



MINISTERIO
DE SALUD

Norma técnica de medicina nuclear

El Salvador, 2025



MINISTERIO
DE SALUD

Norma técnica de medicina nuclear

El Salvador, 2025

2025, Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591-7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv> -

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

Equipo técnico

Dra. Carolina Escobar de Rivera	Dirección de Protección Radiológica
Tec. Marlon Antonio Guinea Sandoval	
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Dirección de Regulación
Lcda. Alejandra Beatriz Pocasangre	

Índice

Contenido	Página
Capítulo I Disposiciones Generales	2
Capítulo II Autorización de operación	3
Capítulo III Procedimientos de operación	5
Capítulo IV Mantenimiento y calibración	8
Capítulo V Desechos radiactivos en medicina nuclear	9
Capítulo VI Responsabilidades	10
Capítulo VII Disposiciones finales	13

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 23 de octubre de 2025

Acuerdo n.º 2687

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que de conformidad con el artículo 40 del *Código de Salud*, el Ministerio de Salud es el organismo competente para emitir normas pertinentes de actividades relacionadas con la salud.
- II. Que de acuerdo con lo prescrito por el artículo 42, numeral 2, del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, compete al Ministerio de Salud dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que mediante Decreto Presidencial n.º 16, de fecha 26 de agosto de 2024, publicado en el Diario Oficial n.º 163, Tomo n.º 444, de fecha 29 de agosto de ese mismo año, se decretó el *Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física*, el cual tiene por objeto y finalidad desarrollar las disposiciones del Código de Salud, en lo relativo al uso, operación, posesión de las fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes, importación, exportación, venta, compra, producción, ensamblaje, construcción, cierre, modificación, comercialización, transporte, almacenamiento, mantenimiento, servicios técnicos, transferencia a cualquier título, entre otros; así como establecer los requisitos para la protección de las personas contra la exposición de la radiación ionizante, la seguridad de las fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, la seguridad de la gestión de los desechos radiactivos y la protección del medio ambiente, e impedir el acceso no autorizado a fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, a fin de reducir la probabilidad de exposición accidental.
- IV. Que el Ministerio de Salud mediante Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Salud n.º 953 de fecha 1 de junio de 2020, publicada en Diario Oficial No. 112, tomo 427, de fecha 2 de junio de 2020, se emitió la *Norma técnica uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear*, la cual tiene por objeto establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que deben cumplir los titulares de autorización, responsables de protección radiológica, trabajadores ocupacionalmente expuestos, pacientes, instalaciones y prácticas durante el uso de fuentes radiactivas no selladas en medicina nuclear.
- V. Que para cumplir los criterios establecidos por la Norma ISO 37001 en la implementación del Sistema de Gestión Antisoborno, se hace necesaria la actualización de la presente norma técnica.

Por tanto: en uso de sus facultades legales, **acuerda** emitir la siguiente:

Norma técnica de medicina nuclear

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Art. 1. Establecer los requisitos de seguridad radiológica que deben cumplir los titulares de autorización, responsables de protección radiológica, trabajadores expuestos e instalaciones que realicen la práctica de medicina nuclear.

Ámbito de aplicación

Art. 2. Está sujeta al cumplimiento de la presente norma técnica toda persona natural o jurídica que realiza la práctica de medicina nuclear.

Autoridad competente

Art. 3. Corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Protección Radiológica, verificar la aplicación y cumplimiento de la presente norma.

Conceptos y definiciones

Art. 4. Para los efectos de la presente norma, los conceptos y sus correspondientes definiciones se entenderán en el sentido o significado que a continuación se expresa:

