MANUAL GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

VERSIÓN FINAL 10 JUNIO 2002

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. Introducción
2.2. Funciones y responsabilidades en materia de Protección Radiológica

2.2.1. Dirección Gerencia (titular)
2.2.2. Dirección Médica
2.2.3. Dirección de Enfermería
2.2.4. Dirección de Gestión
2.2.5. Jefes de los Servicios o Unidades Médicas
2.2.6. Personal de las instalaciones radiactivas
2.2.7. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
2.2.8. Responsable de Recursos Humanos
2.2.9. Responsable de la adquisición de equipos
2.2.10 Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones
2.2.11. Trabajadores externos
2.2.12. Jefe del Servicio de Protección Radiológica

2.3. Servicio de 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. Introducción
3.2. Riesgos radiológicos

3.2.1. Radiodiagnóstico
3.2.2. Radioterapia
3.2.3. Medicina Nuclear, Radiofarmacia y Laboratorios

3.3. Clasificación del Personal

3.3.1. Trabajadores expuestos
3.3.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos
3.3.3. Miembros del público

3.4. Límites de dosis

3.4.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos
3.4.1.1. Protección especial durante el embarazo y la lactancia
3.4.1.2. Exposiciones especialmente autorizadas
3.4.2. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes
3.4.3. Límites de dosis para los miembros del público

3.5. Clasificación de Zonas

3.5.1. Zona vigilada
3.5.2. Zona controlada
3.5.2.1. Zona de permanencia limitada
3.5.2.2. Zona de permanencia reglamentada
3.5.2.3. Zona de acceso prohibido
3.5.3. Propuesta de clasificación

3.6. Señalización
3.7. Normas generales en zonas con riesgo radiológico

3.7.1. Acceso a zona controlada
3.7.2. Trabajo en zona controlada
3.7.3. Salida de zona controlada
3.7.4. Acceso y trabajo en zonas vigiladas
3.7.5. Equipamento 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. Dosimetría de área
4.1.1.2. Instrumentación
4.1.1.3. Niveles de actuación
4.1.1.4. 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. Determinación de dosis por contaminación interna
4.2.1.4. Estimaciones especiales de dosis
4.2.1.5. 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. Diseño de proyectos y elaboración de especificaciones técnicas

7.2.1 Diseño de proyectos
7.2.2 Elaboración de especificaciones técnicas

7.3. Adquisición de equipos
7.4. Recepción y aceptación de instalaciones y equipos

7.5. Solicitud del permiso de funcionamiento y declaración de instalaciones

8. GESTIÓN Y CONTROL DEL MATERIAL RADIACTIVO

8.1. Introducción

8.1.1. Adquisición
8.1.2. Recepción
8.1.3. Almacenamiento
8.1.4. Utilización
8.1.5. Transporte

8.2. Aspectos particulares

8.2.1. Diagnóstico por imagen
8.2.2. Diagnóstico in vitro e investigación
8.2.3. Tratamiento con fuentes no encapsuladas
8.2.4. Tratamiento con fuentes encapsuladas

9. RESIDUOS RADIACTIVOS

9.1. Introducción
9.2. Fuentes radiactivas fuera de uso

9.2.1. Retirada de fuentes por el suministrador
9.2.2. Retirada de fuentes por una empresa autorizada
9.2.3. Registros, archivos e informes

9.3. Materiales residuales sólidos con contenido radiactivo

9.3.1. Gestión de materiales sólidos
9.3.2. Fases de la gestión
    9.3.2.1. Caracterización y segregación
    9.3.2.2. Valoración de la actividad
    9.3.2.3. Almacenamiento
    9.3.2.4. Evacuación
9.3.3. Verificaciones de control
9.3.4. Registros, archivos e informes

9.4. Residuos radiactivos líquidos

9.4.1. Gestión de efluentes líquidos
9.4.2. Fases de la gestión
    9.4.2.1. Caracterización y segregación
    9.4.2.2. Valoración de la actividad
    9.4.2.3. Almacenamiento
    9.4.2.4. Evacuación
9.4.3. Verificaciones de control

10. EMERGENCIAS

10.1. Introducción
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. Emergencias en Medicina Nuclear y laboratorios

10.3.1. Accidentes e incidentes previsibles
10.3.2. Normas específicas para terapia metabólica

10.4. Emergencias en Radiodiagnóstico
10.5. Emergencias en Radioterapia
10.6. Simulacros

11. REGISTROS

11.1. Introducción
11.2. Registros relativos a los trabajadores expuestos
11.3. Registros relativos a la vigilancia de las áreas
11.4. Registros relativos a las fuentes y equipos productores de radiaciones ionizantes

11.4.1. Fuentes radiactivas encapsuladas
11.4.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas
11.4.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia
11.4.4.- Equipos productores de radiación de uso en Radiodiagnóstico
11.4.5. Residuos radiactivos sólidos
11.4.6. Residuos radiactivos líquidos

11.5. Vigilancia Médica
11.6. Información de las Instalaciones Radiactivas

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 contínua

13. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

13.1. Introducción
13.2. Formación de trabajadores expuestos

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 de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista
13.2.4. Residentes de especialidades médicas
13.2.5. Trabajadores externos
13.2.6. Personal del Servicio de 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. Emisión, revisión y aprobación 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 General es establecer las directrices para la aplicación de la normativa básica relativa a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación ionizante (radiación), específicamente a las instalaciones radiactivas y radiológicas hospitalarias, sus trabajadores expuestos, los pacientes y los miembros del público.

Para adoptar las recomendaciones de 1990 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (Publicación ICRP-60), la Comisión Europea modificó su normativa (Directiva 96/29/Euratom y Directiva 97/43/Euratom) y en consecuencia, dado que la transposición de las Directivas comunitarias es obligatoria para los países miembros, fue necesario modificar, entre otros, el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. Una vez aprobado y publicado dicho Reglamento (BOE 178 del 26 de Julio de 2001) se hace necesario revisar el Manual de Protección Radiológica específico de cada centro sanitario, labor que se ha pretendido facilitar con la edición de este Manual General.

Utilizando este Manual General como referente, cada Servicio de Protección Radiológica hospitalario (en adelante SPR) o Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR), deberá revisar su Manual específico ("Manual") a fin de que contemple las particularidades propias de las instalaciones de su ámbito de competencia y las adapte a las nuevas directrices contenidas en este texto.

Este Manual General debe, por tanto:

- 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 en lo referente a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones.

- Determinar las líneas de responsabilidad del personal de las instalaciones.

- Establecer las actuaciones básicas a llevar a cabo, tanto por los trabajadores expuestos, como por los Servicios, Unidades ó personas responsables de conseguir estos objetivos y del cumplimiento de la legislación vigente, determinando la relación entre ellos.

- Servir de base para el desarrollo del Manual de cada centro sanitario.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

Será de aplicación a todo el personal de los centros sanitarios de un área determinada, que utilice equipos emisores de radiación ionizante o material radiactivo, o que esté involucrado en su adquisición, mantenimiento o en cualquier otra actividad relacionada con dichos equipos o materiales.

El Manual, una vez revisado de acuerdo con las directrices marcadas en este Manual General, se deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para su apreciación favorable según lo dispuesto en la autorización del SPR.

