador, la institución encargada de verificar el cumplimiento de los reglamentos de protección y seguridad radiológica es la SCAN (Subsecretaría de Control de Aplicaciones Nucleares), que es parte del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER).

### **2.3.2. Objetivo**

La ICRP, en su publicación número 60 afirma que “el objetivo de la Protección Radiológica consiste en proporcionar un adecuado nivel de protección a las personas sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas a las que da lugar la exposición a radiaciones ionizantes” (12).

### **2.3.3. Exposiciones Radiológicas**

La Protección Radiológica se interesa por la protección de toda persona que resulte o pueda resultar expuesta a RI. Según la naturaleza del vínculo entre las personas y las fuentes de radiación las exposiciones se clasifican en:

- **Ocupacionales:** Aquellas que involucran a las personas que por la naturaleza de su actividad laboral deben interactuar con fuentes de RI y que, en mayor o menor grado, están inevitablemente expuestas a las mismas.

- **Médicas:** Aquellas que involucran la exposición deliberada de personas (pacientes) a RI en procedimientos médicos de diagnóstico o terapia. (12)
- **Públicas:** Aquellas en las que algunos miembros de la población pueden resultar inevitablemente expuestos debido a la cercanía circunstancial o permanente de fuentes de RI o por estar involucrados en procesos de transferencia ambiental de radionucleidos.

#### **2.3.4. Protección Radiológica en Medicina Nuclear y Molecular**

Las medidas de protección vienen condicionadas por aspectos fundamentales como el diseño de la instalación, la construcción y adquisición de elementos de blindaje o la definición de los procedimientos de trabajo.

Debe cumplir ciertos requisitos básicos: ser segura, funcional y cumplir con la normatividad vigente en materia de seguridad radiológica y fabricación de medicamentos.

Una de las necesidades radiológicas es evitar posibles dispersiones de material radiactivos en un ambiente de trabajo, por tanto, es importante buscar zonas contiguas con factores de ocupación casi nulos para instalar el ciclotrón y el área de radiofarmacia. Estos deben tener sistemas de conducción interna subterránea y ventilación.

El ciclotrón puede ser instalado en salas de poco más de 35 m<sup>2</sup> con paredes de concreto baritado de poco más de 20 cm. Los laboratorios de radiofarmacia deben ser recintos de plomo de espesores entre 5 a 7 cm.

Una forma de minimizar riesgos laborales y de fabricación, es automatizar la mayor parte del proceso de fabricación, aunque ciertos pasos requieren la decisión del operador. El personal ocupacionalmente expuesto que trabaja en la unidad debe contar con dosimetría personal de cuerpo completo, y localizada para manos, y la instalación debe contar con dosimetría ambiental de los puntos más críticos o difíciles de proteger.

No es eficaz, por la energía de la radiación, emplear blindajes de protección personal como chalecos. Para esta situación la disminución de las dosis recibidas por el personal

ocurre al reducir el tiempo de exposición mediante la optimización de los procedimientos y el adiestramiento mediante ensayos en frío. (13)

#### **2.4. Sistema de Gestión**

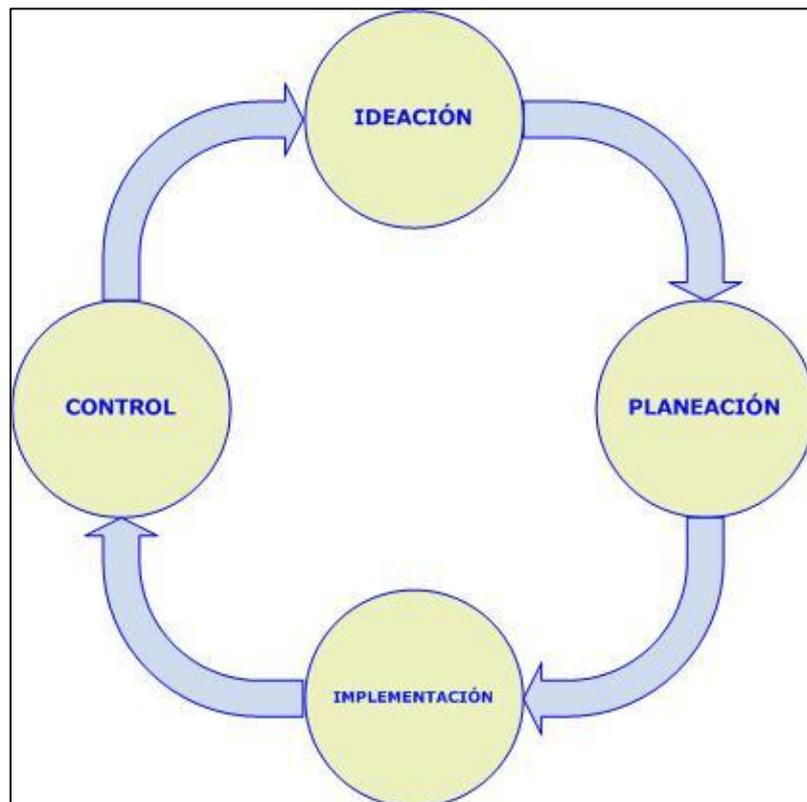
Se conoce como Sistema de Gestión (SG) al conjunto de etapas interrelacionadas entre sí en un proceso, el mismo que establece políticas y metas, que mediante el trabajo ordenado y la implementación de recursos, permite alcanzar dichos objetivos de manera segura, eficaz y eficiente, hasta lograr mejoras y su continuidad (14). Toda entidad u organización de cualquier tipo o de los más variados fines, debe cumplir con un SG que garantice su correcto funcionamiento y evolución.

Cabe decir que un SG consta además de varios elementos que se encuentran directamente relacionados con distintos aspectos relativos a una organización. Entre los elementos que conforman el SG y que interactúan entre sí en forma sistémica, están los siguientes como los más destacados:

- Estructura organizacional
- Políticas
- Objetivos
- Procedimientos
- Recursos (físicos, intangibles, financieros, etc.)
- Personal o Talento Humano
- Cultura y valores
- Comunicación
- Documentos y registros, etc.

Por lo general, se estipula que un SG consta de cuatro etapas durante el proceso al cual se aplica, y que su repetición cíclica, recurrente y recursiva, permite lograr las mejoras esperadas. Las cuatro etapas del SG son:

- Ideación
- Planeación
- Implementación o Gestión
- Control



**Figura 6-2:** Etapas de un Sistema de Gestión.

**Fuente:** (Revista Mejora tu gestión: Ing. Gonzalo Vergara).

#### **2.4.1. Ideación**

Esta etapa tiene por objetivo trabajar en la idea que guiará los primeros pasos del proceso de creación que se logra con el sistema de gestión propuesto.

#### **2.4.2. Planeación**

La planeación o planificación constituye una etapa fundamental y el punto de partida para realizar acciones organizativas, ya que supone el establecimiento de sub-objetivos y qué es lo que se debe hacer para alcanzarlos.

En esta etapa, se definen las estrategias a utilizar, la estructura organizacional que se requiere, el personal que se asigna, el tipo de tecnología que se necesita, los tipos de recursos que se utilizan y la clase de controles que se aplican en todo el proceso.

La planificación contiene, además, un número determinado de pasos que hacen de ella una actividad dinámica, flexible y continua. De forma general, estos pasos consideran el examen del medio externo (identificación de oportunidades y amenazas), la evaluación interna (determinación de fortalezas y debilidades), y concluyen con la definición de una posición competitiva sugerida (objetivos y metas).

#### **2.4.3. Implementación**

También llamada de gestión, que en su significado más general, es la acción y/o efecto de administrar, pero que más profundamente, hace referencia a la dirección que toman las decisiones y las acciones para alcanzar los objetivos trazados, las que se sustentan en los mecanismos o instrumentos administrativos (estrategias, tácticas, procedimientos, presupuestos, etc.), que están sistémicamente relacionados y que se obtienen de la etapa de planificación.

#### **2.4.4. Control**

El control es una etapa esencialmente reguladora, que permite verificar, medir o evaluar si el proceso (o algunas actividades seleccionadas dentro del mismo), está cumpliendo sus objetivos o alcanzando los resultados esperados.

Cabe destacar que la finalidad de la etapa de control es la detección de errores, fallas o diferencias, en relación a un planteamiento inicial, para su corrección y/o prevención. Por tanto, el control debe estar vinculado con los objetivos definidos inicialmente, permitir la medición y cuantificación de los resultados, la detección de desviaciones y el establecimiento de medidas correctivas y preventivas.

Las sub-etapas básicas del control son:

- *Establecimiento de los estándares para la medición:*

Un estándar es una norma o criterio que sirve como base para la evaluación o comparación. Los estándares, deben ser medidas específicas de actuación con base en los objetivos. Son los límites en los cuales se debe encuadrar la organización. Se pueden definir, entre otros, estándares de cantidad, calidad, tiempo, costos, equipamiento, etc.

- *Medición del desempeño:*

Tiene como fin obtener resultados del desempeño para su posterior comparación con los estándares definidos. Luego, es posible detectar si hay desvíos o variaciones en relación al planteamiento inicial y al resultado esperado.

- *Detección de las desviaciones en relación al estándar establecido:*

Su finalidad es analizar detalladamente las desviaciones de los resultados para conocer las causas que las originaron. Analizar las razones que dieron origen a las variaciones permite eficiencia y efectividad en la búsqueda y aplicación de soluciones.

- *Determinación de acciones correctivas y preventivas:*

En esta se establecen las acciones para corregir las causas de las desviaciones y orientar los resultados al estándar definido. Esto puede significar cambios en una o varias actividades dentro del proceso, sin embargo, cabe señalar que podría ser necesario que la corrección se realice en los estándares originales, en lugar de las actividades.

En cuanto al aspecto preventivo, es importante considerar que lo más significativo es encontrar maneras constructivas que permitan que los resultados finales cumplan con los parámetros definidos (anticiparse), y no tan sólo en identificar y corregir los errores pasados (14).

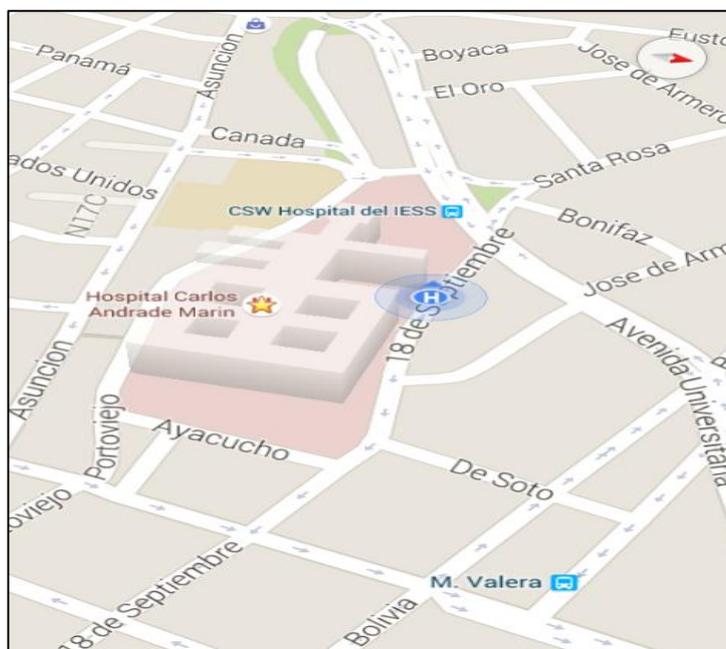
## CAPÍTULO III

### 3. Evaluación de la situación del Servicio

#### 3.1. Descripción Institucional y de la Seguridad Radiológica.

##### 3.1.1. Ubicación

La Unidad de Medicina Nuclear y Molecular se encuentra ubicada aproximadamente en la intersección entre la Av. 18 de Septiembre y la Av. Universitaria, en el sector de Miraflores, parroquia San Juan Bajo, en el centro de Quito. Sus instalaciones se encuentran en un área independiente del HCAM, entre los edificios y el parqueadero del hospital. Se trata de un modular de sólo un nivel, de color blanco, cercado por rejas, con dos puertas (una principal de cerradura común y una lateral de portero eléctrico) y con guardianía propia. El acceso a la Unidad y a sus alrededores es restringido, dependiendo de las personas que a ésta asisten o del horario de atención.



**Figura 1-3:** Ubicación geográfica de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

Fuente: (Google Maps).

### **3.1.2. Política Institucional.**

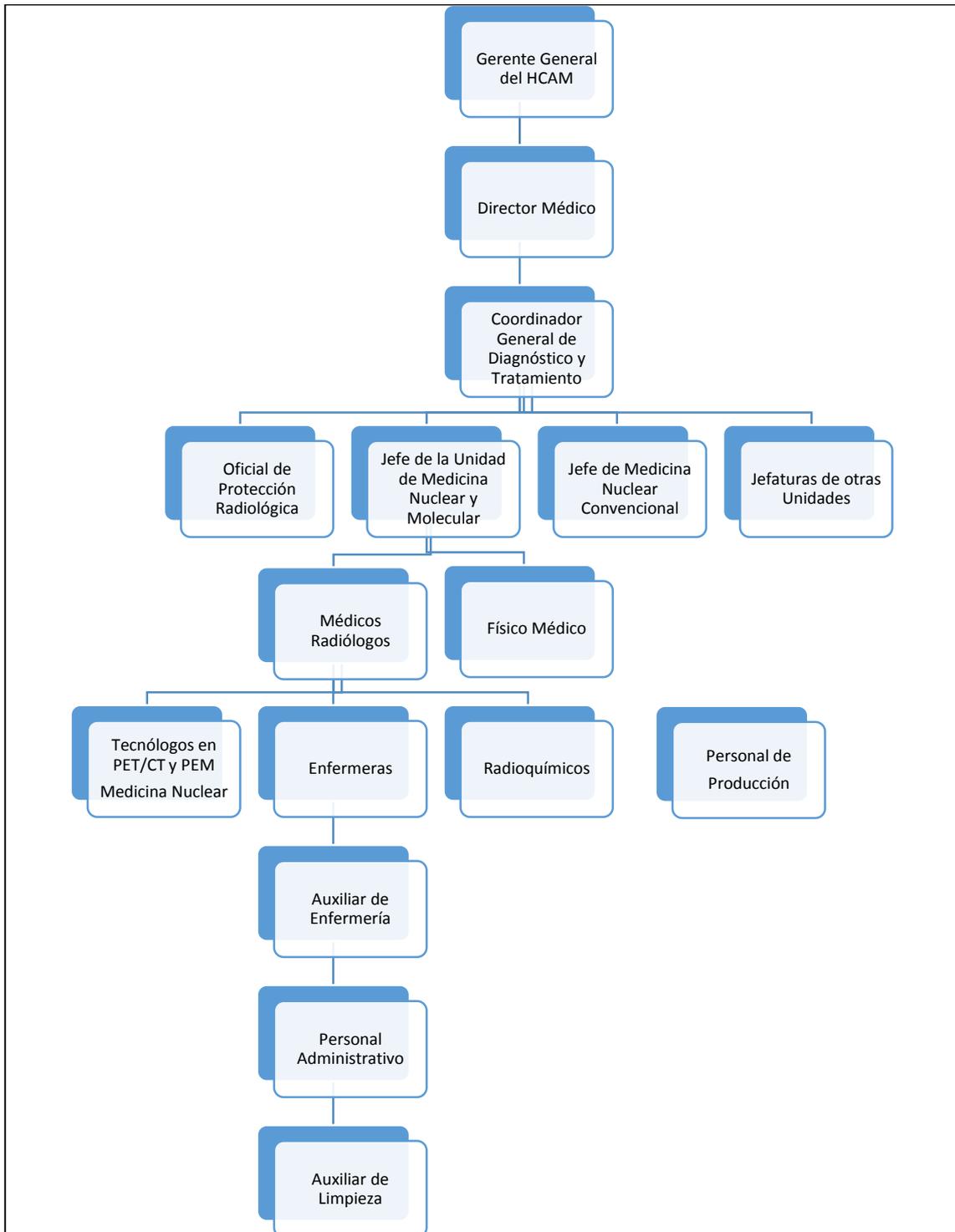
#### **3.1.2.1. Misión**

Constituirse en el mejor Centro de prestación de servicios basado en procesos y métodos diagnósticos que alineados a la ley de seguridad social, sea reconocido por sus altos estándares de calidad, tecnología de punta, de investigación, desarrollo y respeto al medio ambiente

#### **3.1.2.2. Visión**

Ser el único y más grande prestador de servicio de salud a los afiliados y usuarios mediante una atención integral y solidaria, aplicando procesos diagnósticos, de investigación, docencia, con ayuda de una infraestructura adecuada, profesionales calificados y personal orientado al servicio.

