



MANUAL GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

EDICIÓN/REVISIÓN	MODIFICACIÓN
01/00	1ª Edición

Realizado por: José Miguel Jiménez González	Aprobado por: Ricardo Trujillo Casas
Cargo: Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	Cargo: Gerente Hospital Rey Juan Carlos
Fecha: 20 de Julio de 2012	Fecha: 20 de Julio de 2012
Firma:	Firma:

JULIO 2012

Revisiones

Versión	Fecha	Modificación
MPR-1.0.0712	20/07/12	Creación

Este documento ha sido elaborado tomando como referencia el Manual General de Protección Radiológica del Forum de Protección Radiológica Española (Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica y Consejo de Seguridad Nuclear)

Manual General de Protección Radiológica

Índice

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Objeto del Manual

1.2. Ámbito de aplicación del Manual

1.3. Disponibilidad del Manual

1.4. Revisión del Manual

- 1.4.1. Objeto de las revisiones
- 1.4.2. Frecuencia de las revisiones
- 1.4.3. Procedimiento a seguir

2. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

2.1. Funciones y responsabilidades en materia de Protección Radiológica

- 2.1.1. Dirección Gerencia (titular)
- 2.1.2. Dirección Asistencial
- 2.1.3. Dirección de Enfermería
- 2.1.4. Dirección de Recursos Humanos
- 2.1.5. Dirección de Proyectos
- 2.1.6. Jefes de los Servicios o Unidades Médicas
- 2.1.7. Personal de las instalaciones radiactivas
- 2.1.8. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
- 2.1.9. Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones
- 2.1.10. Trabajadores externos
- 2.1.11. Jefe del Servicio de Protección Radiológica

2.3. Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

- 2.3.1. Organización
- 2.3.2. Funciones y obligaciones
- 2.3.3. Funciones del Jefe del Servicio de Protección Radiológica

3. MEDIDAS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

3.1. Riesgos radiológicos

- 3.1.1. Radiodiagnóstico
- 3.1.2. Radioterapia
- 3.1.3. Medicina Nuclear
- 3.1.4. PET

3.2. Clasificación del Personal

- 3.2.1. Trabajadores expuestos
- 3.2.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos
- 3.2.3. Miembros del público

3.3. Límites de dosis

- 3.3.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos
 - 3.3.1.1. Protección especial durante el embarazo y la lactancia
 - 3.3.1.2. Exposiciones especialmente autorizadas
- 3.3.2. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes
- 3.3.3. Límites de dosis para los miembros del público

3.4. Clasificación de Zonas

- 3.4.1. Zona vigilada
- 3.4.2. Zona controlada
 - 3.4.2.1. Zona de permanencia limitada
 - 3.4.2.2. Zona de permanencia reglamentada
 - 3.4.2.3. Zona de acceso prohibido

3.5. Señalización

3.6. Normas generales en zonas con riesgo radiológico

- 3.6.1. Acceso a zona controlada
- 3.6.2. Trabajo en zona controlada
- 3.6.3. Salida de zona controlada
- 3.6.4. Acceso y trabajo en zonas vigiladas
- 3.6.5. Equipamiento y material

4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN

4.1. Vigilancia del ambiente de trabajo

4.1.1. Vigilancia y control de la radiación externa

4.1.1.1. Instrumentación

4.1.1.2. Niveles de actuación

4.1.1.3. Registro de documentación

4.1.2. Vigilancia y control de la contaminación

4.1.2.1. Instrumentación

4.1.2.2. Niveles de actuación

4.1.2.3. Registro de documentación

4.2. Evaluación de la exposición del trabajador expuesto

4.2.1. Control dosimétrico personal

4.2.1.1. Determinación de dosis por irradiación externa

4.2.1.2. Determinación de dosis por contaminación interna

4.2.1.3. Estimaciones especiales de dosis

4.2.1.4. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia

4.2.2. Superación de los límites de dosis

4.2.3. Utilización de los dosímetros

4.2.4. Historial dosimétrico

4.3. Vigilancia sanitaria

4.3.1. Protocolo médico

4.3.2. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos

4.3.2.1. Examen previo

4.3.2.2. Examen periódico

4.3.2.3. Clasificación

4.3.3. Vigilancia sanitaria especial

4.3.4. Medidas adicionales

4.3.5. Recursos

4.4. Normas de protección de personas en formación y estudiantes

5. VIGILANCIA DEL PÚBLICO

5.1. Introducción

5.2. Protección de los miembros del público

5.2.1. Exposición externa

5.2.2. Contaminación por radionucleidos

5.3. Protección de familiares, personas próximas y voluntarios que colaboran en la asistencia y bienestar del paciente

5.4. Sistema de vigilancia para evaluar y controlar la dosis del público

5.4.1. Irradiación externa

5.4.2. Contaminación

5.4.3. Medidas de vigilancia

6. PROTECCION RADIOLOGICA DEL PACIENTE

6.1. Introducción

6.2. Justificación general de las exposiciones médicas

6.3. Optimización de la Protección Radiológica del paciente

6.4. Protección Radiológica del paciente en Radiodiagnóstico

6.5. Protección Radiológica del paciente en Medicina Nuclear

6.6. Protección Radiológica del paciente en Radioterapia

7. PROYECTO Y ACEPTACIÓN DE INSTALACIONES Y EQUIPOS CON RIESGO RADIOLÓGICO

7.1. Introducción

7.2. Estudio previo

7.3. Elaboración de proyectos y especificaciones

7.3.1 Elaboración de proyectos

7.3.2 Elaboración de especificaciones

7.4. Adquisición de equipos

7.5. Recepción y aceptación

7.6. Autorización y declaración de instalaciones

8. GESTIÓN Y CONTROL DEL MATERIAL RADIOACTIVO

8.1. Aspectos generales

8.1.1. Adquisición

8.1.2. Recepción

8.1.3. Almacenamiento

8.1.4. Utilización

9. RESIDUOS RADIOACTIVOS

9.1. Fuentes radiactivas fuera de uso

9.1.1. Retirada de fuentes por el suministrador

9.1.2. Retirada de fuentes por una empresa autorizada

9.1.3. Registros, archivos e informes

9.2. Materiales residuales sólidos con contenido radiactivo

9.2.1. Gestión de materiales sólidos

9.2.2. Fases

- 9.2.2.1. Caracterización y segregación
- 9.2.2.2. Control de la actividad
- 9.2.2.3. Almacenamiento
- 9.2.2.4. Evacuación
- 9.3.3. Verificaciones de control

9.3. Residuos radiactivos líquidos

- 9.3.1. Gestión de efluentes líquidos
- 9.3.2. Fases de la gestión
 - 9.3.2.1. Segregación
 - 9.3.2.2. Control de la actividad
 - 9.3.2.3. Almacenamiento
 - 9.3.2.4. Evacuación
- 9.3.3. Verificaciones de control

10. EMERGENCIAS

10.1. Objeto y contenidos

10.2. Situaciones de emergencia

- 10.2.1. Accidentes e incidentes
- 10.2.2. Línea de autoridad
- 10.2.3. Datos e informes

10.3. Línea de autoridad

10.4. Datos e informes

10.5. Emergencias en Medicina Nuclear

- 10.5.1. Normas específicas para terapia metabólica

10.6. Emergencias en Radiodiagnóstico

- 10.6.1. Accidentes e incidentes previsibles

10.7. Emergencias en Radioterapia

- 10.7.1. Accidentes e incidentes previsibles

10.8. Simulacros y ejercicios de emergencia

11. REGISTROS

11.1. Registros relativos a los trabajadores expuestos

11.2. Registros relativos a la vigilancia de las áreas

11.3. Registros relativos a las fuentes y equipos productores de radiaciones ionizantes

- 11.3.1. Fuentes radiactivas encapsuladas
- 11.3.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas
- 11.3.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia

- 11.3.4. Equipos productores de radiación de uso en Radiodiagnóstico
- 11.3.5. Residuos radiactivos sólidos
- 11.3.6. Residuos radiactivos líquidos

11.4. Vigilancia Médica

11.5. Información de las Instalaciones Radiactivas

11.6. Información registrada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

12. SISTEMA DE CALIDAD

12.1. Introducción

12.2. Elementos del sistema de calidad

- 12.2.1. Elaboración de procedimientos
- 12.2.2. Calidad de archivo y documentación
- 12.2.3. Sistema de información para la calidad
- 12.2.4. Gestión de la revisión de estándares
- 12.2.5. Incidentes
- 12.2.6. Quejas
- 12.2.7. Encuestas de satisfacción

12.3. Ciclo de mejora continua

13. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

13.1. Introducción

13.2. Formación del personal expuesto a radiaciones

- 13.2.1. Personas en formación, estudiantes y trabajadores expuestos antes de iniciar su actividad
- 13.2.2. Personal de instalaciones radiactivas
- 13.2.3. Personal del Servicio de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista
- 13.2.4. Residentes de especialidades médicas
- 13.2.5. Trabajadores externos
- 13.2.6. Personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

13.3. Organización de las actividades docentes

14. CRITERIOS DE OPTIMIZACIÓN

14.1. Optimización de la exposición ocupacional

14.2. Optimización de la exposición del público

14.3. Restricción de dosis

ANEXO A. Definiciones y conceptos básicos.

ANEXO B. Referencias

ANEXO C. Lista de procedimientos.

1. INTRODUCCIÓN

El objeto principal de la Protección Radiológica es asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente sin limitar de forma indebida las prácticas beneficiosas de la exposición a las radiaciones. Este objetivo no sólo se puede conseguir mediante la aplicación de conceptos científicos. Es necesario establecer unas normas que garanticen la prevención de la incidencia de efectos biológicos deterministas (manteniendo las dosis por debajo de un umbral determinado) y la aplicación de todas las medidas razonables para reducir la aparición de efectos biológicos estocásticos (probabilísticos) a niveles aceptables. Para conseguir estos objetivos, se deben aplicar los principios del Sistema de Protección Radiológica propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP):

- Los diferentes tipos de actividades que implican una exposición a las radiaciones ionizantes deben estar previamente justificados por las ventajas que proporcionen, frente al detrimento que puedan causar.
- Las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de que se produzcan exposiciones potenciales, deberán mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
- La suma de dosis recibidas y comprometidas no debe superar los límites de dosis establecidos en la legislación vigente, para los trabajadores expuestos, las personas en formación, los estudiantes y los miembros del público.
- Esta limitación no se aplica a ninguna de las exposiciones siguientes:
 - La exposición de personas durante su propio diagnóstico o tratamiento médico.
 - La exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico.
 - La exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica.

En el área médica y de acuerdo con la legislación europea y nacional se deben establecer requisitos relativos a:

- Funciones, responsabilidades y cualificaciones del personal involucrado en las instalaciones médicas
- Equipamiento
- Procedimientos
- Prácticas especiales

1.1. OBJETO DEL MANUAL

El objeto de este Manual es establecer la aplicación específica a los trabajadores expuestos, a los pacientes y al público en las instalaciones radiactivas y radiológicas de uso en Medicina, de la normativa básica relativa a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación ionizante (denominada en adelante la "radiación") y relativos a la seguridad de

las fuentes de radiación que pueden causar dicha exposición.
Este Manual debe:

- Definir el marco de desarrollo de la protección radiológica en dichas instalaciones, de modo que se cumplan los tres principios citados en el apartado anterior.
- Unificar los criterios básicos.
- Determinar las líneas de responsabilidad.
- Establecer las actuaciones básicas a llevar a cabo, tanto por los trabajadores expuestos como por los Servicios, Unidades y personas responsables de conseguir estos objetivos y del cumplimiento de la legislación vigente, determinando la relación entre ellos.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

Será de aplicación a todo el personal de las instalaciones radiactivas y de rayos X que son objeto de actuación del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y que se relacionan a continuación:

- IRA-3122 Radioterapia
- IRA-3140 Medicina Nuclear
- IRCAM-6666 Radiodiagnóstico

1.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL

Una copia del Manual de Protección Radiológica estará disponible en la Dirección Gerencia del Hospital Rey Juan Carlos, además habrá copias en cada uno de los Servicios que utilicen radiaciones, en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y en las Comisiones de Seguridad y Salud.

Tendrán conocimiento y acceso al Manual todos los trabajadores expuestos y/o relacionados con actividades que impliquen riesgo radiológico, por lo que se les comunicará su existencia y su contenido antes de ocupar su puesto de trabajo.

1.4. REVISIÓN DEL MANUAL

1.4.1. Objeto de las revisiones

Este Manual estará sometido a revisión con el fin de perfeccionar los métodos o procedimientos que conduzcan a un logro mejor de los objetivos de la Protección Radiológica.

1.4.2. Frecuencia de las revisiones

Este Manual deberá someterse a revisión:

- Siempre que se modifique la legislación nacional o autonómica en esta materia.

- o Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.
- o Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este Manual.

1.4.3. Procedimiento a seguir

Cualquier modificación del Manual deberá ser realizada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y aprobada por el Director Gerente, como máximo responsable del Centro sanitario. En cualquier caso, cualquier modificación deberá ser remitida al CSN para su apreciación favorable.

2. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

2.1.FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Conseguir los objetivos de la protección radiológica es una tarea de conjunto en la que están involucrados todos los estamentos de cada Centro: las personas que ostentan la autoridad en los órganos de Dirección y Gestión, los profesionales dedicados al ejercicio de la protección radiológica y los trabajadores, expuestos o no a las radiaciones ionizantes.

Del conocimiento de sus obligaciones y del estricto cumplimiento de las normas con relación a dichos objetivos, dependerá la disminución del riesgo, con el consiguiente beneficio tanto para los profesionales sanitarios y no sanitarios, como para los pacientes.

Seguidamente se detallan las funciones y obligaciones en materia de protección radiológica de las distintas personas, servicios y unidades.

2.1.1. Dirección Gerencia

El Director Gerente, como máxima autoridad ejecutiva del Centro y representante del titular, es responsable legal de que en el mismo se sigan las normas contenidas en este Manual, que se cumplan las disposiciones legales vigentes sobre Protección Radiológica y que se instruya e informe al personal en los aspectos relacionados con dicha materia.

Así mismo, es el responsable de la coordinación de los distintos Servicios hospitalarios implicados en la gestión, utilización y mantenimiento de las instalaciones radiactivas.

El Director Gerente firmará y tramitará la documentación preceptiva de las instalaciones radiactivas y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, tras la revisión de los Supervisores y de la Dirección Asistencial.

Implantará el Programa de Garantía de Calidad en las distintas Servicios en los que se haga uso de radiaciones ionizantes, y nombrará al responsable en cada caso para su confección, desarrollo y ejecución.

En las inspecciones preceptivas que realicen los funcionarios del CSN al Centro, estará obligado a facilitar el acceso, la documentación y los medios necesarios para el cumplimiento de su misión.

Aunque la responsabilidad final no puede delegarse, el Director del Centro atribuirá al Jefe del Servicio de Protección Radiológica la autoridad necesaria para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, que obligan a todos los miembros de los distintos Servicios y Unidades del Centro.

2.1.2. Dirección Asistencial

La Directora Asistencial de acuerdo con las atribuciones de su cargo, es la responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, relativas al personal facultativo y al

funcionamiento de los Servicios y Unidades.

Necesariamente debe establecer las líneas de responsabilidad de los Servicios correspondientes a las instalaciones radiactivas.

Será su obligación el comunicar al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica los movimientos de personal facultativo producidos en los Servicios con riesgo radiológico, con la suficiente antelación que permita adoptar las medidas necesarias para su adscripción o baja en la instalación radiactiva correspondiente.

2.1.3. Dirección de Enfermería

La Directora de Enfermería, de acuerdo con sus atribuciones, es la responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, relativas al personal a su cargo.

Debe asignar las funciones de cada puesto de trabajo en las instalaciones con riesgo radiológico, con objeto de que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica pueda clasificar adecuadamente al personal que lo desempeñe.

Estará obligado a comunicar al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica los movimientos de personal (altas, bajas y traslados) producidos en los Servicios con riesgo radiológico, con la suficiente antelación que permita adoptar las medidas necesarias para su adscripción a la instalación radiactiva correspondiente.

2.1.4. Dirección de Recursos Humanos

El Director de Recursos Humanos, de acuerdo con sus atribuciones, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, en lo relativo a:

- Contratación del personal, sanitario o no sanitario, que vaya a ser destinado a Servicios y Unidades con riesgo radiológico

2.1.5. Dirección de Proyectos

El Director de Proyectos, de acuerdo con sus atribuciones, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, en lo relativo a:

- Adquisición de equipos productores de radiaciones ionizantes, materiales radiactivos y resto de la dotación que comporte el correcto funcionamiento de una instalación radiactiva.
- Obras y mantenimiento que afecten a las instalaciones con riesgo radiológico.

En ambos casos se establecerá su metodología conjuntamente con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

2.1.6. Jefes de los Servicios o Unidades Médicas

Los Jefes de los Servicios o Unidades Médicos deben establecer la organización y las líneas

MPR-1.0.0712

de responsabilidad dentro de sus Servicios o Unidades, en lo relativo a su funcionamiento como instalación radiactiva. Así mismo deben coordinar con el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica las actividades de éste dentro de su instalación, facilitándole el acceso a los equipos y la documentación necesaria para el desarrollo de sus funciones

En los Servicios o Unidades Médicas, los responsables de los respectivos Programas de Garantía de Calidad, deben redactar los procedimientos específicos de su instalación, en colaboración con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en lo que se refiere a aspectos relacionados con la protección radiológica.

2.1.7. Personal de las Instalaciones Radiactivas

Todas las personas que trabajen en una instalación radiactiva deben estar formadas y capacitadas para ello. Aquellas que, en virtud de su puesto de trabajo, manipulen los dispositivos de control de la instalación y/o material radiactivo o dirijan dichas manipulaciones, deben estar provistas de su correspondiente acreditación (en el caso de una instalación de rayos X) o licencia de operador o supervisor (en el caso de instalaciones radiactivas) otorgada por el CSN.

Las responsabilidades y funciones de cada una de estas personas son las siguientes:

a) Supervisor de instalación radiactiva o Titulado que dirija una instalación de rayos X:

En virtud de su licencia o acreditación, está capacitado para dirigir el funcionamiento de la instalación y las actividades de los operadores, siendo responsable de llevar al día el Diario de Operación.

Como responsable directo del funcionamiento de la instalación, está obligado a cumplir y hacer cumplir las normas especificadas en este Manual, en el Reglamento de Funcionamiento, en el Plan de Emergencia y en cualquier otro documento oficialmente aprobado.

En caso de emergencia adoptará las medidas que estime oportunas, de acuerdo con los Planes de Emergencia aprobados, dejando constancia de ellas y comunicándolo con la mayor brevedad posible al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Tiene autoridad para detener, en cualquier momento, el funcionamiento de la instalación, si estima que se han reducido sus condiciones de seguridad radiológica, comunicándolo inmediatamente al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Para autorizar la reanudación de su funcionamiento deberá tener constancia explícita de que se han restablecido dichas condiciones de seguridad radiológica, a juicio del especialista en Radiofísica Hospitalaria, asignado a la instalación, con conocimiento del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Participará activamente con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en la elaboración de la documentación preceptiva de la instalación.

Elaborará el informe anual de la instalación.

Comunicará al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, previamente a su aplicación, las nuevas técnicas o la modificación de las existentes, que puedan variar las condiciones de seguridad radiológica.

b) Operador de instalación radiactiva o Profesional que opere una instalación de rayos X:

Como requisito de protección radiológica lo que se requiere para su trabajo es una licencia del campo de aplicación (radioterapia o medicina nuclear) o acreditación para la operación de equipos de rayos X, con independencia de su titulación profesional.

En virtud de su licencia o acreditación, está capacitado, bajo la dirección de un supervisor (en el caso de una instalación radiactiva), ó de un titulado que dirija una instalación (en el caso de Rayos X) manipular los dispositivos de control de los equipos y/o material radiactivo de la instalación. Esta licencia o acreditación es obligatoria, sin perjuicio de la titulación que, por otros motivos, también pueda ser exigible.

Tendrá autoridad para detener en cualquier momento el funcionamiento de la instalación, si estima que se han reducido las condiciones de seguridad y le es imposible informar al supervisor de esta circunstancia con la inmediatez requerida.

c) Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:

Las instalaciones de Radiodiagnóstico, cuando el número de equipos o las técnicas empleadas lo aconsejen, las de Radioterapia y las de Medicina Nuclear, dispondrán de un Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

d) Personas sin acreditación ni licencia:

Toda persona que, sin necesitar licencia ni acreditación, trabaje en una instalación radiactiva deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes así como su actuación en caso de emergencia..

2.1.8. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales deberá contar con la colaboración del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica para la determinación y evaluación de los riesgos derivados del uso de radiaciones ionizantes que puedan afectar la seguridad y salud de los trabajadores. Esta colaboración se hará extensiva a la formación e información a los mismos.

2.1.9. Responsable del Mantenimiento de Equipos e Instalaciones

El responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones establecerá en colaboración con el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica correspondiente la metodología más apropiada para el cumplimiento de lo establecido en este Manual, en lo referente a las operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, así como a las obras o modificaciones que afecten a dichas instalaciones.