1.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL

Una copia del Manual de Protección Radiológica estará disponible en las diferentes Direcciones de los Centros, en sus Bibliotecas, en cada uno de los Servicios que utilicen radiaciones, en aquellos otros implicados en la adquisición o mantenimiento de equipos y

fuentes productores de las mismas, en los SPR, en los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) 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 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.
- Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.
- Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este Manual, o porque la mejor evidencia científica así lo recomiende.

1.4.3. Procedimiento a seguir

Cualquier modificación del Manual deberá ser realizada por SPR y aprobada por el Director Gerente, como máximo responsable y representante del Titular en el Centro sanitario. En cualquier caso, cualquier modificación deberá ser remitida al CSN para su apreciación favorable.

2. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

2.1. INTRODUCCION

Conseguir los objetivos de la Protección Radiológica es una tarea 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 y miembros del público.

2.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Las funciones y responsabilidades en materia de Protección Radiológica de los distintos profesionales implicados son:

2.2.1. Dirección Gerencia (titular)

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 el ámbito de su responsabilidad, 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 y radiológicas.

El Director Gerente del Centro firmará y tramitará la documentación preceptiva de las instalaciones y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, elaborados con la participación de los Supervisores y tras el visto bueno de la Dirección Médica.

El Director del Centro implantará el Programa de Garantía de Calidad en las distintas Unidades asistenciales en las 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 los funcionarios del CSN realicen al Centro, vendrá 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 Gerente del Centro atribuirá al Jefe del SPR la autoridad necesaria para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, y que obligan a todos los miembros de los distintos Servicios y Unidades del Centro.

2.2.2. Dirección Médica

El Director Médico, de acuerdo con las atribuciones de su cargo, es el 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 las unidades asistenciales de cada instalación radiactiva, dependiendo de las peculiaridades y recursos de cada Centro.

Estará obligado a comunicar al SPR los movimientos de personal facultativo producidos en los Servicios con riesgo radiológico, con antelación suficiente para adoptar las medidas necesarias para su adscripción o baja en la instalación correspondiente.

2.2.3. Dirección de Enfermería

El Director de Enfermería, de acuerdo con sus atribuciones, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este Manual relativas al personal a su cargo debiendo asignar las funciones de cada puesto de trabajo en las instalaciones con riesgo radiológico, con objeto de que el SPR pueda clasificar adecuadamente al personal que las desempeñe.

Estará obligado a comunicar al SPR 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.

2.2.4. Dirección de Gestión

El Director de Gestión, 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.

- Adquisición de equipos productores de radiaciones ionizantes, materiales radiactivos y resto de la dotación que comporte el correcto funcionamiento de una instalación radiactiva.

- Obras, centralizadas o descentralizadas, así como el mantenimiento que afecten a las instalaciones con riesgo radiológico.

2.2.5. Jefes de los Servicios o Unidades Médicas

Los Jefes de los Servicios o Unidades Médicas deben establecer la organización y las líneas 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 SPR las actividades que dicho Servicio debe realizar en 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 SPR en lo que se refiere a aspectos relacionados con la protección radiológica.

2.2.6. 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 el material radiactivo o dirijan dichas manipulaciones, deben estar provistas de la correspondiente acreditación (en el caso de una instalación de rayos X) o licencia de operador o supervisor (en el caso de instalaciones radiactivas), ambas otorgadas 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 tener actualizado 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.

Tiene autoridad para detener, en cualquier momento, el funcionamiento de la instalación, si estima que se han reducido las condiciones de seguridad radiológica, comunicándolo inmediatamente al SPR. 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 SPR.

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

Participará activamente con el SPR en la elaboración de la documentación preceptiva de la instalación y elaborará el informe anual de la instalación.

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

b) Operador:

Tanto en el caso del radiodiagnóstico, como en el de las instalaciones radiactivas médicas, su acreditación o licencia de operación, respectivamente, se concede a efectos de dejar

constancia de su cualificación en materia de protección radiológica, sin perjuicio de otras titulaciones requeridas en cada caso, para el mejor desempeño en su puesto de trabajo.

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

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 prontitud requerida.

c) Especialista 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 deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes así como su actuación en caso de emergencia.

2.2.7. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

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

2.2.8. Responsable de Recursos Humanos

El Responsable de Recursos Humanos establecerá, en colaboración con el SPR correspondiente, la metodología más apropiada para la incorporación de los trabajadores expuestos en sus puestos de trabajo, en cumplimiento de lo establecido en este Manual.

2.2.9. Responsable de la adquisición de equipos

El Responsable de la adquisición de equipos establecerá, en colaboración con el SPR correspondiente, la metodología más apropiada para el cumplimiento de lo establecido en este Manual, en lo referente a las propuestas de adquisición, obras y contratación de materiales, equipos y servicios que afecten a las instalaciones con riesgo radiológico o actividades directamente relacionadas con ellas.

2.2.10. Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones

El Responsable del Mantenimiento de equipos e instalaciones establecerá, en colaboración con el SPR 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.

2.2.11. Trabajadores externos

De acuerdo con el Real Decreto 413/1997, 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, que a tal efecto fue constituido por el CSN, 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 establecidos 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 propios de la instalación, en su protección contra las radiaciones ionizantes, cumpliendo las normas establecidas por los mismos y las legalmente aprobadas.

2.2.12. Jefe del Servicio de Protección Radiológica

Las funciones del Jefe del SPR 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 del Centro como titular de la instalación radiactiva.

Las misiones y obligaciones del SPR y del Jefe del Servicio se incluyen en el siguiente apartado.

2.3. SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El CSN, en función de las características del Centro, y considerando el riesgo radiológico existente, podrá requerir al titular para que disponga de un Servicio de Protección Radiológica propio o de una Unidad Técnica de Protección Radiológica contratada (UTPR), con el fin de proporcionarle asesoramiento específico y de que asuma las funciones que en esa materia le pertenecen.

2.3.1. Organización

El SPR, que deberá estar expresamente autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear, estará constituido y organizado jerárquicamente por:

- El Jefe de SPR, (Especialista en Radiofísica Hospitalaria en los Hospitales de la red pública del Estado) deberá estar en posesión del diploma otorgado por el CSN.

- Especialistas en Radiofísica Hospitalaria.

- Técnicos Superiores en Radioterapia o en Diagnóstico por Imagen, que colaborarán activamente con los facultativos en el desempeño de sus funciones.

- Personal administrativo.

El SPR restringirá su ámbito de actuación al área de cobertura otorgada por el CSN y especificada en su autorización. No obstante, y con carácter asesor, podrá intervenir en terceros centros, siempre con permiso previo del titular correspondiente, y en los cuales no pueden ser ejercidas las funciones encomendadas por la legislación. El Jefe de Servicio dependerá directamente del Director Gerente del Área Hospitalaria, y sus actuaciones en cada centro perteneciente a dicha Área se coordinarán adecuadamente.

El SPR se organizará y actuará independientemente del resto de unidades funcionales, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el SPRL.

2.3.2. Funciones y obligaciones

El SPR es responsable de la vigilancia del cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección radiológica además de la normativa propia y la establecida en los Reglamentos de funcionamiento de las distintas instalaciones.

Las principales misiones del SPR serán:

- **Evaluación y emisión de informes en materia de protección radiológica.**

  - Construcción y/o modificación de instalaciones radiactivas y radiológicas.

  - Actividad con nuevas fuentes o técnicas, así como modificación de las condiciones de trabajo con las mismas.

  - Comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y procedimientos de protección establecidos.

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

  - Participación en los procesos de adquisición del equipamiento radiológico.

