



APRUEBA "GUÍA DE REQUISITOS PARA EQUIPAMIENTO E INFRAESTRUCTURA TÉCNICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA".

02652 25.10.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2016, de fecha 30 de agosto de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 221, de fecha 28 de agosto de 2023, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el artículo 2 del Decreto Supremo 18, de 2015, del Ministerio de Salud, *"se consideran establecimientos de administración de radioterapia oncológica tanto los centros independientes como las unidades delimitadas que formen parte de un establecimiento de salud mayor, sean públicos o privados, que provean esta prestación"*.

A su turno *"Radioterapia es el procedimiento complejo que utiliza las radiaciones ionizantes con fines terapéuticos. Éstas pueden ser emitidas por fuentes o equipos emisores de radiación ionizante, en la modalidad de teleterapia, o por fuentes radiactivas selladas que están en contacto directo o cercano con el tumor, en la modalidad de braquiterapia"*.

Asimismo, se establece por el citado reglamento, en su artículo 3, que será el Instituto de Salud Pública quien cumplirá *"las funciones de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de la provisión de radioterapia en cuanto a la cualidad de la misma, en la calidad de los equipos y de las fuentes empleadas, de manera que la radioterapia entregada corresponda a aquella prescrita por el médico respectivo"*.

SEGUNDO: Que, como laboratorio nacional y de referencia en la materia, se ha estimado como necesario, en cumplimiento de dicha función, el establecer un documento de referencia basado en el estado del arte de la radioterapia a nivel nacional e internacional; así como también en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA); y los requerimientos de seguridad y de cualidades técnicas indicadas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés), el que será debidamente actualizado al estado de la ciencia.

No existiendo un insumo como aquel, es menester sancionar uno de la especie en que se definan los requisitos mínimos de equipamiento e infraestructura técnica con los que debe contar los establecimientos para implementar las modalidades de estos tratamientos.

TERCERO: Que, así las cosas, a efectos de proceder en la forma que se ha descrito, se hace necesario aprobar administrativamente la Guía previamente referida, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 18, de 2015, del Ministerio de Salud; en el Código Sanitario; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto N°32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE la “Guía de requisitos para equipamiento e infraestructura técnica en los establecimientos de radioterapia”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“GUÍA DE REQUISITOS
PARA EQUIPAMIENTO E INFRAESTRUCTURA TÉCNICA
EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE RADIOTERAPIA

Fecha de emisión: julio 2023

Versión 1

RESPONSABLES DE LA REDACCIÓN:

Subdepartamento Salud Radiológica

Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo

Instituto de Salud Pública de Chile

REVISORES:

Sociedad de Física Médica Chilena – SOFIMECH

Sociedad Chilena de Radioterapia Oncológica – SOCHIRA

TABLA DE CONTENIDOS

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	4
1. INTRODUCCIÓN	7
2. OBJETIVO	8
3. ALCANCE	8
4. MARCO LEGAL	8
5. METODOLOGÍA	9
6. INFRAESTRUCTURA TÉCNICA EN RADIOTERAPIA EXTERNA	9
6.1 Sistemas para adquisición de imágenes	10
6.2 Planificación de tratamientos	12
6.3 Sistema de guía por imágenes	14
6.4 Unidades de tratamiento	15
7. INFRAESTRUCTURA TÉCNICA EN BRAQUITERAPIA	30
7.1 Braquiterapia HDR	30
7.2 Braquiterapia LDR	34
8. ADMINISTRACIÓN DEL FLUJO DE RADIOTERAPIA	37
Anexo N° 1: Sistema de guía por imágenes y metodologías para el control respiratorio	38
Anexo N° 2: Accesorios de inmovilización y protección del paciente	41
Anexo N° 3: Listado aplicadores braquiterapia	48

ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Tomógrafo computado para simulación.	10
Tabla 2. Instrumentación para control de calidad del tomógrafo computado.	11
Tabla 3. Otros sistemas de adquisición de imágenes para simulación.	12
Tabla 4. Requerimientos hardware TPS.	13
Tabla 5. Requerimientos software TPS.	13
Tabla 6. Sistemas de Verificación Independiente al TPS.	14
Tabla 7. Requisitos generales para Sistemas de Guía por Imágenes.	15
Tabla 8. Requisitos mínimos de componentes principales de aceleradores lineales en C.	16
Tabla 9. Instrumentación para control de calidad de aceleradores lineales en C.	19
Tabla 10. Características generales y requisitos para sistemas en anillo.	20
Tabla 11. Instrumentación para control de calidad del sistema Halcyon.	21
Tabla 12. Instrumentación para control de calidad de sistema Tomotherapy.	22
Tabla 13. Características generales y requisitos para sistemas robóticos.	23
Tabla 14. Instrumentación para control de calidad de sistemas robóticos.	23
Tabla 15. Características generales y requisitos para equipos Gamma Knife.	25
Tabla 16. Instrumentación para control de calidad de Gamma Knife.	25
Tabla 17. Características generales y requisitos de infraestructura técnica para unidades fijas de ortovoltaje.	26
Tabla 18. Instrumentación para control de calidad para unidades fijas de ortovoltaje.	27
Tabla 19. Características generales y requisitos de infraestructura técnica para unidades móviles	28
Tabla 20. Instrumentación para control de calidad de equipos móviles.	29
Tabla 21. Condiciones mínimas para el proceso de implantación con HDR.	30
Tabla 22. Condiciones para la adquisición de imágenes para simulación con HDR.	30
Tabla 23. Condiciones para planificación de los tratamientos con HDR.	30
Tabla 24. Equipos de HDR con fuentes radiactivas.	31
Tabla 25. Instrumentación para control de calidad en unidades de HDR con fuentes radiactivas	32
Tabla 26. Equipos de HDR con rayos X de baja energía.	33
Tabla 27. Instrumentación para el control de calidad de unidades de HDR con rayos X de baja energía.	34
Tabla 28. Condiciones para el proceso de implantación de LDR temporal.	34
Tabla 29. Condiciones para la adquisición de imágenes para simulación de LDR con implantes temporales.	35
Tabla 30. Condiciones para planificación de los tratamientos de LDR con implantes temporales.	36
Tabla 31. Instrumentación para el control de calidad de sistemas LDR con implantes temporales.	36
Tabla 32. Condiciones para el proceso de implantación LDR permanente.	36
Tabla 33. Condiciones para la adquisición de imágenes para simulación LDR permanente.	36
Tabla 34. Condiciones para Planificación de los tratamientos LDR permanente.	37
Tabla 35. Instrumentación para el control de calidad para sistemas LDR implantes permanentes	37
Tabla 36. Requisitos Generales R&V.	37
Tabla 37. Requisitos R&V en Planificación.	38
Tabla 38. Requisitos R&V en Unidad de Tratamiento.	38

ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Cadena de procesos en radioterapia	9
--	---

Figura 2. Ejemplos de aceleradores lineales en C.	16
Figura 3. Ejemplos de sistemas en anillo.	20
Figura 4. Ejemplo de sistema robótico.	23
Figura 5. Ejemplos de equipos exclusivos para SRS.	24
Figura 6. Ejemplos de unidades fijas con rayos X de ortovoltaje.	26

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

A

AAPM: American Association of Physicists in Medicine; Asociación Americana de Físicos en Medicina.

AQA: Automatic Quality Assurance; Control de Calidad Automático.

B

Bolus: Material equivalente a tejido que se emplaza sobre la piel del paciente.

BQT: Braquiterapia.

C

CBCT: Cone Beam Computed Tomography; Tomografía computada de haz cónico.

CC: Colapse Cone; Cono Colapsado.

cc: Centímetro cúbico.

Composición real (true-composite): Herramienta que compara distribuciones de dosis de referencia y aquella medida, mediante el cálculo de la diferencia de dosis y de distancia entre dos distribuciones para cada punto de la distribución evaluada. El cálculo se considera aprobado si la diferencia de dosis y de distancia pasa cierto criterio de evaluación.

CS: Convolución-Superposición.

CT: Computed Tomography; Tomografía Computada/Tomógrafo Computado.

CTDI: Computed Tomography Dose Index; Índice de dosis de CT.

CTV: Clinical Target Volume; Volumen Tumoral Clínico.

D

D.: Decreto.

D.F.L.: Decreto con Fuerza de Ley.

D.S.: Decreto Supremo.

DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine. Formato de almacenamiento y comunicación de imágenes médicas.

Dispositivos médicos: Definido en el Artículo 111 de la Ley 20.724 "Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos".

DRR: Digital Reconstructed Radiography; Radiografía Digitalmente Reconstruida.

DVH: Dose-Volume Histogram; Histograma Dosis-Volumen.

E

End-to-End (E2E): "De extremo a extremo". Prueba que evalúa un proceso de principio a fin para asegurar que su aplicación y sus componentes se comportan dentro de lo esperado.

EPID: Electronic Portal Imaging Device; Dispositivo Electrónico de Imágenes Portales.

Equipo: Se consideran como equipos los utilizados en la simulación, planificación y tratamientos de radioterapia.

ERT: Establecimiento de Radioterapia.

F

FOV: Field of View; Campo de Visión.

G

GM: Geiger-Müller.

H

HDR: High Dose Rate; Alta Tasa de Dosis.

I

Instructivo: Documento que describe detalladamente la forma de cómo debe ejecutarse una determinada actividad o tarea descrita en los procedimientos.

Instrumentación: Maniqués y accesorios utilizados para el control de calidad de los equipos.

K

kV: kilo electron-volt.

L

LDR: Low Dose Rate; Baja Tasa de Dosis.

M

Maniquí: Objeto, de características específicas, que se utiliza para verificar, ajustar y evaluar los distintos parámetros en los controles de calidad de los equipos.

MC: MonteCarlo.

MLC: Colimador Multiláminas.

MRI: Magnetic Resonance Imaging; Imágenes por resonancia magnética.

MV: Mega electron-volt.

O

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

OIS: Oncology Information System; Sistema de Información en Oncología. Sistemas informáticos que permiten administrar el flujo de trabajo en los servicios de radioterapia y que almacenan información electrónica relevante de los distintos procesos.

P

PAICH: Probe Adjuster Ion Chamber Holder; Soporte de cámara de ionización para sonda Intrabeam.

PDA: Photo Diode Array; Arreglo de fotodiodos para Intrabeam.

PDD: Percentage Depth Dose; Porcentaje de dosis en profundidad.

PET: Positron Emission Tomography; Tomografía por emisión de positrones.

PET-CT: Tomografía computada asociada a una tomografía por emisión de positrones.

Procedimiento: Instrumento de trabajo que describe como realizar secuencialmente cada uno de los pasos necesarios para llevar a cabo una determinada actividad.

Protocolo: Conjunto ordenado y secuencial de procedimientos o actividades estandarizadas, necesarias para realizar con éxito las actividades propias del establecimiento y diseñado por consenso.

Pruebas de aceptación: Conjunto de evaluaciones o pruebas que se realizan para verificar que el equipo, accesorios y software adquiridos satisfacen las especificaciones del fabricante y las del usuario.

PTV: Planning Target Volume; Volumen Tumoral Planificado.

Q

QA: Quality Assurance; Aseguramiento de la calidad.

R

R&V: Record and Verify; Registro y Verificación.

Requisito mínimo: Aspecto considerado indispensable para llevar a cabo una modalidad de tratamiento determinada.

Requisito recomendable: Aspecto considerado idóneo para llevar a cabo una modalidad de tratamiento determinada.

RM: Resonancia Magnética/ Resonador Magnético.

RT: Radioterapia.

S

SAD: Source to Axis Distance; Distancia fuente-eje isocentro.

SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography; tomografía por emisión de fotón único.

SPECT-CT: Tomografía computada asociada a una tomografía por emisión de fotón único.

T

TG: Task Group; Grupo de Trabajo.

TLD: Dosímetro Termolumiscente.

TPS: Treatment Planning System; Sistema de Planificación de Tratamientos.

U

UH: Unidades de Hounsfield.

UM: Unidades Monitoras.

UPS: Uninterruptible Power Supply; Fuente de Poder Ininterrumpible.

US: Ultrasonido.

1.- INTRODUCCIÓN.

El D.S. 18, de 2015, del Ministerio de Salud, que “Aprueba Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”, establece como requisito para la obtención de la autorización sanitaria, que el establecimiento cuente con el equipamiento e infraestructura técnica acorde a la modalidad de tratamiento que declare que va a realizar. Para ello debe contar con un informe favorable emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile en el cual se deje constancia del cumplimiento de este requisito.

Por su parte, y de acuerdo a la Resolución Exenta N° 49, de 2019, del Ministerio de Salud, se establecen aranceles para una nueva clasificación de las modalidades de tratamientos de radioterapia que se están realizando actualmente en el país: A su turno, la Resolución Exenta N° 54, de 2020, del mismo Ministerio, indica que “corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile calificar las capacidades técnicas de los centros de radioterapia y definir si pueden efectuar tratamientos Convencional, Estándar, Complejo o Altamente Complejo”.

Considerando además que la Ley N° 21.258, y su respectivo reglamento, aprobado por el Decreto N°42, de 2020, del Ministerio de Salud, que contemplan entre otras materias el fortalecimiento de la red oncológica nacional, el apoyo al Plan Nacional del Cáncer y la categorización de los establecimientos de radioterapia en Alta, Mediana y Baja Complejidad; se ha detecto la necesidad de contar con un documento que fije los requisitos mínimos de equipamiento e infraestructura técnica en los establecimientos de salud que entreguen la prestación de radioterapia.

En virtud de lo recién expuesto, el Subdepartamento Salud Radiológica perteneciente al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, en colaboración con las sociedades científicas: Sociedad de Física Médica Chilena (SOFIMECH) y Sociedad Chilena de Radioterapia Oncológica (SOCHIRA), han elaborado la "Guía de Requisitos para Equipamiento e Infraestructura Técnica en los Establecimientos de Radioterapia".

Este documento de referencia está basado en el estado del arte de la radioterapia a nivel nacional e internacional; así como también en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA); y los requerimientos de seguridad y de cualidades técnicas indicadas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés). Finalmente, este estará en constante actualización, tomando en cuenta el imparable avance tecnológico en el área de la medicina.

2.- OBJETIVO.

Establecer un documento de referencia donde se definan los requisitos mínimos de equipamiento e infraestructura técnica con los que debe contar el establecimiento para implementar las modalidades de:

➤ Radioterapia Externa

- Radioterapia 2D (2D-RT)
- Radioterapia conformada 3D (3D-CRT)
- Radioterapia de intensidad modulada (IMRT)
- Radioterapia volumétrica de intensidad modulada con arcoterapia (VMAT)
- Irradiación total de piel con electrones (TSEI)
- Irradiación total de cuerpo (TBI)
- Radioterapia intraoperatoria (RIO)
- Radiocirugía estereotáxica (SRS)
- Radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT)

➤ Braquiterapia (BQT)

- Braquiterapia HDR.
- Braquiterapia LDR con implantes temporales.
- Braquiterapia LDR con implantes permanentes.

3.- ALCANCE.

Esta guía se aplicará para la evaluación del equipamiento y de la infraestructura técnica de los establecimientos asistenciales de salud de atención cerrada y abierta del sector público, privado e Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública que provean la prestación de radioterapia en el país.

4.- MARCO NORMATIVO.