2.1.10. Trabajadores Externos

De acuerdo con el Real Decreto 413/97, se entiende por trabajador externo cualquier trabajador clasificado como expuesto que efectúe una intervención de cualquier carácter, en la zona controlada de una instalación radiactiva y que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa al ámbito hospitalario.

La empresa externa deberá hallarse inscrita en el Registro de Empresas Externas, creada en el CSN, en los términos contemplados en el Real Decreto 413/97, y será la responsable de la

Protección Radiológica de sus trabajadores.

El titular exigirá a la empresa externa que intervenga en la instalación radiactiva, que satisfaga los requisitos estipulados en la legislación al respecto.

Todo trabajador externo tiene la obligación de colaborar con los responsables de la protección radiológica, tanto de su empresa como del Titular de la instalación, en su protección contra las radiaciones ionizantes, cumpliendo las normas establecidas por los mismos.

2.1.11. Jefe del Servicio de Protección Radiológica

Las funciones del Jefe del Servicio de Protección Radiológica, son encomiendas, en virtud del artículo 23 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, de las que, en materia de protección radiológica, tiene asignadas el Director Gerente del Hospital, como Titular de la instalación radiactiva.

Las misiones y obligaciones del Servicio de Protección Radiológica, se incluyen en el apartado 2.2.

2.2. SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Rey Juan Carlos está en proceso de autorización por parte del Consejo de Seguridad Nuclear asumiendo las funciones de Servicio de Protección Radiológica de las instalaciones relacionadas en el párrafo **1.2. "Ámbito de aplicación de este Manual"**.

2.2.1. Organización

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica está formado por las siguientes personas:

Facultativos

- José Miguel Jiménez González. Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Solicitud de Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica en el hospital Rey Juan Carlos.
- Leyre Alonso Iracheta. Adjunto con dedicación a Radioterapia, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Protección Radiológica. Licenciada en ciencias Físicas. Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Licencia de Supervisora (en trámite) en los ámbitos de Radioterapia y de Medicina Nuclear (aplicada en las instalaciones radiactivas IRA-3122 e IRA-3140 del hospital Rey Juan Carlos).
- Miguel Angel de la Casa de Julián. Adjunto con dedicación a Radioterapia, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Protección Radiológica. Doctor en ciencias Físicas. Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Además, adscritos al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, aunque dependientes del Servicio de Oncología Radioterápica, cuenta con:

Técnicos Especialistas

- ᐃᑦᓴᓂᔭ ᐃᓄᕐᓴᓂᔭ ᐅᓲᓴᓂᔭᐅᓴᓂᔭ. Técnico superior en Radioterapia. Dedicación a dosimetría en radioterapia externa y braquiterapia. Licencia de Operadora aplicada a la instalación IRA-3122.
- Andrés José García-Caro Merino. Técnico superior en Radioterapia. Dedicación a dosimetría en radioterapia externa y braquiterapia. Licencia de Operador (en trámite) aplicada a la instalación IRA-3122.

Administrativa

Marisa Campaña Ferro. Dedicación a Protección Radiológica.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se organiza y actúa independientemente del resto de unidades funcionales, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

2.2.2. Funciones y obligaciones

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica es responsable de la vigilancia del cumplimiento de las normas oficialmente aprobadas en relación con la protección radiológica propias por su constitución y las contenidas en los Reglamentos de funcionamiento de las instalaciones.

Las misiones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica serán:

a) Evaluaciones e informes relativos a:

El examen crítico previo de los proyectos de la instalación desde el punto de vista de la protección radiológica.

La puesta en servicio de fuentes nuevas o modificadas desde el punto de vista de la protección radiológica.

La comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y técnicas de protección.

La evaluación de los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de las instalaciones y de las actividades que en ellas se desarrollan.

La certificación de todo proyecto de construcción de instalaciones nuevas o de modificación de las existentes, que afecte a la protección radiológica.

La propuesta de las condiciones a imponer, en lo que se refiere a la protección radiológica, en la construcción de instalaciones nuevas o de modificación de las existentes o sistemas de las mismas, así como en su funcionamiento.

La participación en los procesos de adquisición de equipos.

La emisión de normas, instrucciones y procedimientos específicos sobre protección radiológica, aplicables a las actividades realizadas en las instalaciones.

La colaboración con los responsables de las distintas instalaciones, en la elaboración de procedimientos específicos de las mismas en lo que se refiere a aspectos relacionados con la protección radiológica y en el desarrollo de programas de control y garantía de calidad en materia de protección radiológica, descritos en el presente manual.

Asesoramiento a los Jefes de Servicio y a los supervisores de las instalaciones que utilizan radiaciones ionizantes, en los procedimientos de protección radiológica.

La optimización, en materia de protección radiológica, de las técnicas nuevas o de proyectos de investigación que impliquen uso de radiaciones ionizantes.

La investigación de las causas de anomalías, incidencias y accidentes que pudieran producirse en la instalación, en lo que se refiere a aspectos relacionados con la protección radiológica, superaciones de límites y niveles de referencia.

La colaboración en la preparación de los Planes de Emergencia de las instalaciones.

b) Vigilancia operacional.

Realizar la vigilancia radiológica del personal de las instalaciones, decidiendo las técnicas y métodos operativos a emplear en cada momento teniendo en cuenta los principios de optimización.

Realizar la vigilancia radiológica de las instalaciones y de las actividades en ellas realizadas, decidiendo el tipo y frecuencia de las medidas a efectuar.

Verificación, calibración y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.

Gestionar la actividad de los trabajadores externos en las instalaciones radiactivas estando obligado a que se cumpla el Real Decreto 413/1997.

Establecer los niveles de referencia aplicables a los parámetros a medir en los distintos tipos de vigilancia radiológica.

Clasificar y señalar las zonas radiológicas de las instalaciones.

Clasificar reglamentariamente a los trabajadores de las instalaciones.

Realizar o participar, de acuerdo con la organización específica de cada centro, en las materias relacionadas con el control de calidad de los equipos en las instalaciones de medicina nuclear, radiodiagnóstico y radioterapia.

Decidir las circunstancias en las que debe detenerse la operación de una instalación o actividad, por incumplimiento de las normas de protección radiológica o existencia de riesgos indebidos.

Gestión, vigilancia y control de los residuos sólidos y de los materiales residuales con eventual contenido radiactivo.

c) Documentación, registros y controles administrativos.

Elaborar los procedimientos específicos aplicables a las actividades del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Mantener registros de los datos recogidos en los programas de vigilancia radiológica del personal, de las instalaciones, de las operaciones y de los efluentes radiactivos.

Mantener los reglamentarios historiales dosimétricos individuales de los trabajadores expuestos de las instalaciones.

Conocer la categoría de aptitud de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

Exigir el historial dosimétrico previo a los trabajadores expuestos que se incorporen a las instalaciones.

Dar una copia del historial dosimétrico cuando se produzca una baja laboral en las instalaciones con riesgo radiológico.

Conocer el inventario de fuentes radiactivas de las instalaciones y las modificaciones que se produzcan.

Llevar un registro de la documentación preceptiva que se envíe a los Organismos competentes.

d) Formación en materia de Protección Radiológica.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica debe comprobar la adecuada formación de los profesionales que se incorporen a una instalación radiactiva, así como el hecho de que estén en posesión de las correspondientes licencias o acreditaciones.

Deberá colaborar, de acuerdo con lo establecido en los programas de garantía de calidad de cada uno de los Servicios en la formación, información e instrucción, a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, a todos los trabajadores expuestos y a los estudiantes, antes de iniciar su actividad.

Igualmente deberá colaborar en la formación continuada que se establezca en los referidos programas de garantía de calidad de los diferentes Servicios.

2.2.3. Funciones del Jefe de Servicio de Protección Radiológica

Asesorar al Director Gerente en materia de Protección Radiológica y tenerle informado de sus obligaciones respecto a la normativa legal vigente, poniendo en su conocimiento todas las deficiencias que puedan incidir en la seguridad de las instalaciones y en la protección de los trabajadores expuestos, miembros del público y pacientes.

Velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual.

Dirigir las actividades del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y supervisar los procedimientos específicos que regulan el funcionamiento del mismo y su cumplimiento.

Visar los dictámenes, evaluaciones e informes emitidos, en relación con las misiones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Certificar los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.

Comunicar por escrito a los responsables jerárquicos de las instalaciones y actividades, las circunstancias que aconsejan o exigen la paralización de las mismas por incumplimiento de las normas de Protección Radiológica o existencia de riesgos indebidos, dando cuenta a la Dirección del Centro, si es el caso.

Otras actuaciones que son competencia del Jefe de Servicio de Protección Radiológica son:

Mantener con los distintos Servicios las relaciones necesarias para recabar y proporcionar la documentación, dictámenes y datos necesarios para el cumplimiento de las misiones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, de acuerdo con lo que se establece en este Manual y en los procedimientos específicos aplicables.

Tener conocimiento de, y a ser posible estar presente durante, las inspecciones del CSN así como tener conocimiento de los informes y comunicaciones que remita dicho Organismo.

Dar información a los trabajadores que sin necesitar licencia, trabajen en una instalación con riesgo radiológico, ya que están obligados a conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y sus actuaciones en caso de emergencia. Los programas de formación habrán de establecerse según los criterios previamente aprobados por el CSN.

3. MEDIDAS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El número de personas expuestas a las radiaciones ionizantes será el menor posible. Se tomarán las medidas necesarias para conseguir que las dosis individuales, el número de personas expuestas, y la probabilidad de que se produzcan exposiciones potenciales sean lo más bajas posibles. En cualquier caso, las dosis recibidas, por los trabajadores expuestos y miembros del público, siempre han de ser inferiores a los límites de dosis legales que se citan en este Manual.

3.1. RIESGOS RADIOLÓGICOS

En las instalaciones sanitarias se pueden presentar los siguientes tipos de riesgos radiológicos:

- Irradiación externa.
- Contaminación radiactiva, que puede ser interna o externa.

A continuación se detalla en cada tipo de instalación los riesgos que se pueden presentar y las fuentes de radiación más habituales.

3.1.1. Radiodiagnóstico

En las instalaciones de Radiodiagnóstico el único riesgo posible es el de irradiación externa, que sólo se produce cuando está en funcionamiento el tubo de rayos X. Puede afectar a todo el organismo o ser parcial (manos, cuello, cabeza).

En Radiodiagnóstico las fuentes de radiación las constituyen todos los equipos dotados de tubo de rayos X cuando están en funcionamiento. Atendiendo a su diseño, utilización y nivel de riesgo radiológico se pueden agrupar los equipos y salas de radiodiagnóstico en los siguientes tipos:

- Radiografía convencional
- Radiografía y fluoroscopia
- Radiografía con equipos móviles
- Radiografía y fluoroscopia con equipos quirúrgicos
- Radiología intervencionista
- Mamografía
- Radiografía dental
- Tomografía computarizada
- Densitometría ósea

3.1.2. Radioterapia

En las instalaciones de Radioterapia el riesgo habitual es el de irradiación externa. El riesgo de irradiación externa es de todo el organismo.

Las fuentes de radiación disponibles en nuestro Centro son:

- 1 Acelerador lineal de electrones con capacidad para emitir fotones de energía máxima
- MPR-1.0.0712

15 MV y electrones de energía máxima 18 MeV.

- o 1 Equipo de braquiterapia de carga diferida de alta tasa de dosis (HDR) con fuente encapsulada de Iridio-192.
- o 1 Tomógrafo computarizado (TC) usados en la planificación y simulación de los tratamientos.

3.1.3. Medicina Nuclear

En las instalaciones de Medicina Nuclear en donde se utilizan fuentes radiactivas no encapsuladas, los riesgos posibles son los de irradiación externa y/o contaminación interna y externa.

Las fuentes de radiación son las sustancias radiactivas, emisoras de radiación beta y gamma, que se encuentran localizadas en:

- o Cámara caliente
- o Sala de inyección de pacientes
- o Sala de exploración SPECT-CT
- o Sala de espera de pacientes inyectados
- o Aseos de pacientes
- o Almacén de residuos radiactivos

El riesgo de irradiación externa es de todo el organismo y, además, hay riesgo de irradiación parcial y de contaminación en la manipulación de las fuentes y de los residuos radiactivos.

3.1.4. Unidad PET

Se utilizan fuentes radiactivas no encapsuladas de periodo de semidesintegración muy corto (2 horas máximo) y energía muy alta (511 keV) El equipo de detección es un equipo híbrido formado por un PET y un tomógrafo computarizado.

Existe riesgo de irradiación y/o contaminación en:

- o Cámara caliente
- o Sala de exploración PET-CT
- o Salas de administración y de reposo de pacientes
- o Aseos de pacientes
- o Almacén de residuos radiactivos

3.2. CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL

Por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, las personas que trabajan en las instalaciones con riesgo radiológico se clasifican, en función de las condiciones en que realizan su trabajo, en:

- o Trabajadores expuestos
- o Miembros del público

3.2.1. Trabajadores expuestos

Los trabajadores expuestos se clasifican en dos categorías:

Categoría A:

Pertenecen a esta categoría los que puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial, o una dosis equivalente superior a 3/10 de los límites de dosis equivalente para el cristalino, la piel y las extremidades.

Categoría B:

Pertenecen a esta categoría aquellos para los que es muy improbable que reciban dosis superiores a 6 mSv por año oficial, o a 3/10 de los límites de dosis equivalente para el cristalino, la piel y las extremidades.

La condición de trabajador expuesto de categoría A exige obligatoriamente:

- Superar el reconocimiento médico de ingreso y los reconocimientos periódicos.
- Haber recibido formación en protección radiológica.
- Utilizar obligatoriamente dosímetros individuales que midan la dosis externa, representativa de la totalidad del organismo, siempre que realice trabajos que supongan riesgos de exposición externa.
- Utilizar dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas, en el caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo.
- Someterse a los controles dosimétricos pertinentes, en caso de existir riesgo de contaminación interna.

La condición de trabajador expuesto de categoría B exige obligatoriamente:

- Haber recibido formación en protección radiológica.
- Estar sometido a un sistema de vigilancia dosimétrica que garantice que las dosis recibidas son compatibles con su clasificación en categoría B.

A cada trabajador expuesto le será abierto:

- Para categoría A, un protocolo médico, con su documentación sanitaria individual, conteniendo los resultados del examen de salud previo a su incorporación a la instalación y los exámenes médicos anuales y otros.
- Un historial dosimétrico individual, que en el caso de personas de categoría A debe contener como mínimo las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de 5 años oficiales consecutivos, y en el caso de personas de categoría B, las dosis anuales determinadas, o estimadas, a partir de los datos de la vigilancia radiológica de zonas.

3.2.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, conocidas las funciones asignadas a cada puesto de trabajo, realizará la valoración radiológica del mismo y su correspondiente clasificación, comunicándoselo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

En virtud de dicha clasificación, las personas, al ser contratadas, deben demostrar la aptitud desde el punto de vista médico y acreditar la formación adecuada para desempeñar tales puestos de trabajo.

Cuando, excepcionalmente, no exista personal con la capacitación o acreditación necesaria para desempeñar un puesto de trabajo, el Hospital asumirá su formación bajo el conocimiento y la supervisión del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Si el trabajador ya es o ha sido expuesto, deberá aportar su historial dosimétrico al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Una vez superados los requisitos anteriores, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en colaboración con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, arbitrará el procedimiento más oportuno para proporcionar al trabajador la información en Protección Radiológica adecuada a su instalación específica y a su puesto de trabajo y, en su caso, entregarle el dosímetro personal.

Antes de producirse el traslado interno de un trabajador a una zona con riesgo radiológico, la Dirección competente deberá proceder de forma similar a la descrita anteriormente.

3.2.3. Miembros del público

Se considera miembros del público a:

- Los trabajadores no expuestos
- Los trabajadores expuestos, fuera de su horario de trabajo habitual
- Los usuarios de las instituciones sanitarias, mientras no estén siendo atendidos como pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos
- Cualquier otro individuo de la población

Como orientación general, no se considerarán trabajadores expuestos a los que se cita a continuación:

- Radiodiagnóstico: Administrativos, celadores y limpiadoras
- Radioterapia e instalaciones con fuentes no encapsuladas: Administrativos

3.3. LÍMITES DE DOSIS

Los límites de dosis son valores que no deben ser sobrepasados y se aplican a la suma de las dosis recibidas por exposición externa durante el período considerado y de las dosis comprometidas a 50 años (hasta 70 años en el caso de niños) a causa de incorporaciones de radionucleidos, durante el mismo período.

En el cómputo de las dosis totales, a efecto de comparación con los límites aplicables no se incluirán las dosis debidas al fondo radiactivo natural ni las derivadas de exámenes o tratamientos médicos, como pacientes.

3.3.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos

Los límites de dosis para los trabajadores expuestos son los siguientes:

1) El límite de dosis efectiva será de 100 mSv durante todo período de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial.

Sin perjuicio de lo indicado en el apartado 1:

2) El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial.

3) El límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de un centímetro cuadrado, con independencia de la zona expuesta.

4) El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 500 mSv por año oficial.

3.3.1.1. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.

Tan pronto como una mujer embarazada informe de su estado, por escrito, al titular o al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, la protección del feto debe ser comparable a los miembros del público y, por ello, las condiciones de trabajo deberán ser tales que las dosis al feto desde la notificación del embarazo al final de la gestación no exceda de 1 mSv.

Este límite de dosis aplica exclusivamente al feto y no es directamente comparable con la dosis registrada en el dosímetro personal de la trabajadora embarazada. Por ello, a efectos prácticos, y para exposición a radiación externa, se puede considerar que 1 mSv al feto es comparable a una dosis de 2 mSv en la superficie del abdomen.

La declaración de embarazo no implica que las mujeres gestantes tengan que evitar el trabajo en presencia de radiaciones o que deba prohibirse su acceso a zonas radiológicas. No obstante, las condiciones en que se realiza ese trabajo deben ser cuidadosamente evaluadas, de modo que se asegure el cumplimiento del citado límite.

De acuerdo con esto, existen muchos puestos de trabajo compatibles con la situación de embarazo. Se excluyen aquellos de mayor riesgo potencial como son algunos de Medicina Nuclear (Cámara Caliente y Administración de Dosis), PET (Salas de Administración y Reposo) y en los de Rayos X, cuando haya que trabajar junto al paciente.

Como recomendación se procurará destinar a la mujer gestante a puestos con exposición mínima, compatible con la legislación.

Las mujeres en período de lactancia no desempeñarán trabajos que supongan un riesgo significativo de contaminación.

3.3.1.2. Exposiciones especialmente autorizadas.

Cuando se presente una situación cuya solución haga necesario exponer a las personas al riesgo de recibir una dosis superior a algunos de los límites de dosis fijados para los trabajadores expuestos, la operación que implique este riesgo tendrá la consideración de exposición especialmente autorizada. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica indicará al Titular la situación para que solicite la autorización al CSN, quien establecerá las condiciones de la autorización.

Dichas exposiciones especialmente autorizadas deberán programarse de modo que se

cumplan las siguientes condiciones:

a) Sólo serán admitidos los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A.

b) No se autoriza la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:

- Las mujeres embarazadas y aquellas que en período de lactancia puedan sufrir una contaminación corporal.
- Las personas en formación o estudiantes

c) El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, o en su defecto, al Supervisor o persona a la que se le encomiende las funciones de Protección Radiológica.

d) Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá el carácter de voluntaria.

No tendrán la consideración de exposiciones especialmente autorizadas las intervenciones en caso de emergencias radiológicas, cuyas actuaciones serán las establecidas en los planes de emergencia de la instalación.

La superación de los límites de dosis como consecuencia de exposiciones especialmente autorizadas no será en sí una razón para excluir al trabajador expuesto de sus ocupaciones habituales o cambiarlo de puesto de trabajo sin su consentimiento. Las condiciones de exposición posteriores deberán someterse al criterio del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

3.3.2. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes

Los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deban manejar fuentes radiactivas por razón de sus estudios serán:

- a) Si los estudiantes tienen dieciocho años o más: iguales a los límites establecidos para los trabajadores expuestos.
- b) Si los estudiantes tienen más de dieciséis años y menos de dieciocho años:
 - El límite de dosis efectiva es de 6 mSv por año oficial.
 - Los límites de dosis equivalente para cristalino, piel, manos, antebrazos, pies y tobillos son de los tres décimos de los límites establecidos para los trabajadores expuestos.
- c) Si los estudiantes tienen menos de dieciséis años: iguales a los límites establecidos para los miembros del público.

3.3.3. Límites de dosis para los miembros del público

Los límites de dosis para los miembros del público son los siguientes:

- 1) El límite de dosis efectiva será de 1 mSv por año oficial. No obstante, en circunstancias

especiales, el CSN podrá autorizar un valor de dosis efectiva más elevado en un único año oficial, siempre que el promedio en cinco años oficiales consecutivos no sobrepase 1 mSv por año oficial.

Sin perjuicio de lo indicado en el apartado 1:

2) El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 15 mSv por año oficial.

3) El límite de dosis equivalente para la piel es de 50 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de un centímetro cuadrado, con independencia de la zona expuesta.

4) El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 500 mSv por año oficial.

3.4. CLASIFICACIÓN DE ZONAS

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza la clasificación de los lugares de trabajo en zonas, de acuerdo con la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

A tal efecto, se han identificado y clasificado todos los lugares de trabajo en los que exista la posibilidad de recibir dosis superiores a los límites de dosis establecidos para los miembros del público y se establecerán las medidas de Protección Radiológica aplicables.