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

  - Colaboración con los responsables de las distintas instalaciones en el establecimiento de procedimientos 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.

- Información sobre optimización, de las técnicas nuevas o de los proyectos de investigación que impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

- Investigación de las causas de las anomalías, incidencias y accidentes que pudieran producirse en las instalaciones, como por ejemplo superaciones de límites de dosis establecidos y niveles de referencia.

- Colaboración en la preparación de los Planes de Emergencia de las instalaciones.

- **Vigilancia operacional.**

- Realizar la vigilancia radiológica de los trabajadores expuestos decidiendo las técnicas y procedimientos a emplear 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.

- Gestionar y realizar la vigilancia radiológica de los residuos radiactivos, sólidos y líquidos generados en las instalaciones, decidiendo el tipo y frecuencia de las medidas.

- Realizar la calibración y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medida.

- Vigilar la actividad de los trabajadores externos en las instalaciones radiactivas, velando por el cumplimiento de lo dispuesto en el RD 413/1997 sobre medidas de protección radiológica para trabajadores externos en zona controlada.

- Establecer los niveles de referencia de los parámetros a medir en los distintos procedimientos de vigilancia radiológica.

- Clasificar y señalizar las zonas con riesgo radiológico de las instalaciones.

- Clasificar a los trabajadores expuestos en función de su riesgo radiológico.

- Realizar los controles de calidad pertinentes en el equipamento en las instalaciones de Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico y Radioterapia.

- Establecerlas circunstancias en las cuales se ha de definir el cese de la operación de una instalación o desarrollo de una práctica, por incumplimiento de las normas de protección radiológica o por la aparición de riesgos radiológicos no aceptables.

- **Documentación, registros y controles administrativos.**

- Elaborar los procedimientos específicos aplicables a las actividades del SPR.

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

- Archivar los 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.

- Controlar la aptitud médica de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el SPRL.

- Disponer del historial dosimétrico previo de los trabajadores expuestos que se incorporen a las instalaciones.

- Entregar una copia de su historial dosimétrico al trabajador, cuando se produzca un cese de empleo en las instalaciones con riego radiológico.

- Tener el inventario de las fuentes radiactivas de las instalaciones permanentemente actualizado, que por su naturaleza lo requieran.

- Conocer en cada instalación las fuentes radiactivas utilizadas, así como su actividad.

- Disponer de copia registrada de la documentación preceptiva que se envíe desde/a los organismos competentes.

▪ **Formación en materia de Protección Radiológica.**

- Comprobar la adecuada formación de los profesionales que se incorporen a una instalación radiactiva, así como de la posesión de la correspondiente licencia o acreditación.

- Organizar y participar en diferentes cursos y seminarios relacionados directamente con la Protección Radiológica.

- Colaboración, de acuerdo con lo establecido en los Programas de Garantía de Calidad de cada una de las unidades asistenciales, en la formación, información e instrucción de los trabajadores expuestos, en un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo a los estudiantes, previo al inicio de su actividad.

- Establecer la formación continuada, cuando corresponda, de programas de garantía de calidad en las diferentes unidades asistenciales, en los que se contemple la formación continuada del personal.

2.3.3. Funciones del Jefe del SPR

- Asesorar al Director del Centro en materia de Protección Radiológica y mantenerle 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.

- Vigilar el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual.

- Establecer las actividades del SPR y supervisar el cumplimiento de los procedimientos específicos que regulan el funcionamiento del mismo y su cumplimiento.

- Visar dictámenes, evaluaciones e informes emitidos, en relación con las misiones del SPR.

- Certificar de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.

- Comunicar por escrito, a los responsables jerárquicos de las instalaciones y prácticas, de las circunstancias que aconsejan o exigen la paralización de las mismas por incumplimiento de las normas de Protección Radiológica o la existencia de riesgos radiológicos 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:

- Establecer una vía de comunicación fluida para la transmisión de información y documentación necesaria para el cumplimiento de las misiones del SPR con los distintos Servicios y Direcciones del Centro, de acuerdo con lo establecido por este Manual y en los procedimientos específicos aplicables.

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

- Informar sobre las medidas de Protección Radiológica a los trabajadores que, sin necesitar licencia, operen en una instalación con riesgo radiológico, ya que están obligados a conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes. Deben conocer, así mismo 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

3.1. INTRODUCCIÓN

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 los miembros del público siempre han de ser inferiores a los límites de dosis establecidos en la Legislación y que se citan en este Manual.

3.2. 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.

3.2.1. 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.

En Radiodiagnóstico son fuentes de radiación todos los equipos dotados de tubo de rayos X cuando éste está en funcionamiento. Se pueden especificar como:

- Radiografía convencional
- Radiografía y fluoroscopia
- Radiografía con equipos móviles
- Radiografía y fluoroscopia con equipos móviles
- Radiología intervencionista
- Mamografía
- Radiografía dental
- T.C.

Otros (densitometría ósea, litotricia con localización por rayos X, etc.)

3.2.2. Radioterapia

En las instalaciones de Radioterapia el riesgo más habitual es el de irradiación externa. Este puede afectar parcialmente a la totalidad del organismo. En el caso de Radioterapia metabólica, existe además el riesgo de contaminación.

Las fuentes de radiación son, en general:

- Equipos de rayos X para terapia
- Equipos de rayos X para simulación de tratamiento
- Equipos de telecobaltoterapia
- Irradiadores isotópicos de muestras biológicas
- Aceleradores de electrones
- Emisores beta y gamma usados en braquiterapia, que pueden encontrarse en:

  - gammateca
  - radioquirófano
  - salas de tratamiento y área de hospitalización de Braquiterapia

3.2.3. Medicina Nuclear, Radiofarmacia y Laboratorios

En las instalaciones de Medicina Nuclear y en los laboratorios que utilicen fuentes no encapsuladas los riesgos posibles son los de irradiación externa y/o contaminación interna y externa. En los laboratorios de Radioinmunoanálisis el riesgo de irradiación externa es bajo y en los laboratorios donde sólo se manipule tritio el riesgo es, únicamente, de contaminación.

Las fuentes de radiación son los radionucleidos, emisores de radiación beta y/o gamma, que se encuentran en las siguientes áreas:

- Cámara caliente
- Sala de preparación de monodosis de radiofármaco lista para su uso (en adelante, "monodosis") y muestras
- Sala de administración de monodosis
- Laboratorios
- Áreas de adquisición de imagen
- Sala de pacientes a los que se les haya administrado radiofármacos
- Habitaciones de hospitalización de radioterapia metabólica
- Aseos para pacientes a los que se les haya administrado radiofármacos
- Almacén de residuos
- Unidades de Radiofarmacia
- Unidades de producción de radionucleidos de vida corta

3.3. 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:

- Trabajadores expuestos
- Miembros del público

3.3.1. Trabajadores expuestos

Son personas que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, bien sea de modo habitual, bien de modo ocasional, están sometidas a un riesgo de exposición a las radiaciones

ionizantes susceptible de entrañar dosis superiores a alguno de los limites de dosis para miembros del público.

Los estudiantes y personas en formación, mayores de dieciocho años, que, durante sus estudios, se encuentren expuestos a radiaciones ionizantes, se consideran incluidos en esta categoría.

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 que es muy improbable reciban dosis efectivas 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 dosímetro individual que mida la dosis externa, representativa de la totalidad del organismo siempre que realicen 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:

- Superar el reconocimiento médico establecido.
- 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:

- Un protocolo médico individual, conteniendo los resultados del examen de salud previo a su incorporación a la instalación y los exámenes médicos anuales y ocasionales.
- 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.