- Ley N° 21.258.
- Decreto 42, de 2020, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer”.
- Resolución Exenta N° 54, de 2020, del Ministerio de Salud, que “Modifica Resolución Exenta N° 277/2011 del Ministerio de Salud, que aprobó las normas técnico administrativas para la aplicación de arancel del régimen de prestaciones de salud del Libro II DFL N°1/2005, del Ministerio de Salud en la Modalidad de Libre Elección”.
- Resolución Exenta N° 49, de 2019, que “Modifica Resolución Exenta N° 176, de 1999, del Ministerio de Salud, que Aprueba el Arancel de Prestaciones de Salud del Libro II del D.F.L. N°01/2005 del Ministerio de Salud”.
- Decreto Supremo 18, de 2015, del Ministerio de Salud, que “Aprueba Reglamento Sanitario Sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud.

5.- METOLOGÍA.

En esta guía se realiza el análisis del equipamiento e infraestructura técnica para los sistemas de adquisición de imágenes (simulación), sistemas de planificación de tratamiento, sistemas de guía por imágenes, unidades de tratamiento, accesorios de fijación y protección del paciente, instrumentación para el control de calidad, sistemas de registro y verificación de los tratamientos; de acuerdo al flujo estándar de trabajo de los establecimientos de radioterapia, según se muestra en la Figura 1.

En todas las etapas del flujo, se han definido dos tipos de requisitos para la infraestructura técnica: mínimos y recomendables. Para evaluar los requisitos mínimos, se tendrán en cuenta además de los aspectos fijados en esta guía, los protocolos clínicos y/o físicos de los establecimientos de radioterapia, según correspondan.

Teniendo en cuenta la diversidad de técnicas, como de dispositivos involucrados, se han añadido notas al pie de página y anexos al final del documento, que incluyen información complementaria.

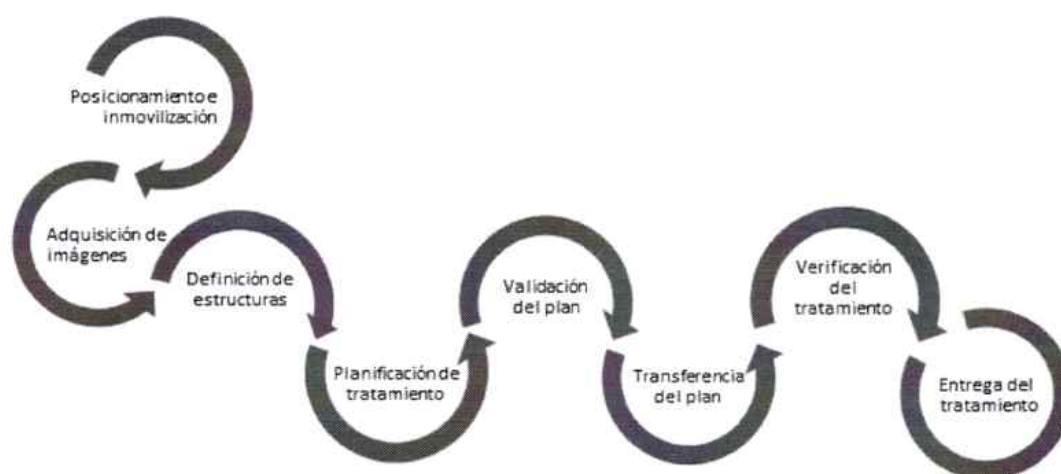


Figura 1. Cadena de procesos en radioterapia. Adaptado de la Ref: New Technologies in Radiation Oncology. Schlegel, Bortfeld & Grosu (2006).

6.- Infraestructura Técnica En Radio Terapia Externa.

Para radioterapia externa se han considerado los siguientes dispositivos médicos involucrados en el proceso terapéutico:

1. *Sistemas para adquisición de imágenes (simulación).*
2. *Sistemas de planificación de tratamiento.*
3. *Sistemas de guía por imágenes.*
4. *Unidades de tratamiento:*
 - *Aceleradores lineales convencionales o en C.*
 - *Sistemas en anillo.*
 - *Sistemas robóticos.*
 - *Equipos exclusivos de radiocirugía intracraneal.*
 - *Unidades de tratamiento fijas con rayos X de ortovoltaje.*
 - *Unidades de tratamiento móviles.*

6.1. Sistemas para adquisición de imágenes.

6.1.1. Tomógrafo computado.

Se considera como **mínimo** el uso del tomógrafo computado para la simulación de los tratamientos de radioterapia externa realizados en aceleradores lineales en C, sistemas en anillo y sistemas robóticos. Los requisitos se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Tomógrafo computado para simulación.

Requisitos Generales	Tipo de Requisito
Equipo con capacidad helicoidal a cuerpo entero y multicortes, con al menos 16 cortes por rotación.	Mínimo
Tubo de rayos X con punto focal doble, con un rango de kVp entre 80 - 150 kV y un rango de mA entre 30 - 400 mA, con pasos de 5 mA o menos. La tasa de disipación del calor en el ánodo debe ser de al menos 1,1 MJ/min o mejor.	
Debe contar con mesa plana de material de bajo número atómico, similar a la mesa de tratamiento, con indexación equivalente para la reproducibilidad del posicionamiento del paciente, con un rango de movimiento transversal (Y) de 170 cm.	
Selección de pitch en un rango de 0,6 – 1,5 mm.	
El diámetro del gantry debe considerar un margen para que los dispositivos de inmovilización y/o posicionamiento puedan ingresar en la toma del set de imágenes.	
Sistema de posicionamiento láser externo ¹ (o láseres internos del CT debidamente calibrados), al igual que los utilizados en la sala de tratamiento en aceleradores lineales en C.	
El sistema debe cumplir los criterios DICOM.	
Contar con sistema de respaldo automático a una unidad externa.	
Uso de marcadores radiopacos, o equivalente, como sistema de referencia.	
Matriz de reconstrucción debe ser 512 x 512 pixeles o mayor.	
Resolución espacial (alto contraste) de al menos 15 lp/cm con MTF 0% ²	
Detección de bajo contraste de 5 mm o menos, al 3% usando un maniquí adecuado, en un corte de 10 mm.	

¹ No aplica para tratamiento en unidades tipo “sistemas en anillo”, “sistemas robóticos” y “unidades móviles”.

² Aplica para equipos nuevos.

Precisión de UH para agua debe ser 0 ± 4 UH y para aire debe ser -1000 ± 10 UH.	
Acceso a sistema inyector de medio de contraste, con equipamiento y software asociados.	
Contar con metodología para el control de movimiento respiratorio en tratamientos realizados en regiones anatómicas con alta variabilidad de posición durante ciclo respiratorio.	
Mesa radiolúcida.	Recomendable
Diámetro del gantry de al menos 80 cm.	
El scan del FOV debe ser de al menos 50 cm, y un FOV extendido con un mínimo de 70 cm.	
El rango del scan debe ser de al menos 150 cm y soportar un peso de al menos 180 kg sin que se genere un cambio en las especificaciones de operación.	
Contar con software de control automático de mA según tamaño del paciente, que permita ajustar el mA a lo largo del eje z y modularlo durante la rotación.	
La consola debe estar equipada con dos monitores pantalla plana de, al menos, 19". La capacidad del disco duro del computador principal debe ser al menos 1 TB.	
Conectado al sistema OIS ³ del ERT.	
Requisito de los espesores de corte	Tipo de Requisito
Tratamientos SRS y SBRT: con posibilidad de generar espesor de corte de 2 mm o menos.	Mínimo
Tratamientos VMAT, IMRT, TBI, 3D-CRT: con posibilidad de generar espesor de corte de 3 mm o menos.	

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad del CT

En la Tabla 2 se indica el tipo de instrumentación, y su disponibilidad, para realizar el control de calidad del tomógrafo computado a utilizar en el proceso de simulación de radioterapia, en función de las técnicas de tratamiento.

Tabla 2. Instrumentación para control de calidad del tomógrafo computado.

Para tratamientos SRS y SBRT	Tipo de Requisito
Películas radiográficas o radiocrómicas.	Mínimo
Acceso a maniquí para control de calidad en imagen de CT, considerando la evaluación de precisión geométrica de la imagen.	
Acceso a maniquí certificado que contenga insertos de materiales con distintas densidades electrónicas relativas al agua y distintas densidades másicas.	
Contar con accesorio para ajuste de láser con el isocentro de la imagen.	
Contar con nivel de precisión (resolución mínima 0,1°).	
Bloque de espuma o placa de acrílico para posicionar la película.	

³ Oncology Information Systems. Ejemplos de OIS son Aria (Varian) y Mosaiq (Elekta).

Contar con lastres ⁴ de 70 y 140 kg para ser distribuidos en la camilla plana.	
Acceso a cámara de ionización para CTDI (10 o 15 cm de largo activo).	Recomendable
Acceso a electrómetro compatible con la cámara descrita anteriormente.	
Acceso a cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Acceso a maniquies de acrílico para CTDI _{vol} con diámetros de 16 y de 32 cm.	
Para tratamientos VMAT, IMRT, TBI, 3D-CRT y 2D-RT	Tipo de Requisito
Acceso a maniquí para control de calidad en imagen de CT, considerando la evaluación de precisión geométrica de la imagen.	Mínimo
Acceso a maniquí certificado que contenga insertos de materiales con distintas densidades electrónicas relativas al agua y distintas densidades másicas.	
Contar con nivel de precisión (resolución mínima 0,1°).	
Contar con accesorio para ajuste de láser con el isocentro de la imagen.	
Acceso a cámara de ionización para CTDI (10 o 15 cm de largo activo).	Recomendable
Acceso a electrómetro compatible con la cámara descrita anteriormente.	
Acceso a cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Acceso a maniquies de acrílico para CTDI _{vol} con diámetros de 16 y de 32 cm.	
Películas radiográficas o radiocrómicas.	
Bloque de espuma o placa de acrílico para posicionar la película.	
Lastres ⁴ de 70 y 140 kg para ser distribuidos en la camilla plana.	

6.1.2. Otros sistemas de adquisición.

En la Tabla 3 se muestran los requisitos para sistemas de imágenes, distintos al tomógrafo computado, utilizado en la simulación de tratamiento.

Tabla 3. Otros sistemas de adquisición de imágenes para simulación.

Requisitos Generales	Tipo de Requisito
Contar con acceso a imágenes por RM, PET-CT, SPECT-CT US, etc. para planificación cuando se requiera.	Mínimo
Disponer de marcadores fiduciales cuando se requiera.	

6.2. Planificación de tratamientos.

Para la etapa de planificación, donde se definen las estructuras a tratar y aquellas a proteger, se debe tener en cuenta el conjunto de imágenes obtenidas en la sección anterior, el software de TPS, dentro de un hardware apropiado y de dedicación exclusiva, considerando la cantidad necesaria de estaciones de trabajo y servidores.

⁴ Se considera como lastre cualquier accesorio (ej. bidones con agua) que simule la distribución del peso de un paciente adulto dentro de los rangos señalados.

Las características para el hardware y el software para la planificación de tratamientos se encuentran en la Tabla 4 y Tabla 5. Además, se debe contar con un sistema de verificación independiente de la planificación realizada en el TPS con las características definidas en la Tabla 6.

Tabla 4. Requerimientos hardware TPS.

Requisitos Generales	Tipo de Requisito
Cada estación de trabajo debe contar con al menos 1 monitor pantalla plana de 23" o superior.	Mínimo
Teclado y mouse.	
Capacidad de conexión a la red interna.	
Contar con sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS).	
Contar con sistema externo de respaldo de información.	
Acceso a impresora a color.	

Tabla 5. Requerimientos software TPS.

Requisitos Generales	Tipo de Requisito
El software debe considerar un sistema de seguridad (usuario y clave) para aprobar/bloquear planes de tratamiento y distintos niveles de acceso a las funciones según el perfil del usuario.	Mínimo
Tratamientos SRS y SBRT	Tipo de Requisito
Disponer de sistema de registro ⁵ automático entre diferentes modalidades de imágenes, con capacidad de indicar la corrección de posicionamiento.	Mínimo
Contar con herramientas de contorno que permitan la definición 3D de estructuras.	
Contar con herramientas automáticas que permitan la expansión del CTV al PTV, con márgenes no uniformes en 3 dimensiones.	
Capacidad de agregar estructuras de bolus.	
Contar con algoritmos de cálculo capaces de realizar correcciones por heterogeneidades.	
Contar con algoritmos de cálculo basados en MC y CS/CC para el caso de lesiones en pulmón.	
Capacidad de generar DVH, estadística referente a las dosis, visualización 2D y 3D de la dosis, adición de planes y comparación entre planes.	
Tamaño de grilla para planificación acorde a la técnica del tratamiento y al espesor de corte utilizado; según protocolo del ERT.	
Capacidad de generar y visualizar DRR.	
Contar con sistema de R&V del tratamiento administrado y su correspondiente respaldo digital.	
Tratamientos de VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
Disponer de sistema de registro ⁵ automático entre diferentes modalidades de imagen, con capacidad de indicar la corrección de posicionamiento.	Mínimo

⁵ Se refiere al proceso de fusión o de imágenes médicas, mediante una transformación geométrica que permita una comparación punto a punto.

Contar con herramientas de contorno que permitan la definición de estructuras en 3D.	
Contar con herramientas automáticas que permitan la expansión del CTV al PTV, con márgenes no uniformes en 3 dimensiones.	
Capacidad de agregar estructura de bolus.	
Contar con algoritmos de cálculo capaces de realizar correcciones por heterogeneidades.	
El algoritmo debe tener la capacidad de realizar planificación inversa.	
Capacidad de generar DVH, estadística referente a las dosis, visualización 2D y 3D de la dosis, adición de planes y comparación entre planes.	
Tamaño de grilla para planificación acorde a la técnica del tratamiento y al espesor de corte utilizado; según protocolo del ERT.	
Capacidad de generar y visualizar DRR.	
Contar con sistema de R&V del tratamiento administrado y su correspondiente respaldo digital.	
Utilizar algoritmos de cálculo basados en MC o CS/CC.	
Tratamientos 3D-CRT y 2D-RT	Tipo de Requisito
Utilizar algoritmos de cálculo capaces de realizar correcciones por heterogeneidades.	Mínimo
Contar con herramientas de contorno que permitan la definición de estructuras 3D ⁶ .	
Contar con herramientas automáticas que permitan la expansión del CTV al PTV, con márgenes no uniformes en 3 dimensiones ⁶ .	
Capacidad de agregar estructura de bolus.	
Capacidad de generar DVH ⁶ , estadística referente a las dosis, visualización 2D y 3D de la dosis, adición de planes y comparación entre planes.	
Tamaño de grilla para planificación acorde a la técnica del tratamiento y al espesor de corte utilizado; según protocolo del ERT.	
Capacidad de generar y visualizar DRR.	
Contar con sistema de R&V del tratamiento administrado y su correspondiente respaldo digital.	
En caso de usar bloques de protección en la entrega de tratamiento, debe existir un método de transferencia de datos desde el TPS mediante formato DICOM o por impresión de cortes.	

Tabla 6. Sistemas de Verificación Independiente al TPS.

Tratamientos SRS, SBRT, VMAT, IMRT, 3D-CRT, 2D-RT	Tipo de Requisito
Contar con sistemas de cálculo independiente, acorde a la complejidad de la técnica, y capaces de calcular distribuciones de dosis y DVH ⁶ cuando así se requiera.	Mínimo
Disponer de un software con algoritmos que permitan realizar registro deformable.	Recomendable

6.3. Sistema de guía por imágenes.

⁶ No aplica para radioterapia 2D.