- a) Bulto: embalaje con su contenido radiactivo tal como se presenta para el transporte.
- b) Calibrador de actividades (Activímetro): equipo destinado a medir las actividades de los radionucleidos que se administrarán a los pacientes, con fines de diagnóstico o terapéuticos.
- c) Celda caliente: recinto blindado donde se manipula el material radiactivo.
- d) Cuarto caliente: local exclusivo para la preparación de los radionúclidos, que debe estar construido con materiales adecuados, contar con dimensiones y blindajes apropiados, y áreas debidamente separadas y señalizadas para el almacenamiento transitorio del material radiactivo.
- e) Cuarto de hospitalización: habitación destinada para pacientes de atención médica hospitalaria, a quienes se les ha administrado material radiactivo y que requieren aislamiento por cuestiones de protección radiológica o médica, el cual debe contar con dimensiones y blindajes apropiados.
- f) Documentación técnica: documentación que contiene la información técnica requerida por la autoridad reguladora para solicitar autorización.
- g) Ducha de emergencia: dispositivo aspersor fijo para suministrar agua en cantidad tal que permita eliminar el material radiactivo con que se contaminó una persona.
- h) Equipamiento de medicina nuclear: equipos destinados a la obtención de información a partir de la actividad incorporada por los pacientes en estudios "in vivo" de medicina nuclear (brazo de captación, cámara gamma planar, SPECT, PET u otros).
- i) Equipamiento de protección radiológica: instrumental empleado en una instalación o práctica para la medición de radiación ambiental y de contaminación superficial.
- j) Especialista en física médica: profesional universitario con formación y experiencia en física aplicada a la medicina nuclear.
- k) Medicina nuclear: especialidad médica en la que se emplean fuentes radiactivas no selladas en seres humanos, con fines de diagnóstico o tratamiento.
- l) Memoria analítica: documento que contiene los cálculos que determinan los blindajes necesarios en las zonas controladas.
- m) PET: tomografía por emisión de positrones.
- n) Presencia efectiva: asistencia personal, o presencia física real y verdadera.
- o) Sistema de calidad: conjunto de actividades planificadas y desarrolladas para asegurar un nivel de

- calidad adecuado en una instalación o práctica.
- p) SPECT: tomografía por emisión de fotón único.

CAPÍTULO II AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN

Autorización

Art. 5. Para operar una instalación o para llevar a cabo la práctica de medicina nuclear, debe poseer la autorización otorgada por la Autoridad Reguladora y contar con un responsable de protección radiológica con presencia efectiva durante toda la jornada de trabajo.

Requisitos de seguridad

Art. 6. El solicitante de la autorización debe presentar la documentación técnica necesaria para demostrar que el diseño y la operación de la instalación de medicina nuclear cumplen con los requisitos de seguridad radiológica establecidos reglamentariamente, en la presente norma y otros instrumentos aplicables.

Descripción de la instalación

Art. 7. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, la descripción de la instalación debe contener, entre otros, lo siguiente:

- a) La distribución en planta (acompañada de planos con escala 1:100);
- b) Los detalles constructivos vinculados a la seguridad radiológica de los locales donde se emplee material radiactivo (revestimientos en pisos, paredes y superficies de trabajo);
- c) Los blindajes previstos;
- d) Los sistemas de ventilación, cuando corresponda;
- e) Detalle del equipamiento previsto;
- f) Detalle del personal de operación previsto;
- g) Descripción del sistema de gestión.

La instalación

Art. 8. Las instalaciones de medicina nuclear deben contar, entre otros, con:

- a) Un local exclusivo para la preparación de los radionucleidos, dotado de materiales de construcción, dimensiones y blindajes apropiados, y con áreas debidamente separadas y señalizadas para el almacenamiento del material radiactivo y el almacenamiento transitorio de los residuos radiactivos;
- b) Poseer una ducha para situaciones de emergencia;
- c) Un local destinado a la administración de radionucleidos al paciente;
- d) Un local con dimensiones apropiadas para cada equipo de medicina nuclear;
- e) Una sala de espera con un área exclusiva y debidamente delimitada, para pacientes a los cuales se les hayan administrado radionucleidos con fines de diagnóstico;
- f) Cuartos de reposo para pacientes en instalaciones PET-CT;
- g) Vestuarios para pacientes postexploración PET-CT;
- h) Un cuarto de baño exclusivo para pacientes a los cuales se les haya administrado radionucleidos;
- i) Un local destinado al almacenamiento de los desechos radiactivos, que cumpla con las necesidades de la instalación. La capacidad del mismo debe calcularse en función del volumen de desechos a almacenar en decaimiento para proceder a su descarga una vez transcurridos los períodos de semidesintegración necesarios para alcanzar la actividad específica recomendada. Debe prever un 20% de reserva para posible fluctuación en el trabajo y crearse las condiciones necesarias para

almacenar temporalmente las cantidades de desechos radiactivos que se generen en la instalación por lo menos en un año.