Dichas medidas deberán adaptarse a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos. El alcance de los medios de prevención y vigilancia, así como su naturaleza y calidad, deberán estar en función de los riesgos vinculados a los trabajos que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes.

En el **Anexo D** se incluye la clasificación de las distintas áreas correspondientes a las instalaciones a las que se aplica este Manual de Protección Radiológica.

3.4.1. Zona vigilada

Es aquella en la que existe la posibilidad de recibir dosis superiores a los límites de dosis para los miembros del público, siendo muy improbable recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv o dosis equivalentes superiores a los 3/10 de los límites de dosis equivalentes para el cristalino, piel y extremidades.

3.4.2. Zona controlada

Aquella en la que existe la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv o dosis equivalentes superiores a los 3/10 de los límites de dosis equivalentes para el cristalino, piel y extremidades.

En ésta zona será necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias.

Dentro de las zonas controladas pueden existir algunas que, por sus características y en función del riesgo, requieran una clasificación más restrictiva, como la considerada en los subapartados siguientes:

3.4.2.1. Zona de permanencia limitada

Aquella en que existe un riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis si se permanece en ella durante toda la jornada laboral completa (50 semanas/año, 5 días/semana y 8 horas/día).

3.4.2.2. Zona de permanencia reglamentada

Aquella en que existe un riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis en cortos períodos de tiempo y que requiere prescripciones especiales desde el punto de vista de la optimización.

3.4.2.3. Zona de acceso prohibido

Aquella en que existe el riesgo de recibir, en una exposición única, dosis superiores a los límites de dosis.

3.5. SEÑALIZACIÓN

El riesgo de radiación vendrá señalizado mediante su símbolo internacional: un "trébol" enmarcado por una orla rectangular del mismo color que el símbolo y de la misma anchura que el diámetro de la circunferencia interior del símbolo.

Cuando exista solamente riesgo de radiación externa y el riesgo de contaminación es despreciable, el "trébol" vendrá rodeado de puntas radiales. Si el riesgo es de contaminación y el de radiación es despreciable el "trébol" irá sobre campo punteado. Si existen ambos riesgos irá rodeado de puntas radiales y sobre campo punteado.

Además en la parte superior de la señal una leyenda nos indicará el tipo de zona y en la inferior otra el tipo de riesgo.

Los colores de los "tréboles" indicarán la clasificación de la zona en orden creciente al riesgo asociado:

- Gris azulado: Zona Vigilada
- Verde: Zona Controlada
- Amarillo: Zona de Permanencia Limitada
- Naranja: Zona de Permanencia Reglamentada
- Rojo: Zona de Acceso Prohibido

Las señales se colocarán bien visibles a la entrada de las correspondientes áreas y en los lugares significativos de ellas.

En las zonas que no tienen una clasificación permanente se colocará junto a la señal preceptiva un cartel indicando las restricciones aplicables.

Los equipos móviles de rayos X llevarán una señal que indique su naturaleza, riesgo y restricciones de uso.

3.6. NORMAS GENERALES EN ZONAS CON RIESGO RADIOLÓGICO

3.6.1. Acceso a zona controlada

El acceso a zona controlada debe estar restringido a las personas que estén debidamente autorizadas, o sea a los trabajadores expuestos adscritos a esa área y que conocen el tipo de riesgo.

A los pacientes que deban ser objeto de pruebas diagnósticas o tratamientos, se les dará toda la información y medios necesarios para que no se irradien accidentalmente por motivos ajenos al acto médico del que van a ser protagonistas.

3.6.2. Trabajo en zona controlada

- a) Debe realizarse de modo que se cumplan estrictamente las instrucciones contenidas en los procedimientos de trabajo, incluidos en los programas de garantía de calidad de los distintos Servicios, con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión de contaminación radiactiva y prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias.
- b) Estos procedimientos de trabajo deben de estar a disposición del trabajador en las diferentes unidades.
- c) Cada trabajador conocerá todos los procedimientos relacionados con su trabajo y con la protección radiológica.
- d) La zona debe de contar con instrumentos adecuados para identificar los riesgos.
- e) Deben comprobarse periódicamente los dispositivos de seguridad como enclavamientos, filtros, etc.
- f) Si existe riesgo de contaminación se cumplirán estrictamente las normas en cuanto a utilización de ropa, guantes y calzado especiales y todas aquellas destinadas a prevenir este riesgo.
- g) El personal que trabaja en esta zona obligatoriamente debe llevar dosímetro personal.

3.6.3. Salida de zona controlada

En situación normal y en áreas con riesgo de contaminación deben tomarse las siguientes precauciones al abandonarlas:

- 1) Con los detectores adecuados se realizará un control de contaminación superficial de manos, pies y ropa.
- 2) Se procederá a la descontaminación si es necesario.

3.6.4. Acceso y trabajo en zonas vigiladas

Las zonas vigiladas estarán delimitadas adecuadamente y señalizadas de forma que quede de manifiesto el riesgo de exposición existente en las mismas.

El acceso a las zonas vigiladas estará limitado a las personas autorizadas al efecto.

En el interior de las zonas vigiladas se establecerán procedimientos de trabajo adaptados al riesgo radiológico existente.

3.6.5. Equipamiento y material

En la zona controlada existirá a disposición de los trabajadores expuestos:

- Los medios necesarios para detección y medida de radiación y/o contaminación.
- Medios y complementos de protección adecuados contra la irradiación externa.
- Ropa y calzado adecuado cuando los trabajadores puedan someterse a un riesgo de contaminación, que así lo requiera.
- Todo aquel material específico que sea necesario para resolver una emergencia.
- El titular del Hospital es el responsable de que se cumpla lo establecido y de que esto se realice con la supervisión del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, o en su defecto, del supervisor o persona a la que se encomienden las funciones de protección radiológica.

4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN

4.1. VIGILANCIA DEL AMBIENTE DE TRABAJO

4.1.1. Vigilancia y control de radiación externa

Es el conjunto de medidas que deben establecerse con objeto de comprobar experimentalmente y con la periodicidad necesaria, que tanto las dosis recibidas como los niveles de riesgo existentes están dentro de los límites correspondientes a cada zona. Dicha vigilancia incluye la dosimetría de área, que se aborda a continuación, así como la dosimetría personal, que se trata en el apartado 4.2.1.

La vigilancia de las áreas de trabajo puede dividirse en tres categorías:

- o De rutina: Asociada a operaciones habituales o cotidianas.
- o Operacional: Proporciona información sobre un procedimiento en particular.
- o Especial: Se aplica a una situación que se sospecha anormal.

La vigilancia de rutina en el puesto de trabajo, debe realizarse para confirmar que dicho trabajo se realiza satisfactoriamente, con procedimientos adecuados de forma continuada y cuando no ocurren cambios significativos.

La vigilancia operacional, se realizará para estimar el riesgo asociado con procedimientos determinados.

La vigilancia especial se practicará cuando:

- o No hay información suficiente sobre una situación especial, para decidir las medidas de seguridad a tomar.
- o Se aplica un procedimiento en circunstancias especiales. Cuando se mida las tasas de dosis externas se especificará la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate.

4.1.1.1. Instrumentación

Se realizará la vigilancia de las dosis absorbidas, las tasas de dosis absorbidas o de fluencia con los equipos del tipo y sensibilidad adecuados a la naturaleza y calidad de la radiación emitida.

Dichos equipos pueden ser fijos o portátiles, distribuidos en la forma siguiente:

- Equipos fijos: Se ubicarán, previa fijación de un nivel de alarma en:
 - Lugares de almacenamiento y preparación de material radiactivo (gammateca Medicina Nuclear)
 - Acceso al bunker que aloja el equipo de braquiterapia

- Equipos portátiles: Dispondrán de ellos el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y el Servicio de Medicina Nuclear (el equipo fijo-baliza puede utilizarse de forma portátil).

4.1.1.2. Niveles de actuación

Se deberán definir niveles de actuación en términos de tasa de dosis de radiación, de manera que en caso de alcanzarse, se tomen las medidas de investigación o de intervención necesarias.

4.1.1.3. Registro de documentación

Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de la vigilancia y control de la radiación externa deberán ser archivados por el Titular, quién los tendrá a disposición de la Autoridad competente.

4.1.2. Vigilancia y control de la contaminación

Es el conjunto de medidas que deben establecerse con objeto de comprobar empíricamente, y con la periodicidad necesaria, los niveles de contaminación existentes en las instalaciones.

Cuando se midan las concentraciones de actividad en el aire y la contaminación superficial, se especificará la naturaleza de los radionucleidos contaminantes y su estado fisicoquímico en caso de contaminación.

La vigilancia de la contaminación puede ser:

- De área: superficial y ambiental.
- Personal: interna y externa.

La vigilancia rutinaria se realizará periódicamente en puntos de referencia establecidos previamente por parte del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y mediante el procedimiento específico correspondiente, sin perjuicio de los controles que deban realizar los operadores de la instalación de acuerdo con su Reglamento de Funcionamiento.

Las medidas de control de la contaminación externa se realizarán diariamente en los lugares de trabajo, al final de la jornada, al salir de zonas con riesgo de contaminación radiactiva, y siempre que se sospeche que existe contaminación o se produzca un incidente o accidente. Las normas de actuación en el caso de contaminación personal o ambiental serán las descritas en los procedimientos correspondientes y cualquier incidencia se anotará en el Diario de Operaciones.

Se debe disponer de una zona específica con todo lo necesario para la descontaminación de las personas.

En caso de contaminación interna significativa se debe estimar la actividad incorporada y enviar si es necesario al trabajador a un Centro de referencia. Este accidente o incidente se registrará en su historial dosimétrico.

Las personas que trabajan con fuentes no encapsuladas deberán notificar al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica cualquier sospecha de contaminación interna. De la misma forma se notificarán las situaciones de contaminación externa persistente.

Cuando se desee evaluar la contaminación desprendible, o cuando no se pueda estimar directamente el nivel de contaminación superficial, por el excesivo fondo ambiental, se procederá a la realización de frotis de las zonas posiblemente contaminadas.

Quien haya ocasionado una contaminación importante o quien conozca que se ha producido está obligado a comunicarlo inmediatamente al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

4.1.2.1. Instrumentación

La medida de la posible contaminación se realizará por medio de equipos, fijos o portátiles, adecuados en sensibilidad y respuesta en energía al radionucleido empleado en cada caso.

Se dispone de un equipo portátil en el Servicio de Medicina Nuclear.

4.1.2.2. Niveles de actuación

- Contaminación externa.

Para aquellas instalaciones en las que, en condiciones normales de trabajo, exista contaminación superficial persistente, se definirá un nivel de acción (expresado en Bq/cm²) que, en caso de superarse, obligará a adoptar medidas de descontaminación.

- Contaminación interna.

Se establecerá un nivel de registro de 1 mSv y un nivel de investigación de 5 mSv. Estos valores se refieren a las dosis efectivas comprometidas resultantes de la incorporación de radiactividad a lo largo de un periodo anual.

4.1.2.3. Registro de documentación

Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de la vigilancia y control de la contaminación deberán ser archivados por el titular de la práctica, quién los tendrá a disposición de la Autoridad competente. (Capítulo 11).

4.2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL TRABAJADOR EXPUESTO

4.2.1. CONTROL DOSIMÉTRICO PERSONAL

4.2.1.1. Determinación de dosis por irradiación externa

La dosimetría personal externa de los trabajadores expuestos deberá ser realizada por un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el CSN.

Los Servicios de Dosimetría Personal en el hospital Rey Juan Carlos son:

- a) Centro Nacional de Dosimetría: dosimetría de solapa, de abdomen (embarazadas) y de muñeca
- b) Centro de Dosimetría: dosimetría de anillo

La gestión dosimétrica es realizada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica quien remitirá los controles dosimétricos al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

Trabajadores expuestos de categoría A

Las dosis individuales por irradiación externa se estimarán, como mínimo mensualmente, con dosímetros personales.

El dosímetro de solapa permite estimar las dosis equivalentes individuales, profunda y superficial, a cuerpo entero.

En el caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo, se deberán utilizar dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas.

En situaciones de exposición especialmente autorizada y en cuantas situaciones sea necesario a criterio del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, se pueden utilizar dosímetros personales de lectura directa, por la ventaja que supone su lectura inmediata. Su control y registro depende del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Su uso nunca sustituye a los dosímetros personales de termoluminiscencia, de uso obligatorio para todos trabajadores expuestos de categoría A.

Trabajadores expuestos de categoría B

Se pueden estimar las dosis a trabajadores de categoría B con dosímetros personales o a partir de los datos obtenidos de la dosimetría de área de los diferentes locales y zonas de trabajo, siempre que estos datos permitan demostrar que dichos trabajadores están clasificados correctamente en la categoría B.

La metodología para el uso de los dosímetros o instrumentos utilizados para la dosimetría de área, y el procedimiento de asignación de dosis asociado, deberán incluirse en un protocolo escrito sujeto a la evaluación e inspección del CSN.

Cuando esa dosimetría de área se realice por medio de dosímetros de termoluminiscencia, se deberá tener en cuenta que:

- Las características de los dosímetros serán equivalentes a las de los dosímetros TL utilizados en dosimetría personal, siendo capaces de medir $H_p(10)$ y $H_s(0,07)$.
- La lectura de dichos dosímetros debe ser realizada por Servicios de dosimetría personal autorizados por el CSN.
- El periodo de uso de estos dosímetros será mensual y se procurará hacerlo coincidir con el mes natural.

- En ningún caso se podrán asignar estos dosímetros a personas, debiendo figurar en la asignación el área de trabajo donde se encuentren ubicados.
- Debe disponerse de algoritmos apropiados para, a partir de las lecturas de los dosímetros de área, asignar dosis a los trabajadores expuestos.
- En caso de que la dosis registrada en un dosímetro de área utilizado para la asignación de dosis al personal excediera el límite anual, se notificará al CSN.

4.2.1.2. Determinación de dosis por contaminación interna

Las dosis resultantes de una eventual contaminación interna deben determinarse con una periodicidad acorde al periodo de semidesintegración efectivo de los contaminantes por servicios de dosimetría expresamente autorizados a tal fin por el CSN.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica es responsable de identificar a aquellos trabajadores expuestos que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, deberían someterse a controles de contaminación interna (rutinarios o especiales) en Servicios de dosimetría autorizados. Para ello, se tendrán en cuenta:

- El tipo de trabajo que desarrollan.
- Las características del material radiactivo que manipulan (actividad, energía, tipo de desintegración, forma física y química).
- Los resultados de la vigilancia radiológica de la contaminación ambiental y de superficie de las instalaciones.
- Las incidencias operacionales de las instalaciones (derrames, fugas, etc.).
- Los resultados de las medidas directas (gammacámara) o indirectas (orina, etc.) que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica pudiera realizar sobre un trabajador en caso de sospecha de contaminación.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica enviará un informe con resultados de los controles al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

4.2.1.3. Estimaciones especiales de dosis

En los casos en los que no sea posible o resulten inapropiadas las mediciones individuales, la vigilancia individual se basará en una estimación realizada a partir de mediciones individuales hechas a otros trabajadores expuestos o a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo, haciéndose constar expresamente este hecho en el historial dosimétrico del trabajador.

4.2.1.4. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia

En caso de exposiciones accidentales se evaluarán las dosis asociadas y su distribución en el cuerpo. En caso de exposiciones de emergencia se realizará una vigilancia individual o evaluaciones de las dosis individuales en función de las circunstancias.

4.2.2. Superación de los límites de dosis

Cuando a consecuencia de una exposición especialmente autorizada, exposición accidental o exposición de emergencia se hayan podido superar los límites de dosis, deberá realizarse un estudio para evaluar, con la mayor rapidez y precisión posible, las dosis recibidas en la totalidad del organismo o en las regiones u órganos afectados.

Estos casos, y los resultados del estudio, serán inmediatamente puestos en conocimiento del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, del CSN y del trabajador afectado.

Cuando se registren dosis que superen los límites establecidos, en condiciones normales de trabajo, se deberá iniciar una investigación con objeto de averiguar las causas que originaron el suceso. Al mismo tiempo, se separará al trabajador de su puesto de trabajo, hasta que el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores determine que dicho trabajador es apto para trabajar con radiaciones ionizantes. La vuelta al puesto de trabajo se producirá cuando lo determine el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales así como la necesidad de una posible atención médica.

En el plazo de un mes, se remitirá al CSN un informe sobre las circunstancias de la sobre exposición y se indicarán las medidas correctoras aplicables para evitar que en un futuro se produzcan situaciones similares. En este informe, se hará igualmente constar la decisión del Servicio de Prevención sobre la aptitud del trabajador.

4.2.3. Utilización de los dosímetros

El uso del dosímetro es personal y restringido al centro al que está asignado.

El dosímetro se debe de colocar en aquella posición que sea más representativa de la parte más expuesta de la superficie del tronco.

Las dosis a las extremidades, especialmente a las manos, pueden ser algo mayores, pero a menos que sea probable que estas dosis se aproximen a los tres décimos de los límites de dosis equivalente apropiados, no será necesaria la utilización de dosímetros adicionales.

En aquellos casos en los que sea necesario el uso del delantal plomado, el dosímetro se colocará debajo del delantal.

En los casos particulares en que los valores registrados estén próximos a los niveles de investigación, puede ser necesaria, a juicio del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, la utilización de dos dosímetros, uno debajo del delantal para estimar la dosis efectiva, y otro por encima del delantal para estimación de la dosis equivalente en cristalino y piel.

Si un dosímetro se pierde o se daña, el usuario del mismo estará obligado a comunicarlo al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica inmediatamente. La responsabilidad de la utilización correcta del dosímetro es del propio usuario.

El trabajador está obligado a efectuar el cambio mensual del dosímetro en el plazo y en la forma establecidos por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica quién deberá comunicar a la dirección del Centro el uso indebido o la negligencia reiterada en la utilización o cambio de los dosímetros por parte de algún trabajador.

Como orientación general, no será preciso entregar dosímetro personal a los trabajadores que se citan a continuación:

- Radiodiagnóstico: Administrativos, celadores y limpiadoras.
- Radioterapia e instalaciones con fuentes no encapsuladas: Administrativos.

4.2.4. Historial dosimétrico

Todas las dosis recibidas por un trabajador expuesto quedarán registradas en su historial dosimétrico. Este historial es individual para cada trabajador, se mantendrá debidamente actualizado y estará en todo momento a su disposición.

Se registrarán, conservarán y mantendrán a disposición del trabajador y de la Autoridad competente los siguientes documentos:

- En el caso de las exposiciones accidentales y de emergencia, así como en caso de superación de límites, los informes relativos a las circunstancias y a las medidas adoptadas.
- Los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo que se hayan utilizado para estimar las dosis individuales.

El historial dosimétrico de todo trabajador expuesto de categoría A figurará, además, en su historial médico.

El historial dosimétrico correspondiente a los trabajadores de la categoría A contendrá las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de 5 años oficiales consecutivos.

En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales determinadas con el uso de dosímetro o estimadas mediante dosimetrías de área realizadas en la zona de trabajo.

La dosis recibida como consecuencia de una exposición especialmente autorizada deberá quedar consignada como tal en el historial dosimétrico especificando, en su caso, las incorporaciones de radionucleidos en el organismo.

Las dosis recibidas como consecuencia de una exposición especialmente autorizada, así como las recibidas por exposiciones en caso de accidente o de emergencia, figurarán en el historial dosimétrico, registradas por separado de las recibidas durante el trabajo en condiciones normales.

En el caso de cambio de empleo, el trabajador deberá proporcionar copia certificada de su historial dosimétrico al titular de su nuevo destino.

Un trabajador expuesto que trabaja en más de una actividad o instalación radiactiva o radiológica, llevará un dosímetro en cada una de ellas, y estará obligado a informar de tal circunstancia al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica o Unidad Técnica de Protección Radiológica o, en su defecto, al Supervisor o persona que tenga encomendadas las funciones de Protección Radiológica de cada uno de los centros en los que trabaje, que le harán entrega de una copia de sus informes dosimétricos para conocimiento de los titulares de las demás instalaciones o actividades, a la vez que exigirán copia de las lecturas dosimétricas de las otras instalaciones, al objeto de que en todos ellos conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. A tal fin, el trabajador deberá comunicar en cada instalación los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás. Nunca podrá utilizar el mismo dosímetro en distintas instalaciones.

El historial dosimétrico de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de las dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia, y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, se archivarán por el titular de la práctica (por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica) hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y nunca por un período inferior a treinta años contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto.

El titular de la práctica facilitará esta documentación al CSN y, en función de sus propias competencias, a las Administraciones Públicas, y a los Juzgados y Tribunales que la soliciten.

Al producirse el cese definitivo de la actividad, los titulares de las mismas harán entrega al CSN de los expedientes médico y dosimétrico correspondientes a cada trabajador.

Cuando un trabajador cause baja, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica le proporcionará una copia certificada de su historial dosimétrico actualizado hasta ese momento.

En el caso de trabajadores externos, será la empresa externa de la que dependan, la responsable de cumplir lo anteriormente indicado.

4.3. VIGILANCIA SANITARIA

4.3.1. Protocolo médico

A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial médico, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría y que habrá de contener, al menos, la información referente a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los reconocimientos médicos periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional.