Se considera como **mínimo** que todas las unidades de tratamiento utilizadas para SRS, SBRT, VMAT, IMRT y 3D-CRT cuenten con algún sistema de guía por imágenes⁷. Los requisitos mínimos para las diversas técnicas se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7. Requisitos generales para Sistemas de Guía por Imágenes.

Tratamientos SRS ⁸ y SBRT	Tipo de Requisito
Sistema de guía integrado a la unidad de tratamiento que entregue información volumétrica, según el protocolo del ERT.	Mínimo
Debe contar con un software que permita comparar las imágenes obtenidas a lo largo del tratamiento con las imágenes de referencia de la planificación.	
Contar con una herramienta informática que permita realizar un registro automático.	
Sistema de guía de imágenes conectado al sistema R&V del equipo del ERT.	
Contar con metodología para el control o evaluación del movimiento respiratorio (para lesiones de tórax y/o de abdomen alto).	
Tratamientos VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
Para VMAT/RapidArc o IMRT dinámica (compleja), el sistema de guía debe estar integrado a la unidad de tratamiento y entregar información volumétrica.	Mínimo
Para IMRT estática ⁹ (simple), pueden ser imágenes planares (EPID o radiografías) con marcadores fiduciales y sistema de inmovilización robusto.	
Contar con un software que permita comparar las imágenes obtenidas, a lo largo del tratamiento, con las imágenes de referencia de la planificación.	
Contar con una herramienta informática que permita realizar un registro automático.	
Sistema de guía de imágenes conectado al sistema R&V del equipo del ERT. ¹⁰	
Tratamientos 3D-CRT	Tipo de Requisito
Sistema de guía de imágenes tipo EPID o radiografías.	Mínimo
Sistema de guía de imágenes conectado al sistema R&V del ERT. ¹⁰	
Utilización de imágenes volumétricas.	Recomendable
Todo tipo de tratamiento	Tipo de Requisito
Conectado al sistema OIS ³ del ERT.	Recomendable

6.4. Unidades de tratamiento.

6.4.1. Aceleradores lineales convencionales o en C.

En la Tabla 8 se indican los requisitos mínimos para los componentes principales de los aceleradores lineales convencionales (Figura 2), según las diversas modalidades de tratamiento.

⁷ Más información en ANEXO N°1 “Sistema de guía por imágenes y metodología para el control respiratorio”
⁸ No considerar para tratamiento SRS en equipos Gamma Knife previos al modelo Icon.
⁹ Se refiere a la técnica step-and-shoot.
¹⁰ No aplica para métodos analógicos de imágenes portales.



Figura 2. Ejemplos de aceleradores lineales en C.

Tabla 8. Requisitos mínimos de componentes principales de aceleradores lineales en C.

Componente	Aceleradores lineales convencionales o en C	
Cabezal y generación del haz	Todo tipo de tratamiento	Tipo de Requisito
	Gantry motorizado con diseño isocéntrico, con SAD 100 cm y con espacio libre de al menos 30 cm.	Mínimo
	Rotación del gantry de $\pm 180^\circ$.	
	Mandíbulas de colimación con rotación motorizada de al menos $\pm 90^\circ$ y que generen un campo máximo de 40 cm x 40 cm para haces de fotones.	
	Movimiento asimétrico y capacidad de cruce por el eje central para todas las mandíbulas.	
	Contar con campo luminoso que indique la apertura del campo radiativo y una retícula que indique los ejes principales y el eje de rotación del colimador.	
	Contar con telémetro con un rango SAD de ± 20 cm.	
	Contar con sistema independiente y dual de cámaras de ionización monitoras de dosis, tasa de dosis, simetría y dirección del haz, con los respectivos enclavamientos asociados.	
	Temporizador de respaldo que contabilice las UM acumuladas en caso de falla eléctrica.	
Colimadores multi-láminas	Tratamientos SRS y SBRT	Tipo de Requisito
	Set de al menos 80 láminas. El ancho de las láminas centrales debe tener un máximo de 5 mm proyectado al isocentro.	Mínimo
	Ancho de lámina de 3 mm proyectado al isocentro.	Recomendable
	Tratamientos VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
	Set de al menos 80 láminas.	Mínimo
	En caso de utilizar un sistema de guía por imágenes planares: ancho de lámina de 10 mm o menos, proyectado al isocentro.	
	En caso de utilizar sistema de guía por imágenes volumétricas: ancho de lámina de 5 mm, proyectado al isocentro.	

		Ancho de lámina de 3 mm proyectado al isocentro.	Recomendable
		Tratamientos 3D-CRT, 2D-RT, TBI y TSEI	Tipo de Requisito
		Set de al menos 80 láminas, con un ancho de lámina de 10 mm, como máximo, proyectado al isocentro.	Mínimo
		En caso de no contar con MLC, el haz debe ser colimado mediante bloques personalizados.	
		Ancho de lámina 5 mm, como máximo, proyectado al isocentro.	Recomendable
Bloques de protección		Tratamientos 2D-RT y electrones	Tipo de Requisito
		Disponer de materiales apropiados según su uso, tales como: aleación de bajo punto de fusión (ej. Cerrobend), poliestireno expandido (ej. Aislapol, Plumavit), cera, yeso, láminas de plomo, etc.	Mínimo
		Olla con control de temperatura.	
		Cortador de moldes manual o automático.	
		Disponer de herramientas adecuadas para desarrollar su confección.	
Cuñas		Tratamientos 3D-CRT y 2D-RT	Tipo de Requisito
		Uso de cuñas físicas y/o dináminas y/o motorizadas y/o virtuales.	Mínimo ¹¹
Mesa de tratamiento		Tratamientos SRS y SBRT	Tipo de Requisito
		Movimientos con una resolución de 1 mm, o menos, para los desplazamientos en los 3 ejes (X, Y, Z), y de enteros de grado para el giro de la camilla.	Mínimo
		El rango de movimiento lateral (X) debe ser de al menos ± 20 cm. El rango de movimiento longitudinal (Y) debe ser mayor a 70 cm. El movimiento vertical (Z) de la mesa debe ser desde el isocentro y, al menos, 60 cm bajo dicho punto.	
		El peso soportado por la mesa debe ser de, al menos, 180 kg.	
		Los componentes de la mesa que estén expuestos directamente en el haz de radiación deben ser radiolúcidos.	
		En caso de utilizar sistema de guía por imágenes mediante CBCT y sistema de reposicionamiento automático: el giro mecánico de camilla debería ser de décimas de grado.	
		Contar con sistema de reposicionamiento automático y/o remoto basado en imágenes.	
		Movimientos con una resolución submilimétrica para desplazamientos longitudinales y de décimas de grado para todos los desplazamientos rotacionales.	Recomendable
		Tratamientos VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
		Movimientos con una resolución de 1 mm, o menos, para los desplazamientos en los 3 ejes (X, Y, Z), y de enteros de grado para el giro de la camilla.	Mínimo

¹¹ En caso de que el protocolo de tratamiento del ERT considere uso de cuñas.

	El rango de movimiento lateral (X) debe ser de al menos ± 20 cm. El rango de movimiento longitudinal (Y) debe ser mayor a 70 cm. El movimiento vertical (Z) de la mesa debe ser desde el isocentro y, al menos, 60 cm bajo dicho punto.	
	El peso soportado por la mesa debe ser de, al menos, 180 kg.	
	Los componentes de la mesa que estén expuestos directamente en el haz de radiación deben ser radiolúcidos.	
	En caso de utilizar sistema de guía por imágenes mediante CBCT y sistema de reposicionamiento automático: el giro mecánico de la camilla debería ser de décimas de grado.	
	Contar con sistema de reposicionamiento automático y/o remoto.	Recomendable
	Movimientos con una resolución de décimas de grado para los otros desplazamientos rotacionales.	
	Tratamientos 3D-CRT y 2D-RT	Tipo de Requisito
	Movimientos con una resolución de 1 mm, o menos, para los desplazamientos en los 3 ejes (X, Y, Z), y de enteros de grado para el giro de la camilla.	Mínimo
	El rango de movimiento lateral (X) debe ser de al menos ± 20 cm. El rango de movimiento longitudinal (Y) debe ser mayor a 70 cm. El movimiento vertical (Z) de la mesa debe ser desde el isocentro y, al menos, 60 cm bajo dicho punto.	
	El peso soportado por la mesa debe ser de, al menos, 180 kg.	
Láseres de posicionamiento	Los componentes de la mesa que estén expuestos directamente en el haz de radiación deben ser radiolúcidos.	
	Contar con sistema de reposicionamiento automático y/o remoto.	Recomendable
	Movimientos con una resolución de décimas de grado para desplazamientos rotacionales.	
	Tratamientos SRS, SBRT, VMAT, IMRT, 3D-CRT, 2D-RT	Tipo de Requisito
	Sistema de láseres de posicionamiento en el isocentro, empotrado en las paredes de la sala, con capacidad para visualizar coordenadas del paciente en 3 ejes de movimiento.	Mínimo
Accesorios de inmovilización ¹²	Todo tipo de tratamiento	Tipo de Requisito
	Contar con los accesorios de inmovilización y/o posicionamiento del paciente dependiendo del protocolo de tratamiento aprobado y declarado por el ERT.	Mínimo

¹² Revisar ANEXO N°2 “Accesorios de inmovilización y protección del paciente”

	Todos los accesorios deben tener la capacidad de ser indexados, tanto a la mesa de simulación como a la mesa de tratamiento (no considerar correas y almohadas en este punto).	
	Los accesorios deben estar identificados en el historial del paciente dentro del sistema R&V del equipo del ERT.	
	Tratamientos SRS y SBRT	Tipo de Requisito
	Accesorios de posicionamiento personalizables.	Mínimo
	Tratamientos TBI y TSEI	Tipo de Requisito
	Considerar todos los accesorios necesarios para dichas técnicas, según protocolo aprobado y declarado por el ERT.	Mínimo

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en aceleradores lineales en C

En la Tabla 9 se presentan los requisitos mínimos generales y recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para la ejecución de los controles de calidad de los aceleradores lineales en C, en función de cada tipo de tratamiento.

Tabla 9. Instrumentación para control de calidad de aceleradores lineales en C.

Todo tipo de tratamiento	Tipo de Requisito
Cámara de ionización tipo Farmer (0,6 cc aprox.)	Mínimo
Cámara de ionización tipo Semiflex (0,1 – 0,3 cc aprox.)	
Cámara de ionización tipo plano-paralela para electrones ¹³ .	
Cables triaxiales para extensión (≥20 m).	
Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT.	
Arreglos de detectores destinados para el control periódico de la unidad.	
Acceso a tanque de agua motorizado con detectores, y rango aproximado de escaneo de 500 mm, tanto en cross-plane como en in-plane, y de 400 mm vertical, en pasos de 0,2 mm.	
Tanque de agua de dimensiones aproximadas 30 cm x 40 cm x 40 cm, para análisis puntual y con movimiento vertical (a lo menos) para el soporte de las cámaras de ionización.	
Computador de escritorio o portátil, con todos los software necesarios para ejecución de las tareas de control de calidad y respaldo de la información obtenida.	
Barómetro (resolución mínima de 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (resolución mínima de 0,2 °C).	
Nivel de precisión (resolución mínima 0,1°).	
Cinta métrica semi rígida (resolución mínima 1 mm).	
Reglas metálicas de 30 cm y de 1 m (resolucion mínima 1 mm)	
Papel milimetrado.	

¹³ En caso de que la unidad de tratamiento tenga haces de electrones habilitados para tratamiento.

Maniquí de material agua equivalente, de placas de 30 cm x 30 cm y de diversos espesores, con insertos adecuados para los detectores que el ERT considere conveniente.	Recomendable
Películas radiocrómicas y/o radiográficas.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Tratamientos SRS, SBRT, VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
Detectores para campos pequeños acordes a las recomendaciones del fabricante y los protocolos publicados.	Mínimo
Para verificación paciente-específico considerar sistema de medición del plan de tratamiento (true-composite), con software incluido, que tenga una resolución espacial del arreglo de detectores acorde al tratamiento.	
Instrumentos específicos de control de calidad para sistema de guía por imágenes: - Maniquí con marcadores acorde a la técnica del sistema y que considere pruebas geométricas. - Maniquí para medición de densidades electrónicas relativas.	
Maniquí antropomórfico (comercial o de fabricación propia).	Recomendable
Tratamientos TBI y TSEI	Tipo de Requisito
Sistema de dosimetría in-vivo.	Mínimo

6.4.2 Sistemas en anillo¹⁴.

En la Tabla 10 se describe las características de este tipo de unidad de tratamiento y se indican los requisitos mínimos de los componentes principales de los sistemas en anillo (Figura 3) según las diversas modalidades de tratamiento, entendiendo la heterogeneidad de las unidades de tratamientos actuales y futuras.



Figura 3. Ejemplos de sistemas en anillo.

Tabla 10. Características generales y requisitos para sistemas en anillo.

Unidad de tratamiento	
Generalmente es una unidad que integra un acelerador lineal de energía máxima 6 MV, sin filtro aplanador, y un sistema de guía de imágenes (MV y/o kV), todo en un gantry anular.	
Sistema de colimación multiláminas (simple o doble) y, en algunos equipos, la administración de la dosis es de manera helicoidal.	
Láseres de posicionamiento	Tipo de Requisito

¹⁴ En este grupo, por ejemplo, se consideran equipos tales como: TomoTherapy y Radixact (Accuray), Halcyon y Ethos (Varian).

La sala de tratamiento debe contar con doble sistema láser de posicionamiento (uno lateral móvil ¹⁵ y otro que define el isocentro virtual del equipo).	Mínimo
Mesa de tratamiento	Tipo de Requisito
Contar con al menos 3 grados de libertad de movimiento y debe permitir la indexación de accesorios para el posicionamiento.	Mínimo
Accesorios de inmovilización¹²	Tipo de Requisito
Considerar los accesorios de inmovilización y/o posicionamiento del paciente dependiendo del protocolo de tratamiento aprobado por el ERT.	Mínimo
Todos los accesorios deben tener la capacidad de ser indexados, tanto a la mesa de simulación como a la mesa de tratamiento (no considerar almohadas y correas).	
Los accesorios deben estar identificados en el historial del paciente y mantener esta información en el sistema R&V del equipo del ERT.	

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad a los sistemas en anillo

En esta sección se consideran los requisitos generales, y recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de los sistemas en anillo Halcyon (Varian) y TomoTherapy (Accuray), Tabla 11 y Tabla 12 respectivamente, en función de cada modalidad de tratamiento.

Además, se deben tener en consideración las recomendaciones del fabricante y de organismos internacionales relacionados con la materia para este tipo de unidades de tratamiento.

Tabla 11. Instrumentación para control de calidad del sistema Halcyon.

Tratamientos SRS, SBRT, VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
Cámara de ionización tipo Farmer (0,6 cc aprox.)	Mínimo
Cámara de ionización tipo Semiflex (0,1 – 0,3 cc aprox.)	
Detectores para campos pequeños.	
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT.	
Arreglos de detectores destinados para el control periódico de la unidad.	
Para verificación paciente-específico considerar sistema de medición del plan de tratamiento (true-composite), con software incluido, que tenga una resolución espacial del arreglo de detectores acorde al tratamiento.	
Tanque de agua para análisis puntual, bi- y tri-dimensional de los campos de radiación, con las dimensiones acordes y/o accesorios para asegurar la compatibilidad con la unidad de tratamiento.	
Maniquí para control de calidad de imágenes, con marcadores acordes a la técnica del sistema y que considere pruebas geométricas, como también la medición de diferentes densidades electrónicas relativas al agua.	
Películas radiocrómicas y/o radiográficas.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	

¹⁵ No aplica para equipos Halcyon.