- j) En aquellas instalaciones de medicina nuclear en las que se internen los pacientes tratados con dosis terapéuticas de yodo 131 u otros radionucleidos, se deberá disponer de una sala de internación, con cuarto de baño exclusivo y adecuadamente acondicionada para tal fin;
- k) Las instalaciones que cuenten con cuartos para terapia metabólica de yodo 131 deben contemplar métodos de contención y retardo de los desechos generados por los pacientes para que las descargas al sistema de aguas negras cumplan con los límites establecidos en la presente norma.
- l) El revestimiento de paredes, pisos y las superficies de trabajo de los locales donde se utilice material radiactivo debe ser de acabado liso, libre de discontinuidades, impermeable y fácilmente descontaminable;
- m) Aquellos locales en los que se utilicen sustancias volátiles tales como el yodo 131, gases o aerosoles radiactivos, deberán contar con campana radioquímica y un sistema de ventilación con presión negativa;
- n) El cuarto de preparados debe contar, como mínimo, con dos piletas separadas. Una de ellas estará destinada al lavado de elementos contaminados (pileta activa), y la otra al lavado de elementos no contaminados. Esta última debe estar ubicada en una zona dentro del cuarto caliente en la cual la probabilidad de contaminación sea baja;
- o) El desagüe de la pileta activa no debe tener sifón; deben conectarse a la red de aguas negras de forma tal que se minimicen las dosis a trabajadores debidas a eventuales retenciones de material radiactivo en la tubería de desagüe.
- p) Deben existir barreras físicas y señalizaciones de seguridad que permitan restringir el acceso a los locales en los que se trabaja con materiales radiactivos;
- q) Un acceso independiente con el exterior para la entrada de material radiactivo y salida de los desechos;
- r) En el caso de instalaciones de medicina nuclear nuevas, el diseño debe prever una ubicación de los locales con el objetivo de minimizar los recorridos en el transporte interno del material radiactivo y que se evite el paso de este material a través de locales como consultorios y salas de espera;
- s) Cualquier proyecto de modificación al diseño de la instalación que pudiere afectar la seguridad radiológica deberá ser comunicado por el titular a la Autoridad Reguladora, previamente a la ejecución del proyecto.

Dotación de personal

Art. 9. La dotación de personal de la instalación de medicina nuclear debe estar de acuerdo con los tipos de estudios o tratamientos que se realicen en ella, el equipamiento de medicina nuclear utilizado y la carga de trabajo. La dotación mínima debe estar integrada por:

- a) Personal médico con estudios especializados de medicina nuclear, en número suficiente para cubrir todo el horario en que se administre material radiactivo a los pacientes;
- b) Personal profesional o técnico con capacitación en la manipulación del material radiactivo utilizado en la práctica, en número adecuado a la carga de trabajo de la instalación de medicina nuclear.

Todo el personal que participe en la práctica de medicina nuclear debe acreditar un curso de protección radiológica, reconocido por la Autoridad Reguladora.

Especialista en física médica

Art. 10. En aquellas instalaciones que utilicen equipamiento de medicina nuclear de alta complejidad, tal como PET o SPECT con más de un cabezal, que se emplee para mediciones en coincidencia, el plantel

mínimo debe completarse con un especialista en física médica, al menos a tiempo parcial.

Especialista en radioquímica

Art. 11. Cuando la complejidad de los procesos radioquímicos que se realicen en la instalación de medicina nuclear así lo requiera, el plantel mínimo deberá completarse con un especialista en radioquímica o radiofarmacia, al menos a tiempo parcial.

Médico radiólogo

Art. 12. En aquellas instalaciones que utilicen equipamiento de medicina nuclear de alta complejidad, con el objeto de adquirir imágenes anatómicas y funcionales, el plantel mínimo debe completarse con un médico radiólogo al menos a tiempo parcial.

Equipamiento

Art. 13.- El equipamiento mínimo requerido para la operación de la instalación de medicina nuclear debe consistir en:

- c) Monitor portátil de radiación y contaminación con respuesta adecuada a los radionucleídos y las actividades empleadas;
- d) Calibrador de actividades (activímetro) que utilice como elemento de medición una cámara de ionización o un sistema de medición de tecnología más avanzada, con respuesta adecuada a los radionucleidos y actividades empleados;
- e) Equipamiento de medicina nuclear en cantidad y tipo acordes con autorización.

Radionucleidos

Art. 14.- Los radionucleidos que se utilicen o estén almacenados en la instalación deben ser los autorizados por la Autoridad Reguladora, y la actividad total de cada uno de ellos no debe exceder los valores establecidos en la autorización de operación.