Los historiales médicos se archivarán, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los 75 años de edad, y en ningún caso durante un periodo inferior a treinta años después del cese de la actividad, en los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes a los Centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la Autoridad competente y del propio trabajador.

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales podrá determinar la conveniencia de que se prolongue durante el tiempo que estime necesario la vigilancia sanitaria de los trabajadores de categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica enviará anualmente a los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales respectivos una relación de todos los trabajadores expuestos, en la que consten las dosis acumuladas y las incidencias dignas de mención, con el fin de actualizar sus historiales dosimétricos.

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, a la vista del resultado de los reconocimientos médicos, tanto previos como periódicos, establecerá la categoría de aptitud del trabajador o modificará o confirmará la que tenía, notificándolo al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. En aquellos casos que presenten duda, se tomará una decisión conjunta entre ambos Servicios (valorándose los problemas de salud y los riesgos radiológicos).

4.3.2. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos

La vigilancia y control sanitario de los trabajadores expuestos de la instalación será realizada por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, debidamente autorizado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, y se basará en los principios generales de medicina del trabajo y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales y Reglamentos que la desarrollan, una vez que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica haya valorado su puesto de trabajo.

4.3.2.1. Examen previo

Todo trabajador que vaya a ser destinado a un puesto de trabajo que implique su clasificación como trabajador expuesto categoría A deberá ser sometido a un examen de salud previo para comprobar que no se halla incurrido en ninguna de las incompatibilidades que legalmente están determinadas y decidir su aptitud para el trabajo al que se le destina.

El examen médico de salud previo de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique riesgo de exposición, que suponga su clasificación como trabajador expuesto de categoría A, tendrá por objeto la obtención de un historial clínico completo que incluya el conocimiento del tipo de trabajo realizado anteriormente y de los riesgos a los que ha estado expuesto el trabajador como consecuencia de él y, en su caso, del historial dosimétrico, que debe ser aportado por el trabajador.

4.3.2.2. Examen periódico

Los trabajadores expuestos de categoría A estarán sometidos, además, a exámenes de salud periódicos para comprobar su estado sanitario general y especialmente para determinar el estado de los órganos expuestos y de sus funciones. Esta vigilancia se puede completar, si fuese necesario, y según criterio médico, con reconocimientos adicionales, adaptados a la importancia de la exposición a las radiaciones ionizantes, y su frecuencia estará determinada a su vez por el estado de salud del trabajador, por las condiciones de trabajo y por los incidentes que puedan ocurrir.

Los reconocimientos médicos periódicos de los trabajadores expuestos de categoría A se efectuarán al menos una vez al año.

Estos reconocimientos estarán adaptados a las características de la exposición a las radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta la posible contaminación interna o externa, y comprenderán un examen clínico general que incluya las investigaciones que se consideren necesarias para juzgar el estado de los órganos o sistemas que puedan ser afectados por las radiaciones ionizantes como consecuencia de su puesto de trabajo. En los posibles reconocimientos médicos adicionales se efectuarán todos los exámenes que se consideren necesarios en relación con las características de la exposición o de las contaminaciones interna o externa.

4.3.2.3. Clasificación

Desde el punto de vista médico, y de acuerdo con el resultado de los reconocimientos realizados, los trabajadores expuestos de categoría A se clasificarán en las siguientes categorías:

- **Aptos:** Aquellos que pueden realizar las actividades que implican el riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.
- **Aptos en determinadas condiciones:** Aquellos que pueden realizar las actividades que implican el riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, siempre que se cumplan las condiciones que al efecto se establezcan en base a criterios médicos.
- **No aptos:** Aquellos que deben mantenerse separados de puestos que implican un determinado riesgo de exposición.

No se podrá emplear o clasificar a ningún trabajador en un puesto específico como trabajador expuesto de categoría A durante ningún período si las conclusiones médicas no lo considerasen apto para dicho puesto específico.

4.3.3. Vigilancia sanitaria especial

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica informará al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, de cualquier superación de los límites de dosis establecidos por parte de los trabajadores.

En caso de superación, o sospecha fundada de superación de alguno de los límites de dosis establecidos, se deberá realizar una vigilancia sanitaria especial. Las condiciones posteriores de exposición se someterán a lo establecido por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

4.3.4. Medidas adicionales

Además de la vigilancia sanitaria descrita en los artículos anteriores, se aplicarán otras medidas que el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales considere adecuadas, tales como otros exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia y, en caso necesario, atención y tratamiento médico en los Servicios de asistencia a los lesionados y contaminados por isótopos radiactivos y radiaciones ionizantes.

Estos Servicios deberán estar autorizados a tal efecto por la autoridad sanitaria competente en las respectivas Comunidades Autónomas.

Una relación de ellos se podrá obtener en el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.3.5. Recursos

Las declaraciones en materia de aptitud de los trabajadores, y los recursos que contra ellas procedan, se regirán por lo establecido en la legislación sanitaria y laboral aplicable.

4.4. NORMAS DE PROTECCIÓN DE PERSONAS EN FORMACIÓN Y ESTUDIANTES

Las condiciones de exposición y la Protección Radiológica operacional de las personas en formación y los estudiantes mayores de 18 años, serán, según el caso, equivalentes a las de los trabajadores expuestos de categoría A ó B.

Las condiciones de exposición y la protección operacional de las personas en formación y los estudiantes con edades comprendidas entre 16 y 18 años, serán equivalentes a las de los trabajadores expuestos de la categoría B.

5. VIGILANCIA DEL PÚBLICO

5.1. INTRODUCCIÓN

Se considerarán miembros del público:

- Los trabajadores no expuestos.
- Los usuarios de las instituciones sanitarias, mientras no estén siendo atendidos como pacientes con fines diagnósticos o terapéuticos.
- Los trabajadores expuestos fuera de su horario laboral.
- Cualquier otro individuo de la población.

El Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes incluye en su aplicación a las personas que ayudan y colaboran en el confort del paciente. Estas personas, aunque son miembros del público, no les son de aplicación los límites de dosis del apartado 3.3.3. Dentro de este grupo se considerará a:

- Familiares y personas que deseen ayudar o confortar al paciente ambulatorio o ingresado

5.2. PROTECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO

La estimación de las dosis efectivas recibidas por los miembros del público implica la estimación de las dosis recibidas por exposición externa, así como las debidas a la incorporación de radionucleidos, de forma que se asegure que la suma de ambas no supere el límite de dosis o el valor optimizado de dosis establecido.

5.2.1. Exposición externa

La exposición externa de los miembros del público como consecuencia de la utilización de las radiaciones ionizantes en el medio sanitario va a depender del tipo y calidad de las fuentes utilizadas.

Los tipos de fuentes a los que están expuestos los miembros del público serán en general los mismos que los descritos en el apartado 3.1 de este Manual. En circunstancias normales de trabajo, los miembros del público nunca estarán expuestos a una irradiación externa derivada de actividades laborales realizadas en locales de acceso exclusivo para los trabajadores autorizados. En general, los principales riesgos que pudiesen afectar a un miembro del público serían los derivados del uso de equipos de Rayos X móviles y la presencia de algún paciente sometido a una exploración con radioisótopos. Las dosis implicadas en estas situaciones son en general muy bajas y difícilmente alcanzarán los límites para este grupo de población.

El control de la exposición externa se realizará mediante:

- Diseño de blindajes estructurales y no estructurales.
- Protección radiológica operacional.
- Señalización de zonas.
- Dispositivos luminosos o acústicos de aviso.
- Control de la gestión de residuos radiactivos.

5.2.2. Contaminación por radionucleidos

La probabilidad de que se produzca contaminación tanto externa como interna de un miembro del público es muy baja en condiciones normales de funcionamiento de la instalación.

Los tipos de fuentes a los que estén expuestos los miembros del público por contaminación interna o externa serán en general los mismos que para los trabajadores expuestos, descritos en el apartado 3.1 de este Manual. El acceso a los locales y laboratorios donde existe riesgo de contaminación está limitado a personal autorizado. Sólo existe riesgo de contaminación para un miembro del público si tiene contacto con excretas de algún paciente sometido a una exploración reciente con radionucleidos. La contaminación siempre será muy baja y difícilmente se pueden superar los límites de dosis para el público.

El control de la contaminación se realizará mediante:

- Diseño de la instalación.
- Señalización de zonas.
- Protección Radiológica operacional.
- Control de la gestión de los residuos radiactivos.

5.3. PROTECCIÓN DE FAMILIARES, PERSONAS PRÓXIMAS Y VOLUNTARIOS QUE COLABORAN EN LA ASISTENCIA Y BIENESTAR DEL PACIENTE

La exposición de las personas que ayuden a otras que deban someterse a exposiciones médicas mostrará un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta el detrimento que la exposición pudiera causar.

Los responsables de los programas de garantía de calidad en los Servicios de radiodiagnóstico, radiología intervencionista y medicina nuclear establecerán en dicho programa restricciones de dosis para las exposiciones de aquellas personas, distintas de los profesionales, que consciente y voluntariamente colaboren con la asistencia y bienestar de los pacientes que están sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos.

En ningún caso se permitirá que colaboren, a los efectos del párrafo anterior, mujeres embarazadas o menores de 18 años.

La colaboración de los familiares, personas próximas o voluntarios en la asistencia del paciente se puede dar en diferentes casos:

- **Radiodiagnóstico**, cuando los medios mecánicos no sean suficientes, y sobre todo en radiología pediátrica, es necesario que el familiar colabore en la inmovilización del paciente o que esté presente dentro de la sala para tranquilizarle. En estos casos el único riesgo es el de irradiación, y se les deberá informar de las medidas que deben adoptar para minimizar la exposición, proporcionándoles delantales plomados y guantes plomados si fuese necesario. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por personal expuesto, en turnos rotatorios.

- **Medicina Nuclear**, en situaciones similares a la radiología pediátrica para la inmovilización durante la realización de gammagrafías. También, como consecuencia del tratamiento de pacientes con I-131, en tratamientos ambulatorios de hipertiroidismo o con los cuidados posteriores al alta de pacientes que han sido tratados de cáncer de tiroides. El riesgo asociado para este grupo de población es sobre todo de irradiación, ya que el riesgo de contaminación es bajo si se cumplen las normas de Protección Radiológica establecidas para estos casos.
- **Radioterapia**, como consecuencia del tratamiento de cáncer de próstata con I-125 ó Pa-133 existe fundamentalmente riesgo de irradiación para la población, ya que el riesgo de contaminación se minimiza al seguir las normas de Protección Radiológica establecidas. El riesgo asociado para este grupo de población es sobre todo de irradiación,

Para todos estos grupos de población es necesario en los Planes de funcionamiento de las instalaciones establecer restricciones de dosis de acuerdo con los criterios de Protección Radiológica.

En el caso de que los familiares no deseen ayudar o confortar al paciente en casa, éstos se considerarán miembros del público y se les aplicará el límite de dosis de 1 mSv. Si el paciente debe permanecer ingresado por otras causas, el trabajador no expuesto que deba asistirle será considerado miembro del público, aunque tanto en este caso como en el anterior es posible aplicar una fracción del límite de dosis para el público, ya que no se puede descartar que esta situación pueda repetirse en un mismo año. La Guía de la CE "Protección Radiológica nº 97" propone un valor de 0,3 mSv.

Para el caso de voluntarios, la restricción de dosis es superior en función de su edad (véase el cuadro del apartado 14.3 de este Manual).

5.4. SISTEMA DE VIGILANCIA PARA EVALUAR Y CONTROLAR LA DOSIS DEL PÚBLICO

El sistema de vigilancia se adecuará al riesgo asociado a la práctica por lo que las estimaciones de dosis incluirán, entre otros aspectos:

- La evaluación de las exposiciones externas, indicando, según los casos, el tipo y la calidad de las radiaciones en cuestión.
- La evaluación de la incorporación de radionucleidos, indicando la naturaleza y los estados físico y químico de las sustancias radiactivas contaminantes, así como la determinación de su actividad y su concentración de actividad.
- La especificación de las características de los grupos de referencia de la población, teniendo en cuenta las vías efectivas de transferencia de las sustancias radiactivas.

5.4.1. Irradiación externa

La medida de los niveles de radiación se realizará con monitores adecuados o mediante dosimetría de área. La periodicidad de la evaluación será como mínimo anual.

En el caso de residuos radiactivos sólidos se registrarán los datos físico químicos y los niveles de exposición a 1m y en contacto. La gestión se ajustará a lo establecido en el Capítulo de Gestión de Residuos Radiactivos.

5.4.2. Contaminación

La vigilancia y control de la contaminación se realizará mediante la medida periódica de los niveles de contaminación en la instalación.

Los niveles de actividad para la emisión de efluentes serán los que consten en la autorización del Ministerio de Economía para la instalación. El control de la evacuación de efluentes líquidos y gaseosos se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

5.4.3. Protección Radiológica de la población. Medidas de vigilancia

El titular de cada práctica realizará una estimación, de modo regular y de la forma más realista posible, de las dosis recibidas por la población en su conjunto y por los grupos de referencia en todos los lugares donde tales grupos puedan existir. Los resultados de tales estimaciones que, en el caso de grupos de referencia, se realizarán al menos con periodicidad anual, serán enviados al CSN.

La terapia metabólica es una actividad que requiere de una propuesta sobre niveles de restricción de dosis en el tratamiento con I-131.

Como propuesta de restricción de dosis a familiares y personas próximas a pacientes ambulatorios o que han sido dados de alta tras una terapia con radionucleidos, destacamos las siguientes consideraciones:

- Los límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas, pero pueden utilizarse como valores de referencia de la aceptabilidad de una exposición determinada.
- Normalmente, un miembro del público sólo se verá expuesto una o dos veces a lo largo de su vida a una fuente de radiación constituida por un paciente.

Con estas hipótesis, por grupos de población se admite que:

- 1 mSv es el límite máximo que se acepta para el resto del embarazo para la exposición de un no nato cuya madre está expuesta durante su trabajo, por ello parece razonable aplicar el mismo límite para la exposición en útero debida al contacto con un paciente que es fuente de radiación.
- Se supone que el riesgo para los niños menores de 10 años es el mismo que el de los no natos, por lo que se debe aplicar el mismo límite, 1mSv.
- El riesgo para los niños mayores de 10 años y los adultos es de 2 a 3 veces inferior al de los menores de esta edad. Tras valorar las normas básicas de seguridad y teniendo en cuenta la posibilidad de exposición de una persona a otras fuentes humanas durante su vida, parece aconsejable una restricción de dosis a 3 mSv.

- El riesgo para personas de 60 años es de 3 a 10 veces inferior al de la población en general y de 5 a 10 veces inferior para los mayores de 65 años. Por ello se considera razonable que la restricción de dosis sea a 15 mSv para las personas adultas mayores de 60 años.

6. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

6.1. INTRODUCCIÓN

Las exposiciones médicas deberán proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen frente al detrimento individual que puedan causar.

Atendiendo a los objetivos de las prácticas médicas, la Protección Radiológica al paciente afecta a la exposición para un diagnóstico o tratamiento médico de:

- Los trabajadores en la vigilancia de la salud.
- Personas en programas de cribado sanitario.
- Personas sanas o de pacientes que participen voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
- Personas como parte de procedimientos médico legales.

Para el cumplimiento de las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, y de acuerdo con lo establecido en la legislación comunitaria (Directiva 97/43/Euratom) y en el Real Decreto 1132/1990 sobre Protección Radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, así como los Reales Decretos por los que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, en los cuales, y de forma general, se exige que todas las exposiciones en un acto médico cumplan las siguientes condiciones:

- Estar justificadas por el médico prescriptor, y el especialista en diagnóstico por imagen o radioterapeuta.
- Realizarlas al nivel más bajo posible de dosis.
- Que se lleven a cabo bajo la responsabilidad de un especialista médico.

El desarrollo actual de nuestra legislación regula la formación en Protección Radiológica en las enseñanzas de pregrado en las Facultades de Medicina y Odontología, en las Escuelas Universitarias de Podología y en las Escuelas Técnicas Superiores en diagnóstico por imagen y radioterapia, así como en las especialidades médicas en que se utilicen radiaciones ionizantes.

La implantación de Programas de Garantía de Calidad que establezcan los criterios de calidad en Medicina Nuclear (RD 1841/1997), Oncología Radioterápica (RD1566/1998), y Radiodiagnóstico (RD 1976/1999), así como la justificación en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica, de las personas con ocasión de exposiciones médicas (RD 815/2001).

6.2. JUSTIFICACIÓN GENERAL DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS.

Las radiaciones ionizantes no sólo deben proporcionar un beneficio neto suficiente, sino que habrá que considerar su eficacia y su eficiencia, así como los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que no requieran exposición a dichas radiaciones.

Existe una responsabilidad directa, tanto del médico responsable de la exploración o tratamiento, como del médico prescriptor. Por ello, éstos deberán poseer una formación adecuada, no solo acreditada inicialmente, si no basada en programas de formación continuada en el área de la Protección Radiológica. Es necesario que los médicos puedan fundamentar sus decisiones con el mejor conocimiento científico posible. ***La exposición médica que no pueda justificarse deberá prohibirse.***

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes Programas de Garantía de Calidad de los Servicios de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista (Vascular, Cardiología, Traumatología, Neurorradiología, Digestivo) Radioterapia y Medicina Nuclear, estando a disposición y en conocimiento de la Autoridad sanitaria competente.

6.3. OPTIMIZACION DE LA PROTECCION RADIOLOGICA DEL PACIENTE.

Los procedimientos diagnósticos deben estar siempre optimizados, a fin de reducir las dosis sin afectar a la calidad de la información diagnóstica, ya que estas dosis pueden variar en dos órdenes de magnitud según las instalaciones. De la misma manera, los procedimientos terapéuticos, así como los diagnósticos, deben realizarse a partir de protocolos establecidos que garanticen su calidad.

Si bien a los pacientes no se les puede aplicar el principio de limitación de dosis, se han reglamentado unos niveles de referencia en el caso del radiodiagnóstico, y unos niveles de actividad de referencia en el caso de radionucleidos, para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar. Estos niveles o valores no se deberían sobrepasar cuando se aplica una buena práctica.

Con relación al equipamiento, se deberán establecer medidas rigurosas para evitar su proliferación innecesaria, así como para su control (inventario nacional, criterios mínimos de aceptabilidad, vigilancia periódica, etc). Cuando sea factible, los nuevos equipos de radiodiagnóstico poseerán un dispositivo que informe sobre la dosis administrada al paciente en cada exploración o intervención.

Además, se deberá prestar especial atención a tres categorías de exposición, que la legislación europea denomina "prácticas especiales":

- La exposición del niño, debido a su mayor sensibilidad a la radiación.
- Los programas de "cribado sanitario" porque afectan a un elevado número de personas.
- Los procedimientos que implican altas dosis de radiación, sobre todo si pueden producir efectos deterministas.

Así mismo, se deberán tomar medidas para asegurar la protección radiológica del feto y del lactante, especialmente con relación a la justificación (urgencia) y a la optimización del procedimiento.

Las recomendaciones internacionales más importantes sobre embarazo o irradiación médica (ICRP 84) son:

- Las pacientes en edad de procrear deberían ser estudiadas tratando de determinar si están o podrían estar embarazadas ante de verse sometidas a una exposición a la radiación.
- Las aplicaciones médicas de las radiaciones deberían optimizarse para alcanzar los propósitos clínicos con una irradiación no mayor que la necesaria, teniendo en cuenta los recursos y tecnologías disponibles. Si fuera posible, los procedimientos médicos para pacientes embarazadas deberían ser los adecuados para reducir la dosis fetal.
- En los procedimientos médicos efectuados a embarazadas, y que involucren dosis altas de radiación, deberían estimarse las dosis fetales y el riesgo potencial para el feto.
- Las trabajadoras del campo médico que estén embarazadas pueden desarrollar sus tareas en un ambiente con radiaciones, siempre que exista la seguridad razonable de que la dosis fetal pueda mantenerse por debajo de 1mGy, en todo el embarazo.
- Sobre la base del riesgo radiológico, la interrupción del embarazo para dosis menores que 100 mGy, no está justificada. A mayores dosis fetales mayores, las decisiones deberían tomarse tras una apropiada información y actuar en base a las circunstancias individuales.

6.4. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE EN RADIODIAGNÓSTICO.

El radiodiagnóstico constituye la principal causa de irradiación artificial de la población, siendo actualmente la principal fuente de dosis colectiva efectiva, llegando en los países desarrollados llega a alcanzar valores promedio de dosis del mismo orden que la irradiación natural.

Los Servicios de Radiodiagnóstico están obligadas a implantar un Programa de Garantía de Calidad, que dé respuesta al artículo 2 del RD 1976/1999 con el fin de establecer los criterios que aseguren la optimización de la calidad de las imágenes y la Protección Radiológica del paciente, así como que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, sean los más bajos como razonablemente puedan conseguirse.

Será obligación del Titular de la instalación, del especialista médico en su Servicio, del radiofísico hospitalario, de los ATS/DUE y de los TER-TEDI, cumplir las exigencias legales en el ámbito de sus competencias.

Deberá estar arbitrado por el Titular de la instalación en todas las unidades de radiodiagnóstico los procedimientos necesarios para las actuaciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, con el fin de establecer los ámbitos y responsabilidades en dicha materia.