Computador con todos los software necesarios para ejecución de las tareas de control de calidad y respaldo de la información obtenida.	
Barómetro (resolución mínima de 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente)	
Termómetro (resolución mínima de 0,2 °C)	
Nivel de precisión (resolución mínima 0,1°)	
Reglas metálicas de 30 cm y de 1 m (resolución mínima 1 mm).	
Maniquí de material agua equivalente de placas y de diversos espesores, con insertos adecuados para la medición con detectores que el ERT considere conveniente.	Recomendable

Tabla 12. Instrumentación para control de calidad de sistema Tomotherapy.

Tratamientos SRS, SBRT, VMAT e IMRT	Tipo de Requisito
Cámara de ionización específica para tomoterapia.	Mínimo
Cámara de ionización tipo Farmer (0,6 cc aprox.)	
Cámara de ionización tipo Semiflex (0,1 – 0,3 cc aprox.)	
Detectores para campos pequeños.	
Cables triaxiales para extensiones (≥20 m)	
Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT.	
Arreglos de detectores destinados para el control periódico de la unidad.	
Para verificación paciente-específico considerar sistema de medición del plan de tratamiento (true-composite), con software incluido, que tenga una resolución espacial del arreglo de detectores acorde al tratamiento.	
Tanque de agua para análisis puntual, bi- y tri-dimensional de los campos de radiación, con las dimensiones acordes a la unidad de tratamiento.	
Acceso a maniquí tipo “Cheese” o equivalente, que contenga insertos de diferentes densidades.	
Películas radiocrómicas.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Computador con todos los software necesarios, para ejecución de las tareas de control de calidad y respaldo de la información obtenida.	
Barómetro (resolución mínima de 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente)	
Termómetro (resolución mínima de 0,2 °C)	
Nivel de precisión (resolución mínima 0,1°) que tenga una longitud igual o mayor que el ancho de la mesa de tratamiento.	
Maniquí de material agua equivalente de placas y de diversos espesores, con insertos adecuados para la medición con detectores que el ERT considere conveniente.	Recomendable
Maniquí de aluminio tipo Step Wedge.	

6.4.3. Sistemas robóticos¹⁶.

¹⁶ Ejemplo de sistemas robóticos es el equipo CyberKnife (Accuray).

En la Tabla 13 se describen los requisitos mínimos de los componentes principales de los sistemas robóticos (Figura 4), según las diversas modalidades de tratamiento.



Ref.: Accuray

Figura 4. Ejemplo de sistema robótico.

Tabla 13. Características generales y requisitos para sistemas robóticos.

Unidad de tratamiento	
Aceleradores lineales de 6 MV, sin filtro aplanador, montado sobre un brazo robótico con 6 grados de libertad. Actualmente estos equipos alcanzan una tasa de dosis de 800 a 1000 UM/minuto.	
Los colimadores pueden ser cónicos y de diferentes diámetros (desde 5 a 60 mm medidos a una SAD de 80 cm); de tipo iris (de apertura variable) o de tipo multi-láminas (con hojas de ancho entre 2,5 y 3,85 mm) según sea el modelo de la unidad de tratamiento.	
Mesa de tratamiento	Tipo de Requisito
Controlada vía software con al menos 5 grados de libertad.	Mínimo
Accesorios de inmovilización ¹²	Tipo de Requisito
Considerar los accesorios de inmovilización y/o posicionamiento del paciente dependiendo del protocolo de tratamiento aprobado por el ERT.	Mínimo
Todos los accesorios deben tener la capacidad de ser indexados tanto a la mesa de simulación como a la mesa de tratamiento (no considerar almohadas y correas).	
Los accesorios deben estar identificados en el historial del paciente y mantener esta información en el sistema de R&V del equipo del ERT.	

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en sistemas robóticos

En la Tabla 14 se muestran los requisitos mínimos y recomendaciones específicas de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de sistemas robóticos, en función de cada modalidad de tratamiento.

Tabla 14. Instrumentación para control de calidad de sistemas robóticos.

Tratamientos SRS y SBRT	Tipo de Requisito
Cámara de ionización tipo Farmer (0,6 cc aprox.)	Mínimo
Cámara de ionización tipo Semiflex (0,1 – 0,3 cc aprox.)	
Cámara de ionización tipo pinpoint y/o microcámara (0,002 – 0,02 cc aprox.)	

Detectores para campos pequeños acordes a las recomendaciones del fabricante y los protocolos publicados. Cables triaxiales para extensión (≥ 20 m) Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT. Películas radiocrómicas. Software y escáner de alta resolución para análisis de películas. Tanque de agua para análisis puntual, bi- y tri-dimensional de los campos de radiación, con las dimensiones acordes a la unidad de tratamiento. Maniquí para medición de diferentes densidades electrónicas. Cubo AQA y su respectivo software de análisis provisto por el fabricante. Maniquí antropomórfico con película específica para el test End-to-End (E2E), y con el correspondiente software de análisis. Maniquí Synchrony, provisto por el fabricante. Maniquí (con marcadores fiduciaros u otros elementos que permita el alineamiento) para realizar verificación paciente-específico. Set de accesorios para el control de calidad del colimador, provisto por el fabricante. Computador con los software controladores, para ejecución de las tareas de control de calidad y respaldo de la información obtenida. Barómetro (resolución mínima 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente). Termómetro (resolución mínima 0,2 °C). Nivel de precisión (resolución mínima 0,1°). Kit de control de calidad para rayos X (calidad de imagen, output del haz). Arreglos bidimensionales de detectores, acordes a las tareas específicas en las que se vaya a utilizar. Maniquí de tórax dinámico Xsight-lung (o similar), en caso que la unidad de tratamiento tenga opción de tracking.	
---	--

6.4.4. Equipos exclusivos de radiocirugía intracraneal

En la Tabla 15 se describe este tipo de unidad de tratamiento y se indican los requisitos mínimos de sus componentes principales para radiocirugía intracraneal (Figura 5. Ejemplos de equipos exclusivos para SRS.), considerando la heterogeneidad de las unidades actuales y futuras.



Ref.: Elekta

Figura 5. Ejemplos de equipos exclusivos para SRS.

Tabla 15. Características generales y requisitos para equipos Gamma Knife.

Unidad de tratamiento	
Consta de numerosas fuentes de ⁶⁰ Co, en una distribución fija y de carácter semiesférico (o cónica) dentro de una bóveda (cabezal de tratamiento), donde los haces convergen al isocentro de ésta mediante un casco de colimadores intercambiables y que va adosado a un marco fijado en la cabeza del paciente. También está disponible la versión donde las fuentes se agrupan en sectores que se mueven independientemente en la semiesfera de la bóveda.	
Mesa de tratamiento	Tipo de Requisito
Con desplazamiento longitudinal hacia el cabezal de tratamiento.	Mínimo
Accesorios de inmovilización	Tipo de Requisito
Marco estereotáxico o sistema de fijación con monitoreo permanente.	Mínimo

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en sistemas Gamma Knife

En la Tabla 16 se muestran los requisitos mínimos, como también recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de sistemas Gamma Knife, en función de la modalidad de tratamiento.

Tabla 16. Instrumentación para control de calidad de Gamma Knife.

Tratamientos SRS	Tipo de Requisito
Cámara de ionización tipo Semiflex (0,1 – 0,3 cc aprox.)	Mínimo
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT.	
Maniquí para control de calidad de las imágenes.	
Maniquí ABS Elekta.	
Soporte para cámara de ionización en el maniquí.	
Películas radiocrómicas.	
Soporte para películas en el maniquí.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Simulador mecánico para el control de los cascos colimadores, según corresponda el modelo del equipo.	
Computador de escritorio o portátil con los software correspondientes, para ejecución de las tareas de control de calidad y respaldo de la información obtenida.	
Barómetro (resolución mínima 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (resolución mínima 0,2 °C).	
Nivel de precisión (resolución mínima 0,1°)	
Cámara de ionización tipo pin-point (0,01 – 0,1 cc aprox.)	Recomendable

6.4.5. Unidades de tratamiento fijas con rayos X de ortovoltaje.

Las unidades de rayos X de ortovoltaje pueden ser consideradas como una alternativa a los haces de electrones en aceleradores lineales en C para tratamientos de radioterapia superficiales o de muy poca profundidad, como también (según la tecnología) en radioterapia intraoperatoria. En la Tabla

17 se describen las características generales de estos equipos (Figura 6) y los requisitos mínimos de sus componentes principales.

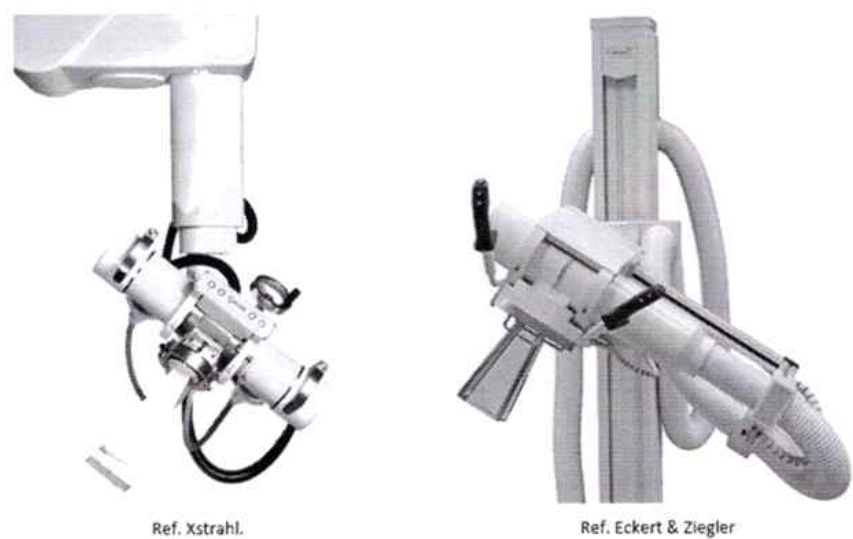


Figura 6. Ejemplos de unidades fijas con rayos X de ortovoltaje.

Tabla 17. Características generales y requisitos de infraestructura técnica para unidades fijas de ortovoltaje.

Características generales	
Tubo de rayos X, con sistema de enfriamiento, que sea capaz de producir rayos X de energía hasta 300 kV. Debe ofrecer, como mínimo 3 niveles de energía: uno bajo (1,0 – 3,0 mm Al) y dos medios (1 – 3 mm Cu)	
Uso de filtros para cada energía, más un filtro que bloquee completamente el haz durante el calentamiento del tubo.	
En el caso de radioterapia superficial, la unidad generalmente se opera entre 50 a 100 kV y a distancia fuente superficie (SSD) entre 5 – 15 cm para maximizar la disminución de la dosis en profundidad. Para el caso de radioterapia de ortovoltaje, se opera entre 100 a 300 kV a una SSD entre 25 – 50 cm.	
Requisitos generales	Tipo de Requisito
Unidad fija a la estructura de la sala de tratamiento (piso o cielo).	Mínimo
Sistema dual de cámaras de ionización monitora y/o temporizadores que contabilicen la radiación entregada.	
Movimiento del tubo de rayos X relativo al piso en las siguientes direcciones: vertical, horizontal y rotación entorno al soporte del tubo, incluyendo inclinación vertical y axial del tubo por rotación.	
Sistema de anti-colisión.	
Sistema de bloqueo (freno) para que la unidad no se mueva durante el tratamiento. En caso de corte de energía, debe ser posible liberar el freno vertical para retirar al paciente.	
Set de aplicadores de extremos abiertos para operar a una distancia foco-fuente (FSD) fija menor o igual a 30 cm, para campos circulares de diámetro entre 2 a 8 cm.	
Set de aplicadores de extremos cerrados para una FSD de al menos 50 cm, para campos rectangulares en el rango de 6 cm x 6 cm a 20 cm x 20 cm. Debe incluir campos cuadrados de 10 cm x 10 cm y 20 cm x 20 cm.	
Placas metálicas para recrear campos personalizados.	

Mesa de tratamiento plana, con ruedas y freno.	
Requisitos consola de control	Tipo de Requisito
Configuración de kilovoltaje mediante el enclavamiento de los filtros en el cabezal y de aplicadores.	Mínimo
Inhibición de la radiación si el kV o la corriente excede más del 3% del valor seleccionado, por si se excede el tiempo de planificación; o por diferencias con el monitor secundario.	
Visualización de los datos del paciente.	
Capacidad de importar/exportar archivos DICOM.	
Sistema de R&V integrado, que permita el registro de actividades y de la dosis acumulada al momento de una interrupción o término de la radiación.	
UPS que permita un apagado seguro del equipo por corte de energía mayor.	

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en unidades fijas

En la Tabla 18 están considerados los requisitos mínimos generales de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de unidades fijas.

Tabla 18. Instrumentación para control de calidad para unidades fijas de ortovoltaje.

Todo tipo de tratamiento	Tipo de Requisito
Cámara de ionización: - Tipo Farmer, para el rango 80-300 kV, y con accesorio para realizar mediciones en aire. - Tipo Plano-Paralela, para el rango 30-80 kV.	Mínimo
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT.	
Películas radiocrómicas.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Maniquí de placas PMMA de diversos espesores, con un mínimo de 1 mm, con inserto adecuados según detectores a utilizar.	
Tanque de agua con las dimensiones apropiadas según especificación del fabricante del equipo.	
Set de placas de aluminio, de al menos 99% de pureza, de 10 cm x 10 cm, con un espesor mínimo de 0,05 mm y espesor total de 20 mm, incluyendo el inserto.	
Set de placas de cobre, de al menos 99% de pureza, de 10 cm x 10 cm, con un espesor mínimo de 0,1 mm y espesor total de 10 mm, incluyendo el inserto.	
Aplicador tipo pinhole para determinar el tamaño del punto focal.	
Barómetro (resolución mínima 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (resolución mínima 0,2 °C).	

6.4.6. Unidades de tratamientos móviles.

En la Tabla 19 se describen las unidades de tratamiento con las que se cuentan en la actualidad y los requisitos mínimos de sus componentes principales (Figura 7), los cuales pueden ser utilizados, según la tecnología de la unidad, en radioterapia intraoperatoria o tratamientos superficiales.



Figura 7. Ejemplos de unidades móviles.

Tabla 19. Características generales y requisitos de infraestructura técnica para unidades móviles.