Proveedor

Art. 15.- Los radionucleidos o radiofármacos solo pueden adquirirse a proveedores autorizados por la Autoridad Reguladora o ser importados en forma directa por el titular de la autorización de operación.

Restricción de dosis

Art. 16.- En las instalaciones de medicina nuclear, los sistemas de protección deben estar optimizados, para que la dosis efectiva de radiación que reciba cada trabajador no supere el nivel restrictivo de dosis de 10 mSv en un año. Cuando la jornada laboral sea menor de ocho horas, no deberá superarse la parte proporcional de la restricción de dosis establecida.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

Procedimientos

Art. 17.- La operación de la instalación de medicina nuclear debe enmarcarse dentro de un sistema de gestión que contenga procedimientos escritos, al menos para:

- a) Compra, recepción, almacenamiento e inventario del material radiactivo;
- b) Manipulación del material radiactivo dentro de la instalación y para aquellos casos en que deba ser utilizado fuera de ella, tales como en quirófanos y salas de internación;
- c) Vigilancia radiológica de áreas y personal;
- d) Mantenimiento y control de calidad del equipamiento de medicina nuclear, del activímetro y del equipamiento de protección radiológica;

- e) Protección radiológica del paciente;
- f) Alta de pacientes;
- g) Gestión de los desechos radiactivos;
- h) Situaciones anormales.

Recepción

Art. 18.- La recepción de material radiactivo debe llevarse a cabo cumpliendo con el procedimiento establecido por el titular de la autorización, verificar la integridad del bulto, del contenido y la ausencia de contaminación superficial arrastrable, entre otros.

Manipulación

Art. 19.- La manipulación del material radiactivo debe realizarse exclusivamente en los locales correspondientes, y en condiciones de seguridad que permitan minimizar las dosis por irradiación y la probabilidad de contaminación.

Prescripción de dosis

Art. 20.- La prescripción de las dosis de material radiactivo para las actividades diagnósticas o terapéuticas debe ser realizada y firmada por un médico especialista en medicina nuclear.

Verificación de la actividad

Art. 21.- Debe verificarse la actividad a ser administrada previamente a la realización de cada estudio o tratamiento. El resultado de la calibración de dicha actividad debe ser registrado.

Prueba de embarazo

Art. 22.- Previamente a la administración de un radionucleido con fines terapéuticos a una mujer en edad fértil, se le debe efectuar la prueba de embarazo.

Evaluación de dosis

Art. 23.- Previamente a la administración de material radiactivo en procedimientos diagnósticos o terapéuticos a mujeres embarazadas, debe evaluarse la dosis que recibiría el embrión o feto.

Lactancia

Art. 24.- En los casos que corresponda, el médico prescriptor y el médico nuclear son los responsables de informar a las madres en período de lactancia que serán objeto de estudio o tratamiento con material radiactivo sobre la interrupción del amamantamiento, hasta que la cantidad secretada del radioisótopo suministrado no cause al lactante una dosis efectiva inaceptable.

Bloqueadores

Art. 25.- Se deben usar métodos adecuados para bloquear la absorción de los radionucleidos por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar su excreción, cuando proceda.

Fines diagnósticos

Art. 26.- La actividad del material radiactivo administrado con fines diagnósticos debe ser tal que la dosis al paciente sea la mínima necesaria y suficiente para conseguir el objetivo perseguido.

Fines terapéuticos

Art. 27.- La actividad del material radiactivo administrado con fines terapéuticos debe ser tal que la dosis al tejido sano sea la mínima que pueda razonablemente alcanzarse y que sea compatible con la dosis de tratamiento requerido.

Traslado de material radiactivo

Art. 28.- Si se llevaran a cabo estudios o tratamientos que requirieran el traslado de material radiactivo fuera de la instalación de medicina nuclear, tales como estudios intraoperatorios, los mismos deberán ser realizados bajo supervisión del responsable de protección radiológica y en adecuadas condiciones de seguridad radiológica.

Capacitaciones

Art. 29.- El titular de las instalaciones deberá garantizar que todos los trabajadores, antes de comenzar a desempeñar sus funciones en las instalaciones de medicina nuclear, reciban capacitación en protección radiológica. Dicha capacitación y entrenamiento deberá ser periódico, como mínimo una vez al año, dejando constancia de las mismas por parte del responsable de protección radiológica.