6.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA AL PACIENTE EN MEDICINA NUCLEAR.

La administración de radionucleidos con fines diagnósticos o terapéuticos, obligan a establecer unos criterios de calidad en medicina nuclear para asegurar la optimización de su administración y de la protección radiológica del paciente.

Para alcanzar dicho fin es necesario implantar un Programa de Garantía de Calidad en todos los Servicios, que deberán cumplir las exigencias del artículo 2 del RD 1841/1997.

Deberá estar arbitrado por el Titular de la instalación los procedimientos necesarios para las actuaciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, con el fin de establecer los ámbitos y responsabilidades en dicha materia.

6.6. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE EN RADIOTERAPIA.

Debido a la naturaleza de ésta practica médica que, para cumplir su objetivo, ha de aplicar altas dosis de radiación en los tejidos, su aplicación estará limitada en general a pacientes oncológicos en que resulta muy positivo el balance riesgo-beneficio.

Una vez justificada la decisión terapéutica, la estrategia en la protección del paciente consiste en asegurar que se da la dosis prescrita, con la máxima exactitud al volumen del tumor y las regiones de posible extensión, evitando en lo posible la irradiación de tejidos y órganos sanos, o de especial radiosensibilidad.

Para dicho fin es preceptiva la implantación de un Programa de Garantía de Calidad, que deberá cumplir las exigencias del artículo 2 del RD 1566/1998.

Será obligación del titular de la instalación, del especialista en oncología radioterápica, del radiofísico hospitalario, de los ATS/DUE y de los TERT, cumplir las exigencias legales en el ámbito de sus competencias.

Deberá estar arbitrado por el Titular de la instalación los procedimientos necesarios para las actuaciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, con el fin de establecer los ámbitos y responsabilidades en dicha materia.

7. PROYECTO Y ACEPTACIÓN DE INSTALACIONES Y EQUIPOS CON RIESGO RADIOLÓGICO

7.1. PROYECTO Y ACEPTACIÓN DE EQUIPOS.

La definición, instalación y aceptación de equipos nuevos o modificados, con riesgo radiológico, debe llevarse a cabo con criterios de optimización. Esto es, ha de ser viable la consecución de los objetivos clínicos, diagnósticos o terapéuticos perseguidos, a la vez que se garantiza que las dosis asociadas son las menores posibles compatibles con dichos objetivos.

Por ello, la toma de decisión de la adquisición o modificación de un equipamiento se debe hacer teniendo en cuenta:

- a) Las necesidades clínicas a que pretende dar respuesta dicha adquisición o modificación.
- b) Las dosis a pacientes, trabajadores y público.
- c) Los posibles riesgos de accidentes radiológicos.
- d) La normativa legal existente.

Deberán consecuencia existir una fase previa a la compra en la que se estudie y se planifique la misma teniendo en cuenta las anteriores consideraciones.

7.2. ESTUDIO PREVIO

El estudio previo se realizará dentro de la política y objetivos generales marcados por la Dirección del Centro. Tendrá en cuenta el Programa de Garantía de Calidad del Servicio al que vaya destinado y deberá seguir las pautas establecidas en dicho programa.

Habitualmente el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica colabora con el responsable del Servicio en la realización del estudio previo de viabilidad del proyecto. El resultado se reflejará en un documento autorizado por el Titular y servirá de base a las fases posteriores.

En el caso de que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica no haya participado en esta fase del proyecto, será preceptiva la consulta a este servicio para que determine las consideraciones que estime oportunas en los aspectos de su competencia e indique las acciones que se deben realizar según la legislación vigente.

7.3. ELABORACIÓN DE PROYECTOS Y ESPECIFICACIONES

Cuando sea precisa una autorización de puesta en marcha, o una modificación de la misma, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica supervisará o realizará según sea el caso el Estudio de Seguridad de la misma.

7.3.1. Elaboración de Proyectos

En cualquier caso el titular de la instalación es el responsable de que la entidad o persona que diseñe el proyecto haga llegar el mismo al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica que deberá comprobar que en él se ha contemplado:

- El control de accesos a las zonas con riesgo radiológico y fuentes radiactivas o a los equipos emisores de radiación.
- Detalles precisos referentes a los enclavamientos eléctricos y mecánicos de seguridad.
- Composición y dimensiones de los blindajes.
- Sistemas de confinamiento y control de la contaminación radiactiva.
- Adecuación a la normativa legal vigente.

Todos los proyectos deberán incluir una definición de los parámetros con sus características así como una relación de los elementos de funcionamiento que deberán ser comprobados en la recepción de la obra o montaje así como los niveles de tolerancia y procedimientos de verificación. Cuando sea aplicable incluirán las condiciones de aceptación.

Tras la revisión del proyecto, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica emitirá un informe al Director del Centro quién decidirá sobre la conveniencia de incluir en el proyecto las posibles modificaciones a que este informe dé lugar.

En las instalaciones de radiodiagnóstico, será preceptiva la certificación del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica que asegure la conformidad del proyecto de instalación con las especificaciones técnicas aplicables.

7.3.2. Elaboración de especificaciones

La elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos o accesorios a adquirir o a modificar será responsabilidad de los servicios usuarios o de quien se determine en cada caso. En los Servicios en que exista un Programa de Garantía de Calidad se actuará de acuerdo con el mismo.

En cualquier caso, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica asesorará en todos los aspectos relativos a materias de su competencia.

- En la elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos de Radiodiagnóstico se han de incluir como mínimo los aspectos técnicos a los que hace referencia la legislación española (RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico).
- En la elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos de Radioterapia se han de incluir como mínimo los aspectos técnicos a los que hace referencia la legislación española (RD 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia).
- En la elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos de Medicina Nuclear se han de incluir como mínimo los aspectos técnicos a los que hace referencia la legislación

española (RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear).

- En las especificaciones de compra deberá incluirse explícitamente las condiciones y plazos aplicables para la aceptación o rechazo del equipo o instalación.

En cualquier caso las especificaciones técnicas de los equipos emisores de radiación destinados a los servicios anteriormente citados seguirán los criterios que al respecto estén establecidos en los programas de garantía de calidad de los mismos.

7.4. ADQUISICIÓN DE EQUIPOS

En todos los aspectos relativos a solicitud de ofertas, evaluación y adjudicación, en el caso de los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, se seguirán los mismos procedimientos administrativos establecidos para los equipos e instalaciones convencionales.

Deberá prestarse, sin embargo, especial atención a las especificaciones de carácter radiológico y de Protección Radiológica.

7.5. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN

La recepción del equipo se efectuará por el procedimiento establecido en el hospital. No obstante, se prestará especial atención a las especificaciones de carácter radiológico y de protección radiológica,

La recepción de equipos o de instalaciones contengan equipos productores de radiaciones ionizantes, así como la de los dispositivos y accesorios precisos para la formación de imágenes y la de sistemas o elementos para el control y reducción de dosis a pacientes o trabajadores expuestos, implicará necesariamente la realización, con resultados positivos, de pruebas de verificación de sus calidad y de sus niveles de Protección Radiológica.

Dichas pruebas de aceptación incluirán como mínimo los parámetros incluidos en las especificaciones de compra y harán referencia a protocolos nacionales, o a protocolos internacionales cuando se estime oportuno.

Las pruebas de aceptación deberán ser realizadas por el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que deberá ser un representante del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, siempre que sea posible, será un Radiofísico Hospitalario.

Se debe tener en cuenta las siguientes observaciones:

- Los equipos de medida deberán estar acompañados por los correspondientes certificados de calibración.
- El Real Decreto 414/1996 por el que se regulan los productos sanitarios exige que todos los aparatos médicos lleven el distintivo del marcado CE. Esta exigencia será acreditada en el momento de la instalación.

- Las tolerancias aplicables a los parámetros que deben ser verificados serán los que figuren en las especificaciones de compra o en su defecto, las de protocolos nacionales o internacionales aplicables.
- Los parámetros cuyo valor no pueda comprobarse "in situ" deberán estar acompañados del correspondiente certificado de fábrica que demuestre su idoneidad.
- El representante del comprador puede exigir la comprobación de cualquier parámetro que afecte o bien a la dosis impartida o a la calidad de imagen, aplicándose las tolerancias de los protocolos, aunque dichos parámetros no estén incluidos en las especificaciones.

El resultado negativo de la prueba de aceptación será causa suficiente para la suspensión de la recepción del equipo o de la instalación. En estas circunstancias, el suministrador dispondrá de un plazo para corregir las deficiencias, finalizado el cual, y si no llegara a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del equipo o instalación.

El resultado de las pruebas de aceptación deberá recogerse por escrito y archivar-se como documentación de base para los futuros programas de garantía y control de calidad que, en cada caso se establezcan.

En las instalaciones de radiodiagnóstico será preceptiva la certificación del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica que garantice que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado según el proyecto de la misma.

7.6. AUTORIZACIÓN Y DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

La puesta en funcionamiento o las modificaciones de las instalaciones radiactivas de Radioterapia o Medicina Nuclear necesitan la preceptiva autorización de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, del mismo modo cualquier instalación o equipo de Radiodiagnóstico necesita ser declarado ante la misma instancia administrativa, para que conste en el oportuno registro.

Las solicitudes en ambos casos deben ser presentadas por el Titular de las instalaciones ante la administración correspondiente.

Habitualmente el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica prepara la documentación preceptiva para su entrega en la referida Dirección General.

La documentación necesaria será:

Autorización de puesta en funcionamiento de instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría

- Memoria descriptiva.
- Estudio de Seguridad.
- Verificación de la Instalación.
- Reglamento de Funcionamiento.
- Plan de Emergencia
- Previsión de fondos para el desmantelamiento.

Será responsabilidad del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica la supervisión o la elaboración según el caso del Estudio de Seguridad.

Será responsabilidad del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica la realización de la Verificación de la Instalación.

La Memoria descriptiva, Reglamento de funcionamiento y plan de Emergencia son responsabilidad del Supervisor de la Instalación, si bien siempre que lo estime oportuno podrá contar con el asesoramiento del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

La Certificación de la Previsión de Fondos será emitida por la Dirección del Centro.

Declaración de Rayos X con fines de diagnóstico médico

- Descripción de la instalación.
- Declaración sobre las previsiones de uso.
- Certificados CE de los componentes del equipamiento.
- Certificado de conformidad del proyecto con las especificaciones técnicas aplicables y que verifique que la construcción y montaje se han realizado de acuerdo con dicho proyecto.

Será responsabilidad del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica la elaboración del Certificado de conformidad.

El Titular de la instalación será el responsable realizar o de exigir a las empresas suministradoras de los equipos los restantes documentos.

8. GESTIÓN Y CONTROL DE MATERIAL RADIATIVO

8.1. ASPECTOS GENERALES

La utilización de material radiactivo en el ámbito hospitalario, en cualquiera de sus actividades, puede suponer un riesgo radiológico importante para los profesionales, pacientes, miembros del público y medio ambiente, debido fundamentalmente a la extensión y forma de su utilización, a su presentación y características de los mismos, y a la falta de confinamiento en su aplicación.

Por todo ello, y para ejercer un buen control sobre este material, y minimizar los riesgos en todos los aspectos, es necesaria la aplicación de normas de seguridad desde el momento de la adquisición.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica tendrá conocimiento, en todo momento, de la adquisición y entrada de material radiactivo en cada una de las instalaciones radiactivas.

8.1.1. Adquisición

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica deberá velar que todo el material radiactivo se adquiera a proveedores autorizados. Se solicitará el material radiactivo según designe la persona responsable de la instalación en el procedimiento específico, debiendo remitirse una copia de las peticiones al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y quedando otra copia en la instalación.

8.1.2. Recepción

El material radiactivo será entregado en la instalación radiactiva, donde la persona designada en el procedimiento para su recepción deberá comprobar que el material recibido es el solicitado.

Se comprobará visualmente las condiciones del bulto, realizándose una medida de los niveles de radiación en contacto y a un metro del bulto.

En caso de que los controles realizados sobre ese bulto den lugar a sospechas en cuanto a la integridad del contenido se deberá notificar al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Se llevará un registro específico sobre el material radiactivo.

Se anotarán en el Diario de Operación, la fecha de recepción, el radionucleido y su presentación, su actividad en la fecha de calibración y las incidencias, si las hubieran, en la recepción del mismo, todo ello firmado por el supervisor. Se llevará un registro específico del material recibido.

En el caso de recepción de fuentes radiactivas encapsuladas destinadas a la carga o recarga de equipos para terapia existen procedimientos específicos de Protección Radiológica.

Las empresas que realicen las maniobras de carga deberán estar dadas de alta en el Registro de empresas externas del CSN.

8.1.3. Almacenamiento

Tras la recepción del material radiactivo, éste se almacenará en la propia instalación.

Se almacenará en contenedores específicos y apropiados al tipo de radiación emitida, energía y actividad del material radiactivo.

Se agruparán en contenedores aquel material radiactivo de características similares.

El área se define como zona controlada.

8.1.4. Utilización

Los procedimientos específicos de utilización de cada instalación se establecen de tal forma que se evite en lo posible el movimiento del material radiactivo.

En ellos se establecen las normas de actuación en el caso de aplicación y movimiento interno o externo del material, contenedores adecuados para su traslado, personal autorizado para realizarlo, utilización de los elementos personales de protección adecuados al tipo de material radiactivo y a la actividad desarrollada con el mismo.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realizará periódicamente las medidas de radiación necesarias para comprobar los niveles de radiación y contaminación, cuando proceda, de las zonas de tratamiento.

Se llevarán a cabo periódicamente recuentos de inventarios de material radiactivo tanto encapsulado como no encapsulado.

9. RESIDUOS RADIATIVOS

Las fuentes radiactivas empleadas en instalaciones médicas, cuando alcanzan el final de su vida útil, se convierten en residuos que precisan ser gestionados y eliminados en condiciones seguras. Además, como consecuencia de la utilización de radionucleidos, también puede producirse contaminación radiactiva de materiales diversos, sólidos, líquidos y gaseosos.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del hospital Rey Juan Carlos es el encargado de la gestión de esos materiales contaminados, así como de las propias fuentes cuando han dejado de ser útiles.

Ha elaborado los procedimientos y normas de trabajo que deben seguirse para la gestión y el control de los residuos.

Estos procedimientos están descritos en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear, así como en el Procedimiento *Gestión de Residuos Radiactivos*.

9.1. FUENTES RADIATIVAS FUERA DE USO

Las fuentes utilizadas en Radioterapia o en Medicina Nuclear se convierten en residuos radiactivos sólidos cuando, por descenso inaceptable de su actividad, deterioro u otra causa, no resultan ya aptas para el uso clínico. En ocasiones, la actividad de estas fuentes es elevada y se precisan medidas relativamente complejas para su gestión. Por esa razón, y dadas las características de las instalaciones médicas, es deseable reducir al mínimo las operaciones que con dicho tipo de residuos se lleven a cabo.

9.1.1. Retirada de fuentes por el suministrador

El procedimiento normal de eliminación de las fuentes agotadas o fuera de uso será la retirada por la propia entidad que en su momento las suministró.

IRA-3122 (Radioterapia)

- Fuente de Ir-192: Equipo de carga diferida de alta tasa micro SELECTRON-HDR. Cambio de fuente periódico. Retirada de la fuente antigua a cargo de la empresa suministradora, Nucletron.

9.1.2. Retirada de fuentes por una empresa autorizada

Cuando el procedimiento previsto en 9.2.1 no sea posible, habrá que concertar con una empresa autorizada (normalmente la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos S.A., ENRESA) la retirada de las fuentes en desuso. Para ello, el centro sanitario habrá de mantener en vigor el correspondiente contrato.

IRA-3140 (Medicina Nuclear)

MPR-1.0.0712

- Fuente de Cs-137: Fuente de calibración para activímetro. Isótopo de vida larga (30 años) que complica la gestión por parte de la empresa suministradora.
- Residuos del *Grupo V* según el Procedimiento *Gestión de Residuos Radiactivos* (Sr-89).

9.1.3. Registros, archivos e informes

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica recopila toda la información referente a material radiactivo: adquisición, almacenamiento y evacuación.

Se mantendrá un registro (Libro de Residuos y Diario de Operaciones) de todas las evacuaciones de fuentes que se lleven a cabo en una instalación, registro que contendrá, al menos, los siguientes parámetros:

- Tipo de la fuente
- Código de identificación
- Radionucleidos contenidos en ella
- Fecha de retirada en uso
- Actividad original y fecha
- Actividad medida o calculada en la fecha de retirada
- Tasa de dosis en contacto y a 1 metro del contenedor
- Identificación del responsable de la evacuación
- Identificación del receptor

9.2. MATERIALES RESIDUALES SÓLIDOS CON CONTENIDO RADIATIVO

Aparte de lo que se refiere a las fuentes radiactivas fuera de uso, encapsuladas o no, consideradas en el apartado 9.1, en las instalaciones radiactivas médicas se generan, normalmente como consecuencia del uso de fuentes no encapsuladas, materiales residuales sólidos que contienen radionucleidos de muy baja actividad y de periodo de semidesintegración corto.

Una adecuada gestión de esos materiales constituye uno de los elementos importantes de la optimización global de la instalación desde el punto de vista de la seguridad y la Protección Radiológica.

9.2.1. Gestión de materiales sólidos

En función del radionucleido se puede determinar el modo de gestión más conveniente. Es obvio que el criterio general será que la gestión que se lleve a cabo no suponga riesgos radiológicos inaceptables para los trabajadores, para el público ni para el medio ambiente.

La gestión de estos materiales residuales sólidos con contenido radiactivo comprende el conjunto de actuaciones técnico administrativas que afectan a estos materiales desde su generación hasta su destino final. El responsable de ese conjunto de actuaciones es el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

El destino final de los materiales a los que aquí se hace referencia puede ser la evacuación como residuo radiactivo o como convencional.

En la tabla 9-1 se presentan los valores aceptables de concentración de actividad para los radionucleidos más habituales, para evacuar el material residual por vía convencional.

Tabla 9-1

Valores máximos de concentración de actividad para la eliminación de materiales residuales sólidos como residuos convencionales

Radionucleido	Concentración de Actividad (Bq/g)	Radionucleido	Concentración de Actividad (Bq/g)
H-3	1 E06	Sr-89	1 E03
C-14	1 E04	Y-90	1 E03
Na-22	1 E01	Mo-99	1 302
Na-24	1 E01	Tc-99	1 E04
P-32	1 E03	Tc-99m	1 E02
S-35	1 E05	In-111	1 E02
Cl-36	1 E04	I-123	1 E02
K-42	1 E02	I-125	1 E03
Ca-45	1 E04	I-131	1 E02
Ca-47	1 E01	Pm-147	1 E04
Cr-51	1 E03	Sm-153	1 E02
		Er-169	1 E04
Co-57	1 E02	Au-198	1 E02
Co-58	1 E01	Hg-197	1 E02
Fe-59	1 E01	Hg-203	1 E02
Ga-67	1 E02	Tl-201	1 E02
Se-75	1 E02	Ra-226	1 E01
Sr-85	1 E02	Th-232	1 E00

(*) Según IAEA-TECDOC 1000 "Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research", Viena, 1998.

En el caso de material residual contaminado por una mezcla de radionucleidos, para que pueda ser gestionado como residuo convencional debe cumplirse la siguiente condición:

$$\sum (C_i / C_{li}) \leq 1$$

donde C_i es la concentración de un radionucleido i , presente en el material, y C_{li} es el límite establecido en la tabla 9-1 para ese radionucleido. El sumatorio debe extenderse a todos los radionucleidos presentes.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, estudiará cada una de las técnicas que generan residuos sólidos adaptándose a la Guía de Residuos Radiactivos del CSN, y actualizando así el Procedimiento *Gestión de Residuos Radiactivos*.

9.2.2. Fases

Un principio básico que ha de aplicarse en el trabajo con material radiactivo es minimizar la generación de residuos. Las normas y procedimientos pertinentes afectan a las sucesivas fases de la gestión que, a efectos prácticos, pueden identificarse como las siguientes: segregación, control de la actividad, almacenamiento, verificación y evacuación.

9.2.2.1. Caracterización y segregación

El primer paso en la gestión de los residuos que se producen en una instalación es la segregación de los mismos, la cual incluye:

- La separación de los materiales residuales con contenido radiactivo de aquellos que no lo contienen.
- La separación, según su naturaleza, de los materiales residuales con contenido radiactivo, en función de su vía de gestión.

Existirán en la instalación sistemas adecuados para la recogida de los residuos y procedimientos para la segregación.

Cuando la evacuación sea por vía convencional, la segregación se realizará en función del radionucleido y de la naturaleza del material, separando los que puedan evacuarse directamente de los que necesitan un tiempo de decaimiento. Los recipientes de recogida y almacenamiento (contenedores, bolsas de plástico,...) se identificarán y señalarán convenientemente. Cuando el recipiente esté lleno se procederá a su cierre, sellado y etiquetado. En la etiqueta deberá figurar la fecha de cierre, los radionucleidos presentes y una estimación de su actividad.

9.2.2.2. Control de la actividad

Para definir la vía de evacuación a seguir, se realizará una estimación de la concentración de actividad de los residuos.