Tipo de unidades de tratamiento	
Acelerador lineal de electrones móvil, de uso exclusivo para radioterapia intraoperatoria realizada en pabellón quirúrgico¹⁷: Este tipo de equipo provee haces de electrones de 4 a 12 MeV, a una tasa de dosis entre 8 y 25 Gy/min aproximadamente. Su colimación primaria está dada por un colimador fijo y la colimación final se logra mediante aplicadores cilíndricos de diversos tamaños y biselados.	
Generador móvil de rayos X de kilovoltaje¹⁸: Este tipo de equipo provee haces de rayos X de 30 a 70 kV, con una tasa de dosis máxima de 10 Gy/min, que mediante diferentes aplicadores puede ser utilizado en irradiación intraoperatoria, superficial, y en braquiterapia intracavitaria.	
Requisitos Generales	Tipo de Requisito
Sistema dual de cámaras de ionización monitora y/o temporizadores que contabilice la radiación entregada.	Mínimo
Movimientos independientes del equipo deben permitir alcanzar la mayoría de las orientaciones del haz.	
Sistema de anti-colisión.	
Sistema de bloqueo (freno) para que la unidad no se mueva durante el tratamiento. En caso de corte de energía, debe ser posible liberar el freno vertical para retirar al paciente.	
Set de aplicadores, según la tecnología del equipo.	
Mesa de tratamiento plana, con ruedas y freno. En el caso de sea un tratamiento intraoperatorio, la mesa de operaciones en el pabellón quirúrgico debe permitir la libertad de movimientos necesarios para el	

¹⁷ Ejemplos de este tipo de equipos son Mobetron (IntraOp), Liac y Novac7 (Sordina).
¹⁸ Ejemplos de este tipo de equipos son Womed (Eckert & Ziegler), Intrabeam (Zeiss), Xofter (Axxent), Papillon+ (Ariane).

posicionamiento del haz (vertical, horizontal-lateral, longitudinal e inclinaciones), como también el espacio suficiente para poner un beam stopper si así lo requiere el equipo móvil.	
Requisitos consola de control	Tipo de Requisito
Configuración mediante el enclavamiento de los filtros en el cabezal y de aplicadores.	Mínimo
Inhibición de la radiación por si se excede el tiempo de planificación; o por diferencias con el monitor secundario.	
Visualización de los datos del paciente.	
Capacidad de importar/exportar archivos DICOM.	
Sistema de R&V integrado, que permita el registro de actividades y de la dosis acumulada al momento de una interrupción o término de la radiación.	
UPS que permita un apagado seguro del equipo por corte de energía mayor.	

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en unidades móviles

En la Tabla 20 están considerados los requisitos mínimos generales de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de unidades móviles.

Tabla 20. Instrumentación para control de calidad de equipos móviles.

Tratamientos IORT	Tipo de Requisito
Cámara de ionización para electrones, o para fotones de baja o media energía de uso terapéutico, en correspondencia de la unidad de tratamiento, del aplicador utilizado y del protocolo establecido por el ERT. - En el caso de las cámaras plano-paralela en haces de electrones, la distancia entre los electrodos debe ser menor a 1,5 mm de forma que la corrección por k_s no sea más del 10%. - En el caso del equipo de braquiterapia electrónica, se debe utilizar una cámara de ionización con la calibración correspondiente; además del kit de QA del fabricante.	Mínimo
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Electrómetro compatible con los detectores y de características acordes a protocolos escogidos por el ERT.	
Películas radiocrómicas.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Arreglo de detectores para QA del haz.	
Tanque de agua con las dimensiones apropiadas según especificación del fabricante del equipo.	
Maniquí de material agua equivalente de placas de diversos espesores, con insertos adecuados según detectores a utilizar.	
Soporte PAICH y PDA (en caso del equipo Intrabeam)	
Kit de QA para los equipos generadores de rayos X proporcionado por el fabricante.	
Barómetro (resolución mínima 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (resolución mínima 0,2 °C).	

7. INFRAESTRUCTURA TÉCNICA EN BRAQUITERAPIA.

La infraestructura técnica en braquiterapia se abordará teniendo en cuenta la siguiente clasificación:

- 1. Braquiterapia HDR
- 2. Braquiterapia LDR
 - 2.1. con implantes temporales
 - 2.2. con implantes permanentes

7.1. Braquiterapia HDR.

7.1.1. Consideraciones para la ejecución del tratamiento con HDR.

En las siguientes tablas se presentan los requisitos en las etapas de implantación (Tabla 21), de simulación (Tabla 22) y de planificación de tratamientos con braquiterapia HDR (Tabla 23).

Tabla 21. Condiciones mínimas para el proceso de implantación con HDR.

Dispositivos médicos en la sala de procedimiento para implantación	Tipo de Requisito
Contar con equipo de imágenes en la misma sala. En caso contrario, se debe contar con sistema de traspaso del paciente tipo trolley.	Mínimo
En caso de tratamientos intraluminales, contar además con equipo de endoscopia.	
En los casos que corresponda, la camilla debe contar con sistema de anclaje para que el aplicador no se desplace de su posición original.	
Aplicadores ¹⁹	Tipo de Requisito
Los tipos de aplicadores deben ser compatibles con el sistema de adquisición de imágenes (simulación).	Mínimo
Considerar una cantidad de aplicadores suficientes, acorde a la carga de trabajo proyectada y a las técnicas de tratamientos implementadas en el ERT.	

Tabla 22. Condiciones para la adquisición de imágenes para simulación con HDR.

Sistema de adquisición de imágenes	Tipo de Requisito
Uso de imágenes de CT para simulación. El ancho de corte debe ser igual o menor a 3 mm.	Mínimo
Disponibilidad de ecógrafo transrectal, transabdominal o transcutáneo, de acuerdo con el tratamiento a realizar.	
Tener acceso a imágenes por RM, US u otros sistemas.	
Para el caso de RM, el ancho de corte debe ser igual o menor a 5 mm.	Recomendable
Uso de software para corrección de artefactos en el CT.	

Tabla 23. Condiciones para planificación de los tratamientos con HDR.

¹⁹ Dada la diversidad de zonas de tratamiento y tipos de implantación, revisar ANEXO N°3 “Listado de aplicadores braquiterapia”

Planificación de tratamientos		Tipo de Requisito
Hardware TPS	Estación de trabajo con alta capacidad de almacenamiento, con al menos un monitor pantalla plana de 23" como mínimo.	Mínimo
	Acceso a impresora a color.	
	Conexión a la consola de la unidad de tratamiento.	
Software TPS	Sistema de planificación computacional que permita la reconstrucción 3D del canal de la fuente, en caso de que corresponda.	Mínimo
	Software para optimización de dosis basada en puntos, planos o volúmenes basados en la reconstrucción 3D del canal.	
	Contar con algoritmo de cálculo de dosis que cumpla con formalismo TG-43 de la AAPM, capaz de generar DVH.	
	El sistema debe cumplir los criterios DICOM para la transferencia de imágenes desde los sistemas de adquisición de imágenes mencionados en la Tabla 22.	
	Contar con herramientas de fusión de imágenes para la planificación.	
	Contar con sistema de seguridad (usuario y clave) con distintos niveles de acceso a las funciones del software según el perfil del usuario.	
	Estar conectado al sistema R&V de la unidad de tratamiento del ERT.	Recomendable
	Algoritmos que consideran corrección por heterogeneidades.	
Verificación independiente	Estar conectado al sistema OIS ³ del ERT.	Mínimo
	Sistema de verificación y/o cálculo independiente.	

7.1.2. Unidades de tratamiento.

7.1.2.1 Equipos con fuentes radiactivas (Figura 8 y Tabla 24).



Figura 8. Ejemplo de unidades de tratamiento HDR con fuentes radiactivas.

Tabla 24. Equipos de HDR con fuentes radiactivas.

Unidad de tratamiento	
<i>Equipos de carga diferida remota, donde la actividad nominal de las fuentes utilizadas en HDR son típicamente 14 Ci de ¹⁹²Ir o 2 Ci de ⁶⁰Co.</i>	
Consideraciones generales	Tipo de Requisito
<i>La unidad debe identificar automáticamente la conexión a los aplicadores y ser fácilmente maniobrable en la sala de tratamiento.</i>	Mínimo
<i>Unidad con doble sistema de accionamiento: uno para la fuente radiactiva y otro para la fuente dummy, con posicionamiento digital continuo.</i>	
<i>Bloqueo automático del equipo según especificaciones del fabricante.</i>	
<i>Debe ser capaz de importar/exportar DICOM RT Plan desde el TPS a la unidad de tratamiento.</i>	
<i>Contar con sistema interno de registro del uso de la fuente.</i>	
<i>Acceso mediante clave de seguridad y/o llave en consola para el manejo de la unidad.</i>	
<i>UPS integrada a la unidad para la retracción automática de la fuente en caso de falla eléctrica.</i>	
<i>La unidad debe contar con manivela para retracción manual en caso de que la retracción automática no funcione.</i>	
<i>Contar con contenedor blindado e implementos para emergencias dentro de la sala donde se encuentre el equipo de HDR.</i>	
<i>Debe contar con detector GM incorporado al equipo.</i>	
<i>Contar con detector de área fijo en el bunker y uno portátil.</i>	
<i>Contar con sistema R&V.</i>	
<i>Unidad conectada al OIS³ del ERT.</i>	Recomendable

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en unidades de HDR con fuentes radiactivas

En la Tabla 25 se muestran los requisitos mínimos generales, y recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de unidades HDR con fuentes radiactivas.

Tabla 25. Instrumentación para el control de calidad en las unidades de HDR con fuentes radiactivas.

Instrumentos y accesorios necesarios	Tipo de Requisito
<i>Cámara de ionización tipo pozo con calibración correspondiente al radioisótopo utilizado.</i>	Mínimo
<i>Inserto para posicionamiento de la fuente dentro de la cámara.</i>	
<i>Cables triaxiales para extensión (≥20 m)</i>	
<i>Electrómetro calibrado en conjunto con la cámara tipo pozo, que permita medir en modo corriente (en el rango de nA) y en modo carga colectada (en el rango de nC).</i>	
<i>Regleta de posicionamiento para control diario.</i>	
<i>Maniquí que permita verificar el posicionamiento de la fuente, como la precisión de distintos puntos de parada de ésta, y que permita generar un registro con películas.</i>	

Películas radiográficas/radiocrómicas para comisionamiento, control de calidad de aplicadores, y para control de posicionamiento de la fuente con el maniquí descrito anteriormente.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Barómetro (resolución mínima de 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (resolución mínima de 0,2 °C).	
TLD u otro sistema en caso de dosimetría relativa.	Recomendable

7.1.2.2. Equipos generadores de rayos X de baja energía ²⁰ (Figura 9 y Tabla 26).



Figura 9. Ejemplos de equipos de rayos X de baja energía para braquiterapia HDR.

Tabla 26. Equipos de HDR con rayos X de baja energía.

Tipos de unidades de tratamiento	
Equipos de carga diferida remota compuestos de generadores de rayos X miniatura (2,25 mm de diámetro y 15 mm de largo), de energía de hasta 50 kVp, con una corriente de 0,30 mA.	
Equipos con generadores más grandes (17 mm de diámetro y 17 cm de largo aprox.) con energías de rayos X de 30 o 50 kVp, con una corriente de 2,1 mA, o con energía fija de 70 kV (aprox.) y corriente ajustable.	
Consideraciones generales	Tipo de Requisito
Contar con aplicadores específicos para tratamientos intracavitarios, intersticiales o superficiales.	Mínimo
Cuando corresponda, debe ser capaz de importar/exportar DICOM RT Plan desde el TPS a la unidad de tratamiento.	
Equipo con sistema de R&V.	
Equipo conectado al OIS ³ del establecimiento.	Recomendable

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en equipos generadores de rayos X para braquiterapia HDR.

²⁰ Ejemplos de este tipo de equipos son Xofig (Axxent), Womax (Eckert & Ziegler), Papillon+ (Ariane) y Esteya (Elekta).

En la Tabla 27 se muestran los requisitos mínimos generales y recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de las unidades de rayos X de baja energía para tratamientos de braquiterapia HDR.

Tabla 27. Instrumentación para el control de calidad de unidades de HDR con rayos X de baja energía.

Instrumentos y accesorios necesarios	Tipo de Requisito
Cámara de ionización acorde a la tecnología del equipo y con calibración correspondiente a la energía de la unidad de tratamiento.	Mínimo
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Electrómetro calibrado en conjunto con la cámara de ionización, que permita medir en modo corriente (en el rango de nA) y en modo carga colectada (en el rango de nC).	
Regleta de posicionamiento para control diario, cuando corresponda.	
Maniquí que permita verificar el posicionamiento de la fuente, como la precisión de distintos puntos de parada de ésta, y que permita generar un registro con películas, cuando corresponda.	
Películas radiográficas/radiocrómicas para comisionamiento, control de calidad de aplicadores, y para control de posicionamiento de la fuente con el maniquí descrito anteriormente.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Barómetro (resolución mínima de 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (resolución mínima de 0,2 °C).	
Kit de QA para los equipos generadores de rayos X proporcionado por el fabricante.	
TLD u otro sistema en caso de dosimetría relativa.	Recomendable

7.2. Braquiterapia LDR

Fuentes radiactivas

Según el tipo de tratamiento y forma de emplazamiento de la fuente, se pueden utilizar distintas fuentes emisoras como, por ejemplo: ¹³⁷Cs, ¹³¹Cs, ¹⁹²Ir, ¹²⁵I, ¹⁰³Pd, ¹⁰⁶Ru, ¹⁹⁸Au, entre otras. Estas fuentes vienen encapsuladas con capas de metal como platino, titanio o acero inoxidable y existen en diversos formatos, tales como: tubos, agujas, alambres, pellets, semillas, etc.

7.2.1. Consideraciones para la ejecución del tratamiento LDR con implantes temporales

En las siguientes tablas se presentan los requisitos en las etapas de implantación (Tabla 28), de simulación (Tabla 29) y de planificación de tratamientos con braquiterapia LDR con implantes temporales (Tabla 30).

Tabla 28. Condiciones para el proceso de implantación de LDR temporal.

Sala para el procedimiento de implantación	Tipo de Requisito
Para tratamientos ginecológicos intracavitarios, la sala debe contar con equipo de imágenes.	Mínimo
Aplicadores ¹⁹	Tipo de Requisito

Los tipos de aplicadores deben ser compatibles con el sistema de adquisición de imágenes (simulación).	Mínimo
Considerar una cantidad de aplicadores suficientes, acorde a la carga de trabajo proyectada y a las técnicas de tratamientos implementadas en el ERT.	
En el caso de braquiterapia superficial, se debe contar con los implementos necesarios y compatibles para la esterilización de las fuentes radiactivas, cuando corresponda.	

Tabla 29. Condiciones para la adquisición de imágenes para simulación de LDR con implantes temporales.

Sistema de adquisición de imágenes	Tipo de Requisito
Uso de radiografías convencionales o CT de simulación, en correspondencia con la técnica de tratamiento.	Mínimo
Uso de fuentes ficticias en el aplicador para simular el posicionamiento de las fuentes reales durante el cálculo de dosis.	
En el caso de braquiterapia ocular, tener acceso a imágenes por US e instrumentación adecuada para medición basal de la lesión (ej. oftalmoscopia)	
Tener acceso a imágenes de RM, PET-CT o US para realizar fusión, cuando corresponda.	

Tabla 30. Condiciones para planificación de los tratamientos de LDR con implantes temporales.

Planificación de tratamientos		Tipo de Requisito
Hardware TPS	Estación de trabajo con alta capacidad de almacenamiento, con al menos un monitor pantalla plana de 23" como mínimo.	Mínimo
	Acceso a impresora a color.	
	Para equipo carga remota, conexión a la consola de la unidad de tratamiento.	
Software TPS	Sistema de planificación computacional que permita la reconstrucción 3D del canal de la fuente.	Mínimo
	Contar con algoritmo de cálculo de dosis que cumpla con formalismo TG-43 de la AAPM, capaz de generar DVH.	
	Contar con herramienta de fusión de imágenes para la planificación.	
	Para equipo de carga remota, estar conectado al sistema R&V de la unidad de tratamiento.	
	Algoritmos que consideran corrección por heterogeneidades.	Recomendable
Verificación independiente	Contar con un sistema de verificación y/o cálculo independiente.	Mínimo

Instrumentación y accesorios mínimos para el control de calidad en braquiterapia LDR de implantes temporales.