Instrucciones básicas de protección

Art. 30.- EL personal que deba concurrir esporádicamente a la instalación en razón de sus funciones o responsabilidades ajenas a la práctica, como personal de mantenimiento o servicio, debe recibir previamente a su concurrencia instrucciones básicas de protección radiológica.

Elementos de protección

Art. 31.- EL personal de la instalación de medicina nuclear debe contar con los elementos de protección personal adecuados para cada tarea.

Elementos de descontaminación

Art. 32.- La instalación de medicina nuclear debe contar con los elementos de descontaminación adecuados al tipo de radionucleidos que se empleen, su actividad, su forma física y química. Las previsiones para la gestión de los residuos radiactivos resultantes de la eventual descontaminación deben estar incluidas en los procedimientos mencionados en el Art. 17 de la presente norma.

Dosis al público

Art. 33.- Los pacientes a los que se les administre radionucleidos con fines terapéuticos deben recibir, previamente, instrucciones escritas sobre las acciones a tomar para mantener las dosis de familiares y público en general tan bajas como sea posible.

Salas de internación

Art. 34.- En aquellas instalaciones de medicina nuclear en las que se internen los pacientes tratados con dosis terapéuticas de yodo 131 u otros radionucleidos, las salas de internación deberán contar con una señalización adecuada. Todas las operaciones vinculadas con la atención de los pacientes, así como el régimen de visitas, si lo hubiere, deberán llevarse a cabo siguiendo procedimientos que aseguren que las dosis a los trabajadores y al público sean tan bajas como resulte posible.

Evaluaciones dosimétricas

Art. 35.- Los procedimientos para situaciones anormales mencionados en el Art. 17 de la presente norma deben incluir evaluaciones dosimétricas y acciones correctivas apropiadas para el caso de contaminaciones significativas.

Vigilancia radiológica de áreas

Art. 36.- La instalación debe contar con un programa de vigilancia radiológica destinado a mantener los niveles de radiación y contaminación tan bajos como sea razonablemente alcanzable y que contemple, como mínimo, lo siguiente:

- a) El monitoreo periódico de la radiación ambiental y la contaminación superficial en todas las áreas de la instalación en las que se emplee material radiactivo y de todos los objetos que pudieran resultar contaminados con material radiactivo, tales como gabachas, pinzas, material reutilizable, portajeringas, portamuestra del activímetro;

- b) El monitoreo de la contaminación superficial en aquellas áreas en que no se emplea material radiactivo, cuando se sospeche el arrastre incidental de dicha contaminación;
- c) Los niveles máximos de contaminación superficial removible en zona controlada son menores a 4 becquerel/centímetro cuadrado (Bq/cm²) para emisores beta-gamma y alfa de baja toxicidad, y menores a 0.4 Bq/cm² para el resto de emisores alfa; para zona supervisada, menores a 0.4 Bq/cm² para emisores beta-gamma y alfa de baja toxicidad, y menores a 0.04 Bq/cm² para el resto de emisores alfa.

Vigilancia radiológica individual

Art. 37.- El responsable de protección radiológica debe determinar la nómina de los trabajadores afectados al control dosimétrico individual. El personal que realiza tareas de elución, fraccionamiento, administración o cualquier otra tarea relacionada con la manipulación de radionucleidos debe contar, además, con dosímetro de mano. Los dosímetros personales deben ser de uso exclusivo en cada instalación de medicina nuclear y el cambio debe ser con una periodicidad mensual.

Contaminación interna

Art. 38.- Debe vigilarse la contaminación interna del personal que realiza rutinariamente tareas con radionucleidos que puedan dar lugar a una incorporación, con una frecuencia adecuada a la carga de trabajo o cuando se sospeche la existencia de una contaminación resultante de una situación anormal.

Registro de dosis

Art. 39.- Las dosis individuales deben registrarse e informarse al personal en forma mensual. El titular de la autorización de operación debe entregar a cada persona sujeta a dosimetría individual, cuando deje de prestar servicio en la instalación de medicina nuclear, una certificación de la dosis individual recibida en cada año de trabajo en dicha instalación.

CAPÍTULO IV MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Fuentes de calibración

Art. 40.- Las fuentes radiactivas selladas o no selladas destinadas a controles de calidad o calibraciones deben estar inventariadas y deben guardarse debidamente blindadas y señalizadas, en un área especialmente destinada a tal fin, en el cuarto de preparados.