### 3.1.3. Organigrama de la UMN



**Figura 2-3:** Organigrama de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.

### **3.1.4. Funciones y responsabilidades**

#### **3.1.4.1. Del titular de la licencia**

El titular de la licencia de funcionamiento es el Gerente General del HCAM, el cual puede contar con el personal necesario para llevar adelante las acciones y tareas relacionadas con estas responsabilidades, pero retiene personalmente la responsabilidad por las actividades desarrolladas por ellos. Los titulares de registros o licencias deben identificar específicamente a los individuos responsables de asegurar el cumplimiento de los estándares. Dentro de las obligaciones está las siguientes:

- *Notificar a la autoridad reguladora (SCAN) acerca de:*
  - La adquisición y estado de máquinas generadoras de radiación.
  - El estado de las instalaciones de la unidad;
  - Los equipos y dispositivos disponibles que garanticen la radioprotección, y
  - Las normas, medidas y procedimientos de Protección Radiológica que se han establecido en el servicio.
  - Adquisición, inventario y consumo de Material Radioactivo en sus diferentes formas fisicoquímicas.
  
- *Notificar a los trabajadores o personal acerca de:*
  - La restricción del área de trabajo, de la existencia de radiación ionizante y sobre los problemas de seguridad asociados con la exposición a dicha radiación, así como las precauciones y procedimientos que se deben tomar para reducir la dosis de ésta.
  - Además debe:
  - Exhibir o mantener disponible la licencia otorgada por la SCAN, tanto al personal como a la institución, así como el certificado de inspección de las fuentes y máquinas de radiación.
  - Capacitar al personal acerca de la **NORMAS DE PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN**, y asegurarse de que se instruya al mismo sobre sus deberes y derechos.

- *Notificar a sus usuarios acerca de:*
  - Las condiciones y el horario en el que deben acercarse a la unidad para someterse a cualquier estudio o exploración.
  - Las implicaciones de que los estudios o exploraciones que se realizan en la unidad se efectúen en base a radiaciones ionizantes.
  - Precauciones que deben tener luego de que se les efectúe una exploración de PET/CT o PEM.
  - Cuando pueden recibir los resultados de los estudios o exploraciones que se les ha realizado.

### 3.1.4.2. *Del personal de la UMNM*

#### 3.1.4.2.1. *Jefe de servicio:*

- *Departamento:* Auxiliares de Diagnóstico
- *Servicio:* UMNM
- *Nombre del Cargo:* Jefe de la Unidad
- *Jefe Inmediato:* Coordinador General de Diagnóstico y Tratamiento
- *Objetivos y Funciones del Cargo:*
  - Es el responsable de la organización, control y evaluación de todas las actividades administrativas, asistenciales, docentes, investigativas y disciplinarias dentro de su servicio.
  - Vigilar que las distintas actividades de la unidad a su cargo se realicen con eficiencia y eficacia.
  - Supervisar el uso adecuado de los recursos materiales puestos a disposición del personal del servicio.
  - Asesorar a los Médicos, Tecnólogos, Enfermeras, Ingenieros, Químicos, Físicos, y personal en general, sobre políticas institucionales y de la unidad.
  - Observar que se acaten todas las normas existentes de Bioseguridad y Protección Radiológica.
  - Coordinar y evaluar el desempeño de los diferentes programas existentes, la implementación de nuevos protocolos para responder a los avances científicos y técnicos, en función de la capacidad operativa y las necesidades de la población en general

- Realizar todas gestiones administrativas para que la unidad cuente con toda la indumentaria, materiales, equipos y personal necesario para su óptimo funcionamiento.
  - Rendir cuentas a sus superiores acerca de su gestión.
  - Garantizar que el servicio a su cargo cumpla con los objetivos de su creación y funcionamiento, brindando una atención oportuna y de calidad.
- *Riesgos:* Radiaciones ionizantes y un alto nivel de estrés, pues sus decisiones implican aspectos médico-legales y administrativos.

#### 3.1.4.2.1. *Oficial de Protección Radiológica:*

- *Departamento:* Auxiliares de Diagnóstico.
- *Servicio:* UMNM
- *Nombre del Cargo:* Oficial de Protección Radiológica
- *Jefe Inmediato:* Jefe de Servicio
- *Objetivos y funciones del Cargo:*
  - Supervisa los aspectos operacionales del sistema de gestión de Protección radiológica;
  - Proporciona asesoramiento práctico en la implementación de las normas y procedimientos locales;
  - Identifica deficiencias en el cumplimiento del PPR e informa al titular de la licencia;
  - Identifica necesidades de entrenamiento y organiza actividades de entrenamiento;
  - Verifica sistemáticamente que las tareas que requieren autorización sean ejecutadas únicamente por personal debidamente autorizado;
  - Monitorea la seguridad de las fuentes: recibiendo fuentes y manteniendo el inventario de fuentes;
  - Copera con los inspectores de la Autoridad Reguladora y facilita las auditorías internas y externas;
  - Contribuye al planeamiento y diseño de cualquier instalación radiactiva nueva o modificada;

- Realiza la evaluación de seguridad radiológica de las instalaciones, procesos y equipos nuevos, antes de ser aceptados;
- Identifica y establece zonas controladas y supervisadas;
- Especifica los procedimientos de monitoreo apropiados;
- Asegura que hay disponibles suficientes instrumentos de monitoreo de radiación y que están calibrados y mantenidos como corresponde;
- Implementa un programa de monitoreo personal y del lugar de trabajo;
- Periódica y sistemáticamente revisa el programa de monitoreo en todas las áreas donde hay fuentes radiactivas en uso, almacenadas o desechadas;
- Analiza e interpreta los datos de monitoreo radiológico;
- Informa a los usuarios de sus dosis personales y se cerciora que éstas son consistentes con la optimización;
- Asegura que se adoptan las medidas apropiadas para controlar la exposición de las empleadas embarazadas;
- Evalúa los daños potenciales de incidentes previsibles y elabora planes de contingencia;
- Ejercita y lleva a cabo procedimientos de emergencia;
- Está disponible para consulta en temas de protección radiológica;
- Asegura que se toma una acción apropiada cuando un empleado informa un problema que puede comprometer la protección radiológica;
- Asegura que se provea un adecuado entrenamiento en protección radiológica en forma regular, como parte de un “programa general de conocimientos en protección radiológica”, para todos los usuarios y para los que tienen contacto ocasional con fuentes (personal de limpieza, seguridad, mantenimiento, etc.);
- Asegura que se ejecuten las pruebas apropiadas de pérdidas en fuentes selladas
- Supervisa procedimientos de descontaminación;
- Provee instrucción al personal de enfermería acerca de los procedimientos para manejar y disponer de la ropa de cama y cómo manejar los derrames de orina de pacientes que reciben terapia paliativa del dolor por metástasis óseas;
- Provee los procedimientos para disposición de desechos de acuerdo a las condiciones de la licencia o las especificaciones de la Autoridad Reguladora;

- Investiga todas las sobre-exposiciones, accidentes y pérdidas de fuentes e informa según sea necesario al Autoridad Reguladora;
  - Mantiene los registros requeridos
- *Riesgos:* Radiaciones ionizantes, También un alto nivel de estrés, pues sus decisiones y acciones implican la exposición o no del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

3.1.4.2.2. *Médicos tratantes de Medicina Nuclear:*

- *Departamento:* Auxiliares de Diagnóstico
- *Servicio:* UMNM
- *Nombre del Cargo:* Médicos Tratantes de medicina Nuclear
- *Jefe Inmediato:* Jefe de Servicio.
- *Objetivos y Funciones del Cargo:*
  - Asegura la completa protección radiológica del paciente;
  - Prescribe y justifica por escrito diagnóstico y terapia, considerando la información relevante de exámenes anteriores;
  - Asegura que la exposición del paciente sea la mínima requerida para lograr el objetivo teniendo en cuenta los niveles orientativos para exposiciones médicas;
  - Proporciona consultas y evaluación clínica de los pacientes;
  - Establece protocolos optimizados para procedimientos de diagnóstico y terapia, en consulta con el físico médico;
  - Evalúa todo incidente o accidente radiológico desde el punto de vista médico;
  - Proporciona los criterios para efectuar exámenes de mujeres embarazadas, pacientes pediátricos, procedimientos médico legales, exámenes de salud ocupacional e investigación médica y biomédica.
- *Riesgos:* Radiaciones ionizantes y estrés, pues las interpretaciones de los procedimientos implican aspectos médico-legales.

3.1.4.2.3. *Físico Médico:*

- *Departamento:* Auxiliares de Diagnóstico
- *Servicio:* UMNM

- *Nombre del Cargo:* Físico Médico
- *Jefe Inmediato:* Jefe de Servicio.
- *Objetivos y Funciones del Cargo:*
  - Especificaciones técnicas de equipo y diseño de instalaciones. El físico médico participa en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra de equipos de adquisición de imágenes y de detección de radiación (análisis de necesidades en función de la actividad clínica, condiciones de integración: compatibilidad, conectividad); participa en el diseño de las instalaciones, en especial realiza o verifica el cálculo de los blindajes, y se asegura que todos los requisitos de seguridad se cumplan.
  - Aceptación y puesta en servicio de equipos. El físico médico realiza la aceptación y puesta en servicio de equipos de adquisición de imágenes y de detección de radiación, y certifica que ellos funcionan de acuerdo con las especificaciones técnicas de compra, realiza el informe del proceso de aceptación, registrando los valores obtenidos de parámetros relevantes, que sirven de referencia para los controles de calidad posteriores.
  - Supervisión técnica del mantenimiento de los equipos. El físico médico supervisa el mantenimiento de los equipos y es responsable de recibirlos y autorizar su uso clínico después de un proceso de mantenimiento; realiza después de los mantenimientos preventivos o correctivos las pruebas de control de calidad que revistan especial complejidad; es responsable de garantizar que ninguna alteración causada por el mantenimiento o reparación del equipo afecte el funcionamiento o la calibración de los sistemas de adquisición de imágenes y de detección de radiación.
  - Calibración de equipos y fuentes. El físico médico es responsable de la caracterización de la radiación y de los procedimientos para la determinación de la actividad de los radiofármacos, antes de ser aplicados en procedimientos clínicos.
  - Medidas y análisis de datos. El físico médico evalúa los procedimientos de adquisición de imágenes y detección de la radiación antes de su aplicación rutinaria en clínica; calcula la actividad a administrar y realiza la dosimetría de pacientes en procedimientos especiales (no rutinarios).

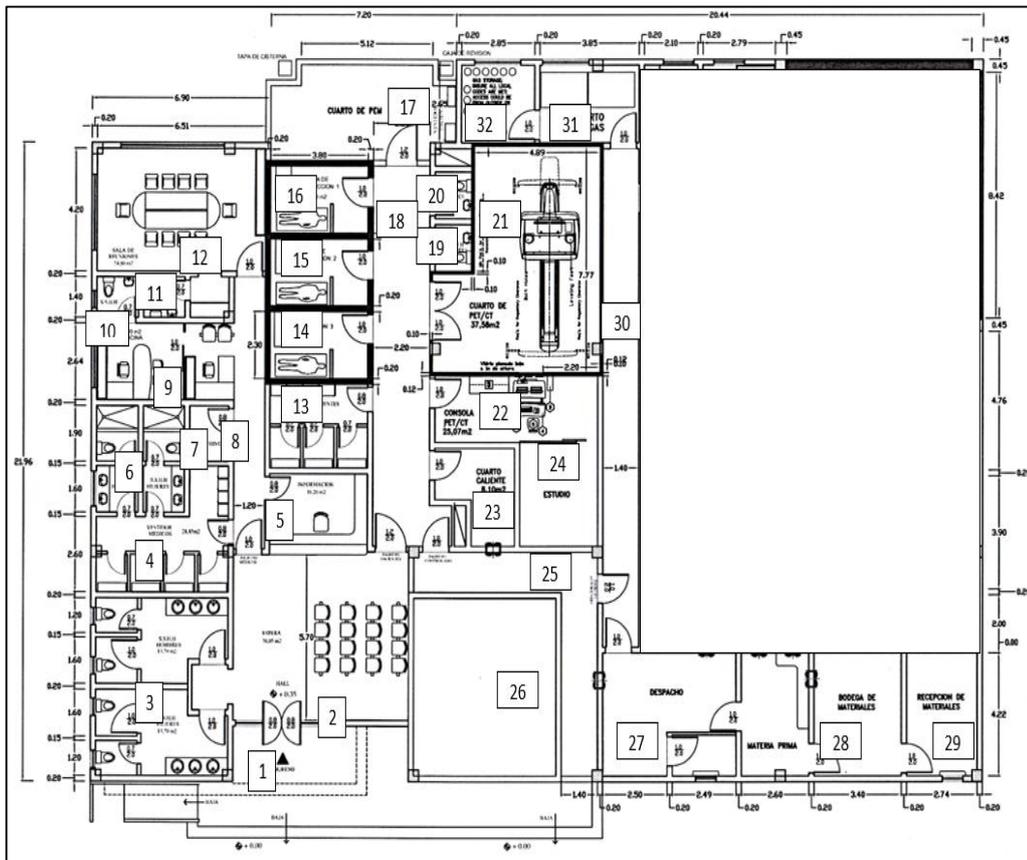
- Tabulación de datos para uso clínico. El físico médico participa en el diseño de protocolos de exploración (adquisición y procesamiento); es el responsable de garantizar que los datos necesarios para los procedimientos sean tabulados y registrados, de forma tal que sean útiles y entendibles para cualquier otra persona que realice los mismos procedimientos o que los evalúe.
  - Investigación de exposiciones médicas accidentales. El físico médico participa en la investigación de los incidentes relacionados con cualquier exposición a un paciente equivocado, o sustancialmente mayor que la prevista, y las exposiciones que resulten en dosis que repetida y sustancialmente difieran de las establecidas en los niveles de referencia. Asimismo, el físico médico es responsable de investigar todo incidente relacionado con fallos de equipos, accidente, error u otro suceso insólito que pudiere ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente a la prevista.
  - Registros. El físico médico elabora los documentos y mantiene los registros de sus áreas de trabajo, requeridos por las autoridades reguladoras competentes.
- *Riesgos:* Radiaciones ionizantes y estrés, pues las interpretaciones de los procedimientos implican aspectos médico-legales.

#### 3.1.4.2.4. *Licenciados en Radiología:*

- *Departamento:* Auxiliares y Diagnóstico
- *Servicio:* UMN
- *Nombre del Cargo:* Técnicos en Medicina Nuclear
- *Jefe Inmediato:* Jefe de Servicio
- *Objetivos y funciones del Cargo:*
  - Identificación del paciente;
  - Información del paciente;
  - Información de las personas acompañantes y personal de enfermería que atiende al paciente luego de un examen o terapia de medicina nuclear;
  - Verificación que una paciente no está embarazada;
  - Control de que una madre que lacta reciba la información referida a la suspensión de la lactancia;

- Calcular la actividad administrada a un niño de acuerdo a las normas locales;
  - Verificar el radiofármaco suministrado y su actividad;
  - Efectuar un control de calidad periódico del activímetro y otros equipos no relevantes;
  - Efectuar un monitoreo periódico del lugar de trabajo;
  - Manejar correctamente el equipamiento y los accesorios de seguridad;
  - Informar al Físico Médico en el caso de accidentes o incidentes;
  - Informar al médico especialista en medicina nuclear en el caso de errores de administración;
  - Participar en la educación y entrenamiento del personal nuevo.
  - Informar a el/la Jefe de servicio acerca del estado de los equipos que se encuentran a su cargo.
- 
- *Riesgos:* Radiaciones ionizantes, se deben observar todas las normas de radioprotección e higiene de las radiaciones con objeto de lograr una exposición mínima.