En la Tabla 31 encuentran los requisitos mínimos generales y recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de las fuentes y dispositivos utilizados en braquiterapia LDR.

Tabla 31. Instrumentación para el control de calidad de sistemas LDR con implantes temporales.

Instrumentación y accesorios necesarios	Tipo de Requisito
Cámara de ionización tipo pozo, con calibración correspondiente al radioisótopo utilizado.	Mínimo
Inserto para posicionamiento de la fuente dentro de la cámara.	
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Electrómetro compatible con la cámara de pozo mencionada anteriormente.	
Barómetro (escala mínima de 1 hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (escala mínima de 0,2 °C).	
Películas radiográficas/radiocrómicas para comisionamiento de aplicadores.	
Software y escáner de alta resolución para análisis de películas.	
Monitor portátil (ej. contador GM).	
Implementos para realizar test de fuga.	
TLD u otro sistema en caso de dosimetría relativa.	Recomendable

7.2.2. Consideraciones para la ejecución del tratamiento LDR con implantes permanentes.

En las siguientes tablas se presentan los requisitos en las etapas de implantación (Tabla 32), de simulación (Tabla 33) y de planificación de tratamientos con braquiterapia LDR con implantes permanentes (Tabla 34).

Tabla 32. Condiciones para el proceso de implantación LDR permanente.

Accesorios para la implantación de fuentes radiactivas	Tipo de Requisito
Agujas de implantes.	Mínimo
Grilla de posicionamiento.	
Stepper.	
Sistema de corte para los strands de semillas.	
Equipo de imágenes para la verificación de la implantación y planificación intraoperatoria (ej. ecógrafo y transductor biplano rectal para tratamientos de próstata).	
Pabellón quirúrgico	Tipo de Requisito
Contar con mesa de exploración ginecológica, en el caso de tratamiento de próstata.	Mínimo
Contar con equipo de imágenes fluoroscópicas para la verificación de la implantación.	

Tabla 33. Condiciones para la adquisición de imágenes para simulación LDR permanente.

Sistema de adquisición de imágenes (imágenes evaluación)	Tipo de Requisito
Imágenes de CT y/o RM, con espesor de corte de 2 a 3 mm.	Mínimo
Imágenes ecográficas.	

Contar con software para realizar fusión entre distintas técnicas de imagen.	Recomendable
Sistema de adquisición de imágenes (planificación intraoperatoria)	Tipo de Requisito
Contar con ecógrafo y transductor biplano rectal (para el caso de próstata).	Mínimo
Contar con equipo de fluoroscopia, “arco en C”, para verificación de la implantación de las fuentes.	

Tabla 34. Condiciones para Planificación de los tratamientos LDR permanente.

Planificación de tratamientos	Tipo de Requisito
Uso de software TPS con algoritmo de cálculo basado en el formalismo TG-43 (TG-43U1).	Mínimo
Dicho software cuente con herramienta de fusión de imágenes para la planificación.	Recomendable

Instrumentación para control de calidad braquiterapia LDR de implantes permanentes

En la Tabla 35 se consideran los requisitos mínimos y recomendaciones específicas, de los instrumentos y accesorios utilizados para el control de calidad de las fuentes utilizados en braquiterapia LDR de implantes permanentes.

Tabla 35. Instrumentación para el control de calidad para sistemas LDR implantes permanentes.

Instrumentación y accesorios mínimos	Tipo de Requisito
Cámara de ionización tipo pozo, con calibración correspondiente al radioisótopo utilizado.	Mínimo
Cables triaxiales para extensión (≥20 m)	
Inserto para posicionamiento de la fuente dentro de la cámara.	
Electrómetro compatible con la cámara de pozo mencionada anteriormente.	
Barómetro (escala mínima de 1hPa o 0,5 mm Hg, o unidad equivalente).	
Termómetro (escala mínima de 0,2 °C).	
Monitor portátil (ej. contador GM).	Recomendable
Instrumentos y accesorios para el control de calidad de los equipos de imágenes utilizados en el procedimiento.	

8. Administración del flujo de radioterapia.

En la Tabla 36 se han considerado los requisitos mínimos generales para los sistemas de Registro y Verificación (R&V), que en la mayoría de los casos viene de manera integrada en los Sistemas de Información Oncológica (OIS); y en la Tabla 37 y Tabla 38 los requisitos específicos para las estaciones de trabajo utilizadas en la planificación y en las unidades de tratamiento respectivamente.

Tabla 36. Requisitos Generales R&V.

Requisitos Generales	Tipo de Requisito
Un servidor y estaciones remotas considerando monitores de, al menos, 19", teclado, mouse y capacidad conexión a red, para gestión del flujo de trabajo.	Mínimo
Contar con UPS.	
Sistema de respaldo diario automático a un disco duro externo (o equivalente), con detección automática y apagado automático después de 20 minutos en caso de falla eléctrica.	
Sistema de seguridad (usuario y clave) y distintos niveles de acceso a las funciones del software según el perfil del usuario.	

Tabla 37. Requisitos R&V en Planificación.

Requisitos software en estaciones de trabajo: Planificación	Tipo de Requisito
Capacidad de ingreso manual de casos 2D, márgenes clínicos y emergencias.	Mínimo
Aprobación e ingreso de prescripciones y de texto libre para instrucciones y observaciones.	
Cargar imágenes fotográficas.	
Chequeo de cartolas electrónicas.	
Revisión de imágenes DRR y de imágenes portales.	
Conexión al TPS que permita importar datos del paciente, parámetros del tratamiento y DRR.	

Tabla 38. Requisitos R&V en Unidad de Tratamiento.

Requisitos software en estaciones de trabajo: Unidades de Tratamiento	Tipo de Requisito
Descarga automática y verificación de los parámetros de tratamiento, como también de la captura y almacenamiento de imágenes portales.	Mínimo
Despliegue de fotografías digitales del paciente (para identificación y/o posicionamiento en la unidad).	
Registro automático de la dosis acumulada.	
Entrada de texto libre para instrucciones y observaciones.	
Sistema de seguridad jerárquico, que incluya requerimiento para autorizar la aprobación de la dosis prescrita y parámetros de los campos de radiación antes del tratamiento.	
Registro completo de las actividades y de los usuarios.	
Habilidad de registrar correctamente la dosis acumulada en caso de interrupción o terminación del tratamiento.	

ANEXO N° 1: Sistemas de guía por imágenes y metodologías para el control respiratorio

Sistemas de guía por imágenes

Los sistemas de guía por imágenes más comunes en radioterapia externa son:

- Sistemas integrados a la unidad de tratamiento:
 - Imágenes de MV (EPID).
 - Generación de imágenes kV ortogonales o 3D (CBCT).
 - Resonancia Magnética.

- *Sistemas no integrados a la unidad de tratamiento:*
 - Rayos X estereoscópicos más posicionadores de tipo infrarrojo y/o radiofrecuencia.
 - CT on rails.
 - Ultrasonido.
 - Sistemas ópticos.

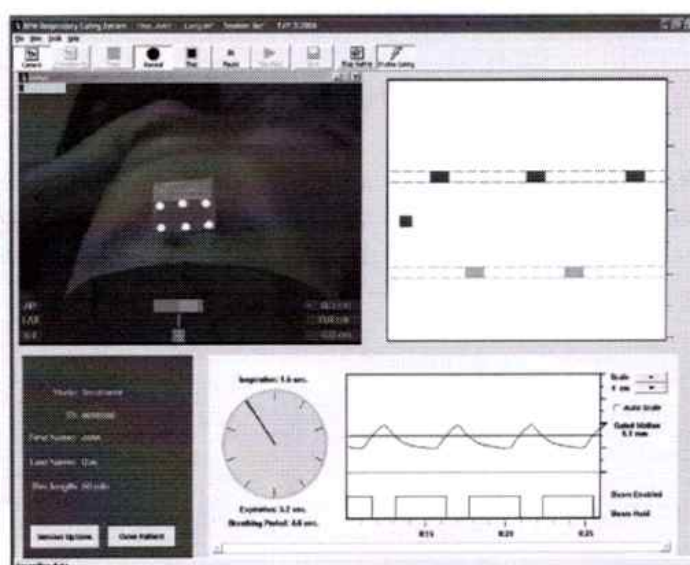
Independiente del tipo de sistema, debe contar con:

- *Software que permita comparar las imágenes obtenidas el día del tratamiento con las imágenes de simulación o con las DRR, según corresponda.*
- *Herramienta informática que permita realizar un registro automático.*

Metodologías para el control del movimiento.

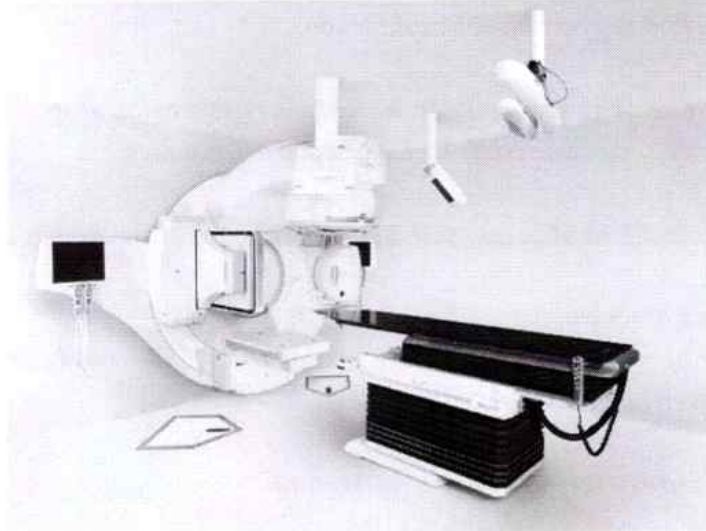
A continuación, se nombran algunos métodos y sistemas utilizados en el control de lesiones móviles, según lo detallado en la sección 6.3.

- **Métodos para reducir el impacto respiratorio.**
 - **Métodos que abarcan el movimiento:** ej. tomografía con control de inspiración y exhalación, 4D-CT, tomografía correlacionada con la respiración, adquisición de imágenes con rotación lenta de gantry (>4 s) tipo Slow-CT, entre otros.
 - **Técnicas de activación respiratoria:** ej. gating usando un marcador externo para la respiración, gating usando marcadores internos fiduciales, entre otros.
 - **Técnicas para contener la respiración:** ej. contención mediante inspiración profunda, control activo de la contención respiratoria, entre otros.
 - **Técnicas de respiración superficial forzada con compresión abdominal.**
 - **Métodos de seguimiento de tumores en tiempo real:** ej. técnicas de respiración sincronizada (tracking).
- **Sistemas utilizados para el control respiratorio**
 - Varian – Real-time Position Management (RPM) System: sistema con reflectores infrarrojos, que se posiciona en la superficie abdominal del paciente, la cual es detectada por una cámara situada en la sala de tratamiento.



Ref. Varian.

- Brainlab – ExacTrac Gating/Novalis Gating: este dispositivo utiliza marcadores externos para gatillar el haz de radiación, además consta de un sistema de imágenes por rayos X que permite determinar la posición anatómica interna y verificar la reproducibilidad de la posición durante el tratamiento.



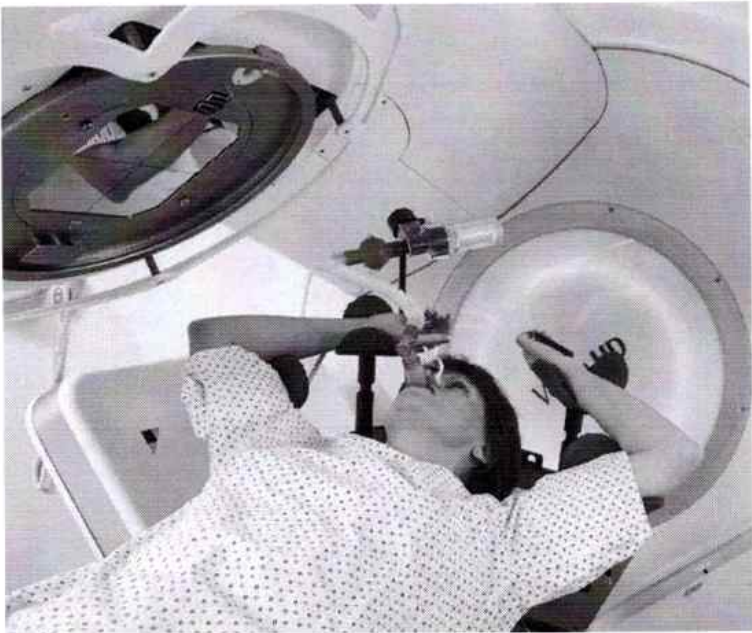
Ref. Brainlab.

- Anzai – Respiratory Gating System: utiliza sensores de presión, que se emplaza en la superficie del paciente, para gatillar el haz de radiación durante en tratamiento. También puede ser utilizado para obtener las imágenes de simulación en forma sincronizada con las distintas etapas del ciclo respiratorio.



Ref. Anzai Medical Co.

- Elekta – Active-breathing Coordinator (ABC) System: este sistema consta de un espirómetro que sigue a tiempo real el volumen pulmonar del paciente; permitiendo mayor control en la contención de la respiración durante la adquisición de imágenes de planificación y en la entrega de tratamiento.



Ref. Elekta.

ANEXO N° 2: Accesorios de inmovilización y protección del paciente.

En este anexo se ejemplifican tipos de accesorios de inmovilización y protección del paciente para su uso en radioterapia. Las imágenes son referenciales y no representa ninguna marca comercial en particular.

Tabla A2-1. Ejemplos de accesorios de inmovilización y protección.

Descripción de la instrumentación	Ejemplos gráficos
Base de fibra de carbono para encéfalo en posición decúbito supino, que permita angulación adecuada.	 Ref. Qfix

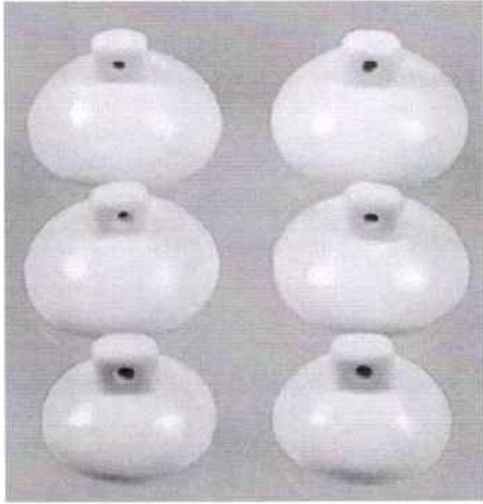
Base de cabeza, cuello y hombros de fibra de carbono para posición decúbito supino.	 Ref. CIVCO
Apoya cabeza, de distintos tamaños, para paciente adulto en posición decúbito supino.	 Ref. Qfix
Apoya cabeza en posición decúbito prono, para paciente adulto.	 Ref. CIVCO.
Apoya cabeza, en posiciones decúbito supino y prono, para paciente pediátrico.	 Ref. CIVCO.