De acuerdo con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, en su publicación nº 73, la mayoría de las personas que trabajan con radiaciones ionizantes pueden clasificarse como trabajadores expuestos de categoría B. Como orientación: Se pueden considerar de categoría A las personas que trabajan próximas al haz de rayos X en Radiología intervencionista, vascular y cardíaca, los que administran y preparan dosis radiactivas en Medicina Nuclear las asociadas con la preparación del tratamiento y el cuidado de pacientes en terapia metabólica, así como los que realizan estas funciones en Braquiterapia.

3.3.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos

El SPR, conocidas las funciones asignadas a cada puesto de trabajo, realizará la valoración radiológica del mismo y su correspondiente clasificación, comunicándolo al SPRL.

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

El responsable de los recursos humanos, conocida la aptitud médica, exigirá la capacitación o acreditación para aquellos puestos de trabajo que lo requieran, como paso previo a su contratación o traslado.

Cuando, excepcionalmente, no exista personal con la capacitación o acreditación necesaria para desempeñar un puesto de trabajo, el Centro asumirá su formación bajo la supervisión del SPR.

Si el trabajador ya es o ha sido expuesto en otra instalación, deberá aportar su historial dosimétrico al SPR.

Una vez superados los requisitos anteriores, el SPR, en colaboración con el SPRL correspondiente, 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 Médica, la Dirección de Enfermería o la Dirección de Gestión, según corresponda, deberá proceder de forma similar a la descrita anteriormente.

3.3.3. Miembros del público

Se consideran miembros del público:

- Los trabajadores no expuestos.
- Los trabajadores expuestos, fuera de su horario de trabajo.
- 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.

3.4. 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 efectos de comparación con los límites aplicables, no se incluirán las dosis debidas al fondo radiactivo natural, ni las derivadas de exámenes o tratamientos médicos que eventualmente puedan recibir como pacientes.

3.4.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos

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

- 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 anterior:

  - El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial.
  - 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.
  - El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 500 mSv por año oficial.

3.4.1.1. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.

Tan pronto como una mujer embarazada informe de su estado, por escrito, al titular o al SPR, la protección del feto debe ser comparable a la de 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 excedan de 1 mSv.

Este límite de dosis se 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 la no superación 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 en Braquiterapia (técnicas de trabajo manual con las fuentes) y algunos de Medicina Nuclear (cámara caliente y sala de administración de dosis) y en Radiodiagnóstico cuando haya que trabajar en presencia del haz de radiación.

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 interna.

3.4.1.1.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 SPR indicará al Titular la necesidad de autorización expresa del CSN para llevar a cabo la mencionada operación, que podrá ser concedida o no, o sólo en determinadas condiciones.

En cualquier caso, dichas exposiciones especialmente autorizadas deberán programarse de modo que se cumplan las siguientes condiciones:

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

- 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.

- El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al SPRL, al SPR, o en su defecto, al Supervisor o persona a la que se le encomiende las funciones de Protección Radiológica.

- 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 carácter voluntario.

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 misma, 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.

3.4.2. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes

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

- Para estudiantes mayores de dieciocho años: Los límites son los mismos que para los trabajadores expuestos.
- Para estudiantes entre dieciséis y dieciocho años:
  - El límite de dosis efectiva es de 6mSv por año oficial.
  - Los límites de dosis equivalente para cristalino, piel, manos, antebrazos y pies son tres décimos de los límites establecidos para trabajadores expuestos.
- Para estudiantes menores de dieciséis años: Los límites son los mismos que para los miembros del público.

3.4.3. Límites de dosis para los miembros del público

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

- 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.

Tal circunstancia especial se aplica a los casos de alta radiológica de pacientes sometidos a tratamientos metabólicos. A propuesta del SPR el CSN podrá autorizar un valor superior de tasa dosis residual del paciente en el momento del alta tal que haga factible la superación de los límites de dosis efectiva del público a los familiares directos por beneficio del paciente, a propuesta del SPR respectivo.

- Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior:

- El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 15 mSv por año oficial.
- 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.
- El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 50 mSv por año oficial.

3.5. CLASIFICACIÓN DE ZONAS

El SPR realizará la clasificación de los lugares de trabajo 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 identificarán y delimitarán 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 puestos de trabajo que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes.

3.5.1. Zona vigilada

Aquella en la que existe probabilidad 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.

3.5.2. Zona controlada

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

En esta zona será necesario establecer procedimientos de trabajo con objeto de reducir la exposición a la radiación ionizante, evitar la contaminación radiactiva o prevenir y 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 radiológico, requieran una clasificación más restrictiva, como la considerada en los apartados siguientes:

3.5.2.1. 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).

3.5.2.2. Zona de permanencia reglamentada

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

3.5.2.3. Zona de acceso prohibido

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

3.5.3. Propuesta de clasificación

Las instalaciones con equipos emisores de radiación ionizante (generadores de RX) deberán llevar una leyenda auxiliar que dé respuesta a la temporalidad de la clasificación de la zona.

Como orientación, se propone la siguiente clasificación:

- Radiología convencional:

  - Zona vigilada: puesto de control protegido por barrera estructural.
  - Zona controlada: interior de la sala de rayos X.

- Radiología intervencionista:

  - Zona vigilada: puesto de control protegido por barrera estructural.
  - Zona de permanencia limitada: interior de la sala.

Esta clasificación tiene validez exclusivamente durante el funcionamiento de los equipos de rayos X, siendo todas ellas zonas de libre acceso, en el caso de que el equipo no esté en funcionamiento.

- Teleterapia:

Cuando los equipos están en funcionamiento la clasificación de las zonas es:

  - Zona vigilada: Puesto de control.
  - Zona de acceso prohibido: Interior de la sala.

Cuando los equipos no están en funcionamiento se deben clasificar como:

  - Zona de libre acceso: Puesto de control.
  - Zona controlada: Interior de la sala.

- Braquiterapia:

  - Zona controlada: gammateca y acceso a las habitaciones.
  - Zona de permanencia limitada: habitaciones con pacientes portadores de fuentes.

- Medicina Nuclear:

  - Zona vigilada: almacén de residuos radiactivos.
  - Zona de permanencia limitada: habitaciones con pacientes en tratamiento metabólico.
  - Zona controlada: cámara caliente, áreas de administración de dosis, y zonas de circulación y estancia de pacientes inyectados.

Las normas para cada instalación deben especificar las condiciones bajo las cuales un área controlada puede ser considerada temporalmente con otra clasificación.

La clasificación de los lugares de trabajo en las zonas establecidas deberá estar siempre actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes, por lo que el SPR someterá a revisión la clasificación de zonas basándose en las variaciones que puedan sufrir las condiciones de trabajo y en los resultados obtenidos de la vigilancia radiológica.

3.6. SEÑALIZACIÓN

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

Cuando exista solamente riesgo de radiación externa y el riesgo de contaminación sea 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, éstos son:

- 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 sus características, riesgo y restricciones de uso.

3.7. NORMAS GENERALES EN ZONAS CON RIESGO RADIOLÓGICO

3.7.1. Acceso a zona controlada

El acceso a las zonas controladas estará restringido a personas debidamente autorizadas, es decir, a trabajadores expuestos adscritos a ese lugar y con conocimiento de las normas a aplicar y el riesgo existente en el mismo.

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.