### 3.1.5. Descripción de la instalación



**Figura 3-3:** Dependencias de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

Fuente: (Hospital “Carlos Andrade Marín”).

**Tabla 1-3:** Dependencias de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

N°/Código	Área	Utilidad
1	Entrada	Ingreso tanto del personal como del público en general a la Unidad.
2	Sala de espera	Sitio donde los pacientes no inyectados con material radiactivo y el público en general pueden aguardar por atención.
3	Baños para público general	Para el aseo y necesidades biológicas del público en general.
4	Vestidores del personal	Donde el personal que labora en el servicio puede guardar sus pertenencias.
5	Recepción	Escritorio de información y atención al cliente.
6	Vestidores y baños del personal	Almacenamiento de objetos personales. Para el aseo y necesidades biológicas del personal que labora en el servicio.

7	Bodega de archivo	Almacén de documentos referentes al servicio y su personal.
8	Pasillo del Área de Administración	Corredor que pasa a través del área administrativa del servicio.
9	Jefatura	Oficina donde realiza sus funciones el/la Jefe del Servicio
10	Baño de jefatura	Para el aseo y necesidades biológicas del Jefe de Servicio.
11	Baño de la sala de reuniones	Para el aseo y necesidades biológicas del personal del servicio.
12	Sala de reuniones	Sitio donde se recibe capacitaciones y se discute aspecto relevantes al servicio.
13	Vestidores de Pacientes	Donde los pacientes de la Unidad pueden guardar sus cosas y prepararse para los estudios.
14	Cuarto de inyección 1	Donde se inyecta por vía endovenosa el radiofármaco al paciente.
15	Cuarto de inyección 2	Donde se inyecta por vía endovenosa el radiofármaco al paciente.
16	Cuarto de inyección 3	Donde se inyecta por vía endovenosa el radiofármaco al paciente.
17	Sala de PEM	Sitio donde se encuentra el equipo de Mamografía por Emisión de Positrones.
18	Pasillo del Área de Diagnóstico	Corredor que pasa a través del área de diagnóstico del servicio.
19	Baño 2 de pacientes	Exclusivamente para el aseo y necesidades biológicas de los pacientes ya inyectados con radiofármaco.
20	Baño 1 de pacientes	Exclusivamente para el aseo y necesidades biológicas de los pacientes ya inyectados con radiofármaco.
21	Sala de PET/CT	Sitio donde se encuentra el equipo de Tomografía por Emisión de Positrones/ Tomografía Computarizada.
22	Consola de PET/CT	Donde se encuentran los sistemas de mando del equipo de PET/CT.
23	Estación Médica de Trabajo	Sitio donde se realiza la interpretación de los resultados obtenidos de las imágenes de PET/CT y PEM.
24	Cuarto Caliente	Para medir la actividad de la dosis fraccionada de radiofármaco y preparar la jeringa e implementos para la inyección del mismo, así como dónde se desechan los restos de la inyección.
25	Pasillo de Dispensación	Corredor que une al cuarto de despacho de radiofármaco con el cuarto caliente.

26	Bodega de limpieza/Lavachata	Donde se almacenan artículos de limpieza para el servicio y desechos comunes.
27	Recepción y despacho de radiofármaco	Cuarto donde se recibe la dosis fraccionada de radiofármaco desde Radiofarmacia.
28	Bodega de Materiales Varios	Almacén de artículos de oficina, artículos de enfermería, insumos de Producción, entre otros.
29	Recepción de Materiales	Recepción y almacenamiento de artículos de oficina, artículos de enfermería, insumos de Producción, entre otros.
30	Pasillo de Ingreso a Producción	Corredor por el que se Ingresa al Área de producción
31	Cuarto de Gases	Cuarto donde se almacenan los gases utilizados en el Área de producción.
32	Oficina de Seguridad Radiológica	Oficina del Oficial de protección Radiológica.

**Realizado por:** Franklin Urquiza.

### **3.1.6. Descripción clínica**

Para obtener el más completo diagnóstico por imagen a través de la realización de distintas exploraciones anatómico-metabólicas de PET/CT, se realizan estudios neurológicos y oncológicos de estadiaje, post-tratamiento y reestadiaje (cráneo, torso y cuerpo entero). Se detallan dichos estudios a continuación:

- Nódulo pulmonar solitario (SPN)
- Cáncer pulmonar
- Tumores de cabeza y cuello
- Linfoma
- Cáncer esofágico
- Cáncer colorectal
- Melanoma, salvo en estadiaje de ganglios regionales
- Cáncer de ovario, cuando estudios de RMN y CT son negativos en pelvis
- Cáncer de mama, sólo para estadiaje

- Cáncer de cérvix sólo para estadiaje
- Enfermedad de Alzheimer, para diferenciarla de demencia frontotemporal.

A través del PEM se efectúan estudios para el estadiaje y reestadiaje de cáncer de mama, así como para la realización de biopsias guiadas por imagen.

### 3.2. Seguridad física y radiológica de las instalaciones

#### 3.2.1. Señalización.

La señalización presente originalmente en las instalaciones de la UMNM es la que a continuación se detalla, no haciendo referencia a clasificación de las zonas de exposición, sino más bien a ciertas normas de advertencia:

- Advertencia sobre el uso de RI, la misma que fue ubicada en la puerta de acceso al área de diagnóstico de la Unidad, en el cuarto caliente y en la sala de PET/CT.



**Figura 4-3:** Precaución por radiaciones ionizantes.

**Fuente:** Hospital "Carlos Andrade Marín".

- Advertencia sobre el ingreso restringido, que fue ubicada en el pasillo del área de diagnóstico de la Unidad.



**Figura 5-3:** Señal de precaución sobre ingreso restringido de personas.

**Fuente:** Hospital "Carlos Andrade Marín".

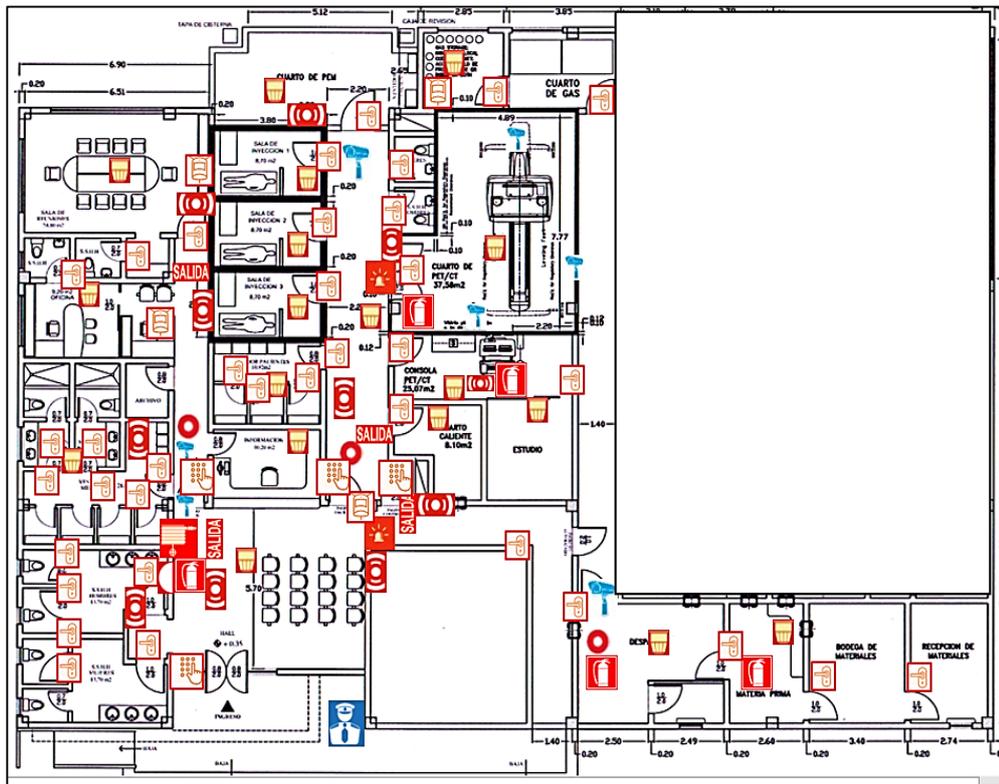
- Advertencia sobre mujeres embarazadas, que fue ubicada al ingreso y en el pasillo del área de diagnóstico.



**Figura 6-3:** Precaución sobre el ingreso prohibido de mujeres embarazadas.

**Fuente:** Hospital "Carlos Andrade Marín".

3.2.2. Identificación de dispositivos y señalética de emergencias no radiológicas.



**Figura 7-3:** Plano de dispositivos de seguridad física de la Unidad Medicina Nuclear y Molecular.

Fuente: Realizado por: Franklin Urquiza.

**Tabla 2-3:** Simbología del plano de dispositivos de seguridad física

CTDAD.	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
4		Extintor Clase PQS (Polvo Químico Seco)
2		Toma de Agua (manguera para incendios)
2		Equipo de Lucha contra incendio (hacha)
3		Alarma de Evacuación
2		Accionadores de Alarmas
1		Señal Luminosa de Salida
2		Alarma Luminosa
9		Detectores de Humo

4		Sensores Infrarrojos
3		Videocámara de Seguridad
3		Ingreso Botonera/tarjeta
12		Ingreso con picaporte
1		Guardia de Seguridad

**Realizado por:** Franklin Urquizo.

### 3.2.3. Equipos de Seguridad radiológica:

**Tabla 3-3:** Dispositivos empleados en Seguridad Radiológica en la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

DETECTOR	MARCA	MODELO	SERIE	RANGO DE OPERACIÓN	UBICACIÓN
GM Portátil	Ludlum	14C	283313	0-20000 $\mu\text{Sv/h}$	Cuarto caliente
Sonda pankake para $\alpha \beta \gamma$	Ludlum	44-9	PR307400	0-20000 $\mu\text{Sv/h}$	Cuarto caliente
Alarma personal	Rados	RAD-60R	305305	0-1 Sv/h	Miembro del personal
Alarma personal	Rados	RAD-60R	304933	0-1 Sv/h	Miembro del personal
Alarma personal	Rados	RAD-60R	305326	0-1 Sv/h	Miembro del personal
Alarma personal	Rados	RAD-60R	304944	0-1 Sv/h	Miembro del personal
Alarma personal	Rados	RAD-60R	304930	0-1 Sv/h	Miembro del personal
Alarma personal	Rados	RAD-60R	305186	0-1 Sv/h	Miembro del personal

**Realizado por:** Franklin Urquizo.

### 3.2.4. Inventario de fuentes radiactivas:

- **Fuentes Abiertas:**

**Tabla 4-3:** Fuentes radiactivas abiertas de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

<b>RADIO NUCLÉIDO</b>	<b>ACTIVIDAD POR PRÁCTICA</b>	<b>ACTIVIDAD AUTORIZADA</b>	<b>FORMA FÍSICA</b>	<b>USO</b>	<b>PROVEEDOR</b>
Flúor-18	100 µCi/ Kg de peso del paciente	1000 mCi	Líquido	Diagnóstico	Producción Interna

<b>Observación</b>	La producción diaria de F-18 está entre los 450 y 1200 mCi, dependiendo del número de pacientes citados.
--------------------	--

**Realizado por:** Franklin Urquizo.

- **Fuentes Selladas**

**Tabla 5-3:** Fuentes radiactivas selladas de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

<b>RADIONUCLÉIDO</b>	<b>ACTIVIDAD A LA FECHA DE REFERENC.</b>	<b>FECHA DE REFERENCIA</b>	<b>FABRICANTE</b>	<b>USO</b>	<b>UBICACIÓN</b>
Na-22	36.90KBq	01-10-2015	Eckert & Ziegler	Calibración de Equipos	PEM
Ge-68	1.11 MBq	01-10-2015	Eckert & Ziegler	Calibración de Equipos	PEM
Ge-68	74 KBq	01-10-2015	Eckert & Ziegler	Calibración de Equipos	PEM
Ge-68	55 MBq (1.49 mCi)	01-04-2013	Eckert & Ziegler	Calibración de Equipos	PET

**Realizado por:** Franklin Urquizo.

### 3.3. Determinación de los elementos a implementar en el sistema de gestión de protección radiológica.

Una vez evaluada la situación en la que se encuentra la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM, se debe determinar en qué aspectos existe la necesidad de

desarrollar, corregir y/o implementar políticas, recursos, procedimientos, registros y demás, para desarrollar el sistema de protección radiológica como tal y cumplir con los objetivos planteados en este documento. Entre las necesidades más importantes que tiene la UMN, están:

- La actualización y compilación de los documentos que habilitan al personal ocupacionalmente expuesto a trabajar en este establecimiento.
- Una mayor capacitación específica sobre tópicos de Protección Radiológica en medicina nuclear.
- Sistematizar la dosimetría del personal ocupacionalmente expuesto y de visitantes.
- La inexistencia de un programa de monitoreo de áreas y su registro.
- La clasificación de áreas según la exposición a la RI al encontrarse en ellas, es decir, no hay una clasificación de zonas de exposición radiológica.
- El desarrollo e implementación de procedimientos de Seguridad y Protección Radiológica que regulen los distintos procesos de trabajo dentro de la Unidad.
- La creación de documentos de:
  - Registro de personal ocupacionalmente expuesto
  - Registro de la acumulación anual de dosis del personal ocupacionalmente expuesto.
  - Inventario de fuentes radiactivas.
  - Inventario de equipos emisores de radiación o que emplean fuentes radiactivas durante su funcionamiento.
  - Inventario de detectores de RI y equipos de Protección Radiológica.
  - Registro de entrega y manejo de dosis.
  - Recomendaciones de Seguridad y Protección Radiológica para pacientes y público (familiares, externos e internos hospitalarios, particulares, etc.)
  - Registro de alta radiológica de pacientes.

- Registro de monitoreo radiológico.
  - Registro de emergencias radiológicas
  - Registro de simulacros de situaciones de emergencia radiológicas.
  - Registro de emergencias radiológicas.
  - Registro de capacitación, entre otros.
- La falta de un manual que recopile los datos científico-técnicos del establecimiento, inventarios, documentos de registro y procedimientos de Seguridad y Protección Radiológica, y que éste se encuentre disponible en la Unidad como un medio de consulta para todo el personal.

Cubriendo estos requerimientos primordiales en la UMN, se podrán cumplir muchos de los requisitos que la SCAN solicita para la renovación de la licencia institucional, además que permitirá que este establecimiento brinde su servicio de una manera más segura y eficaz.