Mantenimiento

Art. 41.- Debe efectuarse el mantenimiento y el control periódico del equipamiento de protección radiológica. El equipamiento de protección radiológica debe ser adecuadamente calibrado como mínimo:

- a) Una vez cada dos años;
- b) Cada vez que sea sometido a una reparación;
- c) Cuando existan motivos para suponer una alteración de su calibración.

Calibración de los equipos de protección

Art. 42.- La calibración de los equipos de protección debe ser realizada cada 2 años por un laboratorio de calibración dosimétrica o bien podrá presentar en la documentación técnica un procedimiento que garantice el estado de la calibración y el correcto funcionamiento del equipo.

Modificaciones al diseño

Art. 43.- Las tareas de mantenimiento o reparación que pudieran implicar modificaciones significativas al diseño del equipamiento, desde el punto de vista de la seguridad radiológica, deberán ser comunicadas a

la Autoridad Reguladora, previamente a su ejecución.

Pruebas de aceptación

Art. 44.- Luego de realizarse la instalación, mantenimiento o reparación, el responsable de protección radiológica o el físico médico, en los casos que corresponda, debe verificar el correcto funcionamiento del equipo, llevando a cabo las pruebas de aceptación, según las tareas ejecutadas.

Procedimientos de control

Art. 45.- El activímetro y el equipamiento de medicina nuclear deben someterse a un procedimiento de control periódico adecuado a su complejidad, sus funciones y su frecuencia de utilización. En particular, para activímetros, la calibración en energía utilizando fuente patrón debe efectuarse al menos una vez al día, y el resultado de este control debe registrarse.

Administración de material radiactivo

Art. 46.- Antes de administrar el material radiactivo, se debe verificar que el radionucleido y la actividad a administrar sean las prescritas. Los procedimientos escritos incluirán métodos inequívocos de identificación del paciente y del o los órganos a estudiar o tratar.

CAPÍTULO V DESECHOS RADIATIVOS EN MEDICINA NUCLEAR

Gestión de desechos radiactivos

Art. 47.- EL titular de la autorización de operación de una instalación de medicina nuclear debe prever las alternativas para la gestión de los desechos radiactivos que se generen como consecuencia de la práctica, antes del inicio de la operación.

Almacenamiento

Art. 48.- Cuando el período de semidesintegración y la actividad de los radionucleidos utilizados sea tal que no se prevean tiempos de almacenamiento superiores a un año, se podrán almacenar los desechos radiactivos transitoriamente para su decaimiento en la propia instalación, para lo cual deberá contar con un almacén.

Descargas

Art. 49. Los desechos radiactivos que se almacenen transitoriamente en la instalación de medicina nuclear para decaimiento deben retenerse por un tiempo igual o superior a diez períodos de semidesintegración y cumplir con la actividad específica de descarga, al cabo del cual serán gestionados como desechos convencionales o como desechos patogénicos, según corresponda, retirando previamente su identificación como material radiactivo.

Límites de descarga

Art. 50.- La liberación de efluentes líquidos, gaseosos o aerosoles debe ser tan baja como resulte posible. Si se han establecido límites de descarga en la autorización de operación, estos no deben excederse.

Transferencia de los desechos

Art. 51. Cuando el período de semidesintegración, la actividad de los radionucleidos utilizados o la capacidad de almacenamiento de la instalación de medicina nuclear no permita realizar en ella el almacenamiento transitorio, deben gestionarse los desechos radiactivos, transfiriéndolos a una gestora de desechos radiactivos.

Clasificación y segregación

Art. 52.- Los desechos radiactivos deben ser minimizados reduciendo volúmenes y racionalizando

operaciones, clasificados, segregados e identificados por radionucleido, actividad, fecha de generación y período de almacenamiento requerido. Además, deben ser acondicionados adecuadamente para permitir su almacenamiento o transporte para su disposición final.

Desechos sólidos

Art. 53.- Los desechos sólidos tales como jeringas, agujas y material de vidrio conteniendo material radiactivo deben ser acondicionados de manera adecuada para evitar heridas o lesiones que pudieran ocasionar contaminación interna.

Filtros

Art. 54.- Los filtros de los sistemas de ventilación existentes en la instalación de medicina nuclear deben ser gestionados como desecho radiactivo cuando corresponda.

Pacientes fallecidos

Art. 55.- En caso de pacientes fallecidos, posterior a la administración de radiofármacos, se debe contar con el asesoramiento del responsable de protección radiológica, quien debe tener en cuenta la actividad remanente en el momento del fallecimiento, la energía del radioisótopo administrado y el tipo de procedimiento realizado para minimizar la exposición y propagación de la contaminación radiactiva.