3.7.2. Trabajo en zona controlada

- 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 las distintas unidades asistenciales, con objeto de reducir la exposición a radiaciones ionizantes, evitar la contaminación radiactiva y prevenir y limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos así como sus consecuencias.

- Estos procedimientos de trabajo deben de estar a disposición del trabajador en las diferentes unidades.

- Cada trabajador conocerá todos los procedimientos relacionados con su trabajo y con la Protección Radiológica.

- La zona debe de contar con instrumentos adecuados para identificar los riesgos.

- Deben comprobarse periódicamente los dispositivos de seguridad tales como enclavamientos, filtros, etc.

- Si existe riesgo de contaminación se cumplirán estrictamente las normas en cuanto a utilización de ropa, guantes y calzado especiales y todas aquellas medidas destinadas a prevenir este riesgo.

- El personal que trabaja en esta zona, obligatoriamente, debe llevar dosímetro personal.

3.7.3. Salida de zona controlada

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

- Con detectores adecuados se realizará un control de contaminación superficial de manos, pies y ropa.

- Se procederá a la descontaminación si fuera necesario.

En la Unidad de braquiterapia, y siempre que se haya cortado, preparado o manipulado alguna fuente de pequeño tamaño, se debe controlar la posible contaminación del trabajador y del área antes de abandonarla.

3.7.4. Acceso y trabajo en zonas vigiladas

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

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

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

3.7.5. Equipamiento y material

- En la zona controlada existirán a disposición de los trabajadores expuestos:
- Los medios necesarios para detección y medida de la radiación y/o contaminación.
- Medios de protección adecuados para evitar en lo posible la irradiación externa.
- Ropa y calzado adecuado cuando los trabajadores puedan estar sometidos a un riesgo de contaminación.
- Material específico que sea necesario para resolver una emergencia.

El titular del Centro es el responsable de que se cumpla lo establecido y de que esto se realice con la supervisión del Jefe del SPR, 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 la 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 y la dosimetría personal, que se trata en el apartado 4.2.1. (control dosimétrico personal).

4.1.1.1. Dosimetría de área

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

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

La vigilancia de rutina en el puesto de trabajo debe realizarse para confirmar que dicho trabajo se realiza satisfactoriamente. Ésta se hará mediante los procedimientos adecuados, de forma continuada y en tanto no se produzcan cambios significativos.

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

La vigilancia especial se practicará cuando:

- No haya información suficiente sobre una situación especial para decidir las medidas de seguridad a tomar.

- Se aplique un procedimiento en circunstancias especiales.

Cuando se midan las tasas de dosis externas se especificará la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate.

4.1.1.2. Instrumentación

Se realizará la vigilancia de las dosis absorbidas, las tasas de dosis absorbida 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.
Los accesos a zonas controladas donde se manipulen fuentes encapsuladas y no encapsuladas.

Las salas de tratamiento de Radioterapia.

- Equipos portátiles: Dispondrán de ellos el SPR y los Servicios que manejen fuentes encapsuladas y no encapsuladas.

4.1.1.3.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.

4.1.1.4.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 experimentalmente, 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 SPR y mediante el procedimiento especifico correspondiente elaborado por éste, 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 una 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, 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 SPR 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 SPR.

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.

Los equipos fijos se situarán a la salida de las zonas con riesgo de contaminación. Los equipos portátiles estarán disponibles en el SPR y en los Servicios que manejan fuentes radiactivas.

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/cm^2) 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 EXPUEST

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 resultados de los controles dosimétricos se remitirán al SPRL, a quién corresponderá interpretarlos desde el punto de vista sanitario. En caso de urgencia, dicha transmisión deberá ser inmediata.

Personal 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 SPR, se pueden utilizar dosímetros personales de lectura directa, por la ventaja que supone su lectura inmediata. Su control y registro depende del SPR. Su uso nunca sustituye a los dosímetros personales de termoluminiscencia de uso obligatorio para todos trabajadores expuestos de categoría A.

Personal 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 Hp(10) y Hs(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 efectivo de los contaminantes por servicios de dosimetría expresamente autorizados a tal fin por el CSN.

El SPR 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 SPR pudiera realizar sobre un trabajador en caso de sospecha de contaminación.

Como referencia básica a la hora de identificar a los trabajadores expuestos que deben ser sometidos a control, en el ANEXO B de este manual se presentan las tablas en las que se recogen, para los isótopos más habituales del ámbito hospitalario, los valores de:

- El Límite de Incorporación Anual (LIA), que representa la actividad de un radionucleido cuya incorporación a lo largo de un año daría lugar a una dosis efectiva comprometida de 20 mSv.

- El Límite de Concentración Derivada en Aire (LCDA), que representa la concentración de actividad en aire que respirada por un trabajador expuesto a lo largo de un año laboral da lugar a la incorporación del LIA.

Dichos valores han sido calculados a partir de los factores de dosis del ANEXO II del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
El SPR enviará un informe con resultados de los controles al SPRL.

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 que concurran.

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 SPRL 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 SPRL 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. El momento de la reincorporación al puesto de trabajo, así como la posible necesidad de recibir atención médica, los determinará el SPRL.

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 SPRL 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 cuerpo.

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 de este, y en la posición recomendada arriba.

En los casos particulares en que los valores registrados estén próximos a los niveles de investigación, puede ser necesaria, a juicio del SPR, 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 SPR 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 SPR 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 SPR o UTPR 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 Titular de la práctica (o la persona en quién él delegue), deberá archivar:

- 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.

- Los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, hasta que el trabajador haya o hubiera (en caso de fallecimiento) 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 SPR 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, en los SPRL correspondientes a los Centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, 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, y estarán a disposición de la Autoridad competente y del propio trabajador.

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

El SPR enviará anualmente a los SPRL 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 (modificará o confirmará la que tenia), notificándolo al SPR. En aquellos casos que presenten duda, se tomará una decisión conjunta entre ambos Servicios (valorándose aspectos radiológicos y sanitarios).

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 SPRL, 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 SPR 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 incurso 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 a las radiaciones, 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 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 clínico general y especialmente para determinar el estado de los órganos sometidos a exposición y de su funcionalidad. 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 SPR informará al SPRL 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 todas aquellas medidas que el SPRL 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 colaboran en el bienestar del paciente sometido a radiaciones ionizantes. Estas personas, aunque son miembros del público, no les son de aplicación los límites de dosis del apartado 3.4.3 del presente MPR.

5.2. PROTECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO

La estimación de las dosis efectivas recibidas por los miembros del publico 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 3.2 para los trabajadores expuestos. 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.
- 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 podrán superar los límites de dosis para el público.

El control de la contaminación se realizará mediante:

- El diseño de la instalación.
- La señalización de zonas.
- La Protección Radiológica operacional.
- El 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 las unidades asistenciales 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:

- En Radiodiagnóstico, cuando los medios mecánicos no sean suficientes. Principalmente en radiología pediátrica, es necesario que un 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, previamente a la exposición, de las medidas que deben adoptar para minimizar la exposición, proporcionándoles delantales 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.

- En 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.

- En 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 establecer restricciones de dosis, de acuerdo con los criterios de Protección Radiológica, en los planes de funcionamiento de las instalaciones.

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.

- La evaluación de la incorporación de radionucleidos, indicando la naturaleza y el estado fisicoquímico de las sustancias radiactivas contaminantes, así como la determinación de su actividad y 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 9.

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 SPR.