## CAPÍTULO IV

### 4. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

#### 4.1. Introducción al Sistema

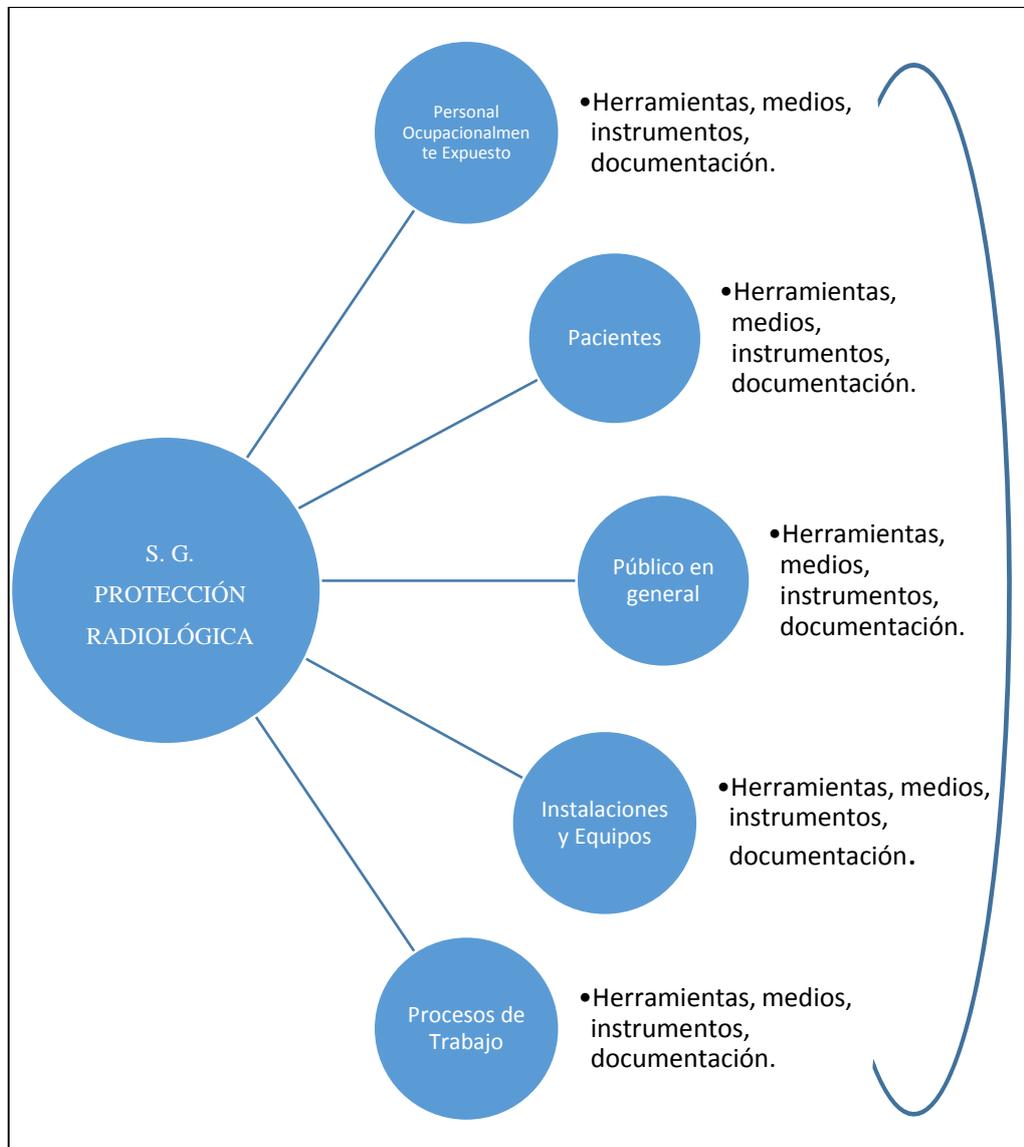
Como se indica en los Conceptos Generales de Protección Radiológica, “el objetivo fundamental de la seguridad es proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes”. Este objetivo debe alcanzarse sin limitar indebidamente la operación de instalaciones o la realización de actividades que generan riesgos radiológicos. En consecuencia, un sistema de protección y seguridad tiene por objeto evaluar, gestionar y controlar la exposición a la radiación a fin de reducir, en la medida en que sea razonablemente posible, los riesgos radiológicos, ante todo aquellos riesgos de efectos en la salud del ser humano, así como los riesgos para el medio ambiente.

Es así que se puede definir al sistema de gestión de protección radiológica, que con esta investigación se pretende establecer, como ese conjunto de etapas relacionadas entre sí durante todo el proceso de licenciamiento y mejoramiento de la UMNM. Para esto es necesario diseñar una estructura organizacional, documentación, registros, procedimientos, etc., e implementarlos junto con recursos que sean obtenidos por gestión y/o adquisición durante el mencionado proceso, permitiendo alcanzar así los objetivos de interés de la Unidad, que son actualizar su licencia institucional y continuar funcionando con seguridad y eficiencia.

El sistema de protección radiológica básicamente se enfocaría en cinco ejes, los cuales son los siguientes:

- El personal ocupacionalmente expuesto.
- Los pacientes.

- El público en general.
- Las instalaciones y equipos.
- Los procesos de trabajo.



**Figura 1-4:** Ejes del Sistema de Gestión de Protección Radiológica para la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.

Estos ejes pueden estar relacionados entre sí, pues algunos de los medios que se ideen, creen y utilicen para satisfacer las necesidades y/o requerimientos en diferentes aspectos de los mismos, pueden satisfacer las necesidades de los otros a la vez. A continuación se

propone cómo deberían ser los medios o qué acciones tomar para desarrollar los medios que lograrán la consecución de este sistema de gestión de protección radiológica.

#### **4.2. El sistema de gestión de protección radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto**

El talento humano es la herramienta fundamental durante las actividades que realiza y los servicios que brinda todo establecimiento de medicina nuclear. Este recurso humano es el personal ocupacionalmente expuesto, que por su profesión, se halla en situaciones laborales de exposición a las RI. Dicho personal debe cumplir con la capacitación necesaria, no sólo en cuanto al trabajo que va a desempeñar, sino también en lo referente a los principios básicos de Seguridad y Protección Radiológica, actualizando su conocimiento, pues su labor implica también exhibir a riesgo su integridad física y su salud, por las características mismas de la RI.

Por esto, y para cumplir con las varias normativas que hacen referencia a este tema, pero sobre todo con el Reglamento de Seguridad Radiológica de la República del Ecuador, vigente desde el 8 de agosto de 1979, es menester la creación y empleo de herramientas que permitan cumplir con las restricciones de dosis para el ya citado personal.

##### ***4.2.1. Actualización y compilación de documentos que habilitan laboralmente al personal ocupacionalmente expuesto.***

Los documentos que habilitan al personal para trabajar en la UMNM son uno de los principales requisitos exigidos por la SCAN para otorgar la licencia institucional y uno de los importantes puntos de revisión durante las inspecciones que realiza dicha entidad reguladora.

Existe un archivo individual de esta clase de documentos en la secretaría de la UMNM, entre los que se cuenta, en su mayoría, con la copia de la cédula de identidad, del título profesional, y licencia ocupacional de la SCAN de cada miembro del personal, pero dichos documentos no están a la par unos de otros, y en algunos casos no se encuentran disponibles o no han sido actualizados.

#### *4.2.1.1. Requerimientos para obtener la actualización y compilación de documentos de habilitación laboral.*

Es necesario que se solicite y almacene el mismo tipo de documentos que garanticen el trabajo adecuado, capaz y seguro del personal. Los medios para lograr esto serían:

- Solicitar los siguientes documentos:
  - Copia de la cédula de identidad.
  - Copia del título profesional y/o especialización.
  - Copia de la licencia personal de la SCAN para la clase de trabajo que el personal realiza.
  - Copia del certificado médico laboral que certifique que el personal está en condiciones de poder desempeñar el trabajo que realiza.
  - Copia del certificado de análisis genético (sólo si lleva trabajando algún tiempo con RI, para verificar que ésta no haya influenciado más de lo normal en su red cromosómica celular).
  - Copia de certificados de capacitación en el área de medicina nuclear y/o referentes al trabajo que desempeña el personal.
- Crear un archivo individual y personalizado con los documentos de cada uno de los miembros del personal.

#### *4.2.2. Sistema de Limitación de Dosis*

La limitación de dosis se emplea para optimizar la protección y la seguridad, cuyo resultado previsto es que todas las exposiciones a la RI se realicen de manera controlada en niveles que sean tan bajos como sea razonablemente posible (criterio ALARA), teniendo en cuenta factores económicos, sociales y ambientales. Las restricciones de dosis se aplican a la exposición ocupacional y a la exposición del público. Para la

exposición ocupacional de trabajadores mayores de 18 años, los límites de dosis estipulados en el reglamento vigente de Seguridad Radiológica del Ecuador son:

**Tabla 1-4:** Niveles permisibles de dosis efectiva según el Reglamento de Seguridad Radiológica de 1978, vigente en el Ecuador.

ÓRGANO	DOSIS MÁXIMA PERMITIDA
Cuerpo entero, gónadas, medula ósea	5 rem/año 3 rem/trimestre
Hueso, piel de todo el cuerpo, tiroides	30 rem/año 15 rem/trimestre
Manos, antebrazo, pies, tobillos	75 rem/año 40 rem/trimestre
Todos los otros órganos	15 rem/año 8 rem/trimestre
Personal femenino en edad reproductiva	1.25 rem/trimestre
Mujer en estado de gravidez	1 rem/periodo de embarazo
Miembros del público en general	10% de los límites establecidos para el POE

**Fuente:** Reglamento de Seguridad Radiológica del Ecuador

**Realizado por:** Franklin Urquiza.

En 1990 la comisión Internacional de Protección Radiológica emitió sus nuevas recomendaciones para los límites de dosis ocupacional y para el público.

**Tabla 2-4:** Límites de dosis recomendados por el OIEA.

DOSIS EFECTIVA	Personal Ocupacionalmente Expuesto	Trabajadores	100 mSv/5 años oficiales consecutivos. 20 mSv/año oficial (máximo: 50 mSv/cualquier año oficial)
		Aprendices y estudiantes (entre 16 y 18 años)	6 mSv/año oficial
	Personal No Ocupacionalmente Expuesto	Público, aprendices y estudiantes (menores de 16 años)	1 mSv/año oficial

DOSIS EQUIVALENTE	Personal Ocupacionalmente Expuesto	Trabajadores	
		Cristalino	150 mSv/año oficial
		Piel	500 mSv/año oficial
		Manos, antebrazos, piel y tobillos	500 mSv/año oficial
		Aprendices y estudiantes entre (16 y 18 años)	
		Cristalino	50 mSv/año oficial
		Piel	150 mSv/año oficial
	Manos, antebrazos, piel y tobillos	150 mSv/año oficial	
	Personal No Ocupacionalmente Expuesto	Público, aprendices y estudiantes (menores de 16 años)	
		Cristalino	15 mSv/año oficial
Piel		50 mSv/año oficial	
CASOS ESPECIALES	Embarazadas	Debe ser improbable superara	1 mSv/embarazo
	Lactantes	No debe haber riesgo de contaminación radiactiva corporal.	
EXPOSICIONES ESPECIALMENTE AUTORIZADAS	Solo trabajadores ocupacionalmente expuestos de categoría A: en casos excepcionales las autoridades competentes pueden autorizar exposiciones individuales superiores a los límites establecidos, siempre que sea con limitación de tiempo y en zonas restringidas.		

**Fuente:** ESTRUCTPLAN.

**Realizado por:** Franklin Urquizo.

En base a esto, la SCAN maneja unas restricciones de dosis para personal ocupacionalmente expuesto más apegadas a los criterios internacionales más actuales, como son:

- Una dosis efectiva de 20 mSv anuales promedio durante cinco años consecutivos (100 mSv en 5 años), y 50 mSv en un año cualquiera.
- Una dosis equivale en el cristalino de 20 mSv anuales promedia durante cinco años consecutivos (100 mSv en cinco años), y de 50 mSv en un año cualquiera.

- Una dosis equivalente en las extremidades (manos y pies) o en la piel de 500 mSv en un año.
- La dosis equivalente en una mujer embarazada de 2mSv a la altura del vientre durante todo el periodo de gestación.

#### 4.2.2.1. *Lectura dosimétrica del personal de Unidad de Medicina Nuclear y Molecular*

El personal de la UMNM posee dos tipos de dosimetría: una oficial (dosimetría TLD de cuerpo entero y extremidades) y una interna (dosimetría electrónica o de alarma personal). En lo concerniente a la primera, cabe destacar que la lectura de los dosímetros y la entrega del informe de dicha lectura se realizan bimensualmente por parte del personal del Laboratorio de Dosimetría del HCAM, previa notificación. Estos datos los almacena secretaría de la UMNM. Por otra parte, la segunda dosimetría se efectúa internamente, mediante el uso de alarmas personales, teniendo un registro diario por parte del personal ocupacionalmente expuesto en documentos o cuadernos creados por ellos mismos para este fin. No hay un registro sistemático general de dosimetría.

#### 4.2.2.2. *Requerimientos para obtener un registro sistemático de lectura dosimétrica.*

Dentro del sistema de gestión de protección radiológica se debe establecer un medio por el cual se puedan registrar todas las dosimetrías de personal ocupacionalmente expuesto, y que este registro se encuentre disponible en todo momento para fines laborales, médicos y legales. Estos medios serían:

- Re-diseñar un documento de registro diario de dosimetría interna individual, el cual se debe entregar, retirar y almacenar de forma mensual al personal. Este documento debe ser extendido a cada miembro del personal ocupacionalmente expuesto que utiliza dosímetros electrónicos, y su empleo debe generalizarse.
- Almacenar ordenada y cronológicamente los informes de lectura de la dosimetría TLD de cuerpo entero y extremidades.
- Fotocopiar y publicar los resultados de los informes de lectura de la dosimetría TLD de cuerpo entero y extremidades.
- Crear un registro en el que conste la suma bimensual y anual de la lectura dosimétrica TLD de cuerpo entero y extremidades. Este registro se debe almacenar y publicar anualmente.

- Crear un archivo que recopile los registros de la dosimetría interna individual, los informes de lectura bimensual de la dosimetría TLD de cuerpo entero y extremidades, y la suma anual de la segunda. Este archivo debe estar dividido en secciones, según el tipo de registro y el listado de todos y cada uno de los miembros del personal ocupacionalmente expuesto.

#### ***4.2.3. Capacitación en temas de Protección Radiológica en Medicina Nuclear.***

Pese a que el personal de la UMNM tiene experiencia en este campo y ha aprobado los cursos de seguridad radiológica que dicta la SCAN como requisito previo a la obtención de la licencia personal individual, el diagnóstico por PET/CT y PEM son técnicas relativamente nuevas, siendo la primera un híbrido entre la medicina nuclear y la tomografía computarizada, por lo que se necesita tener ciertos conocimientos específicos no sólo en la gestión y manejo de fuentes abiertas, sino también en el de fuentes selladas, equipos generadores de radiación y normativas de radioprotección que se manejan en este medio.

##### ***4.2.3.1. Requerimientos para la capacitación del personal ocupacionalmente expuesto en temas de Seguridad y Protección Radiológica.***

El personal ocupacionalmente expuesto de la UMNM necesita una constante capacitación y actualización en distintas áreas referentes a la medicina nuclear no convencional, pero de particular forma en todos los temas de Seguridad y Protección Radiológica. Las capacitaciones, en este último caso, serían efectuadas por el Oficial de Protección Radiológica y por los Físicos delegados por él. En lo correspondiente a la difusión de este Sistema de Gestión de Protección Radiológica, el encargado de darlo a conocer es el autor del mismo. Los medios para lograr esto serían:

- Establecer un programa cronológico y permanente de charlas acerca de Seguridad y Protección Radiológica.
- Crear material de presentación que recoja los principales tópicos de Seguridad y Protección Radiológica.
- Crear un registro de capacitación que sea firmado por los asistentes a las charlas.

### **4.3. El sistema de gestión de protección radiológica y los pacientes**

Los pacientes son la razón de funcionamiento de un servicio de medicina nuclear. Por tanto, es indispensable no sólo cómo prestar atención a sus necesidades, sino también definir cuáles deben ser los cuidados, las técnicas, los instrumentos y las normas que garanticen la integridad y seguridad de los mismos durante los procesos diagnósticos a los que son sometidos. Esto último se fundamenta, de acuerdo a la Seguridad Radiológica, en el Principio de Justificación que estipula que *“ninguna práctica que implique exposición humana a la radiación ionizante debería ser adoptada, a menos que ésta produzca un beneficio a los individuos expuestos o a la sociedad suficiente para superar el detrimento o daño que causa”*.

La implementación de los medios que se requieran para que se cumpla la justificación de la práctica debe ser la responsabilidad primordial de la organización a cargo de las instalaciones y actividades que generan riesgos radiológicos, y de quienes la conforman.

#### ***4.3.1. Indicaciones de Seguridad y Protección Radiológica para pacientes***

Los pacientes que asisten por primera vez a la UMN, o aquellos que nunca antes se han sometido a procesos diagnósticos de medicina nuclear suelen tener varias interrogantes acerca de cómo se efectúan los estudios, qué fármaco se les va administrar, cuánto duran las exploraciones, qué efectos secundarios pueden sufrir, cómo deben proceder luego de los estudios, qué puede ocurrir con las personas que los acompañan, etc.