Máscaras termoplásticas con fijación de cabeza, compatible con la base de encéfalo.	 Ref. Qfix
Máscaras termoplásticas con fijación de cabeza, cuello y hombros, compatible con la base correspondiente.	 Ref. Qfix
Máscaras termoplásticas para radiocirugía craneal.	 Ref. Klarity

<i>Plano inclinado para mama, que permita fijación bilateral con soporte de brazo, antebrazo y muñeca; y que cuente con sistema de apoyo bajo glúteos y fijación de cadera.</i>	 <i>Ref. Qfix</i>
<i>Plano abdomen con soporte para tórax y tren superior del cuerpo, en posición decúbito prono.</i>	 <i>Ref. CIVCO</i>
<i>Plano, de fibra de carbono, para posicionamiento con brazos arriba.</i>	 <i>Ref. Klarity</i>

Fijador para pies y soporte de rodillas.	 Ref. Qfix
Bolsas de vacío (vac-lock) para caderas y pelvis.	 Ref. CIVCO
Bolsas de vacío (vac-lock) para cuerpo entero.	 Ref. CIVCO
Sistema de inmovilización arco para SRS.	 Ref. Klarity

Sistema de inmovilización arco de cuerpo completo, para SRS y SBRT.	 Ref. Orfit
Barras indexadoras compatibles con los accesorios de inmovilización.	 Ref. Qfix
Correas Inmovilizadoras.	 Ref. Orfit

<i>Bolus de distintos espesores.</i>	 <i>Ref. Orfit</i>
<i>Protector de gónadas.</i>	 <i>Ref. CIVCO</i>
<i>Protectores oculares.</i>	 <i>Ref. CIVCO</i>

Baño maría para máscaras termoplásticas.	 Ref. Qfix
Bomba y accesorios para sistema de vacío.	 Ref. Orfit

ANEXO N°3: Listado aplicadores braquiterapia

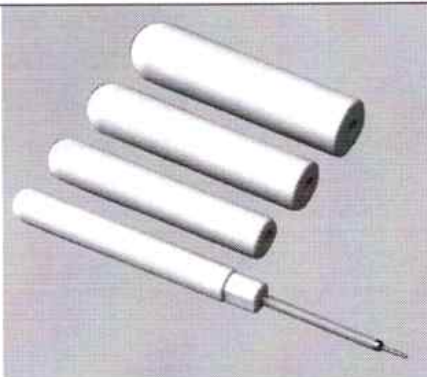
Consideraciones generales

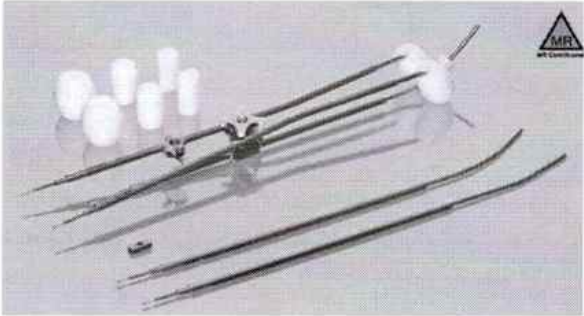
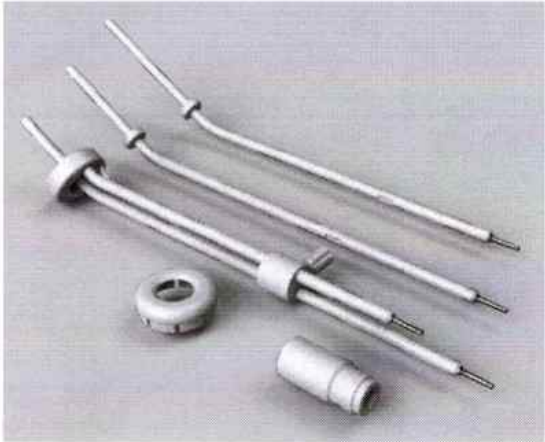
En este anexo se realiza una descripción general de los distintos aplicadores utilizados en braquiterapia. No se han considerado accesorios adicionales que ofrece cada fabricante en particular y que también son necesarios para un proceso de implantación óptimo.

Cada establecimiento de radioterapia debe considerar una cantidad de aplicadores suficiente y acorde a las técnicas implementadas.

Tabla A3-1. Aplicadores utilizados en Braquiterapia Intracavitaria Ginecológica.

Tipo	Descripción y ejemplos gráficos
Cilindro vaginal completo.	• Diámetros disponibles entre 15 mm y 40 mm. • Canal central único o multicanal (ej. Aplicador Miami). • Compatibilidad CT y/o MRI. • Posibilidad de blindaje parcial.

	 Ref. Varian.
Cilindro vaginal segmentado.	• Diámetros disponibles entre 15 mm y 40 mm. • Compatibilidad CT y/o MRI  Ref. Varian.
Set cilindro (completo o segmentado) + tandem intrauterino.	• Tandem intrauterino recto o de diferentes angulaciones (15° - 30° - 45°) y diferentes extensiones (30 mm a 80 mm) • Diámetros de cilindros disponibles entre 15 mm y 40 mm. • Canal central único o multicanal. • Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Elekta.  Ref. Elekta.
Sets ovoides + tandem intrauterino.	• Tandem intrauterino de diferentes angulaciones (15° - 20° - 30° - 40° - 45°) • Diferentes extensiones para tandem, entre 30 mm y 70 mm. • Ovoides que pueden ser parcialmente blindados y de diferentes formas:

	○ Cilíndricos (ej. Aplicador Fletcher, Utrecht, Rotterdam) ○ Colpostatos (ej. Aplicador Henschke, Manchester) • Varios tamaños de ovoides, entre 15 y 40 mm, y en algunos casos con separación ajustable. • Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Varian.  Ref. Elekta.
Set anillo + tandem intrauterino.	• Tandem con diferentes angulaciones (30° - 45° - 60° - 90°) y extensiones (de 20 a 80 mm) (Ej. Aplicador Vienna). • Diámetros de anillo entre 26 a 34 mm. • Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Varian.
Aplicadores para moldes vaginales.	• Canales de acero inoxidable que pueden ser conectados a tubos para moldes vaginales. • Los moldes vaginales pueden ser personalizados (ej. impresora 3D) o comerciales (ej. Aplicador Capri) • Los canales de acero son reutilizables (mediante esterilización); mientras que los tubos son de un solo uso, al igual que el molde vaginal. • Compatible con CT.

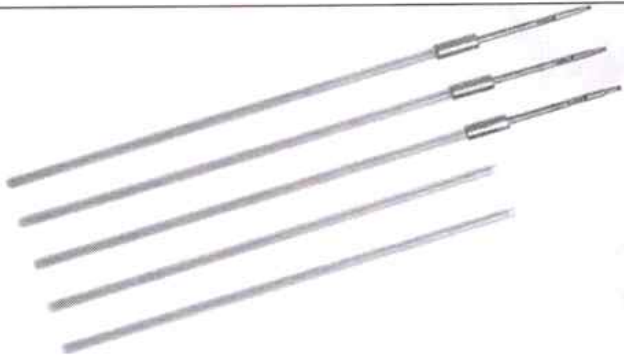
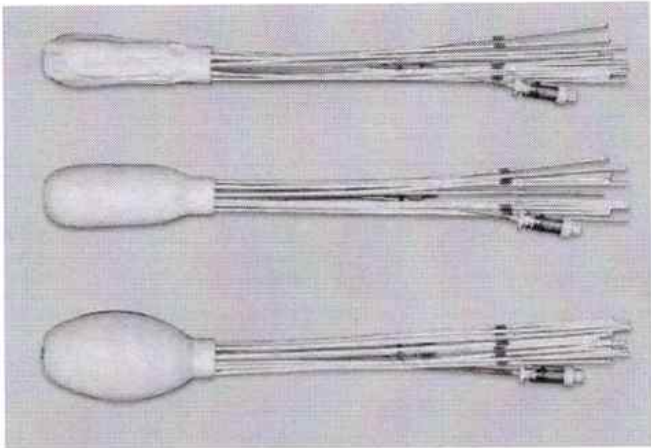
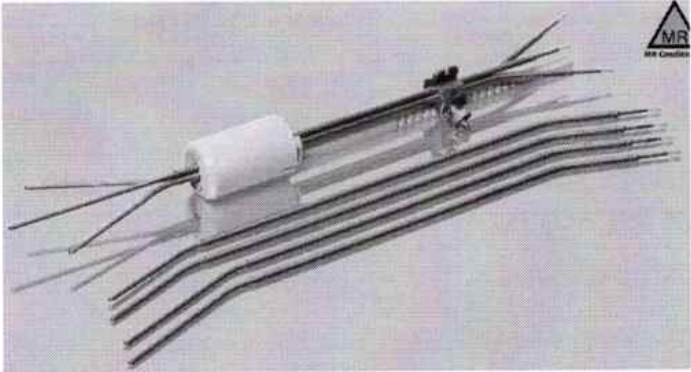
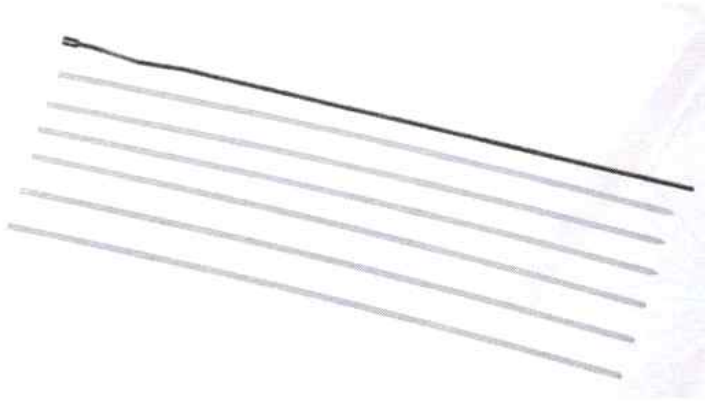
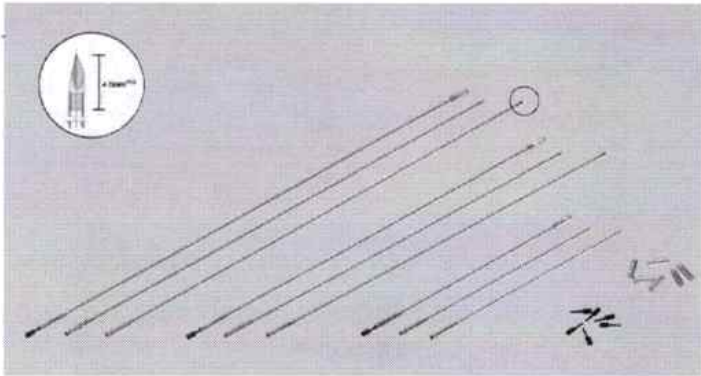
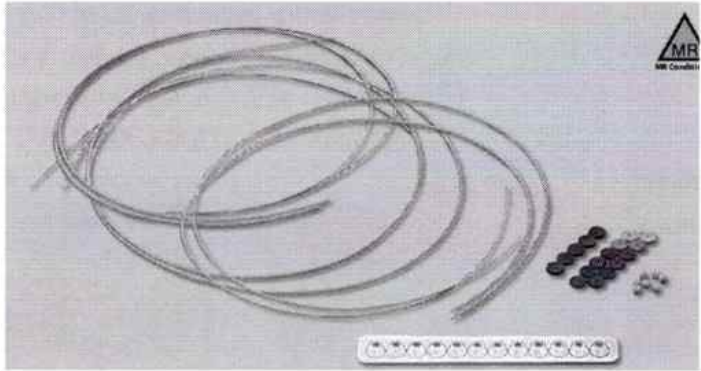
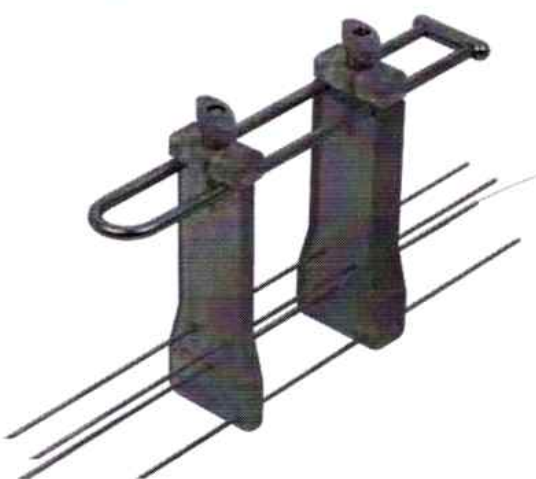
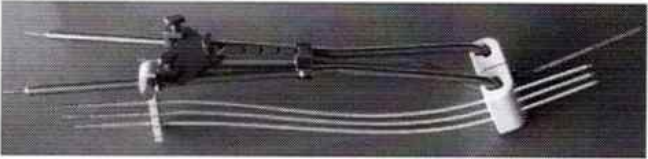
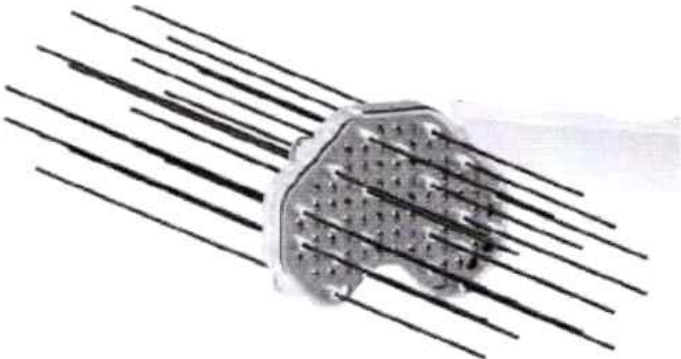
	 Ref. Elekta.  Ref. Varian.
Aplicadores para endometrio.	• Set de tándems intrauterinos de geometría en forma de Y (ej. Aplicador Rotte) entre 20 a 60 mm de largo y angulaciones entre 15° a 40°. • Set de 3 tándems intrauterinos entre 60 a 80 mm de largo, uno central y otros dos con angulación de 20° con respecto al central, con cilindro vaginal de 30 mm de diámetro y 50 mm de largo. • Tubos con cápsulas de diámetros variados (4 a 8 mm diámetro) y 17,5 mm de largo. (ej. Aplicador Heyman) • Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Varian.

Tabla A3-2. Aplicadores utilizados en Braquiterapia Intersticial.

Tipo	Descripción y ejemplos gráficos
General (agujas y tubos).	• Uso en cabeza y cuello, mama, próstata e implantes ginecológicos, usando plantillas apropiadas para cada zona de tratamiento. • Agujas plásticas o metálicas (acero inoxidable o titanio), de distintos largos, entre 100 a 300 mm aprox.

	• Punta trocar, redonda o biselada. • Tubos flexibles, de distintos largos, entre 300 y 500 mm aprox. • Uso de guía de inserción y de botones de fijación, cuando corresponda. • Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Elekta.  Ref. Varian.  Ref. Varian.
Template para lengua.	• Grillas de triple plano y con puente para emplazar entre 8 y 10 agujas (o tubos flexibles) en la base de la lengua.

	 Ref. Elekta.
Template para tratamiento de mama.	• Grillas de doble o triple plano, con puente y barra de estabilización. Con separación fija entre 10 y 16 mm (sistema Paris) o separación de 10 mm entre planos y 5 mm en el mismo plano (sistema Kuske) • Balón inflable (con solución salina) que contiene un catéter central, y en algunos casos también periféricos.   Ref. Elekta. Ref. Varian.  Ref. Mammosite.
Template para tratamiento ginecológico.	• Set de anillo más tándem o set de ovoides con tándem, como los usados en braquiterapia intracavitaria, con insertos adecuados para adicionar agujas. (ej. Vienna o Fletcher modificados) • Grilla para inserción de hasta 30 agujas aprox. y con opción de colocar tubo intrauterino, recto o con cierta curvatura; para tratamientos ginecológicos como también para cáncer rectal o anal. (ej. Aplicador M.A.C., aplicador Kelowna) • Compatibilidad CT y/o MRI.