5.4.3. 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:

- Una dosis efectiva de 1 mSv es el límite de exposición que se acepta para un no nato durante el embarazo (desde la comunicación del mismo por parte de la madre) en el caso de una mujer trabajadora expuesta. Por ello, parece razonable aplicar este mismo límite a la exposición del útero debida a un paciente que actúa como 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. Por ello, 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

La Protección Radiológica de los pacientes no queda habitualmente bajo el control de los organismos reguladores. Además, su consideración es exclusiva de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes. Por estos motivos, y por respetar un esquema lo más general posible, pensamos que, en el manual específico de cada SPR, las cuestiones relativas a la protección del paciente, en cada aplicación de diagnóstico o tratamiento, deben tratarse como subapartados en los apartados correspondientes a esas aplicaciones.

Las exposiciones médicas deberán proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta las ventajas diagnósticas o terapéuticas que producen frente al detrimento individual que puedan causar.

La PR se aplicará en las siguientes prácticas médicas, en las que se produce la exposición a las radiaciones ionizantes:

- Diagnóstico y tratamiento médico de pacientes.
- Vigilancia médica de los trabajadores. - Programas de cribado sanitario.
- Programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia con voluntarios sanos o enfermos.
- 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.
- Realizarse con la mínima dosis necesaria.
- Bajo la responsabilidad de un especialista médico o un podólogo.

El desarrollo actual de nuestra legislación regula la formación en Protección Radiológica en las enseñanzas de pre-grado 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.

Por ello se planteará como principal objetivo 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 las Unidades asistenciales 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.

Se deberán establecer medidas rigurosas para evitar la proliferación innecesaria de equipamiento, para lo cual debe existir un inventario nacional este deberá someterse a unos criterios mínimos de aceptabilidad, vigilancia periódica, control de calidad, 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 asintomáticas en su mayoría.

- Los procedimientos que implican altas dosis de radiación, sobre todo si pueden producirse efectos deterministas.

Así mismo, se deberán tomar medidas para asegurar la protección radiológica del feto y del lactante, especialmente en relación con la justificación (urgencia) y con 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 expuestas que estén embarazadas pueden desarrollar sus tareas en un ambiente con radiaciones siempre que exista la seguridad razonable de que la dosis fetal se mantenga por debajo de 1mGy, durante todo el embarazo.

- La interrupción del embarazo en función del riesgo radiológico, para dosis menores que 100 mGy, no está justificada. Para dosis fetales mayores debería recogerse la información adecuada 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 efectiva colectiva . En los países desarrollados llega a alcanzar valores promedio de dosis del mismo orden que la irradiación natural.

Las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico están obligadas a implantar un Programa de Garantía de Calidad, que de 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 los miembros del público sean tan bajos como razonablemente pueda conseguirse (criterio ALARA).

Será obligación del titular de la instalación, del especialista médico en su unidad asistencial, del Radiofísico Hospitalario, de los ATS/DUE y de los TER cumplir las exigencias legales en el ámbito de sus competencias.

El titular de la instalación deberá disponer de procedimientos establecidos para las actuaciones en materia de Protección Radiológica en las unidades de Radiodiagnóstico, estableciéndose en ellos claramente los ámbitos de trabajo y las responsabilidades pertinentes.

6.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE EN MEDICINA NUCLEAR.

La administración de radionucleidos con fines diagnósticos o terapéuticos obliga 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 todas las unidades asistenciales que deberán cumplir las exigencias del artículo 2 del RD 1841/1997.

Será obligación del titular de la instalación, del especialista en Medicina Nuclear en su unidad asistencial, del Radiofísico Hospitalario, de los ATS/DUE y de los TEDI, cumplir las exigencias legales en el ámbito de sus competencias.

El titular de la instalación deberá arbitrar los procedimientos necesarios para que las actuaciones de los SPR en las unidades de Medicina Nuclear con el fin de establecer los ámbitos y responsabilidades de este Servicio 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 los que la relación riesgo-beneficio resulta claramente positiva.

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

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

Será obligación del titular de la instalación, del especialista en Oncología Radioterápica en su unidad asistencial, del Radiofísico Hospitalario, de los ATS/DUE y de los TERT, cumplir las exigencias legales en el ámbito de sus competencias.

El titular de la Instalación deberá arbitrar los procedimientos necesarios para la actuación del SPR en las unidades de Radioterapia con el fin de establecer los ámbitos y responsabilidades del mismo en dicha materia.

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

7.1. INTRODUCCION.

La instalación y aceptación de equipos nuevos o modificados, cuyo funcionamiento implique riesgo radiológico, debe llevarse a cabo siguiendo criterios de optimización. Esto es, además de permitir que se logren los objetivos clínicos, diagnósticos o terapéuticos perseguidos deben de minimizarse las dosis asociadas a dichos estudios.

Por ello, la toma de decisiones para la adquisición o modificación de este tipo de equipamiento debe hacerse teniendo en cuenta:

- Las necesidades clínicas a que pretende dar respuesta dicha adquisición o modificación.
- Las dosis a pacientes, trabajadores y público.
- El riesgo potencial de accidente radiológico.
- La normativa legal existente.

Deberá, por tanto, 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. DISEÑO DE PROYECTOS Y ELABORACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Se realizará un estudio previo dentro de la política y objetivos generales marcados por la Dirección del Centro, Área o Sistema de Salud. Tendrá en cuenta el PGC del Servicio al que vaya destinado y deberá seguir las pautas establecidas en dicho programa.

Si la adquisición se realizara para un Servicio en el que no existe un PGC, el estudio previo se realizará por quien el titular determine, debiendo el responsable solicitar el asesoramiento del SPR si lo estima pertinente. En este sentido y según el artículo 22 del RD 783/2001 RPSCRI apartado a), el titular de la instalación es el responsable de que el SPR, la UTPR, el Supervisor o la persona a quien se le encomiende las funciones de Protección Radiológica realice el examen crítico previo de los proyectos de la Instalación desde el punto de vista de la Protección Radiológica.

El resultado se reflejará en un documento autorizado por el titular y servirá de referencia para las fases posteriores.

Una vez realizado el estudio previo, será preceptiva la consulta al SPR 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.

Cuando se realice un permiso de funcionamiento, una modificación del mismo o una declaración de una instalación, el SPR supervisará o realizará, según sea el caso, el Estudio de Seguridad correspondiente. En este sentido y según el artículo 22 del RD 783/2001 RPSCRI apartado b), el titular de la instalación es el responsable de que el SPR , la UTPR, el Supervisor o la persona a quien se le encomiende las funciones de Protección Radiológica examine y controle la autorización de puesta en marcha de fuentes nuevas o modificación de la mismas.

7.2.1. Diseño de proyectos

El titular de la instalación es el responsable de que la entidad o persona que diseñe el proyecto haga llegar el mismo al SPR, quien deberá comprobar que en él se ha contemplado:

- El control de accesos a las zonas con riesgo radiológico (con fuentes radiactivas o 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 que definen el funcionamiento de la instalación, con sus características, así como una relación de los elementos de funcionamiento que deberán ser comprobados en la recepción de la obra o montaje, y del cumplimiento de los niveles de tolerancia y procedimientos de verificación. Cuando sea aplicable incluirán las condiciones de aceptación.

Tras la revisión del proyecto, el SPR 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 SPR, que asegure la conformidad del proyecto de la instalación con las especificaciones técnicas aplicables.