Por tal motivo, en la UMN se debe analizar qué información se les está proporcionando a los pacientes y si ésta cubre todas las dudas que dichas personas tengan en cuanto al servicio de diagnóstico que brinda este establecimiento, principalmente en lo tocante a su seguridad y a la de sus allegados.

##### ***4.3.1.1. Requerimientos para impartir las indicaciones y recomendaciones de Seguridad y Protección Radiológica para pacientes.***

La información referente a Seguridad y Protección Radiológica que se les brinda a los pacientes debe ser concisa, exacta y de fácil comprensión tanto para éstos (de forma primordial) como para aquellas personas que los acompañan o atienden y que no pertenecen a la UMN. Los principales medios para difundir la respectiva información a los pacientes serían:

- Dar charlas personalizadas a cada uno de los pacientes, previo a la administración del radiofármaco, para satisfacer sus preguntas e inquietudes, indicándole además cómo deben proceder ellos, sus allegados y acompañantes. Dichas charlas las debe impartir el Oficial de Protección Radiológica o un Físico delegado por éste.
- Crear un documento general de indicaciones y recomendaciones de Seguridad Radiológica abarcando las principales normas de radioprotección.
- Validar el documento de indicaciones y recomendaciones de Seguridad Radiológica ante la Jefatura de la UMNM.
- Difundir el documento de indicaciones y recomendaciones de Seguridad y Protección Radiológica entre cada uno de los pacientes que se atienden y/o sus allegados o acompañantes.

#### 4.3.1.2. *Requerimientos para registrar el alta radiológica de pacientes.*

El alta radiológica de los pacientes se debe efectuar luego de finalizar la exploración de los pacientes y posterior al alta médica de los Radiólogos. Consiste en medir la tasa de dosis de radiación que emiten los pacientes a determinada distancia, con un detector de RI, de acuerdo a la situación de movilización y/o estadía a la que se someterán los pacientes luego de salir de la Unidad, y si se encuentran hospitalizados o no.

Esto se realiza con el fin de determinar que la radiación emitida por los pacientes no representa un riesgo para la seguridad del público en general, y que estos últimos no van a exponerse a una dosis mayor que la de los límites de dosis establecidos por la normativa nacional, la cual es de 1 mSv/anual de dosis efectiva en cuerpo entero para miembros del público (Revisar Tabla 2-4).

El medio para registrar el alta radiológica de los pacientes debe ser crear un documento en el cuál se lleve nota de los datos de los pacientes, la tasa de dosis, circunstancias de transporte o de estancia y tiempo durante el cual éstos puede suponer riesgo de exposición a las personas que lo acompañan. Este registro debe ser permanente, diario y efectuado por el Oficial de Protección Radiológica para cada paciente que recibe el alta médica.

4.3.1.3. *Requerimientos para clasificar las áreas de las instalaciones de la Unidad como zonas de exposición radiológica.*

Es necesario categorizar las distintas áreas que forman parte de la UMNM según los criterios de clasificación de zonas de exposición radiológica que plantea las directrices de Protección Radiológica. Estas directrices establecen que las zonas de exposición deben ser clasificadas según la magnitud de la dosis que se espera recibir en dichas áreas, a la clase de uso que se les dé y a la carga de trabajo, para así poder determinar quiénes pueden ingresar a estas áreas, cuanto tiempo pueden permanecer en ellas y con qué medidas de seguridad.

La SCAN, de acuerdo al Reglamento Nacional de Seguridad Radiológica vigente, establece que la categorización de las zonas de exposición radiológica para las instalaciones que manejan RI es:

- a) *Zona de libre acceso:* Es aquella en que es muy improbable recibir dosis equivalentes superiores a 1/10 de los límites anuales o dosis efectivas mayores a 1 mSv por año oficial. En ella no es necesario tomar medidas de protección radiológica.
- b) *Zona Vigilada o Supervisada:* Es aquella en la que existe la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 1/10 de los límites de dosis equivalentes para el cristalino (150 mSv), la piel y las extremidades (500 mSv), es decir, supera los límites de dosis fijados para los miembros del público.
- c) *Zona Controlada:* Es aquella en la que existe la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv/año o una dosis equivalente superior a 3/10 de los límites de dosis equivalentes para cristalino (150 mSv), piel y extremidades (500 mSv). También tienen esta consideración las zonas en las que sea necesario seguir procedimientos de trabajo, ya sea para restringir la exposición, evitar la dispersión de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la magnitud de accidentes radiológicos y sus consecuencias.

En base a lo anterior, los requerimientos para clasificar las áreas de la UMNM son:

- Formar un procedimiento oficial de monitoreo de áreas.

- Establecer los niveles de dosis de las distintas áreas mediante un monitoreo radiológico frecuente con detectores de RI.
- Crear un registro oficial de monitoreo de áreas.
- Clasificar las áreas de la UMNM mediante los niveles de dosis que muestran durante su uso a lo largo del trabajo cotidiano.
- Crear letreros de clasificación de zonas de exposición, de acuerdo a los criterios del Reglamento Nacional de Seguridad Radiológica del Ecuador y a los formatos que utiliza la institución, para colocarlos al ingreso de cada área de la UMNM, posterior a su clasificación.

#### **4.4. El sistema de gestión de Protección Radiológica y el público en general.**

Cuando se realizan procedimientos de medicina nuclear no convencional es necesario tomar en cuenta que los pacientes sometidos a esta clase de procesos se convierten en una fuente de radiación ionizante, y por lo tanto es necesario considerar medios de seguridad para precautelar en lo que más sea razonablemente posible la seguridad de las personas que no son POE y que son catalogadas como público en general desde el punto de vista de la Dosimetría de la Radiaciones y de la Protección Radiológica.

Este público en general son familiares, personal médico externo, personal de la Unidad no considerado como POE y cualquier individuo ajeno al paciente o a la institución médica que por circunstancias fortuitas se encuentren en algún momento cerca del paciente considerado como fuente de radiación.

La restricción o límite de dosis reglamentario para público en general es de 1 mSv durante todo un año en cuerpo entero, 15 mSv/ año para cristalino y 50 mSv/año para piel (ver *Tabla 2-4. Límites de dosis recomendados por el OIEA*), aunque en el caso de familiares adultos sanos que tienen que auxiliar a un paciente se considera que pueden recibir una dosis mayor estableciendo límites de dosis recomendados para ellos según lo estime el personal encargado de Protección Radiológica en base a criterios de seguridad, tipo de práctica y características del servicio.

#### **4.4.1. *Indicaciones de Seguridad y Protección Radiológica para pacientes y su relación con el público en general.***

Las recomendaciones de seguridad que se debe proporcionar a los pacientes que se someten a un estudio de medicina nuclear deben servir también para minimizar el riesgo de exposición del público en general puesto que, con esta información, los pacientes sabrán las precauciones que deben de tener en lo referente a sus interacción con las demás personas, durante el tiempo que se les considera como fuentes de radiación. Incluso, es pertinente, que los familiares y el personal hospitalario y de la Unidad que no es POE, conozca las indicaciones de seguridad que deben cumplir los pacientes para que, conforme a esto, sepan cómo deben de actuar frente a las circunstancias en las que tienen interactuar con estos.

##### **4.4.1.1. *Requerimientos para impartir las indicaciones y recomendaciones de Seguridad y Protección Radiológica referente a pacientes para público en general***

Al igual que en el caso de los pacientes, la información que se trasmite a las personas catalogadas como público en general y que pueden tener interacción con los pacientes debe ser concisa, exacta y de fácil comprensión. Los principales requerimientos para difundir la respectiva información de seguridad acerca de los pacientes se encuentra descrita en la sección 4.4.1.1, pero además, se plantea que:

- El Oficial de Protección Radiológica o uno de los Físicos delegados por éste deben aclarar todas las dudas que tengan los miembros del público, que sean familiares y trabajadores externos a la Unidad, sobre las indicaciones de seguridad que se les dé en lo tocante al ingreso a las instalaciones, los procesos de diagnóstico y a los pacientes como fuente de radiación.
- El Oficial de Protección Radiológica y/o uno de los Físicos delegados por él debe capacitar a todo trabajador no ocupacionalmente expuesto perteneciente a la Unidad acerca de las precauciones que debe tener con respecto al ingreso a las instalaciones y a los pacientes como fuente de radiación.

#### *4.4.1.2. Requerimientos para señalar las áreas en los aspectos de seguridad radiológica y de advertencia.*

La señalización de las áreas de UMNM permite informar a las personas catalogadas como público en general, que sean que sean familiares y trabajadores externos o internos a la Unidad, hasta que áreas dentro de las instalaciones pueden llegar, es decir, permite restringir el acceso del público en general. Además, la utilización de señalética de advertencia como aquellas que indican mantener el silencio o informe si se encuentra embarazada, ayuda a que se mantenga cierto estándar de orden e información. Los requerimientos para esto son los de la sección 4.3.1.3, además de los siguientes:

- Crear letreros que indiquen la prohibición de ingreso de cualquier persona a áreas reservadas, como la administrativa.
- Crear letreros que indiquen la prohibición de ingreso a mujeres embarazadas hacia las zonas controladas de la Unidad.
- Crear letreros para mantener el silencio, y por tanto, el orden.

#### **4.5. El sistema de gestión de Protección Radiológica y las instalaciones-equipos.**

Para que la efectividad de la aplicación de la Protección Radiológica sea mayor, es necesario gestionar la construcción, mejoramiento y empleo de las instalaciones en las que se emplea RI, además que también se debe gestionar la adquisición, uso, calibración y mantenimiento de los equipos que se utilizan durante las jornadas de trabajo a lo largo del normal funcionamiento del servicio.

Es así que se requiere tener información detallada de las condiciones de la Unidad, como también de las mejoras que se le realice, es decir, la información más actualizada posible. Esta información debe incluir:

- El nombre actualizado de la unidad, establecimiento o institución.
- La dirección del establecimiento.
- Los planos de las áreas y/o dependencias de la instalación.

- Los planos de ubicación de dispositivos y señalética de incidencias no radiológicas como evacuación, incendio, alarmas o luces de emergencia, por ejemplo (estos datos se encuentran en el capítulo 3, desde el punto 3.1.1 hasta el 3.2.2).

Además es necesario establecer:

- Los planos de ubicación de dispositivos de monitoreo y Protección Radiológica. En lo referente a los equipos con los que se cuenta para el trabajo diario, también se debe contar con los principales datos técnicos detallados, de los cuales es necesario tener la información de equipos de Seguridad Radiológica (ver capítulo 3, en el punto 3.2.3), y documentos que contengan lo siguiente:

- Inventario de equipos de Seguridad Radiológica.
- Inventario de equipos relativos o relacionados al uso de materiales radiactivos.

Como en el caso de los equipos, también es importante tener los principales datos técnicos detallados de las fuentes de radiación ionizante, ya sean estas abiertas o selladas (ver capítulo 3, en el punto 3.2.4), y un documento que contenga lo siguiente:

- Inventario de fuentes radiactivas abiertas y/o selladas.

#### **4.6. El sistema de gestión de Protección Radiológica y los procesos de trabajo.**

Una de las partes más trascendentales, sino es la más importante, en la aplicación de normas y directrices de Protección Radiológica, son los procedimientos de trabajo, pues estos permitirán que el personal se rija a estándares y reglas, es decir, que sepa cómo debe actuar durante las situaciones normales o rutinarias a lo largo de la realización de sus labores, pero ante todo, cómo se debe actuar en las variadas situaciones de emergencia que pueden presentarse en cualquier instante del desempeño de sus funciones.

Hay muchos procesos de trabajo, y por tanto, procedimientos que encajan dentro de las distintas ramas profesionales que conforman la UMN, como son la de Producción de Isotopos Radiactivos, la de Radiofarmacéutica, la de Enfermería, la de Tecnología Médica, la de Seguridad Radiológica, la Médica y hasta la Administrativa. Sin embargo,

esta sección de la investigación se centra en los procesos de diagnóstico clínico que se citan a continuación:

- Transporte de radiofármaco al Cuarto Caliente.
- Medición de la Actividad Radiológica (desintegración radiactiva) del radiofármaco.
- Transporte del radiofármaco desde el Cuarto Caliente hasta los cuartos de inyección.
- Administración de cada una de las dosis individuales de radiofármaco para los pacientes.
- Transporte del remanente de radiofármaco y desechos de inyección desde los Cuartos de Inyección hasta el Cuarto Caliente.
- Medición del remanente de radiofármaco y gestión de los desechos de inyección en el Cuarto Caliente.
- Alta de pacientes (Liberación).

Estos procesos son el motivo para el desarrollo de diversos procedimientos o instructivos de trabajo que indiquen, desde el punto de la Seguridad y Protección Radiológica, el accionar que debe tener cada miembro del personal durante las realización de sus labores. En los subpuntos siguientes se establecen cuáles deben ser los procedimientos a desarrollar, enmarcados dentro del ámbito de los SOP's, para situaciones de trabajo normales y de emergencia.

#### **4.7. Determinación de Procedimientos Operativos Estándar de Seguridad Radiológica para situaciones normales de trabajo.**

- Entrega y registro del estado, tenencia y uso correcto de dosímetros del personal ocupacionalmente expuesto.

- Transporte de la dosis individual del radiofármaco F-18-FDG desde las esclusas de dispensación hasta la exclusiva del Cuarto Caliente y desde el Cuarto Caliente hasta los Cuartos de Inyección.
- Recepción, medición, registro y preparación de la Actividad de las dosis unitarias del radiofármaco F-18-FDG y de su remanente de inyección.
- Medidas de seguridad y protección radiológica durante la inyección de las dosis unitarias del radiofármaco F-18-FDG.
- Manejo de desechos generados durante la inyección y post-administración del radiofármaco F-18-FDG.
- Verificación de la contaminación externa, de equipos u objetos y liberación del personal.
- Control de la movilidad del paciente y espera del mismo durante y después de la realización de las exploraciones diagnósticas.
- Alta Radiológica.
- Monitoreo post-labores de las áreas y dispositivos o materiales presentes en las mismas.

#### **4.8. Determinación de Procedimientos Operativos Estándar de Seguridad Radiológica para situaciones de emergencia.**

- Derrame de material radiactivo o radiofármaco sobre superficies.
- Derrame de fluidos de pacientes a los que se les ha administrado un radiofármaco
- Descontaminación corporal
- Rebasar los límites de dosis recomendados para personal
- Fallecimiento de un paciente durante la realización de un examen diagnóstico de PET/CT y/o PEM.

#### **4.9. Requerimientos para elaborar Procedimientos Operativos Estándar de Seguridad Radiológica.**

Los SOP's de Protección Radiológica tienen que ser elaborados de forma escrita, en el formato del hospital y de la UMN, detallando punto por punto, de forma clara y concisa, hacia dónde se encuentra encaminado y cuánto abarca su aplicación dentro de los procesos de diagnóstico. Para tener los SOP's de Protección Radiológica se debe:

- Crear documentos, en el formato oficial del HCAM, que contengan la redacción cronológica de pasos y/o instrucciones a realizar para llegar a cumplir un proceso diagnóstico o relativo en concreto.
- Los documentos creados que describen los SOP's de Protección Radiológica deben ser revisados y aprobados por la Jefatura y por el Departamento de Protección Radiológica de la Unidad.
- Proponer la inclusión (puede ser con modificaciones) de los SOP's de Protección Radiológica, una vez aprobados, en el Manual de Procedimientos de Seguridad y Protección Radiológica de la UMN.
- Solicitar una certificación de parte de Jefatura y el Departamento de Protección Radiológica de la UMN en el que conste el empleo, aplicación y difusión de los SOP's de Protección Radiológica en la prestación de servicios que brinda la Unidad.

## CAPÍTULO V

### 5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

#### 5.1. Desarrollo del Sistema

En base a lo expuesto en el capítulo anterior, acerca de cómo se debería estructurar el sistema de gestión de protección radiológica, cuáles deberían ser sus ejes principales de gestión, y ante todo, cuáles deberían ser los medios o instrumentos que se utilicen para implementar este sistema, este capítulo describe el fondo y la forma de tales instrumentos, proponiendo la correspondiente estructura, el diseño y el objetivo particular de cada uno.