Para cada técnica se aplicará el procedimiento correspondiente. En cada procedimiento se especifica:

- Método de medida o estimación utilizado.
- Equipos de medida utilizados. Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de conteo y error asociado a la medida. También se considerará la calibración de los equipos y los procedimientos de chequeo de la instrumentación.
- Lugar de la medida. Se indicará en qué lugar de la instalación se realizarán las medidas, lugar que deberá presentar un bajo nivel de radiación.
- Persona responsable de realizar las medidas.

9.2.2.3. Almacenamiento

En la instalación radiactiva IRA-3140 (Medicina Nuclear) se dispone de un almacén de residuos radiactivos.

El almacén está señalizado de conformidad con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación externa, y su acceso está controlado por llave.

La descripción detallada del almacén de residuos radiactivos, así como su ubicación exacta, está descrita en la Memoria Descriptiva de la IRA-3140. Al mismo igualmente se alude en el Procedimiento Gestión de Residuos Radiactivos.

9.2.2.4. Evacuación

En todos los casos deberá quedar identificado el destino de los residuos, se haga la evacuación por vía convencional o como residuo radiactivo.

Para los materiales que vayan a ser evacuados por vía convencional, se realizarán una serie de controles previos a su evacuación, tales como:

- Inspección visual de los materiales residuales a evacuar a fin de comprobar la adecuada segregación de los mismos.
- Medida de los niveles de radiación y contaminación antes de la evacuación.
- Se eliminará toda señalización indicativa de radiactividad en los materiales para evitar errores en la percepción de riesgos y alarmas sociales innecesarias.
- Cumplimentación de los registros correspondientes.

9.2.3. Verificaciones de control

A fin de garantizar que la gestión de material residual se efectúa adecuadamente, se seguirá un programa de verificaciones periódicas en el que se incluirán todas las fases de la gestión. La periodicidad se determinará teniendo en cuenta el volumen de material residual generado.

El programa de verificación incluirá los indicadores de aceptación adecuados a cada fase de la gestión.

El procedimiento de verificación incluirá el método a seguir, la periodicidad, las personas encargadas de su ejecución, los criterios cualitativos y cuantitativos de aceptación, los registros adecuados, así como el tratamiento de las posibles desviaciones.

9.3. RESIDUOS RADIATIVOS LÍQUIDOS

En las instalaciones radiactivas médicas se generan, también como consecuencia del uso de fuentes no encapsuladas, líquidos que contienen radionucleidos. Una parte de esos líquidos proceden de actividades de laboratorio y se producen en cantidades relativamente pequeñas.

Otra parte va asociada a la eliminación de excretas por los propios pacientes a quienes se ha administrado sustancias radiactivas con fines diagnósticos o terapéuticos y pueden suponer un volumen mayor.

La gestión de esos líquidos contaminados con radionucleidos debe llevarse a cabo teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Solubilidad en agua.
- Concentración de los diversos radionucleidos.
- Periodo de semidesintegración de los radionucleidos presentes.

9.3.1. Gestión de efluentes líquidos

En función de los aspectos antedichos se puede determinar el modo de gestión más conveniente. Es obvio que el criterio general será que la gestión que se lleve a cabo no suponga riesgos radiológicos inaceptables para los trabajadores expuestos, los miembros del público o el medio ambiente.

La gestión de estos líquidos contaminados con contenido radiactivo comprende el conjunto de actuaciones técnico-administrativas aplicables desde su generación hasta su destino final. El responsable de ese conjunto de actuaciones es el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

El destino final de los líquidos a los que aquí se hace referencia puede ser la descarga al sistema de alcantarillado o su evacuación como residuo radiactivo. Los criterios básicos para decidir uno u otro destino son los siguientes:

- Los líquidos contaminados con radionucleidos hidrosolubles se descargarán directamente al sistema general de efluentes convencionales del hospital, directamente o después de un tiempo de almacenamiento suficiente para reducir las concentraciones de radionucleidos por debajo de niveles aceptables de acuerdo con el condicionado de autorización de la instalación radiactiva.
- Se evacuarán como residuos radiactivos los líquidos orgánicos insolubles en agua o aquellos hidrosolubles que por su concentración de actividad y características no puedan ser descargados en tiempos razonables al sistema general convencional del hospital.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, estudiará cada una de las técnicas que generan residuos líquidos adaptándose a la Guía de Residuos Radiactivos del CSN, y actualizando así el Procedimiento *Gestión de Residuos Radiactivos*.

9.3.2. Fases de la gestión

Como en el caso de los sólidos, un principio básico que ha de aplicarse en el trabajo con radionucleidos es el de minimizar cantidad de residuos generados. Las normas y procedimientos pertinentes afectan a las sucesivas fases de la gestión que, a efectos prácticos, pueden identificarse como las siguientes: segregación, control de la actividad, almacenamiento y evacuación.

9.3.2.1. Segregación

El diseño de la instalación debe permitir:

- La separación de los efluentes líquidos de los sólidos.
- La separación de los efluentes líquidos con contenido radiactivo de aquellos que no lo contienen.
- La separación, según su naturaleza, de los efluentes líquidos con contenido radiactivo, en función de su vía de gestión.

Existirán en la instalación sistemas adecuados para la recogida y canalización de los residuos líquidos, y procedimientos para la segregación.

La mayor parte de los líquidos contaminados hidrosolubles pueden ser evacuados por vía convencional. No obstante, será preciso separar las vías de eliminación de aquellos que puedan evacuarse directamente de los que necesitan un tiempo de decaimiento.

Normalmente será posible descargar directamente, por un lado, los residuos de muchas técnicas de análisis "in vitro" y, por otro, los residuos y excretas procedentes de las técnicas de exploración "in vivo" de pacientes en Medicina Nuclear, que contienen radiofármacos marcados con radionucleidos de periodo de semidesintegración muy corto, principalmente Tc-99m.

Será, por el contrario, necesario almacenar durante un cierto tiempo los residuos procedentes de las excretas de pacientes tratados con actividades relativamente altas y radionucleidos de periodo de semidesintegración más largo, especialmente el I-131. Las actividades máximas que se administran en la instalación radiactiva, incluso de los radionucleidos de mayor periodo de semidesintegración, hace que pueda procederse mediante a su evacuación convencional sin tener que recurrir al almacenamiento.

En el caso de otros líquidos, cuya vía de evacuación final sea la retirada por una empresa autorizada para su gestión como residuo radiactivo, la segregación se hará de acuerdo con los criterios de aceptación que establezca dicha empresa.

9.3.2.2. Control de la actividad

Se establecerán procedimientos para determinar o estimar la concentración de radiactividad en todos los líquidos real o potencialmente contaminados que se produzcan en la instalación.

En el caso de aquellos cuya vía de eliminación prevista sea su evacuación como residuos radiactivos, no será admisible su mezcla con material inactivo para reducir la concentración.

En el caso de los efluentes cuyo destino previsto sea la descarga directa a la red de evacuación del establecimiento sanitario o centro, será precisa la vigilancia y control periódicos para garantizar que la concentración de radionucleidos se mantiene por debajo de los límites derivados a partir de los límites de incorporación anual y las condiciones de descarga vigentes. Los límites de incorporación anual correspondientes serán los deducidos a partir de los límites de dosis vigentes. Dicha vigilancia y control periódicos se atenderán a un procedimiento que contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Método de medida o estimación utilizado. Se indicará el sistema de muestreo, su periodicidad, el volumen de la muestra, las condiciones de la recogida, así como los criterios para la selección del instante en que se lleva a cabo.
- Equipos de medida utilizados. Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de conteo y error asociado a la medida. También se considerará la calibración de los equipos y los procedimientos de chequeo de la instrumentación.
- Lugar de la medida. Se indicará en que lugar de la instalación se realizarán las medidas, lugar que deberá presentar un bajo nivel de radiación ($\leq 0,5 \mu\text{Gy/h}$).

En el caso de los líquidos que precisen retención durante un cierto tiempo para reducir su concentración a valores aceptables, se dispondrá de un sistema de depósitos específico, al que se hace referencia en el apartado 9.3.2.3. El control de la concentración de actividad en los líquidos que entran en el sistema, de su decaimiento durante el almacenamiento y de la concentración final en el momento de la descarga se llevará a cabo con arreglo a procedimientos y con criterios semejantes a los que se describen más arriba para los residuos de descarga directa.

9.3.2.3. Almacenamiento

Los depósitos para el almacenamiento de residuos líquidos durante el tiempo necesario para la reducción de su actividad, así como los contenedores en que se conserven los residuos líquidos cuyo destino final es la retirada por una empresa autorizada, se ubicarán en el almacén de residuos radiactivos de la instalación radiactiva IRA-3140.

El almacén estará señalizado de conformidad con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación externa, y su acceso estará cerrado con llave.

9.3.2.4. Evacuación

Para todos los líquidos que se descarguen a la red de desagüe general del hospital, sea directamente después de su producción o después de un tiempo de decaimiento, los criterios de evacuación serán los mismos. Es decir, deben adecuarse a los principios generales de protección radiológica y, en particular, han de ser tales que se garantice que las dosis recibidas por los miembros del público estarán por debajo de los límites legalmente establecidos.

En el caso de que los residuos líquidos deban ser gestionados como residuos radiactivos, los controles a efectuar en la instalación, previamente a su evacuación, serán los que establezca la empresa gestora de dichos residuos y deberán archivarse en la instalación los correspondientes albaranes de retirada.

9.3.3. Verificaciones de control

A fin de garantizar que la gestión de los residuos líquidos se efectúa adecuadamente, se seguirá un programa de verificaciones periódicas en el que se incluirán todas las fases de la gestión. La periodicidad se determinará teniendo en cuenta el volumen generado.

El programa de verificación incluirá los indicadores de aceptación adecuados a cada fase de la gestión.

El procedimiento de verificación incluirá el método a seguir, la periodicidad, las personas encargadas de su ejecución, los criterios cualitativos y cuantitativos de aceptación, los registros adecuados, así como el tratamiento de las posibles desviaciones.

10. EMERGENCIAS

10.1. OBJETO Y CONTENIDOS

En las instalaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes, el plan de emergencia establece el conjunto de actuaciones a desarrollar si se produce un incremento del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos, los pacientes, o el público en general.

Incluye la descripción de las situaciones de emergencia previsibles, las medidas a tomar en cada caso, los datos e informes correspondientes y los responsables de ejecutar cada actuación.

10.2. SITUACIONES DE EMERGENCIA

Clasificamos como incidente a todo suceso no planificado durante el cual es probable que se superen las dosis recibidas normalmente, y como accidente a todo suceso no planificado durante el cual es probable que se superen los límites de dosis reglamentados.

Si tomamos como referencia las personas objeto de diagnóstico o tratamiento con radiaciones, tales sucesos se producen cuando la dosis recibida no concuerda con la planificada, dentro del margen de tolerancia prefijado. Su clasificación como incidente o accidente resulta más compleja y deberá efectuarse para cada caso.

La consecuencia inmediata de estos sucesos son las situaciones de emergencia. En dichas situaciones se seguirán los planes de emergencia propios de cada instalación.

Ante un caso de incendio, inundación u otra catástrofe se dará prioridad a la seguridad de las personas. Una vez dominada la situación, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica procederá a la evaluación de sus consecuencias sobre la seguridad radiológica de la instalación y actuará en consecuencia.

10.3. LÍNEA DE AUTORIDAD

Ante cualquier incidencia que afecte a las condiciones de seguridad radiológica de la instalación, el Operador que la detectase estará obligado a ponerlo en conocimiento del Supervisor, que hará una primera valoración de la que se derivarán las actuaciones inmediatas a seguir.

Se informará al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y en función del grado de afectación de la seguridad radiológica con mayor o menor urgencia al Titular, y al CSN. En todo caso se registrará en el Diario de Operación y en la Memoria Anual que se ha de remitir al CSN.

10.4. DATOS E INFORMES

En todos los casos de emergencia radiológica, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica con los datos recogidos y la colaboración del Supervisor de la instalación, determinará su importancia y alcance desde el punto de vista de la Protección Radiológica, siguiendo en todo momento la Instrucción Técnica complementaria a la autorización de la instalación por el CSN.

Se elaborará un informe detallado del suceso que comprenda la causa, si es conocida, desarrollo y consecuencias; la relación de posibles afectados con sus niveles de exposición y/o contaminación; las actuaciones desarrolladas y/o programadas sobre personas e instalación; y la propuesta de todas aquellas medidas que se estimen oportunas para prevenir la causa y evitar la reincidencia. Remitirá copia al titular de la Instalación y al CSN de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-18, de 2 de abril de 2008, del CSN sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas.

10.5. EMERGENCIAS EN MEDICINA NUCLEAR

Esta instalación se caracteriza por el uso de fuentes radiactivas no encapsuladas generalmente en estado líquido y de vida corta.

Presenta riesgo de irradiación externa y de contaminación por sustancias radiactivas y para minimizarlo se deberá actuar en todo momento de acuerdo con el Reglamento de Funcionamiento de la instalación, este Manual y el Programa de Garantía de Calidad.

Los accidentes e incidentes previsibles en esta instalación y sus posibles ubicaciones y causas son los siguientes:

- Escape de gases radiactivos que lleva a su inhalación y consecuente contaminación interna. Es muy improbable por las características de las fuentes, el diseño de la instalación y los procedimientos establecidos.
- Derrame de líquidos: en las cabinas de manipulación y en el movimiento interno de dosis, y como consecuencia contaminación e irradiación externa.
- Incendio de la instalación: la situación de mayor riesgo potencial, con la liberación de gases y líquidos que pueden conducir a exposiciones y/o contaminaciones.
- Robo o pérdida de sustancias radiactivas que puede originar cualquiera de los riesgos indicados, potenciados por el desconocimiento de los afectados.
- Error en la administración de los radiofármacos a los pacientes que puede suponer una irradiación interna injustificada.
- Inundación que puede llevar a una contaminación de suelo y superficies.

La contaminación puede producirse sobre superficies de trabajo y pavimentos, equipos y materiales, ropas de trabajo y personas.

Según el tipo de radiación emitida puede ser alfa, beta o electromagnética, y según la relación entre contaminante y contaminado puede ser fija o desprendible.

La dispersión de la contaminación está en relación con la forma física del contaminante y es fundamental evitar que pase de zonas activas a zonas inactivas.

Para detectarla se pueden utilizar métodos directos con equipos adecuados o indirectos mediante *frotis*.

Con carácter general se tomarán las medidas a tomar, que entre otras serán:

- Descontaminación de equipos y materiales
- Descontaminación de superficies y pavimentos
- Descontaminación de personas

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica o en su defecto el propio Supervisor, informará a los servicios de extinción sobre las particularidades, naturaleza y nivel de riesgo que implican las fuentes existentes.

Tras la extinción el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica evaluará el estado de las dependencias, equipos y material respecto del riesgo radiológico y actuará en el sentido de devolver a la normalidad la instalación. Todas las personas afectadas serán sometidas a estudio y convenientemente informadas; y en caso necesario atendidas de acuerdo con su estado.

En cualquier otra situación de catástrofe, se tendrán las mismas prioridades.

10.5.1. NORMAS ESPECÍFICAS PARA TERAPIA METABÓLICA

Cuando se precise practicar una intervención quirúrgica con carácter de urgencia a un paciente en tratamiento, se llevará a cabo bajo las premisas de minimizar los riesgos de exposición y contaminación para las personas y de contaminación para el área quirúrgica y el instrumental, para lo cual:

- Se limitará al mínimo el número de personas a intervenir y el material quirúrgico a usar.
- Las personas que intervengan serán instruidas en la medida de lo posible, utilizarán guantes dobles, mascarillas y protectores de calzado y se colocará material absorbente sobre mesas y suelo; todo ello será recogido y considerado como residuo radiactivo.
- Eventualmente se usarán prendas blindadas como: delantales, gafas o protectores de tiroides.
- Las ropas y prendas personales de protección, al igual que el instrumental usado, serán confinados hasta su clasificación y/o descontaminación, si procede, por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Las dosis al personal serán evaluadas mediante dosimetría personal o de área.

10.6. EMERGENCIAS EN RADIODIAGNÓSTICO

10.6.1. Accidentes e incidentes previsibles.

Entre las circunstancias que pueden quebrantar la seguridad radiológica de una instalación de radiodiagnóstico, o ser sintomáticas de ello, se pueden agrupar en:

- Fallo en fluoroscopia: normalmente a nivel del pedal del operador, que supusiera irradiación no deseada del equipo.
- Fallo en gráfica: ante un fallo del disparador, el temporizador cortaría al tiempo de máxima exposición autorizada por el generador.

Cualquiera de las circunstancias que provoquen pérdidas en el control integral y efectivo del haz de radiación, el operador procederá a la desconexión inmediata del equipo y a su revisión.

10.7. EMERGENCIAS EN RADIOTERAPIA

10.7.1. Accidentes e incidentes previsibles

En general, situaciones de anormalidad en el uso terapéutico de las radiaciones ionizantes se deben a una pérdida de control de los emisores o del acceso a los mismos:

- Pérdida de control de los parámetros que caracterizan los haces generados en aceleradores.
- Pérdida de estanqueidad de fuentes encapsuladas.
- Fallos de los mecanismos de manipulación a distancia de las fuentes de Braquiterapia.
- Errores importantes en alguno de los parámetros críticos del tratamiento o en su aplicación.
- Pérdida de fuentes radiactivas.
- Incendio, inundación u otra catástrofe.
- Presencia inadvertida de personas dentro del búnker.

10.7.2. Medidas a tomar

- El control de los haces generados en un acelerador no es completo.
- Pérdida de estanqueidad de fuentes encapsuladas.
- Las fuentes de Braquiterapia no responden a los controles de posicionamiento.
- Errores en la planificación o aplicación del tratamiento.
- Pérdida de fuentes radiactivas.
- Incendio, inundación u otra catástrofe.

10.8. SIMULACROS Y EJERCICIOS DE EMERGENCIA

La realización frecuente de ejercicios y simulacros en que se presentan algunas situaciones de emergencias de las contempladas anteriormente, requieren el entrenamiento del personal que trabaja en las instalaciones con el fin de mitigar y ensayar el funcionamiento de la respuesta de las situaciones de emergencia.

Tales ejercicios periódicos deben ser dirigidos por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, debiendo quedar registrado en el Diario de Operaciones.

11. REGISTROS

En los Reglamentos de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas se contempla la obligatoriedad de consignar la información concerniente a la Protección Radiológica de las personas y áreas relacionadas con la actividad donde se suponga existe riesgo de exposición a fuentes de radiación.

En este Manual, se denomina registro a todo documento a partir del cual se pueda establecer un seguimiento de las actividades relacionadas con la Protección Radiológica y el cual estará en todo momento a disposición de la autoridad competente (CSN, Administraciones Públicas, Juzgados y Tribunales que lo soliciten).

Dependiendo del tipo de información que contengan se pueden clasificar en: registros relativos a la vigilancia de los trabajadores expuestos, a la vigilancia de las áreas, a las fuentes y equipos productores de radiaciones ionizantes y a la vigilancia médica.

El sistema de archivo puede ser tanto "*en papel*" como "*informático o electrónico*". El archivo informático presenta ventajas indudables como la rapidez en el acceso a los datos, el tratamiento estadístico de los mismos, ventaja importante en cualquier estudio de prevención de riesgos, etc.

En cualquier caso se han de tomar las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de los datos relativos a los trabajadores (Ley 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

11.1. REGISTROS RELATIVOS A LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

Deberá existir un registro individual para cada trabajador donde constarán:

- Datos personales: D.N.I., nombre y apellidos, fecha de nacimiento.
- Datos relativos al puesto de trabajo: Identificación de la instalación, tipo de trabajo y categoría, fecha de alta y de baja en el mismo, vigencia y tipo de licencia si la tuviera.
- Dosimetría personal¹ :
 - Trabajadores de categoría A:** Lectura del dosímetro individual y periodo de tiempo al que corresponde. Dosis efectiva acumulada en cada año oficial y en cada periodo de 5 años oficiales consecutivos. Dosis equivalente en órganos de riesgo si los hubiere.

Trabajadores de categoría B: Dosis anual estimada a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo ó del dosímetro personal.

¹ Si el trabajador está expuesto a radiaciones en más de una instalación se han de consignar los valores de dosis que correspondan a cada lugar de trabajo

- Dosis efectivas resultantes de exposiciones especialmente autorizadas, accidentes o emergencias, fecha y actividad o instalación donde se ha producido.
- Fecha del último examen de salud y clasificación médica resultado del mismo.

Este registro se denomina *historial dosimétrico* y será archivado por el titular de la práctica hasta que el trabajador hubiera alcanzado la edad de 75 años y nunca por un periodo inferior a 30 años desde su cese en la actividad. Una copia certificada del *historial dosimétrico* le será facilitada al nuevo titular si el trabajador cambia de empleo. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se encargará de la custodia del archivo.

11.2. REGISTROS RELATIVOS A LA VIGILANCIA DE LAS ÁREAS

Existirá un archivo donde se registrarán los datos derivados de la vigilancia del ambiente de trabajo que deberá incluir:

- Identificación de la zona: Instalación a la que pertenece, ubicación en el edificio, clasificación.
- Datos de la estimación de la tasa de dosis debida a fuentes externas: Fecha en que se ha realizado la medida, tipo y calidad de la radiación, valor de la tasa resultante, identificación del equipo con el que se ha realizado la medida.
- Concentración de la actividad radiactiva en aire: Fecha de la estimación, naturaleza de las sustancias contaminantes, equipo y método de medida.
- Contaminación de superficies: Fecha de la estimación, naturaleza de las sustancias contaminantes, equipo y método de medida.