7.2.2. Elaboración de especificaciones técnicas

La elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos o componentes a adquirir o a modificar será responsabilidad de los especialistas correspondientes y de un radiofísico hospitalario de acuerdo con la reglamentación vigente en cada caso.

En cualquier caso, el SPR asesorará en todos los aspectos relativos a materias de su competencia.

7.3. ADQUISICIÓN DE EQUIPOS

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

Deberá prestarse especial atención a las especificaciones de carácter técnico y de Protección Radiológica.

7.4. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

La recepción de un equipo o de una instalación que contenga equipos productores de radiaciones ionizantes, así como la de dispositivos y accesorios precisos para la formación de imágenes y la de sistemas o elementos para el control y reducción de dosis a paciente o trabajadores expuestos, se efectuará por el procedimiento establecido en el centro u Organismo al que vaya destinado.

Se deberán realizar las pruebas de aceptación de acuerdo con la legislación vigente que incluirán, como mínimo, los parámetros detallados en las especificaciones de compra, y harán referencia a protocolos nacionales o a protocolos internacionales cuando se estime oportuno. Así mismo se prestará especial atención a las especificaciones de carácter radiológico y de Protección Radiológica.

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

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los equipos de medida para realizar estas pruebas de aceptación deberán estar acompañados por los correspondientes certificados de calibración.

- Se exigirá el marcado y certificado CE.

- Las tolerancias aplicables a los parámetros que deben verificarse serán las 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 que no superan las tolerancias establecidas en las especificaciones de compra o en la normativa aplicable. De igual forma se actuará con las características no mensurables .

- El representante del comprador puede exigir la comprobación de cualquier parámetro que afecte a la dosis impartida o a la calidad de imagen, aplicándose las tolerancias de los protocolos nacionales o internacionales, aunque dichos parámetros no estén explicitados 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 se han subsanado los fallos, se producirá el rechazo definitivo del equipo o instalación.

El resultado de las pruebas de aceptación deberá recogerse por escrito y archivarse 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 SPR que garantice que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado según el proyecto de la misma, y que este cumple las especificaciones técnicas aplicables.

7.5. SOLICITUD DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

La puesta en funcionamiento o las modificaciones de las instalaciones radiactivas de Radioterapia o Medicina Nuclear necesitan la preceptiva autorización del Ministerio de Economía (o de la Consejería correspondiente en el caso de que las competencias hayan sido transferidas a la Comunidad Autónoma. 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 en la Consejería de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La documentación aportada 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
  - Provisión de fondos para el desmantelamiento.

  Será responsabilidad del SPR la supervisión o la elaboración según el caso del Estudio de Seguridad y la verificación de la instalación.

  La memoria descriptiva, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia son responsabilidad del Supervisor de la Instalación, si bien siempre que lo estime oportuno podrá contar con el asesoramiento del SPR.

  La certificación de la Provisión 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.

El titular será el responsable de la descripción de la instalación, la declaración sobre previsiones de uso y de la exigencia a las empresas correspondientes de los certificados CE de los componentes del equipamento.

Será responsabilidad del SPR la elaboración del certificado de conformidad.

8. GESTIÓN Y CONTROL DEL MATERIAL RADIACTIVO

8.1. INTRODUCCION

La utilización de radionucleidos en el ámbito hospitalario, en cualquiera de sus actividades, puede suponer un riesgo radiológico importante si no es manipulado adecuadamente, para los trabajadores expuestos, 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 adecuado control sobre este material, y minimizar los riesgos en todos los aspectos, es necesaria la aplicación de normas de seguridad desde el momento de su adquisición.

La Dirección de Gestión, los Servicios Médicos que utilizan material radiactivo y el SPR establecerán un procedimiento específico de forma que el SPR tenga conocimiento, en todo momento, de la adquisición y entrada de material radiactivo.

En este capítulo no se tienen en cuenta ni el material radiactivo sobrante o desechado, ni los residuos radiactivos generados por su utilización, cuya gestión y control se desarrollará en el capítulo 9. Es importante señalar que la utilización de material radiactivo está condicionada a un adecuado proyecto previo de gestión de los residuos radiactivos generados, aprobado por el Ministerio de Industria previo informe del CSN.

Los equipos generadores de rayos X, tanto en el rango de energías propio del diagnóstico como de la terapia, no son objeto de este capítulo ya que sólo supone riesgo radiológico durante su utilización y no su posterior desmantelamiento.

8.1.1. Adquisición

El SPR vigilará que la compra de los radionucleidos se realice a un proveedor autorizado.

El trabajador de la instalación autorizado para ello solicitará los radionucleidos siguiendo el procedimiento específico al efecto, remitiendo una copia de la petición al SPR y quedándose con otra.

8.1.2. Recepción

Los radionucleidos serán entregados en la instalación radiactiva, en la que la persona encargada en el procedimiento para su recepción comprobará que el material recibido coincide con el solicitado.

Asímismo, se comprobarán visualmente las características del bulto, realizándose una medida de los niveles de radiación en contacto y a un metro del mismo.

En el caso de que los controles realizados sobre ese bulto den lugar a sospechas en cuanto a la integridad del contenido, se deberá notificar tal circunstancia al SPR.

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

Si se recibe el listado informatizado del pedido con estos datos, tras su firma se adjuntará al Diario de Operación de la Instalación.

En el caso de recepción de radionucleidos radiactivas encapsuladas destinadas a la carga o recarga de equipos de terapia, se deberá establecer un procedimiento específico de Protección Radiológica que, entre otras cosas, debe contemplar la presencia del jefe del SPR en el momento de carga de la fuente.

Las empresas que realicen las maniobras de carga deberán figurar 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, en contenedores específicos y apropiados al tipo y energía de la radiación emitida, y a la actividad del mismo, en la zona habilitada al efecto. Todo el material radiactivo de características similares se agrupará en contenedores comunes, quedando registrado junto a la identificación del material recibido, su contenedor de almacenamiento.

La zona en que se almacene el material radiactivo será clasificada como zona controlada.

8.1.4. Utilización

Los procedimientos de utilización se establecerán de tal forma que se evite en lo posible el movimiento innecesario del material radiactivo.

El movimiento puede ser interno (entre diferentes unidades del centro) o externo (entre diferentes hospitales).

El movimiento interno se realizará por personal autorizado de la instalación, bajo el control del SPR y utilizando contenedores adecuados al tipo de material radiactivo transportado y a su actividad.

El movimiento interno se considerará como una aplicación y como tal se anotará en el diario de operaciones.

La aplicación de los radionucleidos del material radiactivo se realizará en la propia instalación, empleando los elementos de protección adecuados al tipo de material radiactivo empleado y a su actividad.

Se aplicarán los procedimientos establecidos en los protocolos específicos, desarrollados en los respectivos programas de garantía de calidad para asegurar su correcta utilización y las medidas de Protección Radiológica necesarias.

En los casos excepcionales en los que se tuviera que utilizar material radiactivo para diagnóstico o terapia fuera de las dependencias de la instalación, deberá existir un procedimiento establecido y se hará siguiendo las recomendaciones del SPR.

En el caso de implantes temporales de fuentes encapsuladas para braquiterapia intersticial o intracavitaria, deberán verificarse periódicamente durante su ingreso y antes del alta hospitalaria, la correcta colocación o ausencia, en su caso, del mencionado implante, mediante la obtención de imágenes radiográficas y/o el rastreo con un monitor de radiación convenientemente verificado.