Cabe destacar que estos instrumentos o medios deben desarrollarse en el formato oficial del hospital, y pasar por un proceso de calificación y aprobación, para ser integrados a los Procedimientos Operativos Estándar o SOP's (Standard Operation Procedures, en inglés) de la UMN. Dichos procedimientos son aquellas instrucciones a partir de las cuales se describe y explica cómo realizar una tarea para lograr, de la mejor manera posible, un fin específico, detallando a la par las funciones y responsabilidades de cada personal involucrado en dicha tarea.

Los SOP's, una vez elaborados, son revisados por el supervisor del desarrollo de procedimientos, el supervisor de área personal, y finalmente por el jefe de Unidad, que es el encargado de aprobar su implementación y posterior uso durante los procesos vinculados al servicio que presta el establecimiento en cuestión.

Los medios o instrumentos a implementar en este sistema de gestión serán parte de los SOP's de Protección Radiológica, que pasarán a revisión del Coordinador de Documentación de la UMN, el que evaluará el formato de los documentos, para luego pasar a la revisión del Oficial de Protección Radiológica de las Unidades de Medicina Nuclear, a fin de evaluar el contenido de los mismos, para finalmente ser aprobado por el Médico Jefe de Unidad, que consentirá su empleo y adición al Manual de Procedimientos

de Protección Radiológica, una vez que constate que dichos procedimientos hayan sido certificados por los dos evaluadores anteriores.

Las copias de los SOP's de Protección Radiológica de la UMNM serán mostrados como anexos al presente documento.

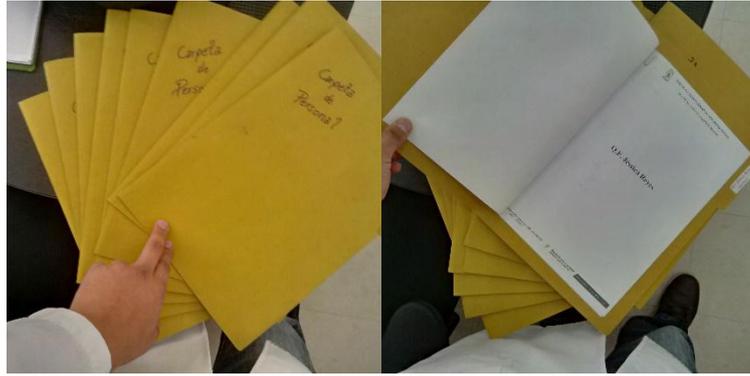
## **5.2. Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y el personal ocupacionalmente expuesto**

### **5.2.1. Archivos profesionales individualizados del personal ocupacionalmente expuesto**

Los archivos profesionales están conformados por los siguientes documentos solicitados a cada uno de los miembros del personal:

- Copia de la cédula de identidad.
- Copia del título profesional y/o especialización.
- Copia de la licencia personal de la SCAN para la clase de trabajo que el personal realiza.
- Copia del certificado médico laboral que certifique que el personal está en condiciones de poder desempeñar el trabajo que realiza.
- Copia del certificado de análisis genético (sólo si lleva trabajando algún tiempo con RI, para verificar que ésta no haya influenciado más de lo normal en su red cromosómica celular).
- Copia de certificados de capacitación en el área de medicina nuclear y/o referentes al trabajo que desempeña el personal.

Estos documentos están almacenados, por persona, en carpetas de cartón color amarillo, con una carátula realizada en el formato de hoja membretada oficial del HCAM. Cada carpeta esta etiquetada con el nombre del miembro del personal correspondiente y se halla almacenada en orden alfabético en el archivo de la Oficina de Protección Radiológica de la UMNM.



**Figura 1-5:** Carpetas del personal de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquizo.

## **5.2.2. Registro sistemático de lectura dosimétrica**

### **5.2.2.1. Documento de registro diario de dosimetría interna**

El registro diario de la dosimetría interna (registro de la dosis medida por los dosímetros electrónicos o alarmas) se debe realizar en un documento con las siguientes características:

- El encabezado con el nombre de la institución hospitalaria, el nombre de la unidad o departamento, y sus correspondientes sellos. Además, el título del documento: Registro Diario de Dosimetría Interna.
- El pie de página con la dirección de la institución hospitalaria, dirección web y teléfono.
- Espacios destinados para apuntar el nombre del trabajador ocupacionalmente expuesto, el número de serie del dosímetro, el mes y el año.
- Una matriz que consta de las siguientes columnas (de izquierda a derecha): fecha, dosis inicial (la dosis equivalente acumulada que marca el dosímetro electrónico al inicio de la jornada de labores), dosis final (la dosis equivalente acumulada que marca el dosímetro electrónico al final de la jornada), la diferencia entre la dosis inicial y la dosis final, el tiempo durante el cual permaneció dentro de la zona de exposición, observaciones



la suma anual de la misma, y tantos apartados sean necesarios para la dosimetría interna de cada trabajador ocupacionalmente expuesto.

- Cada apartado debe estar debidamente etiquetado.
- Los registros de dosimetría interna se almacena mensualmente en el respectivo apartado correspondiente al nombre de cada trabajador ocupacionalmente expuesto.
- Los registros de dosimetría TLD de cuerpo entero y extremidades se almacena bimensualmente en los respectivos apartados de cada tipo de dosimetría.

5.2.2.3. *Documento de suma anual de la dosimetría TLD de cuerpo entero y extremidades.*

El registro anual de la suma de la dosimetría TLD se debe realizar en un documento con las siguientes características:

- El encabezado con el nombre de la institución hospitalaria, el nombre de la unidad o departamento, y sus correspondientes sellos. Además, el título del documento: Dosimetría Acumulada Anual del Personal.
- El pie de página con la dirección de la institución hospitalaria, dirección web y teléfono.
- Una matriz que consta de las siguientes columnas (de izquierda a derecha): nombre (de cada trabajador ocupacionalmente expuesto), periodo (los periodos bimensuales en los que ha sido dividido el año de trabajo), suma total (la suma de la dosimetría de cada periodo), firma (espacio para que el trabajador ocupacionalmente expuesto certifique con su rúbrica que recibió dicha información).



que la capacitación se efectuará, con la presencia de todo el personal, cada vez que ingresa un nuevo trabajador a la Unidad y durante las paradas obligatorias en la atención por mantenimiento de equipos o espera de insumos. Los temas a tratar son los siguientes:

*I. Generalidades-Introducción a la Radiación*

- *¿Qué es Radiación?*
- *Tipos de Radiación*
  - *No Ionizante*
- *Espectro Electromagnético*
- *Tipos de Radiación Ionizante*
  - *Ionizante*
- *Fuentes y Generadores*
  - *Tipos de fuentes Radiactivas*
- *Irradiación y Contaminación Radiactiva*

*II. Dosimetría de la Radiaciones Ionizantes*

- *Exposición*
- *Dosimetría*
- *Medidas de Radiación Ionizante*
  - *Actividad*
  - *Coefficiente de Semidesintegración*
  - *Periodo de Semidesintegración*
  - *Dosis Absorbida*
  - *Dosis Equivalente*
  - *Dosis Efectiva*
- *Límites de Dosis*

*III. Protección Radiológica*

- *Exposiciones por ubicación de la fuente*
- *Control de Exposición externa*
- *Medicina Nuclear No Convencional o Molecular*
- *Protección Radiológica en PET/CT*
  - *Consideraciones de protección*
  - *Aspectos prácticos*

#### IV. *Protección Radiológica en Garantía de Calidad En PET/CT*

- *Aspectos cubiertos por la garantía de calidad*
- *Protección Radiológica del paciente*
- *Protección radiológica del personal*
- *Medidas prácticas para reducir la dosis que recibe el personal*

#### 5.2.3.2. *Material digital para presentaciones de Seguridad y Protección Radiológica*

El material digital de presentación para las charlas de Seguridad y Protección Radiológica debe

- Ser una presentación de Power Point o similar.
- Estar en el formato correspondiente del hospital, que consta de un fondo degradé celeste y blanco, con el sello del HCAM en la esquina superior derecha de cada diapositiva y con letra Calibri (cuerpo).
- Contar con el pie de página correspondiente en cada diapositiva (dirección del HCAM, teléfono y lema de la institución).



**Figura 4-5:** Presentaciones de Seguridad y Protección Radiológica.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.



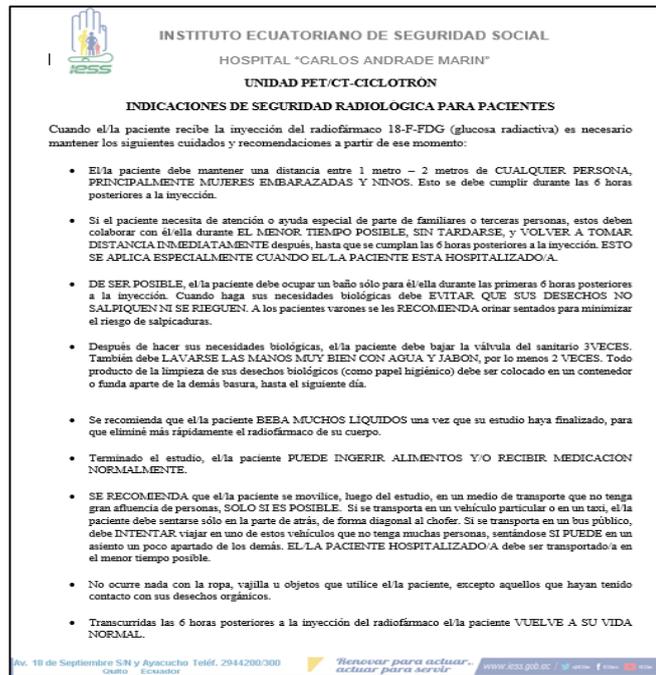
### **5.3. Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y los pacientes.**

#### **5.3.1. Indicaciones y Recomendaciones de Seguridad Radiológica para pacientes.**

- Las indicaciones y/o recomendaciones de Seguridad Radiológica se deben impartir personalmente en cada Cuarto de Inyección antes de que se les administre el material radiactivo a cada paciente.
- El documento de recomendaciones debe contener el encabezado con el nombre de la institución hospitalaria, el nombre de la unidad o departamento, y sus correspondientes sellos, el título del documento: Recomendaciones de Protección Radiológica para Pacientes. El documento debe tener un pie de página con la dirección de la institución hospitalaria, dirección web y teléfono.
- El documento de recomendaciones debe entregarse a los familiares de cada paciente, luego de las charlas que se le da a éstos.
- Tanto las charlas como el documento de recomendaciones debe contener la siguiente información:
  - *El/la paciente debe mantener una distancia entre 1 metro – 2 metros de CUALQUIER PERSONA, PRINCIPALMENTE MUJERES EMBARAZADAS Y NIÑOS. Esto se debe cumplir durante las 6 horas posteriores a la inyección.*
  - *Si el paciente necesita de atención o ayuda especial de parte de familiares o terceras personas, estos deben colaborar con él/ella durante EL MENOR TIEMPO POSIBLE, SIN TARDARSE, y VOLVER A TOMAR DISTANCIA INMEDIATAMENTE después, hasta que se cumplan las 6 horas posteriores a la inyección. ESTO SE APLICA ESPECIALMENTE CUANDO EL/LA PACIENTE ESTÁ HOSPITALIZADO/A.*
  - *DE SER POSIBLE, el/la paciente debe ocupar un baño sólo para él/ella durante las primeras 6 horas posteriores a la inyección.*

*Cuando haga sus necesidades biológicas debe EVITAR QUE SUS DESECHOS NO SALPIQUEN NI SE RIEGUEN. A los pacientes varones se les RECOMIENDA orinar sentados para minimizar el riesgo de salpicaduras*

- *Después de hacer sus necesidades biológicas, el/la paciente debe bajar la válvula del sanitario 3VECES. También debe LAVARSE LAS MANOS MUY BIEN CON AGUA Y JABÓN, por lo menos 2 VECES. Todo producto de la limpieza de sus desechos biológicos (como papel higiénico) debe ser colocado en un contenedor o funda aparte de la demás basura, hasta el siguiente día.*
- *Se recomienda que el/la paciente BEBA MUCHOS LÍQUIDOS una vez que su estudio haya finalizado, para que elimine más rápidamente el radiofármaco de su cuerpo.*
- *Terminado el estudio, el/la paciente PUEDE INGERIR ALIMENTOS Y/O RECIBIR MEDICACIÓN NORMALMENTE.*
- *SE RECOMIENDA que el/la paciente se movilice, luego del estudio, en un medio de transporte que no tenga gran afluencia de personas, SÓLO SI ES POSIBLE. Si se transporta en un vehículo particular o en un taxi, el/la paciente debe sentarse sólo en la parte de atrás, de forma diagonal al chofer. Si se transporta en un bus público, debe INTENTAR viajar en uno de estos vehículos que no tenga muchas personas, sentándose SI PUEDE en un asiento un poco apartado de los demás. EL/LA PACIENTE HOSPITALIZADO/A debe ser transportado/a en el menor tiempo posible.*
- *No ocurre nada con la ropa, vajilla u objetos que utilice el/la paciente, excepto aquellos que hayan tenido contacto con sus desechos orgánicos.*
- *Transcurridas las 6 horas posteriores a la inyección del radiofármaco el/la paciente VUELVE A SU VIDA NORMAL.*



**Figura 6-5:** Recomendaciones de Seguridad Radiológica para Pacientes.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.

### 5.3.2. Alta radiológica de pacientes.

El alta radiológica es un proceso a través del cual se evalúa si el paciente sometido a un estudio de medicina nuclear puede abandonar con total seguridad el establecimiento médico donde recibió atención, de tal manera que la RI que se emite desde su cuerpo represente un riesgo mínimo o aceptable para los miembros del público en general. El alta radiológica la realiza el OPR o uno de los Físicos delegados por él de la siguiente manera:

- Se pide al paciente que se movilice a un sitio donde no se encuentre personas o fuentes de RI que interfieran la evaluación.
- Preguntar cuál será el medio de transporte que empleará el paciente, y cuánto tiempo se demora en llegar a su domicilio o donde se hospede.
- Ubicar la sonda del detector Geiger Müller o su sección detectable a aproximadamente 1 metro de distancia del paciente si se va a trasladar en un vehículo particular o taxi, y a aproximadamente a 30 cm 0,3 (0,3 metros) si el paciente está hospitalizado o va a transportarse en autobús público.
- Determinar la tasa de dosis que se recibe.

- Preguntar el tiempo que se demora en llegar hasta su domicilio o donde se hospede.
- Hacer el cálculo de la dosis acumulada recibida durante todo el tiempo de transporte o hasta que transcurran 3 vidas medias, en caso de pacientes hospitalizados.

El documento de alta radiológica es un registro electrónico (del programa que se llena todos los días de atención, actualizando sus datos. Este documento consta de:

- Un encabezado con el logo y el nombre del hospital, el nombre de la Unidad y el título del documento.
- Una matriz que consta de la siguientes columnas (de izquierda a derecha): fecha, nombre del paciente, movilización, tiempo de movilización (en minutos), tiempo de movilización (en horas), distancia de medida o evaluación (en metros), tasa de dosis ( $\mu\text{Sv/h}$ ), exposición o dosis recibida acumulada (mSv), alta (si/no), tiempo de espera (de necesitar que alguien espere por seguridad cierto tiempo en la Unidad, en minutos).
- La exposición o la dosis recibida acumulada es el valor de dosis equivalente que recibe una persona considerada como público en general. Se debe calcular mediante la siguiente ecuación:

$$D = D' \int_0^T e^{\lambda t} dt$$

Donde,

$D$ : Dosis acumulada recibida por el público.

$D'$ : Tasa de dosis medida a cierta distancia.

$T$ : tiempo de movilización en horas, cualquier valor que debe tomar la variable  $t$ .