El archivo será conservado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, siendo el Titular el responsable de dicho archivo.

11.3. REGISTROS RELATIVOS A LAS FUENTES Y EQUIPOS PRODUCTORES DE RADIACIONES IONIZANTES

Las características técnicas y dosimétricas de los equipos y fuentes productoras de radiaciones ionizantes son además objeto de la legislación relativa a la garantía de calidad de los tratamientos y pruebas diagnósticas realizadas con radiaciones ionizantes (Reales Decretos 1841/1997, 1566/1998, 1976/1999 por los que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico respectivamente). En este punto, la información a registrar, corresponde a las características de las fuentes y equipos que afecten a la protección radiológica. El archivo deberá permanecer en la instalación radiactiva o de Radiodiagnóstico y/o en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, durante el periodo de tiempo que la instalación esté activa.

11.3.1. Fuentes radiactivas encapsuladas

En el archivo se consignarán:

- Descripción: Nombre del equipo mediante el cual se controla la fuente o situación de la misma.
- Fecha de recepción de la fuente.
- Identificación de la fuente: fabricante, modelo, número de serie, etc.
- Características de la fuente dadas en el certificado de calibración emitido por el fabricante: radionucleido, actividad o tasa de kerma en aire, composición físico química, dimensiones, espesor y material de la cápsula.
- En el caso de fuentes iguales, no identificables individualmente, que se suministran en forma de lotes, se registrará también el número de fuentes que forman el lote.
- Fecha y resultado de las pruebas de estanqueidad.
- Tiempo estimado de validez de la fuente.
- Fecha en que ha sido dada de baja y destino de la misma.

11.3.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas

Dadas las especiales características de las fuentes no encapsuladas utilizadas en las instalaciones radiactivas, diversidad de tipos y actividades muy pequeñas, será suficiente con tener un archivo donde se registren:

- Fecha de recepción.
- Nombre que identifique el producto o compuesto químico y albarán de transporte.
- Actividad del radionucleido que marca el producto y fecha de la calibración.
- Fecha del cierre o eliminación.
- Porcentaje estimado de residuos sólidos y líquidos.
- Nombre del supervisor u operador responsable de su control.

11.3.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia

Una vez realizada la instalación de una unidad de irradiación de uso en Radioterapia, la empresa suministradora realizará en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del Centro, unas *pruebas de aceptación* mediante las cuales se comprueba que las

especificaciones del equipo cumplen los requerimientos del contrato de compra. El documento resultado de esta evaluación será firmado por el radiofísico responsable, quedando archivado en el departamento correspondiente. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica deberá tener conocimiento de las *pruebas de aceptación* y acceso al documento resultante. Además se deberá registrar:

- Ubicación.
- Marca, modelo y número de serie de la unidad de irradiación.
- Tipo y valor de la energía nominal máxima emitida por ésta.
- Características de la fuente encapsulada si la hubiese (párrafo 11.3.1.).
- Copia de los *certificados de fabricación y control de calidad* del equipo.

11.3.4. Equipos productores de radiación de uso en Radiodiagnóstico

Una vez realizada la instalación de un equipo de Rayos X, la empresa suministradora realizará las pruebas de aceptación en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica para comprobar que el equipo cumple los requerimientos del contrato de compra.

Se registrarán también:

- Ubicación del equipo.
- Tipo: Móvil o fijo.
- Marca, modelo y número de serie del generador.
- Marca, modelo y número de serie del tubo de rayos X y fecha de instalación.
- Características máximas de funcionamiento: kVp, mA.
- Controles periódicos de calidad.
- Copia de los *certificados CE de fabricación* del equipo.

11.3.5. Residuos radiactivos sólidos

En el caso de producirse evacuación controlada de residuos radiactivos al medio ambiente, se habrán de registrar los resultados de la estimación de la dosis recibida por la población debida a exposición externa o incorporación de radionucleidos.

Para el resto de los residuos radiactivos almacenados en recipientes especiales, se registrará:

- Identificación y fecha de cierre del recipiente.
- Datos físico químicos más relevantes del contenido.
- Valores máximos de exposición en contacto y a 1 metro de distancia.
- Fecha de la última medición y estimación, si es posible, de la actividad.

La documentación se archivará en la instalación radiactiva y/o en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

11.3.6. Residuos radiactivos líquidos

Los registros de evacuación de efluentes líquidos evacuados por vía convencional, después de un tiempo de decaimiento adecuado, deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:

- Radionucleidos contaminantes.
- Volumen de efluente evacuado.
- Concentración de actividad (Bq/g) y fecha de su determinación.
- Fecha(s) de evacuación.
- Vía de evacuación.
- Estimación de concentraciones finales y comparación con los criterios de evacuación aplicables.
- Identificación del responsable.

Para los efluentes líquidos que no precisen ser almacenados y que se evacúen directamente a la red, se llevarán a cabo evaluaciones trimestrales que se registrarán con indicación de los parámetros siguientes:

- Radionucleidos contaminantes.
- Actividad total estimada.
- Periodo de evacuación.
- Vía de evacuación.
- Estimación de concentraciones finales y comparación con los criterios de evacuación aplicables.
- Identificación del responsable.

Se registrarán independientemente los resultados de las tomas de muestras, manuales o automáticas, que se efectúen en los depósitos de almacenaje durante el tiempo que los residuos líquidos permanecen en ellos.

Todos estos registros deberán estar actualizados en todo momento y a disposición de la autoridad competente. Quedarán archivados durante al menos cinco años bajo la custodia del Titular de la instalación.

En el informe anual de la instalación se incluirán los datos correspondientes a todas las evacuaciones efectuadas por cualquiera de las dos vías.

11.4. VIGILANCIA MÉDICA

A cada trabajador expuesto de categoría A se le abrirá un historial médico que contendrá al menos:

- Datos personales: D.N.I., nombre y apellidos, fecha de nacimiento.
- Datos relativos al puesto de trabajo: Identificación de la instalación, tipo de trabajo y categoría, fecha de alta y de baja en el mismo.
- Resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A.
- Resultados de los exámenes médicos periódicos y eventuales.
- *Historial dosimétrico* de toda su vida profesional.

El *historial médico* será archivado en los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, correspondiente donde el trabajador preste o haya prestado sus servicios. El archivo se mantendrá, al igual que el historial dosimétrico, hasta que la persona hubiera alcanzado la edad de 75 años y nunca por un periodo inferior a 30 años desde su cese en la actividad.

11.5. INFORMACIÓN DE LAS INSTALACIONES RADIATIVAS

De cada una de las instalaciones radiactivas y/o de rayos X, deberá existir un registro que constará de:

- Memoria descriptiva de la instalación donde consten:
 - Las características técnicas detalladas de los equipos y fuentes productoras de radiaciones ionizantes.
 - Las características técnicas de los equipos de detección de las radiaciones, el factor de calibración y la fecha y laboratorio donde ha sido obtenido.
- Estudio de seguridad.
- Reglamento de funcionamiento.
- Plan de emergencia interior.
- Autorización de funcionamiento.
- Diario de operación (Instalaciones radiactivas).
- Intervenciones de los Servicios Técnicos.
- Pruebas de hermeticidad de las fuentes.

Toda esta documentación estará bajo la custodia del titular de la práctica y a disposición del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

Es aconsejable mantener actualizado un archivo con toda la documentación generada en la instalación que pueda afectar a la seguridad en materia de Protección Radiológica.

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, a su vez, deberá mantener actualizado un registro de todas las unidades productoras de radiación, de todos los detectores y equipos de medida y de las fuentes radiactivas accesorias (usadas en la calibración y verificación de equipos, etc.).

11.6. INFORMACIÓN REGISTRADA POR EL SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del hospital Rey Juan Carlos mantiene un registro informático y/o en papel con los datos relativos a las instalaciones que son de su competencia, conteniendo:

- Historial dosimétrico de los trabajadores expuestos
- Controles y dosimetría de área
- Fuentes radiactivas autorizadas en las distintas instalaciones
- Controles de calidad de equipos de Radiodiagnóstico
- Controles de calidad de equipos de Medicina Nuclear
- Controles de calidad de equipos de Radioterapia
- Documentación de las instalaciones autorizadas

12. SISTEMA DE CALIDAD

12.1. INTRODUCCIÓN

Todas las políticas y procedimientos que se desarrollen en un Manual de Protección Radiológica deben constituir el plan de actuación para asegurar una calidad adecuada de protección contra la Radiaciones Ionizantes tanto del personal expuesto, como del paciente y de los miembros del público en general, de acuerdo con los recursos disponibles.

Sin embargo, lo realmente importante para garantizar la calidad, es que todos los procedimientos definidos se lleven a la práctica diaria de forma controlada y sistemática.

Para ello es necesario establecer un sistema que permita evaluar periódicamente las tareas que se llevan a cabo cada día y comprobar que, éstas, han sido efectuadas tal y como se describieron. Además se deberá estructurar un sistema activo y de ágil reacción ante la posibilidad de un eventual incumplimiento de los objetivos acordados, dentro de un clima abierto de cooperación entre todos los profesionales afectados que permita el análisis de errores.

Para poder establecer el sistema de calidad es preciso que se cumplan las siguientes premisas:

- Establecer y reconocer la responsabilidad para la Calidad dentro del Servicio.
- Asegurar que todos los componentes del sistema se documentan y controlan.
- Desarrollar e implantar procedimientos dentro del Servicio para asegurar que se cumplen todos los requisitos de calidad.
- Asegurar que cada parte desarrollada forma parte de un conjunto.
- Asegurar un enfoque práctico que permita garantizar la mayor eficacia, efectividad y eficiencia de los servicios prestados.
- Asegurar el diseño de métodos que permitan el registro de los datos relativos a la calidad y el inicio de acciones correctivas una vez superados los límites de tolerancia de los diferentes parámetros.
- Establecer revisiones regulares y auditorias, tanto para la implementación, como para comprobar la eficacia del sistema de calidad, lo que incluye la revisión periódica de los estándares de calidad.
- Asegurar que el sistema es adaptable y abierto al cambio y que permite introducir cualquier información pertinente que surja desde otra fuente.

12.2. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad que se propone se estructura en torno a los siguientes elementos que para poder ser llevados a la práctica deben llevar asociados sus procedimientos correspondientes:

12.2.1. Elaboración de procedimientos

La elaboración de procedimientos se realizará siguiendo una nomenclatura específica que permite alcanzar los siguientes objetivos:

- Ser elaborados de forma estandarizada para su discusión y comprensión.
- Permitir su comprensión por cualquier persona nueva que acceda al Servicio para trabajar en él.
- Seguir de guía de entrenamiento continuo y de actuación para las personas implicadas en llevarlos a cabo.
- Estar a disposición de las personas del Servicio para su aplicación.
- Contener indicadores para permitir controlar la calidad de su ejecución.
- Controlar su edición, aprobación, revisión y actualización.

En cada procedimiento figurarán, al menos, los siguientes apartados:

- ☐ Objeto.
- ☐ Alcance.
- ☐ Desarrollo.
- ☐ Responsabilidades.
- ☐ Documentación Adjunta.

Para su identificación se tendrá:

- ☐ Logotipo del hospital.
- ☐ Nombre del procedimiento.
- ☐ Código de identificación.
- ☐ Fecha de edición.
- ☐ Archivo informático donde está ubicado.
- ☐ Nombre del autor del procedimiento.
- ☐ Responsable que lo autoriza.

12.2.2. Calidad de archivo y documentación

Se deberá garantizar la existencia de un archivo de documentos de calidad que contenga toda la documentación referente a la Legislación, Reglamentos, Manual de Protección Radiológica, así como los documentos derivados de la actividad del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

La documentación archivada deberá estar controlada para asegurar que los cambios que se producen, son introducidos en dicho archivo, son difundidos sistemáticamente entre el personal afectado y se eliminan los documentos en desuso.

Para lograr estos objetivos deberá existir una persona responsable de la guarda y mantenimiento del archivo quien:

- Dispondrá de un espacio físico para su ubicación.
- Mantendrá una lista magistral donde figuren: los documentos existentes, nombre y ubicación de las personas que disponen de documentación de actividades del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Mantendrá actualizada una lista de distribución de documentación.

- Cada vez que se autorice la modificación de un documento deberá enviar una copia a las personas que figuren en la lista de distribución.
- Dispondrá de un archivo informático y un listado de la organización de dichos archivos en el que figure la nomenclatura utilizada.

12.2.3. Sistema de Información para la Calidad

El sistema de información para garantizar que todo funcione de forma correcta debe contemplar que cualquier información que se produzca esté debidamente autorizada y disponible para la evaluación interna y externa.

Al objeto de disponer de un sistema de información fiable y completo para la toma de decisiones se deberá:

- Realizar reuniones periódicas con el personal responsable en las que se analicen las actividades, medidas y controles llevadas a cabo en dicho periodo.
- Elaborar un cuadro de mando, del periodo analizado, en el que figure la siguiente información: Número de quejas o reclamaciones, registro de incidentes, índices de satisfacción, resumen de los registros de los controles de calidad y las medidas dosimétricas realizadas, áreas de mejora derivadas de la información del control documental.

La información deberá estar accesible y disponible para:

- Los profesionales que llevan a cabo las acciones, para que puedan poner en marcha las medidas correctoras pertinentes.
- Los Jefes de los Servicios afectados por la actividad.
- La Dirección del hospital
- Las Autoridades Sanitarias.
- La autoridad competente: CSN, Administración Pública, Juzgados y Tribunales que lo soliciten.

12.2.4. Gestión de la revisión de estándares

Toda la información generada por el sistema de calidad debe ser analizada y servir de base para la puesta en marcha de acciones de mejora que permitan avanzar en el desarrollo del programa de calidad.

Al objeto de disponer de un sistema organizado para la revisión de los indicadores es importante establecer una organización sistemática, adaptada a cada centro, que podría seguir el siguiente modelo:

- Periódicamente el responsable de la Garantía y Control de Calidad del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica convocará una reunión para analizar los resultados de la implementación o desarrollo del sistema de calidad .
- En esta reunión se analizarán los datos del cuadro de mando, se discutirán los avances en la implementación del sistema y se aprobarán los cambios propuestos por el personal del servicio para el avance del mismo.

- Igualmente en esta reunión se valorarán los cambios introducidos en el ámbito legislativo o de evidencia científica aprobando en su caso las modificaciones que estos puedan suponer en el Manual de Protección Radiológica,
- También se valorarán las necesidades de formación, gestionando los recursos necesarios para su desarrollo.

De estas reuniones se deberá elaborar acta y enviar una copia a la Dirección del Centro.

12.2.5. Incidentes

El Sistema de Calidad debe garantizar que todo incidente, además de resolverse de forma inmediata, vaya a ser objeto de análisis y de desarrollo de oportunidades de mejora.

Para ello deberá elaborarse un procedimiento que asegure que se ponen en marcha las acciones correctivas e informativas necesarias en todos los incidentes que puedan afectar directa o indirectamente a exposiciones con radiaciones ionizantes no previstas.

12.2.6. Quejas

Todo sistema de calidad debe ocuparse de las quejas tanto de los profesionales a los que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica presta su servicio como del propio personal de dicho Servicio, estableciendo mecanismos primero de escucha activa y después de análisis y detección de oportunidades de mejora.

A tal fin se deberá elaborar un procedimiento que asegure que, tanto las quejas internas como externas se responden apropiadamente y se aplica una acción correctiva para rectificar el problema con la mayor rapidez posible, garantizando el análisis posterior para evitar posibles repeticiones.

12.2.7. Encuestas de satisfacción

Con objeto de evaluar la calidad del servicio percibida por el personal profesionalmente expuesto se elaborarán encuestas periódicas, que contemplen las diversas actividades que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza.

Se redactará un procedimiento en el que se indique:

- Periodicidad de las encuestas.
- Personal que las elabora.
- Forma de realizarlas.

Los datos cuantitativos más importantes de las mismas formarán parte de los indicadores de calidad, serán trasladados al cuadro de mando y analizados por los responsables de la garantía de calidad.

13. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

13.1. RESPONSABILIDADES

La formación en Protección Radiológica constituye uno de factores más importantes para la seguridad de los trabajadores expuestos, estudiantes, personas en formación y pacientes, por lo que resulta necesario que el Titular del hospital impulse la organización de programas de formación y actualización profesional en protección radiológica y facilite a las personas implicadas la asistencia a las actividades formativas que se programen.

La Dirección del Centro encomendará al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, la organización de cursos, jornadas de actualización y seminarios relacionados directamente con la Protección Radiológica.

13.2. FORMACIÓN DEL PERSONAL EXPUESTO A RADIACIONES

13.2.1. Personas en formación, estudiantes y trabajadores expuestos antes de iniciar su actividad

Formación, a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, de todas las personas en formación, estudiantes y trabajadores expuestos, antes de iniciar la actividad en sus puestos de trabajo sobre:

- Los riesgos radiológicos asociados y la importancia del cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.
- Las normas y procedimientos de protección radiológica y precauciones que deben adoptar en su puesto de trabajo.
- En el caso de mujeres con capacidad de procrear, la necesidad de efectuar rápidamente la declaración de embarazo y notificación de lactancia, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de contaminación radiactiva corporal.

13.2.2. Personal de instalaciones radiactivas

Formación continuada del personal de operación o supervisión de instalaciones radiactivas, que incluya, entre otros temas, un repaso de las normas contenidas en el manual de funcionamiento de la correspondiente instalación y simulacros de actuación frente a accidentes.

Formación del personal que, sin necesitar licencia, trabaje en una instalación radiactiva, con el objetivo de conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y su actuación en caso de emergencia. Dichas personas actuarán bajo la responsabilidad específica del titular y bajo la supervisión del personal con licencia de la instalación correspondiente.

Los programas de formación de este personal expuesto habrán de cumplir los criterios previamente aprobados por el CSN.

Todo el personal adscrito a los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en Protección Radiológica, según su nivel de responsabilidad.

Asimismo, cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, se deberá dar una formación adicional previa a su uso clínico.

Los programas correspondientes a los cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.

13.2.3. Personal del Servicio de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista

Formación del personal del Servicio de Radiodiagnóstico, al nivel adecuado a su responsabilidad, mediante programas que incluyan, entre otros temas, la protección radiológica del paciente, la correcta utilización de los equipos de rayos X desde el punto de vista de la Protección Radiológica, el programa de garantía de calidad del correspondiente Servicio y el entrenamiento con nuevos equipos o nuevas técnicas previo a su uso clínico. Estos conocimientos se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes.

Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en Protección Radiológica orientado, específicamente, a esta práctica.

La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso.

Todo el personal implicado en las tareas que se realicen en los Servicios de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en Protección Radiológica, según su nivel de responsabilidad.

Estos conocimientos deben estar incluidos en programas de formación que habrán de ser aprobados por el CSN.

13.2.4. Residentes de especialidades médicas

En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear y en los de aquellas otras especialidades médicas en las que se aplican radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico y terapia, se introducirán objetivos específicos de Protección Radiológica.

13.2.5. Trabajadores externos

Formación e información a los trabajadores externos con riesgo de exposición sobre las particularidades de las zonas controladas donde hayan de intervenir. La Dirección del Centro comprobará que estos trabajadores han recibido la formación básica sobre protección radiológica a la que se refiere el RD 413/1997.

13.2.6. Personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

La Dirección del hospital facilitará al personal adscrito a este Servicio su formación continuada en Protección Radiológica.

13.3. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DOCENTES.

Periódicamente el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica impartirá cursos de formación continuada en Protección Radiológica.

Los cursos que se organicen para la explotación de alguna instalación especificarán la organización y funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia.

Se definirán los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con y sin licencia y se establecerá la competencia técnica para cada misión específica, así como los programas de actualización que se consideren adecuados.

Bajo la responsabilidad de las Direcciones Asistencial y de Enfermería del hospital y con el apoyo del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, las actividades docentes incluirán los puntos adecuados para su desarrollo.

14. CRITERIOS DE OPTIMIZACIÓN

14.1. OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

El objetivo principal de la optimización de la Protección Radiológica es asegurar que tanto la magnitud de las dosis individuales, como el número de personas expuestas y la probabilidad de recibir exposiciones se mantengan tan bajas como razonablemente sea alcanzable, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

Una característica importante de la optimización es la selección de restricciones de dosis. Las restricciones de dosis se fijarán a nivel nacional o local basándose en las orientaciones que establezcan los organismos competentes.

14.2. OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

En general la exposición del público está controlada por los procedimientos de optimización restringida y el uso de los límites de dosis.

La restricción de dosis se debe aplicar a la dosis media del grupo crítico correspondiente a la fuente para la cual se está optimizando la protección. Se entiende por grupo crítico al grupo homogéneo de individuos representativo de los más expuestos por dicha fuente.

En el caso en que las exposiciones de un grupo crítico se aproximen al límite de dosis y el grupo sea crítico para varias fuentes, las restricciones aplicadas a cada fuente se deberán seleccionar de forma que se tengan en cuenta las contribuciones significativas de otras fuentes a la exposición de dicho grupo.