	 <i>Ref. Elekta.</i>  <i>Ref. Varian.</i>  <i>Ref. Varian.</i>
<i>Template para próstata.</i>	• Grilla para la inserción y fijación de agujas para tratamientos de próstata (ej. Aplicador Crook o aplicador Martinez). • Generalmente, la separación de grilla es de 5 mm. La denotación de las posiciones depende del stepper que se vaya a utilizar. • Compatibilidad CT y/o MRI.  <i>Ref. Elekta.</i>

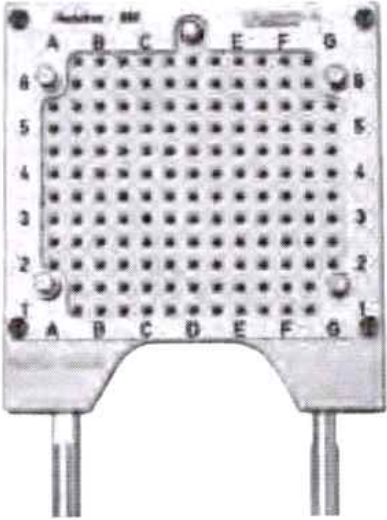
	 Ref. Elekta.
--	--

Tabla A3-3. Aplicadores utilizados en Braquiterapia Intraluminal.

Tipo	Descripción y ejemplos gráficos
Aplicador nasofaríngeo.	- Set compuesto de catéter central y de bougies, con diámetros disponibles de 8 a 14 mm, para centrar el catéter y lograr una distancia óptima entre la fuente y el tejido a tratar. - Existen fijadores alternativos al uso de un bougie, como: - Globo expandible para su inserción en la cavidad. - Molde nasofaríngeo de silicona flexible de dos canales. - Uso de una guía para la técnica Seldinger y de pieza bucal para fijación del sistema. - Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Varian.  Ref. Elekta.

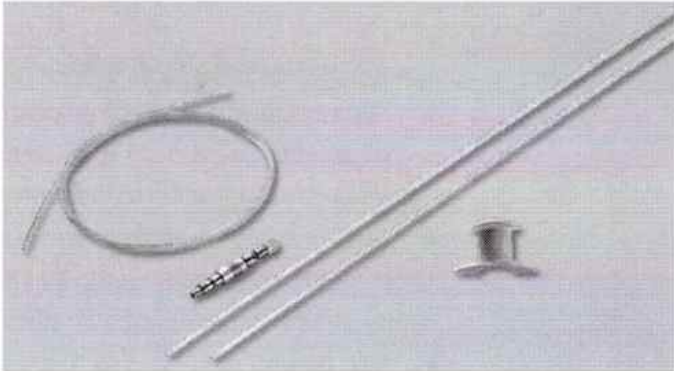
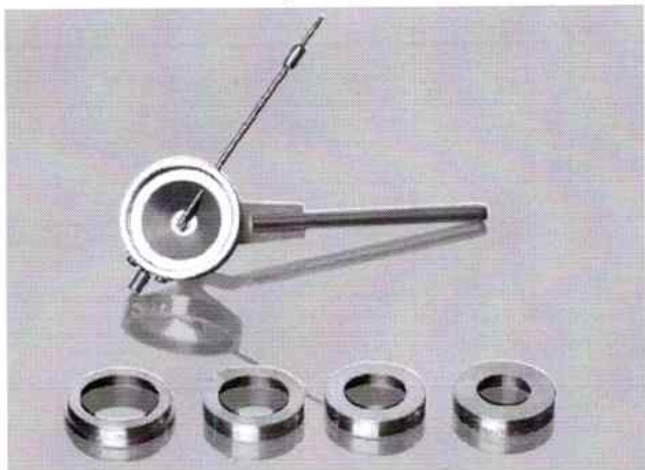
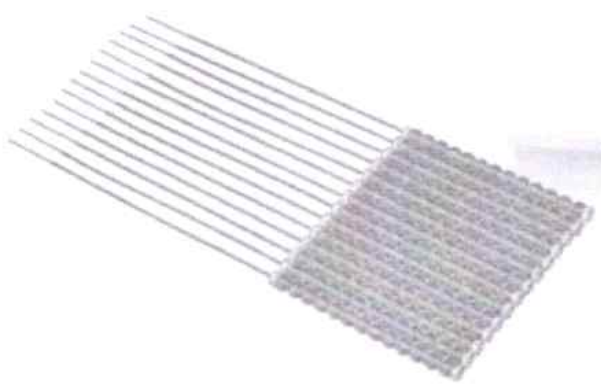
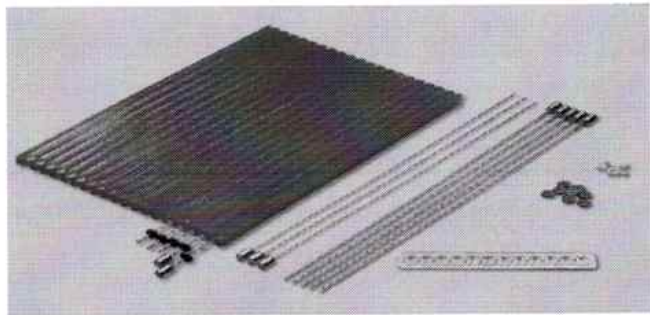
	 Ref. BEBIG.
Aplicador endobronquial.	• Catéteres flexibles, de distintos largos, entre 900 a 1500 mm, con tubo guía para implantar utilizando el broncoscopio. • Compatibilidad CT y/o MRI.  Ref. Varian.  Ref. Varian.

Tabla A3-4. Aplicadores utilizados en Braquiterapia Superficial.

Tipo	Descripción y ejemplos gráficos
Aplicadores rígidos.	• Aplicadores blindados de tungsteno, de forma cilíndrica o hemisférica (ej. Aplicador Valencia y aplicador Leipzig) y cónica (ej. Leipzig modificado) que permite un patrón de isodosis plano y homogéneo, de diámetros entre 10 y 40 mm.

	 Ref. Elekta.  Ref. Varian.
Aplicadores flexibles.	- Malla flexible que permite una adecuada cohesión al área de tratamiento y, a la vez, la inserción de hasta 40 catéteres de tratamiento dentro de la malla. - Los canales de tratamiento tienen una separación de 10 mm entre ellos y la malla tiene un largo de 250 a 290 mm aprox. pero se puede cortar según sea el requerimiento.  Ref. Elekta.  Ref. Varian.
Aplicadores oculares.	Aplicadores para fuentes de temporales de ^{125}I, ^{103}Pd y ^{131}Cs, de diversos diámetros, entre 10 y 22 mm aproximadamente, con

aleación de oro (ej. aplicador COMS) y ojetillos para sutura; donde se puede posicionar las fuentes directamente sobre el aplicador o se puede utilizar moldes de silicona de por medio.

- Aplicador con núcleo de ^{106}Ru y encapsulado de plata, con diámetros entre 11 y 25 mm aproximadamente.



Ref. BEBIG.



Ref. BEBIG.

REFERENCIAS.

- American Association of Physicists in Medicine. AAPM-RSS Medical Physics Practice Guideline 9.a. for SRS-SBRT; 2017.
- American Association of Physicists in Medicine. AAPM recommendations on medical physics practices for ocular plaque brachytherapy: Report of task group 221; 2020.
- American Association of Physicists in Medicine. Electronic intracavitary brachytherapy quality management based on risk analysis: The report of AAPM TG 182; 2020.
- American Association of Physicists in Medicine. Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 72; 2006.
- American Association of Physicists in Medicine. QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148; 2010.

- American Association of Physicists in Medicine. *Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179*; 2012.
- American Association of Physicists in Medicine. *Quality assurance for nonradiographic radiotherapy localization and positioning systems: Report of Task Group 147*; 2012.
- American Association of Physicists in Medicine. *Report of AAPM TG 135: Quality assurance for robotic radiosurgery*; 2011.
- American Association of Physicists in Medicine. *Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101*; 2010.
- American Association of Physicists in Medicine. *Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators*; 2009.
- American Association of Physicists in Medicine. *The Management of Respiratory Motion in Radiation Oncology: Report of AAPM Task Group 76*; 2006.
- American Association of Physicists in Medicine. *The Role of In-Room kV X-Ray Imaging for Patient Setup and Target Localization: Report of AAPM Task Group 104*; 2009.
- American Association of Physicists in Medicine. *Tolerance limits and methodologies for IMRT measurement-based verification QA: Recommendations of AAPM Task Group No. 218*; 2018.
- American College of Radiology. *Computed Tomography Quality Control Manual*; 2017.
- Bortfeld T, Schmidt-Ullrich R, De Neve W, Waser DE, editors. *Image-Guided IMRT*. Heidelberg: Springer; 2006.
- Dimopoulos J.C.A, Petrow P, Tanderup K, Petric P, Berger D, Kirisits C, et al. *Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group (IV): Basic principles and parameters for MR imaging within the frame of image based adaptive cervix cancer brachytherapy*. *Radiother Oncol* 2012; 103: 113–22.
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH [internet]. *HDR Applicators & Accessories for use with Eckert & Ziegler BEBIG Ir-192 and Co-60 afterloaders*; 2019. [cited 2021 Jan 13]. Available from: https://www.bebig.com/fileadmin/bebig_neu/user_uploads/Products/HDR_Brachytherapy/Catalogue-HDR-Applicators-Accessories-Rev-12-English.pdf
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH [internet]. *LDR Prostate Brachytherapy. Dedicated solutions for real-time prostate seed implants*; 2020. Available from: https://www.bebig.com/fileadmin/bebig_neu/user_uploads/Products/Seed_Brachytherapy/Brochure Implants Rev. 06 English.pdf
- Eckert & Ziegler BEBIG GmbH [internet]. *Ophthalmic Brachytherapy. Ru-106 Eye Applicators and I-125 Ophthalmic Seeds*; 2020. [cited 2021 Jan 13]. Available from: https://www.bebig.com/fileadmin/bebig_neu/user_uploads/Products/Ophthalmic_Brachytherapy/Ophthalmic Brochure Rev. 07 English.pdf

- Elekta AB [internet]. *Brachytherapy Applicators and Accessories Guide*; 2017. [cited 2021 Jan 13]. Available from: <https://www.bioclinicalservices.com.au/elekta/brachytherapy-applicators-and-accessories/brachytherapy-applicator-and-accessories-user-guide-2017>
- García-Martínez T, et al. Dosimetric characteristics of a new unit for electronic skin brachytherapy. *J Contemp Brachytherapy*. 2014; 6(1): 45-53.
- Haie-Meder C, Pötter R, Van Limbergen E, Briot E, De Brabandere M, Dimopoulos J, et al. Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group (I): concepts and terms in 3D image-based 3D treatment planning in cervix cancer brachytherapy with emphasis on MRI assessment of GTV and CTV. *Radiother Oncol* 2005; 74:235–45.
- Hellebust TP, Kirisits C, Berger D, Pérez-Calatayud J, De Brabandere M, De Leeuw A, et al. Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO working group: Considerations and pitfalls in commissioning and applicator reconstruction in 3D image-based treatment planning of cervix cancer brachytherapy. *Radiother Oncol* 2010; 96:153–60.
- Hensley F. Present state and issues in IORT Physics. *Radiation Oncology* 2017, 12-37.
- International Atomic Energy Agency. *Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water*. IAEA-TRS-398. 12ed. Vienna; 2006.
- International Atomic Energy Agency. *Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer*. IAEA-TRS-430. Vienna; 2004.
- International Atomic Energy Agency. *Dosimetry of Small Static Fields used in External Beam Radiotherapy*. IAEA-TRS-483. Vienna; 2017.
- International Atomic Energy Agency. *IAEA Human Health Report N° 16: Introduction of Imaging Guided Radiotherapy into Clinical Practice*. Vienna; 2019.
- International Atomic Energy Agency. *IAEA Human Health Series N°19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications*. Vienna; 2012.
- International Atomic Energy Agency. *IAEA Human Health Series N° 30: Implementation of High Dose Rate Brachytherapy in Limited Resource Settings*. Vienna; 2015.
- International Atomic Energy Agency. *Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy*. IAEA-TECDOC-1588. Vienna; 2008.
- International Electrotechnical Commission. *International Standard Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*. IEC 60601-2-1. Geneva, 2020.
- International Electrotechnical Commission. *International Standard Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*. IEC 60601-2-8. Geneva, 2015.

- International Electrotechnical Commission. International Standard Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristic. IEC 60976. Geneva, 2007.
- International Electrotechnical Commission. International Standard Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems. IEC 62274. Geneva, 2005.
- Kasper M, Chaudhary A. Novel treatment options for nonmelanoma skin cancer: focus on electronic brachytherapy. Dove Press 2015; 8:493-502.
- Khan F, Gibbons JP. The Physics of Radiation Therapy. 5th edition. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.
- Khan F, Gibbons JP, Sperduto PW. Treatment Planning in Radiation Oncology. 4th edition. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2016.
- Lozares-Cordero S, et al. Treatment of cervical cancer with electronic brachytherapy. J Appl Clin Med Phys 2019; 20:7:78-86.
- Mayles P, Nahum A, Rosenwald JC, editors. Handbook of radiotherapy physics: theory and practice. 2nd edition. Boca Raton: Taylor & Francis Group; 2022.
- Meyer J. editor. IMRT, IGRT, SBRT – Advances in the Treatment Planning and Delivery of Radiotherapy. Basel: Karger; 2007.
- Pötter R, Haie-Meder C, Van Limbergen E, Barillot I, De Brabandere M, Dimopoulos J, et al. Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO working group (II): concepts and terms in 3D image-based treatment planning in cervix cancer brachytherapy-3D dose volume parameters and aspects of 3D image-based anatomy, radiation physics, radiobiology. Radiother Oncol 2006; 78:67–77.
- Ramachandran, P. New era of electronic brachytherapy. World J Radiol 2017; 9(4): 148-154.
- Schlegel W, Bortfeld T, Grosu AL, editors. New Technologies in Radiation Oncology. Germany: Springer; 2006.
- Schmitt D, Blanck O, Gauer T, et al. Technological quality requirements for stereotactic radiotherapy. Strahlenther Onkol 2020; 196:421-443.
- Sociedad Española de Física Médica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) sobre la implementación y uso clínico de radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT); 2017.
- Sociedad Española de Física Médica. Recomendaciones para el control de calidad de equipos y técnicas de radioterapia guiada por la imagen; 2017.
- Varian Medical Systems, Inc [internet]. A brave new world in brachytherapy – Applicators & Accessories; 2018. [cited 2021 Jan 13]. Available from: http://i.pupig.net/a/c/c/b3f/b3f/12030671/BrachyCatalog_RAD10536_June2018.pdf

- Venselaar JLM, Baltas D, Meigooni AS, Hoskin PJ, editors. *Comprehensive Brachytherapy – Physical and Clinical Aspects*. Boca Raton: CRC Press; 2013.
- Venselaar J, Perez-Catalayud J. *A practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment*. *European Guidelines for Quality Assurance in Radiotherapy, Booklet No. 8*. [place unknown]: ESTRO; 2004.
- World Health Organization; International Atomic Energy Agency. *Technical specifications of radiotherapy equipment for cancer treatment*. Geneva; 2021".

2.- PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese



20/09/2023
Resol. A1/N° 909
ID N° 965691

Distribución:

- Departamento Jurídico. ✓
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.
- Gestión de Trámites. ✓
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.

25/10/23