$\lambda$ : coeficiente de semidesintegración ( $\lambda = \frac{\ln 2}{t_{1/2}}$ ,  $t_{1/2}$  es el periodo de semidesintegración, propio del radionucleído utilizado)

$t$ : variable de tiempo.

- Este documento debe ser llenado diariamente por el OPR.

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL										
HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN										
UNIDAD PET / CT - CIOTRÓN										
REGISTRO DOSIS DE SALIDA DE PACIENTES										
FECHA	NOMBRE	MOVILIZACIÓN	TIEMPO (min)	TIEMPO (h)	DISTANCIA (m)	ASA DE DOSIS (µSv)	EXPOSICIÓN (µSv)	EXPOSICIÓN (mSv)	ALTA	TIEMPO DE ESPERA (min)
02.Abr.2016	Nasrano Valencia Carmen	Vehículo Particular	10	0,16666667	1	12	1,992	0,001992	SI	0
	Puma Acosta Sergio	Taxi	30	0,5	1	7	3,185	0,003185	SI	0
	Zambrano Zarango Miguel	Taxi	30	0,5	1	10	4,55	0,00455	SI	0
	Jacome Ortiz Elizabeth del Rocío	Vehículo Particular	45	0,75	1	10	6,508	0,006508	SI	0
	Vinimilla Serrano Angélica	Taxi	10	0,16666667	1	10	1,6151	0,0016151	SI	0
	Akuz Rodríguez Nestor	Vehículo Particular	45	0,75	1	10	6,508	0,006508	SI	0
	Ocampo Segundo	Bus	30	0,5	1	17	7,7436	0,0077436	SI	0
	Rodríguez Espinel Luis	Vehículo Particular	40	0,66666667	1	15	8,8373	0,0088373	SI	0
				0			0	0		
03.Abr.2016	Serrano bedoya Patricia	Vehículo Particular	40	0,66666667	1	10	5,8915	0,0058915	SI	0
	García Villacis Alfonso	Bus	60	1	0,3	50	41,6211	0,0416211	SI	0
	Pérez Rivera Elsa Mariú	Taxi	30	0,5	1	12	5,4661	0,0054661	SI	0
	Valles Luis William	Hospitalización	240	4	1	35	72,0947	0,0720947	SI	0
	Coyago Pulque José	Vehículo Particular	60	1	1	17	14,1512	0,0141512	SI	0
	Rojas Jacome Lidia	Taxi	20	0,33333333	1	12	3,7978	0,0037978	SI	0
	Sánchez Poveda Diga	Vehículo Particular	30	0,5	1	10	4,555	0,004555	SI	0
	Buitrón Rojas Manuel	Hospitalización	270	4,5	0,3	50	108	0,108	SI	0
04.Abr.2016	Quintana Chicaca Juana	Taxi	30	0,5	1	8	3,644	0,003644	SI	0
	Delgado Samaniego Jorge Orlando	Vehículo Particular	40	0,66666667	0,3	50		0	SI	0
	Cume Gesser Kenny Yolanda	Taxi	10	0,16666667	1	10	1,6151	0,0016151	SI	0
	Chigantán Pizarro Lige	Bus	60	1	1	10	8,3042	0,0083042	SI	0
	Burbano Valverde María	Vehículo Particular	20	0,33333333	1	20	6,263	0,006263	SI	0

**Figura 7-5:** Formato de alta radiológica de pacientes.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.

### 5.3.3. Clasificar las áreas de las instalaciones de la Unidad como zonas de exposición radiológica.

#### 5.3.3.1. Formar un procedimiento oficial de monitoreo de áreas.

(Por favor, ver Anexo A-6: SOP de monitoreo de zonas de exposición radiológica)

#### 5.3.3.2. Crear un registro oficial de monitoreo de áreas.

El registro oficial de monitoreo de áreas contiene la siguiente información:

- El encabezado con el nombre de la institución hospitalaria, el nombre de la unidad o departamento, y sus correspondientes sellos. Además, el título del documento: Registro Diario de Dosimetría Ambiental.
- El pie de página con la dirección de la institución hospitalaria, dirección web y teléfono.
- Una sección para añadir la fecha y la hora del monitoreo (debajo del título).
- Una matriz que consta de las siguientes columnas (de izquierda a derecha): Sección del área (dependencia del área que se mide), adyacencias (dependencias que rodean a aquella que se mide), tiempo o

circunstancia temporal (en qué situación se realiza el monitoreo), tasa de dosis (a 5cm de distancia para relacionar con contaminación, y a 30 cm de distancia para determinar exposición, en  $\mu\text{Sv/h}$ ), cuentas (magnitud que permite relacionar la tasa de dosis con contaminación, en kCPM o Kilo cuentas por minuto), observaciones.

- Una sección al final para añadir la firma de la persona que realiza el monitoreo.

Este registro lo debe llenar diariamente el OPR al final de cada jornada o cuando lo considere pertinente. De ser necesario, se puede obviar el monitoreo al inicio de jornada por el decaimiento relativamente rápido del Flúor-18.


**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**  
 HOSPITAL "CARLOS ANDRADE MARIN"

**REGISTRO DIARIO DE DOSIMETRÍA AMBIENTAL**

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Hora: \_\_\_\_\_

**ÁREA DE DIAGNÓSTICO**  
*Fin de Jornada*

Sección del Área	Adyacencias	Tiempo o Circunstancia Temporal	Tasa de Dosis ( $\mu\text{Sv/h}$ )			Cuentas (kCPM)			Observaciones
			d= 5cm	d= 1m	Ambte.	d= 5cm	d= 1m	Ambte.	
Cuarto de Dispensación/ despacho	Centro del cuarto/sala	Acumulación de contenedores de dosis indiv.							
Cuarto Caliente	Centro del cuarto/sala	Limpieza							
	Contenedor de desechos	Limpieza							
	L de Pb	Limpieza							
	Pasillo de Ingreso a Producción	Limpieza							
	Puerta	Limpieza							
	Pared Consola PET/CT	Limpieza							
	Pared Cuarto de Lectura	Limpieza							
Cuarto de Inyección 1	Centro del cuarto/sala	Limpieza							
	Puerta	Limpieza							
	Vestidor de	Limpieza							

Anexo 1 al POE: PR-01-2015-PCTC001

Septiembre SN y Ayacucho Telef. 2944200/300 Quito Ecuador Renovar para actuar. actuar para servir www.ies.gov.ec

**Figura 8-5:** Registro diario de monitoreo radiológico.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquizo.

### 5.3.3.3. Clasificación de las zonas de exposición.

Luego de evaluar el uso y el tránsito de las dependencias que conforman el Área de Diagnóstico de la UMN, y posterior a su monitoreo durante un periodo de 1 mes (mayo 2015, ver Anexo A-6) mediante el uso de detectores Geiger Müller, se catalogan tales dependencias de la siguiente manera:

**Tabla 1-5:** Clasificación de las zonas de exposición del Área de Diagnóstico de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

Área	Clasificación como Zona de Exposición
Entrada	Zona de libre acceso
Sala de espera	Zona de libre acceso
Baños para público general	Zona de libre acceso
Recepción	Zona de libre acceso
Vestidores de Pacientes	Zona supervisada
Cuarto de inyección 1	Zona controlada
Cuarto de inyección 2	Zona controlada
Cuarto de inyección 3	Zona controlada
Sala de PEM	Zona controlada
Pasillo del Área de Diagnóstico	Zona supervisada
Baño 1 de pacientes	Zona controlada
Baño 2 de pacientes	Zona controlada
Sala de PET/CT	Zona controlada
Consola de PET/CT	Zona supervisada
Estación Médica de Trabajo	Zona supervisada
Cuarto Caliente	Zona controlada
Pasillo de Dispensación	Zona supervisada
Recepción y despacho de radiofármaco	Zona supervisada
Oficina de Seguridad Radiológica	Zona de libre acceso

**Realizado por:** Franklin Urquiza.

#### 5.3.3.4. Plano de zonas de exposición radiológica.

Con la información de los valores de dosis obtenidos del monitoreo ambiental de las dependencias del Área de Diagnóstico de la UMN se pudo desarrollar un plano que indique cuáles son las zonas de exposición radiológica según su categorización. El plano es el siguiente:



	1	Calibrador de Dosis/ Activímetro
---	---	-------------------------------------

Realizado por: Franklin Urquiza.

### 5.3.3.5. Señalética y letreros de clasificación de zonas de exposición.

De la misma manera que con el caso del plano de zonas de exposición, una vez catalogadas las dependencias del Área de Diagnóstico, se debe proceder a elaborar un diseño de letreros, bajo el formato de la demás señalética del hospital, y que indiquen el cada tipo de zona desde el punto de vista radiológico y la restricción de acceso a las mismas. Los letreros son:



**Figura 10-5:** Letreros de clasificación de zonas de exposición Radiológica.

Fuente: Realizado por: Franklin Urquiza.

#### **5.4. Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y el público en general.**

##### ***5.4.1. Impartir indicaciones y recomendaciones de Seguridad y Protección Radiológica para público en general en lo referente a pacientes.***

En lo referente a personas catalogadas como público general desde el punto de vista radiológico, pero que son familiares, allegados o personal que atienden a pacientes pero que no pertenecen al POE de la Unidad, se procede de la siguiente manera:

- El OPR o uno de los Físicos delegados por él les proporciona, luego de dar las charlas respectivas en cada Cuarto de Inyección, el documento de recomendaciones e indicaciones de Seguridad Radiológica para pacientes (ver capítulo 5, en el punto 5.2.3), a fin de que se informen cómo deben actuar frente a la interacción con tales pacientes luego de que se les dé el alta radiológica, hasta que transcurran las 6 horas después de la inyección.
- El Oficial de Protección Radiológico o uno de los Físicos delegados por él responde a cualquier duda en cuanto a los procesos diagnósticos, pero ante todo, en lo tocante a las indicaciones y recomendaciones de seguridad. Estas interrogantes se responden en cualquier momento en el que el público tenga la necesidad de información o que el personal tenga la disponibilidad.

En cuanto al personal catalogado como público en general pero que pertenece a la Unidad, reciben cada vez que hay un tiempo pertinente (como paradas obligatorias por mantenimiento o espera de insumos) una capacitación de Seguridad Radiológica junto con los miembros del POE (ver capítulo 5, el punto 5.2.3). Además siempre está disponible el OPR y sus Físicos, para cualquier consulta de seguridad.

##### ***5.4.2. Señalizar las dependencias de la instalación en los aspectos de Seguridad Radiológica y de Advertencia.***

La señalización de Seguridad Radiológica de las dependencias del Área de Diagnóstico de la UMN es un punto importante de información no sólo para los pacientes, sino para

el público en general, para que sepa hasta que lugares dentro de la Unidad puede llegar (ver capítulo 5, en el punto 5.3.3.5).

Además están añadidos letreros de advertencia para que el público en general mantenga cierto nivel de orden e información en cuanto a su estado. Los letreros añadidos son:



**Figura 11-5:** Prohibición de ingreso a mujeres embarazadas.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.



**Figura 12-5:** Prohibición de ingreso para personal no autorizado.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.

## **5.5. Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y las instalaciones-equipos.**

### **5.5.1. Planos de ubicación de dispositivos de monitoreo y Protección Radiológica.**

*La ubicación de los dispositivos de monitoreo, detección y conteo de material radiactivo se pueden encontrar en la unidad 5, en el punto 5.3.3.4, en la imagen 17 y la tabla 2-5.*

### **5.5.2. Inventario de fuentes radiactivas abiertas y/o selladas.**

Se creó un documento para el registro de las fuentes radiactivas abiertas y selladas, el cual consta de lo siguiente:

- El encabezado con el nombre de la institución hospitalaria, el nombre de la unidad o departamento, y sus correspondientes sellos. Además, el título del documento: Inventario de Fuentes Radiactivas.
- El pie de página con la dirección de la institución hospitalaria, dirección web y teléfono.
- Una sección específica para detallar fuentes abiertas, con una matriz que consta de las siguientes columnas (de izquierda a derecha): Radionucleído, actividad por práctica (cuanto material radiactivo se utiliza por cada práctica), forma física (estado físico), uso y proveedor.
- Una sección específica para detallar fuentes selladas, con una matriz que consta de las siguientes columnas (de izquierda a derecha): Radionucleído, Actividad a la fecha de referencia (cuál es la cantidad de material radiactivo que contiene), Modelo, Número de Serie, Fecha de Referencia (a la cual se determina la Actividad marcada en los datos de la fuente), Fabricante, Uso y Ubicación.


**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**  
 HOSPITAL "CARLOS ANDRADE MARIN"

**UNIDAD PET/CT-CICLOTRÓN**   
**INVENTARIO DE FUENTES RADIATIVAS**

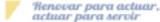
**a) Fuentes Abiertas:**

RADIONUCLEIDO	ACTIVIDAD POR PRACTICA	ACTIVIDAD AUTORIZADA	FORMA FISICA	USO	PROVEEDOR
F-18	100 $\mu$ Ci Kg de peso del paciente	1000 mCi	Líquido	Diagnóstico	Producción Interna

**Observación:** La producción diaria de F-18 está entre los 450 y 1200 mCi, dependiendo del número de pacientes citados.

**b) Fuentes Selladas**

RADIONUCLEIDO	ACTIVIDAD A LA FECHA DE REFERENCIA	MODELO	Nº SERIE	FECHA DE REFERENCIA	FABRICANTE	USO	UBICACION
Na-22	39.04 KBq	HEGL-0136	K2-305	15-03-2013	Eckert & Ziegler	Calibración de Equipos	PEM
Na-22	36.90KBq	2600N	M1-727	01-10-2015	Eckert & Ziegler	Calibración de Equipos	PEM
Ge-68	1.11 MBq	PET-20XCE.03	F778	01-04-2013	Sanders Medical	Calibración de Equipos	PEM

Av. 18 de Septiembre SN y Ayacucho Teléf. 2944200/300 Quito Ecuador  [www.iesg.gov.ec](http://www.iesg.gov.ec)

**Figura 13-5:** Inventario de fuentes abiertas y selladas.

**Fuente:** Realizado por: Franklin Urquiza.

## 5.6. Medios, instrumentos y/o herramientas del sistema de gestión de Protección Radiológica y los procesos de trabajo.

Las herramientas que relacionan a los procesos de trabajo de diagnóstico clínico de la UMNM y este sistema de gestión, son los Procedimientos Operativos Estándar de Protección Radiológica, los mismos que se encuentran detallados en la sección de Anexos, desde el A-1 al A-6.

## CAPÍTULO VI

### 6. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Una vez evaluada la situación de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular, determinando sus recursos y deficiencias, habiendo deducido los procedimientos de Protección Radiológica que se debían implementar, e induciendo a su aplicación, se logró cómo resultado que todos los procesos durante el servicio de diagnóstico que presta esta Unidad se encuentren regulados por las normas de Seguridad y Protección Radiológica.

#### 6.1. Resultados

##### 6.1.1. *Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (SOP's) de Protección Radiológica*

Los SOP's son la redacción cronológica y sistemática de pasos a realizar para llegar a cumplir un objetivo concreto, que en este caso, son los procesos de diagnóstico de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular. Estos tienen un formato determinado según el modelo utilizado en el HCAM y la Unidad, con definiciones, instrucciones y anexos que lo conforman, los cuales son revisados y aprobados por los coordinadores de cada departamento y la jefatura del Servicio.

La estructura de los SOP's implementados es la siguiente:

- Hoja de Revisión
- Índice
- Objetivos, Alcance, Responsabilidades, Definiciones y Abreviaturas
- Ejecución
- Procedimiento General de Operación/Proceso

- Referencias
- Anexos

Los SOP's de Protección Radiológica fueron revisados y aprobados por el Ing. Marcos Frías, Oficial de Protección Radiológica, y por la Dra. Andrea Martínez Núñez, Jefe de Unidad.

Mayor información de SOP's creados al momento de la realización de este trabajo de investigación, ver Anexo A: Procedimientos Operativos Estándar de Protección Radiológica de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular.