CAPÍTULO VI RESPONSABILIDADES

Registros

Art. 56.- El titular de la autorización debe asegurar que se mantengan actualizados en la instalación, al menos, los siguientes registros:

- a) Contabilidad de material radiactivo que incluya, al menos, radionucleidos ingresados al servicio, forma física y química, actividad y fecha de ingreso o egreso;
- b) Desechos eliminados, material eliminado, actividad estimada y fecha de eliminación;
- c) Dosis diagnósticas y terapéuticas: nombre del paciente, radioisótopo, actividad administrada y fecha de administración. En los casos en que haya internación: lugar de internación y fecha de alta. Estos registros deberán mantenerse como mínimo durante diez años.
- d) Calibraciones y controles del equipamiento de medicina nuclear y del equipamiento de protección radiológica;
- e) Dosis del personal: Estos registros deberán conservarse al menos durante treinta años con posterioridad a la fecha en que el trabajador deje de prestar servicios para la instalación;
- f) Aquellos registros para los que no se prescriba explícitamente un plazo deben mantenerse por un período mínimo de tres años;
- g) Los registros precedentes deben ser puestos a disposición de la autoridad reguladora, cuando esta lo requiera.

Del titular

Art. 57.- Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, son responsabilidades del titular de la autorización las siguientes:

- a) Proveer los medios necesarios para cumplir y hacer cumplir las condiciones establecidas en la autorización de operación, en la presente norma y otras aplicables;
- b) Asegurar que el responsable de protección radiológica desempeñe sus funciones en cumplimiento de lo establecido en esta norma y otras vinculantes; asimismo, deberá proveerle los medios necesarios para que se garantice la calidad técnica de los estudios y que la práctica se desarrolle en adecuadas condiciones de seguridad radiológica.

- c) Comunicar a la Autoridad Reguladora, de forma fehaciente e inmediata, la ausencia del responsable de protección radiológica a sus funciones, ya sea de forma temporal o definitiva; presentando además una solicitud de enmienda en la cual designará al nuevo responsable que cumpla con los requisitos establecidos, los mismos que serán adjuntados a dicha solicitud. La instalación que no cuente con un responsable de protección radiológica no podrá operar hasta que la enmienda sea aprobada por la Autoridad Reguladora.
- d) Establecer un sistema de gestión adecuado y supervisar su correcta implantación;
- e) Contar con el personal necesario para operar la instalación y asegurar su capacitación y entrenamiento periódico, al menos una vez por año;
- f) Facilitar en todo momento la realización de inspecciones por parte del personal de la Autoridad Reguladora o por quien esta designe;
- g) Remitir anualmente a la Autoridad Reguladora los registros dosimétricos del personal, incluyendo fechas de altas y bajas dentro del período;
- h) Notificar a la Autoridad Reguladora la intención de cesar en forma temporal o definitiva el uso de material radiactivo;
- i) Tramitar, con la debida anticipación, la renovación, modificación o ampliación de la autorización de operación.

Del responsable de protección radiológica

Art. 58.- Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, son responsabilidades del responsable de protección radiológica las siguientes:

- a) Asegurar que la operación de la instalación se realizará, al menos, con la presencia de la dotación mínima de personal acorde a lo establecido en la presente norma;
- b) Implantar el sistema de gestión;
- c) Comunicar a la Autoridad Reguladora, en forma fehaciente e inmediata, la ocurrencia de eventos que afecten o puedan afectar la seguridad radiológica, investigar sus causas y consecuencias e implantar las medidas correctivas que correspondan;
- d) Comunicar a la Autoridad Reguladora, en forma fehaciente e inmediata, su renuncia o ausencia temporal como responsable;
- e) Informar en forma fehaciente a la Autoridad Reguladora cuando, a su entender, el titular de la autorización no provee los recursos necesarios para garantizar la seguridad radiológica;
- f) Mantener actualizados los registros indicados en el art. 56 de la presente norma.