La optimización restringida de la exposición del público se consigue mediante el desarrollo de restricciones prácticas aplicables a las fuentes de exposición, por ejemplo en forma de restricciones a la liberación de residuos radiactivos al medio ambiente.

14.3. RESTRICCIÓN DE DOSIS

Las restricciones de dosis son niveles máximos utilizados en el proceso de optimización y tienen el carácter de previsiones orientativas que no se espera sobrepasar, pero no se trata de límites de dosis legales.

En el contexto de la optimización de la Protección Radiológica, cuando sea adecuado, se utilizarán restricciones de dosis que, en su caso, podrán basarse en las orientaciones que establezca el CSN. Dichas restricciones de dosis serán evaluadas y, si procede, aprobadas por el CSN.

Deberán incluirse restricciones de dosis en los procedimientos que impliquen la exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento, así como en la exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica. Estas

restricciones de dosis deberán basarse en las orientaciones que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El establecimiento de restricciones de dosis tiene especial relevancia en las aplicaciones médicas de diagnóstico y tratamiento de personas o animales mediante la administración de sustancias radiactivas.

En las aplicaciones de Medicina Nuclear, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante el Real Decreto 1841/1997 sobre criterios de calidad en Medicina Nuclear, establece estas restricciones para exploraciones y fármacos en forma de actividad máxima que no debe sobrepasarse en las mismas.

Dado que los pacientes tratados con radionucleidos son posibles fuentes de exposición y contaminación de otras personas, es preciso instruirlos sobre la conducta que deben observar para limitar la dosis recibida por sus familiares, personas próximas y terceros. Los niveles máximos que deben respetarse en este caso se denominan restricciones de dosis.

ANEXO A.- DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS

Actividad (A): La actividad A de una cantidad de un radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado es el cociente entre dN y dt, donde dN es el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas que se producen desde dicho estado energético en el intervalo de tiempo dt. $A = dN/dt$

La unidad de actividad es el bequerelio (Bq). Un bequerelio es igual a una transformación por segundo. $1\text{Bq} = 1\text{ s}^{-1}$

Año oficial: Periodo de doce meses, a contar desde el día 1 de enero hasta el 31 de diciembre, ambos inclusive.

Autoridad competente: Organismo oficial al que corresponde, en el ejercicio de las funciones que tenga atribuidas, conceder autorizaciones, dictar disposiciones o resoluciones y obligar a su cumplimiento.

Autorización: Permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, previa solicitud, o establecido por la legislación española, para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de su aplicación.

Braquiterapia: Tratamiento con fuentes radiactivas encapsuladas, implantadas en los tejidos a tratar o introducidas en cavidades naturales y retiradas una vez finalizado el tratamiento.

Calibración: Determinación de la respuesta de un equipo de medida cuando se somete a determinadas condiciones de exposición o de dosis absorbida de radiación conocidas.

Colimador (Diafragma): Dispositivo que limita las dimensiones de un haz de radiación.

Concentración de Actividad: actividad de un radionucleido por unidad de masa o unidad de volumen.

Consejo de Seguridad Nuclear: Único organismo español competente en materia de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica.

Contaminación radiactiva: Presencia indeseable de radionucleidos en una materia, una superficie, un medio cualquiera o una persona. En el caso particular del organismo humano, esta contaminación puede ser externa o cutánea, cuando se ha depositado en la superficie exterior, o interna cuando los radionucleidos han penetrado en el organismo por cualquier vía (inhalación, ingestión, percutánea, etc.).

Declaración: Obligación de presentar un documento a la autoridad competente para notificar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación del RPSCRI .

Dosímetro: Dispositivo, instrumento o sistema que puede utilizarse para medir o evaluar cualquier magnitud que pueda estar relacionada con la determinación de la dosis absorbida o equivalente.

Dosis absorbida (D): La energía absorbida por unidad de masa $D=d\epsilon/dm$ donde $d\epsilon$ es la energía media impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen, y dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen. En el presente Manual de Protección Radiológica, la dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano. La unidad de dosis absorbida es el Gray (Gy).

Dosis efectiva (E): La suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo a causa de irradiaciones externas e internas. La unidad para la dosis efectiva es el Sievert (Sv).

Dosis equivalente (H_T): Dosis absorbida, en el tejido u órgano T, ponderada en función del tipo y la calidad de la radiación R. La unidad para la dosis equivalente es el Sievert (Sv).

Efectos biológicos deterministas: También llamados no estocásticos y que se caracterizan por tener umbral para su aparición. La gravedad de este efecto depende de la dosis.

Efectos biológicos estocásticos: También llamados probabilísticos. Estos efectos no tienen umbral y la probabilidad de su aparición aumenta con la dosis.

Efluentes radiactivos: Productos radiactivos residuales en forma líquida o gaseosa.

Emergencia radiológica: Situación que requiere medidas urgentes con el fin de proteger a los trabajadores, a los miembros del público o a la población, en parte o en su conjunto.

Empresa externa: Cualquier persona física o jurídica, distinta del titular de la instalación, que haya de efectuar actividades de cualquier tipo en una zona controlada de una instalación nuclear o radiactiva.

Estudiantes o personas en formación: Personas que en el seno o fuera de una empresa reciben una formación o enseñanza para ejercer un oficio o profesión, relacionado directa o indirectamente con actividades que pudieran implicar exposición a radiaciones ionizantes.

Especialista en Radiofísica Hospitalaria: Titulado superior que posee la especialidad médica de Radiofísica hospitalaria

Exposición: Acción y efecto de someter a las personas a las radiaciones ionizantes.

Exposición accidental: Exposición de personas como resultado de un accidente, aunque no dé lugar a superación de alguno de los límites de dosis establecidos. No incluye la exposición de emergencia.

Exposición de emergencia: Exposición voluntaria de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar una instalación o bienes valiosos, que podría implicar

la superación de alguno de los límites de dosis individuales establecidos para los trabajadores expuestos.

Exposición externa: Exposición del organismo a fuentes exteriores a él.

Exposición interna: Exposición del organismo a fuentes interiores a él.

Exposición ocupacional: Exposición de los trabajadores durante el desarrollo de su trabajo, con la excepción de las excluidas del alcance de este MPR y las procedentes de fuentes y prácticas exentas de declaración y autorización según la legislación aplicable.

Exposición parcial: Exposición localizada esencialmente sobre una parte del organismo o sobre uno o más órganos o tejidos, o la exposición del cuerpo entero no homogénea.

Exposición perdurable: Exposición resultante de los efectos residuales de una emergencia radiológica o del ejercicio de una práctica o actividad laboral del pasado.

Exposición potencial: Exposición que no se prevé que se produzca con seguridad, sino con una probabilidad de ocurrencia que puede estimarse con antelación.

Fondo radiactivo natural: Está constituido por el conjunto de radiaciones ionizantes que provienen de fuentes naturales terrestres o cósmicas.

Fuente: Equipo o sustancia capaz de emitir radiaciones ionizantes.

Fuentes artificiales: Fuentes de radiación distintas de las fuentes naturales de radiación.

Fuentes naturales de radiación: Fuentes de radiación ionizante de origen natural, terrestre o cósmico.

Fuente encapsulada: Fuente constituida por radionucleidos sólidamente incorporadas en materias sólidas inactivas o bien en el interior de envolturas inactivas con una resistencia suficiente para evitar, en condiciones normales de utilización, toda dispersión de material radiactivo.

Fuente no encapsulada: Fuente cuya presentación y condiciones normales de utilización no permiten prevenir la dispersión de la sustancia radiactiva (caso de gas, líquido y polvo radiactivo de utilización en Medicina Nuclear o en laboratorio).

Gammacámara: Equipo que permite obtener imágenes de un órgano al que previamente se ha incorporado un radionucleido.

Gammateca (Cámara caliente): Zona donde se almacena material radiactivo para su posterior utilización.

Gray (Gy): Nombre especial de la unidad de dosis absorbida en el Sistema internacional de medidas (S.I.). Un gray es igual a un julio por kilogramo:

$$1\text{Gy} = 1 \text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$$

Grupo de referencia de la población: Grupo que incluye a personas cuya exposición a una fuente es razonablemente homogénea y representativa de la exposición que reciben las personas de la población más expuestas a dicha fuente.

In vitro: Pruebas realizadas exclusivamente en tubos de ensayo.

In vivo: Pruebas realizadas en organismos vivos.

Incorporación: Acción y efecto de absorción de una sustancia externa por el organismo.

Instalación radiactiva o radiológica: Instalación de cualquier clase que contenga una fuente radiactiva o un aparato productor de radiaciones ionizantes.

Intervención: Actividad humana que evita o reduce la exposición de las personas a la radiación procedente de fuentes que no son parte de una práctica o que están fuera de control. Dicha actuación tiene lugar sobre las fuentes, las vías de transferencia y las propias personas.

Ionización: Acción y efecto de pérdida / ganancia de electrones por un átomo.

Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica: Persona responsable o al frente de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, que será acreditada a tal efecto, mediante un diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Límites de dosis: Límites fijados en el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, para la dosis resultante de la exposición de los trabajadores profesionalmente expuestos y los miembros del público, no teniendo en cuenta la dosis debida al fondo natural y a las exploraciones médicas a que hayan podido ser sometidos.

Límite de incorporación anual: Actividad máxima de un radionucleido que puede ser incorporada anualmente.

Medicina Nuclear: Especialidad médica que utiliza fuentes radiactivas no encapsuladas con fines de diagnóstico "in vivo" e "in vitro" y terapia.

Miembros del público: Individuos de la población, con excepción de los trabajadores expuestos y estudiantes en su jornada laboral.

Nivel de referencia: Valor de una magnitud física a partir del cual se toman medidas para su corrección y reducción hasta recuperar dicha magnitud valores "normales". No se puede considerar un límite. Los valores de referencia más frecuentemente utilizados son: Nivel de registro, nivel de investigación y nivel de intervención, que a continuación se definen.

Nivel de registro: Nivel de referencia cuya superación implica el informe y archivo de los resultados obtenidos.

Nivel de investigación: Nivel de referencia cuya superación justifica una investigación de los hechos y circunstancias que la determinaron.

Nivel de intervención: Nivel de referencia cuya superación o previsión de superación, condiciona la realización de acciones correctivas o preventivas, según el caso, para paliar o eliminar los riesgos o los daños que pueda suponer.

Operador de instalaciones radiactivas: Persona con licencia o acreditación, otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear, capacitada para la manipulación de material radiactivo y/o equipos productores de radiación.

Pantalla: Dispositivo absorbente interpuesto en el trayecto de la radiación para interceptarla total o parcialmente cuya finalidad es la reducción de la dosis al otro lado del mismo.

Período de semidesintegración (físico): Tiempo necesario para que la actividad de un radionucleido disminuya a la mitad.

Período efectivo: Tiempo necesario para que la actividad de un elemento radiactivo incorporado al organismo disminuya a la mitad. Tiene en cuenta el período físico y el período biológico de eliminación a través de las vías naturales (sudor, orina, etc.)

Población en su conjunto: Toda la población comprendiendo los trabajadores expuestos, los estudiantes y las personas en formación y a los miembros del público.

Práctica: Actividad humana que puede aumentar la exposición de personas a la radiación procedente de una fuente artificial, o de una fuente natural de radiación, cuando los radionucleidos naturales son procesados por sus propiedades radiactivas, fisionables o fértiles, excepto en el caso de exposición de emergencia.

Promotor: Persona física o jurídica que por vez primera en el país pretende realizar una práctica.

Radiaciones ionizantes: Haces de radiación con la energía suficiente para producir ionizaciones, de forma directa o indirecta.

Radiodiagnóstico: Especialidad médica que utiliza los rayos X con fines diagnósticos: radiología convencional, tomografía axial computarizada, angio-radiología digital, etc.

Radionucleido (radioisótopo, elemento radiactivo): Átomos que emiten radiación de forma espontánea.

Radioterapia: Especialidad médica que utiliza las radiaciones ionizantes (Rayos X, radiación gamma, electrones) con fines terapéuticos.

Radiotoxicidad: Toxicidad debida a las radiaciones ionizantes emitidas por un radionucleido incorporado y por sus productos derivados. La radiotoxicidad no es debida únicamente a las características radiactivas del radionucleido sino que depende también de su estado físico y químico y del metabolismo de ese elemento o compuesto en el organismo.

Residuo radiactivo: Cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por la legislación.

Restricción de dosis: Reducción de los valores de dosis individuales.

Servicio de Dosimetría Personal: Entidad responsable de la lectura e interpretación de las medidas obtenidas con dispositivos de vigilancia individual de dosis o de la medida de radiactividad recibida por el cuerpo humano a partir de muestras biológicas. Dichas entidades cuentan con el reconocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear.

Servicio de Protección Radiológica: Servicio encargado del establecimiento de las normas de Protección Radiológica y de la vigilancia de su cumplimiento. Expresamente autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Sievert (Sv): Nombre especial de la unidad de dosis efectiva y de dosis equivalente en el S.I. Un Sievert es igual a un julio por kilogramo:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$$

Supervisor de instalaciones radiactivas: Persona con licencia otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear, capacitada para dirigir el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores.

Sustancia radiactiva: Sustancia que contiene uno o varios radionucleidos cuya actividad no es despreciable desde el punto de vista de Protección Radiológica.

Técnico experto en Protección Radiológica: Persona debidamente cualificada, que forma parte de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, y que, bajo la dirección del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, realiza las actividades propias de dicho Servicio o Unidad.

Titular: Persona física o jurídica que tiene, con arreglo a la legislación nacional, la responsabilidad y la autoridad sobre el ejercicio de algunas de las prácticas o actividades laborales previstas en el artículo 2 del Reglamento 783/2001 de 6 de junio sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Trabajadores expuestos: Personas sometidas a una exposición a causa de su trabajo derivada de las prácticas a las que se refiere el presente Manual de Protección Radiológica que pudieran entrañar dosis superiores a alguno de los límites de dosis para miembros del público.

Trabajadores externos: Cualquier trabajador, clasificado como trabajador expuesto, que efectúe actividades de cualquier tipo en la zona controlada de una instalación nuclear o radiactiva y que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa, incluidos los trabajadores en prácticas profesionales, personas en formación o estudiantes, o que preste sus servicios en calidad de trabajador por cuenta propia.

Verificación: Comprobación de la estabilidad de la respuesta de un equipo a una exposición o a una dosis absorbida de radiación determinadas, aunque no necesariamente conocidas.

Zonas controlada y vigilada: Clasificación radiológica de las zonas en función del riesgo de exposición y de la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.

ANEXO B.- REFERENCIAS

Este Manual ha sido revisado tomando como referencia los siguientes documentos:

- Manual General de Protección Radiológica. Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Publicación INSALUD nº 1627(1995)
- Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear (BOE, 4 de Mayo de 1964).
- Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE, 25 de Abril de 1980).
- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales (BOE, 10 de Noviembre de 1995).
- Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el CSN (BOE de 5 de Mayo de 1999, rectificado BOE 2 de Junio de 1999).
- Real Decreto 1132/1990 sobre Protección Radiológica de las Personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (BOE, 18 de Septiembre de 1990)
- Real Decreto 1891/1991 de Instalación y utilización de aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico (BOE, 3 de Enero de 1991).
- Real Decreto 39/1997de Reglamento de los Servicios de Prevención (BOE, 31 de Enero de 1997).
- Real Decreto 220/1997 de Creación y Regulación de la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria (BOE, 1 de Marzo de 1997).
- Real Decreto 412/1997 de Solicitud para la obtención del título de Especialista en Radiofarmacia (BOE, 16 de Abril 1997).
- Real Decreto 413/1997 sobre Protección Operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada (BOE, 16 de Abril 1997).
- Real Decreto 1841/1997 por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear (BOE, 19 de Diciembre de 1997).
- Real Decreto 1566/1998 por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia (BOE, 28 de Agosto de 1998).
- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (BOE, 29 de Diciembre de 1999).
- Real Decreto 1836/1999 de Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (BOE, 31 de Diciembre de 1999).

- Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de las Radiaciones Ionizantes para la Protección Radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (BOE, del 14 de Julio 2001).
- Real Decreto 783/2001 por el que se establece el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (BOE, 26 de Julio de 2001).
- Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas (BOE, 28 de Febrero de 2006).
- Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999 (BOE, 18 de Febrero de 2008).
- Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (BOE, 18 de Julio de 2009).
- Real Decreto 1440/2010 por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE, 22 de Noviembre de 2010).
- Orden ECO/1449/2003 sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen radioisótopos no encapsulados (BOE, 5 de Junio de 2003).
- Instrucción de 31 de mayo de 2001, del CSN nº IS-01 por la que se define el formato y contenido del carné radiológico regulado en el RD 413/1997.
- Instrucción de 6 de noviembre de 2002, del CSN nº IS-03 sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.
- Instrucción de 22 de junio de 2005, del CSN nº IS-07 sobre campos de aplicación de licencias de personal de instalaciones radiactivas.
- Instrucción de 23 de enero de 2008, del CSN nº IS-16 por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.
- Instrucción de 2 de abril de 2008, del CSN nº IS-18 sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
- Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del CSN nº IS-28 sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- BOE 18 de enero de 2002 por el que se corrigen los errores de la IS-01.
- Guía de Seguridad nº 7.3 (Rev. 1) del Consejo de Seguridad Nuclear. Bases para el establecimiento de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica. 1998.

- Guía de Seguridad 7.4 (Rev.2) del Consejo de Seguridad Nuclear. Bases para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes. 1998
- Guía de Seguridad 9.2 del Consejo de Seguridad Nuclear. Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas. 2002
- Directiva 96/29/EURATOM. Normas Básicas para la Protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DOCE L 159 del 29 de Junio de 1996).
- Directiva 97/43/EURATOM. Protección del paciente (DOCE L 180 del 9 de Julio 1997).
- CE. Colección Protección Radiológica nº 91. 1997. Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de Medicina Nuclear.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 97. 1998. Protección Radiológica después de terapia con yodo 131.
- CE. Colección protección Radiológica nº 100. 1999. Guía para la protección del feto y de los niños pequeños irradiados debido a la exposición médica de sus progenitores.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 109. 1999. Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas.
- CE. Radiation Protection nº 116. 2000. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 118. 2000. Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de radiodiagnóstico por imagen.
- IAEA. TECDOC. 796. 1995. Radiation doses in diagnostic radiology and methods for dose reduction.
- IAEA. Colección Seguridad nº 115. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena 1997. Normas básicas internacionales de Seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.
- IAEA. TECDOC 1000. 1998. Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research.
- ICRP. Publication 60. Recomendaciones de la ICPR, (19). Publ. SEPR nº1.
- ICRP. Publicación 73. (Annals of the ICRP Vol. 26, nº 2. 1996). Radiological Protection and safety in Medicine.
- ICRP. Publication 75. (Annals of the ICRP Vol. 27, nº 1, 1997) General principles for the radiation protection of workers.

- ICRP. Publication 77. (Annals of the ICRP Vol. 27. Supplement 1998) Radiological Protection Policy for the Disposal of Radioactive Waste.
- ICRP. Publication 84 (Annals of the ICRP Vol. 30, 2000). Pregnancy and Medical Radiation.
- ICRP. Publication 103. Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica

ANEXO C.- LISTA DE PROCEDIMIENTOS

SPR-a.1.0.0712	Manual de Protección Radiológica.
SPR-b.1.0.0712	Clasificación del Personal.
SPR-c.1.0.0712	Clasificación de las Áreas de Trabajo.
SPR-d.1.0.0712	Control Dosimétrico Personal.
SPR-e.1.0.0712	Vigilancia de la Radiación Externa.
SPR-f.1.0.0712	Vigilancia de la Contaminación Interna.
SPR-g.1.0.0712	Vigilancia de la Contaminación Superficial.
SPR-h.1.0.0812	Control de Hermeticidad de las Fuentes Encapsuladas.
SPR-i.1.0.0812	Control de Entrada de Equipos y/o Sustancias Emisoras de Radiaciones Ionizantes.
SPR-j.1.0.0912	Evaluación de la Tasa de Rechazo en Radiodiagnóstico.
SPR-k.1.0.1012	Estimación de Dosis a Pacientes en Radiodiagnóstico.
SPR-l.1.0.1012	Control de Calidad de la Imagen.
SPR-m.1.0.1112	Control de Calidad del Equipamiento de Radiodiagnóstico. Especificaciones de Funcionamiento.
SPR-n.1.0.1012	Control de Calidad en Medicina Nuclear.
SPR-o.1.0.1112	Control de Calidad en Radioterapia.
SPR-p.1.0.0912	Seguridad en la Manipulación de Material Radiactivo.
SPR-q.1.0.0712	Gestión de Residuos Radiactivos.
SPR-r.1.0.1112	Dispositivos de Protección Personal.
SPR-s.1.0.0912	Normas Básicas de Protección Radiológica.
SPR-t.1.0.0912	Procedimiento para la Solicitud de Concesión y Renovación de Licencias.
SPR-u.1.0.0812	Calibración y Verificación de Detectores.
SPR-v.1.0.1112	Formación y Entrenamiento en Protección Radiológica.
SPR-w.1.0.1112	Criterios de Optimización.
SPR-y.1.0.0712	Emisión, Revisión y Aprobación de Procedimientos.