### ***6.1.2. Elaboración del Manual de Procedimientos de Protección Radiológica***

Una vez elaborados y aprobados los procedimientos de Protección Radiológica, estos fueron anexados en el Manual de Procedimientos Generales de Protección Radiológica de Medicina Nuclear por el Ing. Marcos Frías, mismo que con la colaboración directa del autor de este trabajo de investigación los adecuó al formato y contexto requeridos para su presentación. Posterior a esto, dicho manual fue enviado a la Jefatura de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular, que a su vez, mediante oficio interno (Quipux), fue transmitido a la Coordinación General de Diagnóstico y Tratamiento del HCAM, para finalmente ser enviado, mediante oficio interinstitucional a la SCAN para su aprobación. Una vez logrado esto el día 09 de diciembre de 2015, se procedió a realizar las copias necesarias del manual y hacer oficial su utilización.

### ***6.1.3. Implementación de los Procedimientos de Protección Radiológica***

El autor de este trabajo de investigación realizó un periodo de pasantía de aproximadamente 7 meses, desde el 16 de junio del 2015 hasta el 10 de diciembre del mismo año. Durante este periodo de tiempo se instituyó la utilización de los SOP's y se efectuó la supervisión del cumplimiento de los mismos, así como su modificación y mejoramiento, adaptándose a los recursos, conveniencia y necesidades de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular, así como a las de su personal y usuarios.

A continuación se muestran las imágenes comparativas de la aplicación de los procedimientos de Protección Radiológica en los procesos de diagnósticos de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular:

- Entrega y registro del estado, tenencia y uso correcto de dosímetros del personal ocupacionalmente expuesto.
- Transporte de la dosis individual del radiofármaco F-18-FDG desde las esclusas de dispensación hasta la exclusiva del Cuarto Caliente y desde el Cuarto Caliente hasta los Cuartos de Inyección.
- Recepción, medición, registro y preparación de la Actividad de las dosis unitarias del radiofármaco F-18-FDG y de su remanente de inyección.
- Medidas de seguridad y protección radiológica durante la inyección de las dosis unitarias del radiofármaco F-18-FDG.
- Manejo de desechos generados durante la inyección y post-administración del radiofármaco F-18-FDG.
- Verificación de la contaminación externa, de equipos u objetos y liberación del personal.
- Control de la movilidad del paciente y espera del mismo durante y después de la realización de las exploraciones diagnósticas.
- Alta Radiológica.
- Monitoreo post-labores de las áreas y dispositivos o materiales presentes en las mismas.

#### ***6.1.4. Certificación de Implementación de Sistema de Gestión de Protección Radiológica.***

Al finalizar la implementación del sistema de gestión de Protección Radiológica, el autor de esta investigación realizó la solicitud de un certificado que avale dicha implementación. Esta petición fue aceptada, una vez corroborada la veracidad de la implementación, y firmada por la Dra. Andrea Martínez Núñez como Jefa de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM y por el M.Sc. Marcos Frías Sánchez en calidad de Oficial de Protección Radiológica y Coordinador del Departamento de Seguridad y Protección Radiológica del mencionado servicio. En este certificado se estipula que los registros, procedimientos, recomendaciones y capacitaciones que realizó

el autor de este Trabajo de Titulación han sido aprobados e implementados. (Por favor, ver Anexo D: Certificado de Implementación).

## **6.2. Recomendaciones para reducir los límites de dosis**

- Almacenar de forma escrita y con un respaldo digital los Procedimientos Operativos Estándar de Protección Radiológica realizados y difundidos, para futuras consultas y revisiones.
- Periódicamente, el Departamento de Seguridad y Protección Radiológica de la Unidad debe revisar, de ser el caso modificar, y validar nuevamente los procesos de trabajo y los Procedimientos Operativos Estándar de Protección Radiológica, adaptándolos a los requerimientos y/o mejoras del servicio.
- Conformar un grupo interno de aseguramiento de la calidad y validación documentaria para que, cada periodo convenientemente determinado por sus miembros, revise, modifique o cambie de ser el caso, y valide nuevamente los registros y documentos de Seguridad y Protección Radiológica.
- Todo el personal ocupacionalmente expuesto tiene que recibir una retroalimentación periódica de todos los conceptos de Seguridad y Protección Radiológica, a fin de que siempre se encuentre competente para desempeñar su trabajo de la forma más segura posible y esté preparado para actualizar su licencia personal sin contratiempos.
- Todo personal nuevo que ingrese a la Unidad tiene que ser sometido a una breve inducción en todo lo referente a los procesos de diagnóstico, de radioprotección y bioseguridad, por parte del Oficial de Protección Radiológica del servicio.
- Actualizar constantemente la documentación profesional habilitante de cada miembro del personal del servicio, manteniendo al día los archivos individuales y de manera generalizada su conjunto.

- Toda construcción, adecuación, acondicionamiento y/o variación en la estructura física de las instalaciones del Área de Diagnóstico de la Unidad debe ser registrado y evaluado por la Jefatura y, principalmente, por el Departamento de Seguridad y Protección radiológica del servicio, acoplándolo, convenientemente, al presente sistema de gestión propuesto en este Trabajo de Titulación.
- La adquisición de fuentes radiactivas de trabajo y/o calibración, y de equipos generadores, detectores o relativos al empleo de material radiactivo, tiene que ser debidamente registrada, para que dichas adquisiciones pasen inmediatamente al correspondiente inventario, mismo que debe ser actualizado periódicamente.
- La creación o inclusión y puesta en marcha de nuevos procesos de trabajo en el servicio debe ser analizada, elaborada y aprobada bajo los criterios y/o directrices de las normativas en vigencia y del sistema de gestión de Protección Radiológica, principalmente.

## CONCLUSIONES

1. Se estudió cual es el estado del arte o la situación actual de la bibliografía y documentación referente a gestión de Protección Radiológica en Medicina Nuclear Molecular, tanto a nivel nacional como internacional, determinando que no es muy extensa la información disponible sobre este tópico, siendo poco difundida en países de América Latina, como el Ecuador, que necesitan de una mayor capacitación y conocimiento en esta área de la Medicina.
2. Se evaluó las condiciones de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM al comienzo del desarrollo del presente Trabajo de Titulación, permitiendo realizar un diagnóstico de la situación de la misma y posteriormente diseñar el sistema de gestión de Protección Radiológica para este servicio.
3. Se diseñó el sistema de gestión de Protección Radiológica para la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM basando su estructura en sus principales requerimientos y en cinco ejes concretos como son: el personal ocupacionalmente expuesto, los pacientes, el público en general, las instalaciones y equipos, y por último, los procesos de trabajo del servicio, teniendo en cuenta las normativas internacionales y las recomendaciones de la Autoridad Reguladora nacional.
4. Se implementaron los Procedimientos Operativos Estándar como instructivos de trabajo para el personal de la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del HCAM, que fueron acondicionados además al correspondiente manual de procedimientos de Protección Radiológica del servicio en cuestión, destacando la utilización de los respectivos registros, realizando capacitaciones en Protección Radiológica y haciendo una vigilancia del cumplimiento de las normas establecidas.

## **RECOMENDACIONES**

1. Revisar periódicamente el contenido del sistema de gestión de Protección Radiológica propuesto en el presente Trabajo de Titulación en todas sus partes, conforme se susciten variaciones en los procesos de trabajo, procedimientos operacionales, personal vinculado a las prácticas establecidas por la Autoridad Reguladora, equipamiento e infraestructura.
2. Proponer una capacitación periódica a todo el personal involucrado en las prácticas actuales y/o futuras como parte del sistema de gestión de Protección Radiológica.

## **NOTA FINAL.**

Durante el transcurso del año 2015, entre el transcurso de los meses de abril y mayo, Gerencia General del Hospital “Carlos Andrade Marín” determinó, basándose en la Resolución del IESS No. C.D. 468 aprobada el 19 de junio del 2014, separar varios servicios que laboraban en conjunto y renombrarlos según los cambios presentados. Es así que la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular pasó a ser la Unidad PET/CT-CICLOTRÓN.

Este cambio se efectuó estando ya matriculado este tema de Trabajo de Titulación, por lo cual se mantiene el nombre anterior por estos efectos, pero los registros de Protección Radiológica, añadidos como anexos, cuentan con la nueva denominación. (Por favor, ver Anexo E: Resolución Administrativa del IESS 468).

## BIBLIOGRAFÍA

- [1]. **Plessers, K., y otros.** *DISEÑO DE UN MODELO DE REFERENCIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR PARA EL DIAGNÓSTICO DE PATOLOGÍAS.* Madrid : s.n., 2009.
- [2]. **Blanco, Susana, y otros.** *PROGRAMA REGIONAL DEL OIEA PARA AMERICA LATINA.* Madrid : OIEA, 2013.
- [3]. **Usera, Fernando, y otros.** *Guía de Medidas de Contaminación Radiactiva en Instalaciones de Centros de Investigación y del Ámbito Sanitario.* Madrid : Grupo Enusa, 2011.
- [4]. *Situación de la Física Médica en la Región.* **Kodlulovich, Simone, y otros.** 2012, Revista Latinoamericana de Física Médica, pág. 11.
- [5]. **Fishman, Elliot, y otros.** Radiological Society of North America. *Radiologyinfo.org.* [En línea] 09 de mayo de 2013. <http://www.radiologyinfo.org/sp/info.cfm?pg=pet>.
- [6]. **Vega, Iván, y otros.** Medigraphic. *Nuevas Modalidades de Imagen: PET-CT.* [En línea] enero de 2005. <http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2005/ms051b.pdf>.
- [7]. **Guevara, David.** Clínica Las Condes de Chile. *Utilida Clínica Oncológica y No Oncológica del PET/CT.* [En línea] 07 de diciembre de 2012. [http://www.clinicalascondes.cl/Dev\\_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2013/1%20enero/10-Dr.Ladr-%C2%A6ndeGuevara.pdf](http://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2013/1%20enero/10-Dr.Ladr-%C2%A6ndeGuevara.pdf).
- [8]. **Varela, Cristán y Zabala, Aquiles.** Clínica Dávila.com. [En línea] 23 de febrero de 2015. <http://www.davila.cl/pet-ct>.
- [9]. **American British Cowdray Medical Center.** ABC hospital. com. *Radiología e Imagen Molecular.* [En línea] 2012. <http://www.abchospital.com/division-de-radiolog-a-e-imagen-molecular/departamentos/pet-ct>.
- [10]. **Escuela de Medicina del NYU Langone Medical Center.** NYU Langone Medical Center. *Centro de Cáncer Perlmutter.* [En línea] 15 de noviembre de 2010. <http://www.med.nyu.edu/di/petCt/faqs.html>.
- [11]. **Martinez, Davd y Gerson, Raquel.** Universiada Autonma del estado de México. *Redalyc.org.* [En línea] julio de 2006. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66274414>.

- [12]. **Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICPR).** *IRCP Publication 99: Low-dose Extrapolation of Radiation-related Cancer Risk.* Wisconsin : Elsevier., 2005.
- [13]. **Barreda, Carlos.** REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD EN MEDICINA NUCLEAR. *Instituto peruano de Energía Nuclear.* [En línea] 23 de febrero de 2012.  
[http://www.ipen.gob.pe/site/regulacion/normatividad/otan\\_req\\_medicina\\_nuclear.pdf](http://www.ipen.gob.pe/site/regulacion/normatividad/otan_req_medicina_nuclear.pdf).
- [14]. **Hax, Arnoldo y Majluf, Nicolás.** ESTRATEGIAS PARA EL LIDERAZGO COMPETITIVO. s.l. : Dolmen, 1997, pág. 51.
- [15]. **Attix, Frank.** *INTRODUCTION TO RADIOLOGICAL PHYSICS AND RADIATION DOSIMETRY.* New York : John Wiley & Sons, 1986.
- [16]. **Bushong, S.** *Manual de Radiología para Técnicos – Física, Biología Y Protección Radiológica.* Madrid : Harcourt, 1999.
- [17]. **Hanson, G.: Palmer, P.** *BLINDAJE CONTRA LAS RADIACIONES PARA CLÍNICAS Y HOSPITALES.* Illinois : Organización Panamericana de la Salud, 2013.
- [18]. **Kelley, Guillermo, y otros.** BIBLIOTECA DIGITAL ILSE. *Efectos Biológicos de las Radiaciones.* [En línea] 2013.  
[http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen2/ciencia3/094/htm/sec\\_10.htm](http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen2/ciencia3/094/htm/sec_10.htm)
- [19]. **Belt Ibérica S.A.** Belt Ibérica. *Seguridad y Protección.* [En línea] enero de 2012.  
[http://www.belt.es/expertos/home2\\_experto.asp?id=5966](http://www.belt.es/expertos/home2_experto.asp?id=5966).
- [20]. **Martí, Fernando, y otros.** Consejo de Seguridad Nuclear de España. *Protección Operacional.* [En línea] 29 de abril de 2010.  
[http://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros\\_md/1822809733\\_412200984633.pdf](http://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros_md/1822809733_412200984633.pdf).

## ANEXOS

## FOTOGRAFÍAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.



*. Vestimenta de protección para manipulación de radiofármacos: a) de frente, b) de espaldas.*

*Protagonista: Lcda. Verónica Buenaño. Autor: Franklin Urquizo*



*Medición de la Actividad de la dosis unitaria:*

*a) trasvase a jeringa, b) lectura de Actividad en el activímetro.*

*Protagonista: Lcda. Verónica Buenaño. Autor: Franklin Urquizo.*



*Transporte del radiofármaco en mesa móvil desde el Cuarto Caliente hasta los Cuartos de Inyección.  
Protagonista: Lcda. Verónica Buenaño. Autor: Franklin Urquizo.*



*Inyección de la dosis unitaria de radiofármaco.  
Protagonistas: Lcda. Verónica Buenaño, Pcte. Gloria Moreano.  
Autor: Franklin Urquizo.*



*Gestión de desechos radiactivos post-inyección.*  
*Protagonista: Lcda. Verónica Buenaño. Autor: Franklin Urquizo.*



*Monitoreo y liberación de POE.*  
*Protagonista: Lcda. Verónica Buenaño.*  
*Autor: Franklin Urquizo.*



*Alta radiológica de pacientes.*  
*Autor y protagonista: Franklin Urquizo*



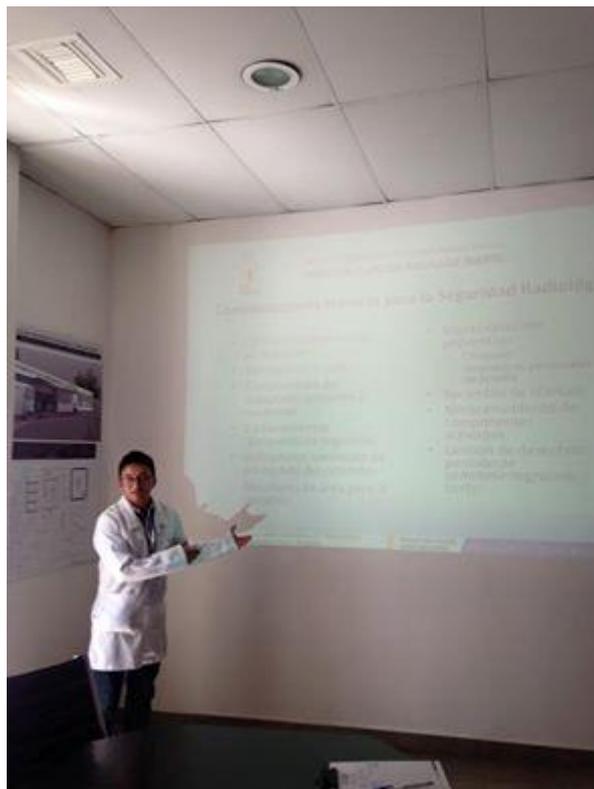
*Monitoreo por partes de una zona de exposición supervisada al final de la jornada de trabajo.*

*Protagonista y Autor: Franklin Urquiza.*



*Monitoreo de un Cuarto de Inyección en busca de contaminación.*

*Autor y Protagonista: Franklin Urquiza.*



*Charla de Seguridad y Protección Radiológica en PET/CT y PEM*

*Autor y Protagonista: Franklin Urquiza.*