Responsabilidades del médico nuclear

Art. 59.- Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, el médico con especialidad en medicina nuclear tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Prescribir la dosis de material radiactivo para las actividades diagnósticas o terapéuticas, teniendo en cuenta el principio de justificación para cada paciente;
- b) Asegurar la protección radiológica global del paciente;
- c) Asegurar que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo que se desea, teniendo en cuenta los niveles orientativos para exposiciones médicas;
- d) Establecer los protocolos para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De contar con físico médico, este deberá asesorar sobre estos protocolos;
- e) Interpretar los resultados obtenidos de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos;
- f) Establecer criterios administrativos para los casos de embarazadas, pacientes pediátricos, procedimientos médico-legales, exámenes de salud laboral e investigación médica y biomédica; y
- g) Evaluar cualquier incidente o accidente radiológico, desde el punto de vista médico.

Del trabajador

Art. 60.- Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, el trabajador debe:

- a) Cumplir los procedimientos establecidos por el titular y el responsable de protección radiológica, para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, pacientes y público en general;
- b) Identificar al paciente;
- c) Informar al paciente de los posibles riesgos que conlleva la administración de material radiactivo;
- d) Proporcionar información a los acompañantes que tengan contacto con un paciente después de un examen o terapia con material radiactivo, de los posibles riesgos que conlleva;
- e) Confirmar que la paciente no esté embarazada; en caso de sospecha de embarazo, aplicar los controles establecidos.
- f) Asegurarse de que las madres lactantes reciban la información específica acerca de la interrupción de la lactancia;
- g) Verificar el radiofármaco a administrar y su actividad;
- h) Realizar las verificaciones para el control de calidad del activímetro y de la gammacámara de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;
- i) Informar al médico nuclear y al responsable de protección radiológica en caso de accidente o incidente.

Responsabilidades del físico médico

Art. 61.- Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, el físico médico tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Participar en la revisión continua de los recursos, operaciones, directrices y procedimientos de las instalaciones de medicina nuclear;
- b) Planificar, junto con el médico con especialidad en medicina nuclear y el responsable de protección radiológica, el diseño de las instalaciones para la práctica de la medicina nuclear;
- c) Elaborar las especificaciones de funcionamiento de los equipos en lo que respecta a la protección radiológica;
- d) Llevar a cabo las pruebas de aceptación de los equipos;
- e) Supervisar el mantenimiento de los equipos;
- f) Diseñar, incorporar y supervisar los procedimientos de control de calidad;
- g) Realizar los cálculos de dosis y verificar su exactitud;
- h) Participar en la investigación y la evaluación de los incidentes y accidentes; y
- i) Contribuir al programa de capacitación del personal en materia de protección radiológica.

Del personal de radioquímica o radiofarmacia

Art. 62.- Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física y en esta norma, el personal de radioquímica o radiofarmacia tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Realizar el control de calidad de los radiofármacos a utilizar;
- b) Preparar el radiofármaco conforme a los protocolos establecidos para cada producto;
- c) Supervisar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes.
- d) Conocer el uso y manejo del material radiactivo y equipos empleados en la instalación de medicina nuclear, así como los sistemas y dispositivos de seguridad, de acuerdo con sus funciones y responsabilidades.

Del personal no ocupacionalmente expuesto

Art. 63. Las personas no ocupacionalmente expuestas que, como parte de sus funciones o responsabilidades (médicos, técnicos, personal de mantenimiento, personal de limpieza, personal de

apoyo, custodios, entre otros), requieran ingresar a la zona controlada, lo podrán hacer con el aval o acompañados del responsable de protección radiológica o personal ocupacionalmente expuesto de la instalación, y siempre que el titular garantice que el equivalente de dosis que recibirán no rebasará el límite establecido para público.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Sanciones

Art. 64.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente norma será sancionado de acuerdo a lo regulado en el Código de Salud y en el Reglamento Especial de Protección Radiológica y Seguridad Física.


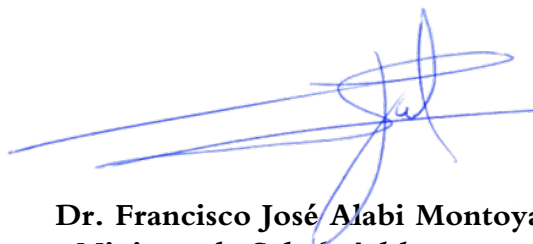
Derogatoria

Art. 65.- Derogase el Acuerdo No. 953 de fecha 1 de junio de 2020, publicado en el Diario Oficial No. 112, Tomo 427 de fecha 2 de junio de 2020, que contiene la "Norma técnica de medicina nuclear".

Vigencia

Art. 66.- La presente norma técnica entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

Comuníquese.



Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*