El SPR realizará periódicamente las medidas de radiación que estime oportunas para comprobar los niveles de radiación y contaminación de las zonas de tratamiento.

En el caso de implantes temporales se registrarán: fecha de inicio, número de fuentes, actividad, fecha de retirada y datos de identificación del paciente. Esto permitirá el control de las fuentes en el implante.

En implantes permanentes se considerará como salida de material radiactivo, anotándose: fecha, número de fuentes, actividad total, datos de identificación del paciente y tasa de dosis a un metro y en contacto.

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

8.1.5. Transporte

En aquellas instalaciones en que, además de utilizar material radiactivo, dispongan de capacidad de producción y hayan sido específicamente autorizadas para su distribución a otros centros, se deberán establecer procedimientos específicos de Protección Radiológica para el transporte del material radiactivo.

El SPR deberá supervisar que los bultos de radionucleidos que salgan al exterior estén debidamente etiquetados y señalizados y que se hayan realizado los controles necesarios los niveles de radiación y contaminación antes del envío de los mismos.

Toda salida de material radiactivo de la instalación se anotará en el diario de operaciones indicando: fecha de salida, isótopo, actividad transportada, presentación, destino, controles realizados y empresa de transporte.

Para el embalaje y transporte de material radiactivo se aplicará la reglamentación correspondiente.

8.2. ASPECTOS PARTICULARES

8.2.1. Diagnóstico por Imagen

Características generales:

- Utilización de fuentes no encapsuladas.

- Afecta fundamentalmente a unidades de Medicina Nuclear.

Los aspectos particulares están relacionados con las características del proveedor.

Se pueden presentar diferentes situaciones, en función de que el proveedor del material radiactivo lo sea de monodosis listas para su uso o no. En el primer caso, es necesario distinguir, de acuerdo a los modelos de gestión actualmente implantados:

- Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria, propia del Titular.
- Unidad de Radiofarmacia que no depende del Titular.
  - Ubicada en la localización de la instalación.
  - Ubicada en otra localización distinta a la de la instalación.

Los procedimientos de adquisición, recepción y registro se adecuarán a los diferentes modelos:

- Para el proveedor de material radiactivo, en forma de generadores o precursores, se seguirá lo establecido en los procedimientos generales.
- Para el proveedor de radiofármacos en forma de monodosis listas para su uso:
- Si se trata de una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria propia del Titular, se seguirán los procedimientos generales. En el Diario de Operación de la Unidad se registrará la salida del material radiactivo: fecha, isótopo, actividad/monodosis, nº monodosis, aplicación.
- Si se trata de una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria independiente del Titular, pero ubicada en la misma localización de la instalación, se actuará como en el apartado anterior.
- Si se trata de una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria independiente del Titular, y ubicada en una localización distinta a la de la instalación, la adquisición y recepción corresponde sólo a las monodosis, y es sólo este aspecto el que afecta a la instalación. Por tanto, sólo se anotarán en el Diario de Operación: fecha, isótopo, actividad/monodosis, nº monodosis, aplicación para el diagnóstico, proveedor.

8.2.2. Diagnóstico in vitro e investigación

Características generales:

- Utilización de fuentes no encapsuladas.
- Afecta fundamentalmente a unidades de laboratorio clínico y de investigación.
- Gran variedad de isótopos que pueden utilizarse para las diferentes técnicas.

Los isótopos radionuclueidos radiactivos empleados en estas técnicas vienen en conjuntos que denominamos kit de los cuales se registra la adquisición, recepción y almacenamiento anotando sus actividades y la fecha de calibración.

Han de establecerse, por escrito, los protocolos de utilización en cada técnica con las especificaciones del isótopo y la actividad por cada muestra.

8.2.3. Tratamiento con fuentes no encapsuladas

Características generales:

- Utilización de fuentes no encapsuladas.
- Tratamientos por Servicios de Endocrinología, Neurocirugía y Oncología Radioterápica, etc.

La adquisición se realizará por paciente específico, siendo su tiempo de almacenamiento el menor posible.

Se registrarán, en relación con la entrada del material radiactivo, los siguientes datos: fecha, radionucleido, actividad, calibración y proveedor. En la salida de las fuentes, se registrará: fecha, actividad y tratamiento al cual va destinado.

El material radiactivo que no vaya a ser utilizado recibirá la consideración de residuo radiactivo.

8.2.4. Tratamiento con fuentes encapsuladas

Características generales:

- Utilización de fuentes encapsuladas.
- Afecta fundamentalmente a unidades de Oncología Radioterápica, Cardiología y Urología.

En el contrato de adquisición se debe contemplar la retirada del material radiactivo, una vez cumplido su tiempo efectivo de utilización, o porque las fuentes no han sido utilizadas. De no ser así, se contratará con una empresa autorizada para la gestión de residuos radiactivos la retirada de este material.

En ambos casos se anotará la retirada como salida de material radiactivo de la instalación.

En el caso de implantes temporales se anotará: fecha del implante, número de fuentes, actividad de las mismas, fecha de retirada e identificación del paciente, lo que permitirá el control de las fuentes en el implante.

En implantes definitivos se anotarán, como salida de material radiactivo: fecha del implante, número de fuentes, actividad total de las fuentes implantadas e identificación del paciente.

Además deberá tenerse actualizado un inventario de fuentes fuera de uso.

9. RESIDUOS RADIACTIVOS

9.1. INTRODUCCION

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

La gestión de esos materiales contaminados, así como la de las propias fuentes cuando han dejado de ser útiles, debe llevarse a cabo con arreglo a los principios generales de Protección Radiológica y, en el caso de residuos sólidos, siguiendo las recomendaciones de la Guía de Seguridad del CSN "Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas". Son necesarias medidas para minimizar las dosis que, por esa causa, puedan recibir los trabajadores de la instalación o el público en general. Además, de acuerdo con lo previsto en los artículos 49 a 57 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, toda evacuación de efluentes y residuos radiactivos ha de someterse a un estricto control requiriendo autorización expresa del Ministerio de Economía, previo informe del CSN, y se ajustará a los límites y condiciones que en la misma se establezcan atendiendo a las características de la práctica.

Por este motivo, la solicitud de autorización ha de contener estudios adecuados relativos al vertido de efluentes radiactivos al medio ambiente y a la capacidad de recepción de contaminantes radiactivos de la zona en función de sus características.

Los niveles de actividad de los efluentes radiactivos liberados al medio ambiente deberán ser tales que las concentraciones de actividad de los radionucleidos en ellos contenidos y las dosis susceptibles de ser recibidas por la población a la que potencialmente pueda afectar sean las más bajas razonablemente posibles, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, y siempre inferiores a los límites especificados para los miembros del público en el artículo 13 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y, en su caso, a aquellos otros valores inferiores que estuvieran establecidos por el CSN.

9.2. FUENTES RADIACTIVAS 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.

9.2.1. Retirada de fuentes por el suministrador

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

En el caso de fuentes radiactivas con periodo de semidesintegración medio o largo, los centros e instalaciones prestarán especial atención, en el momento de establecer los acuerdos de adquisición, para que los contratos correspondientes incluyan una cláusula que comprometa a los suministradores a su retirada posterior, tanto si la fuente ha de ser sustituida por otra semejante como si no es ése el caso.

Este criterio será aplicable a todas las fuentes empleadas en Teleterapia y Braquiterapia y también se extenderá al caso de los generadores de Mo-99 o fuentes similares.

Se tomarán medidas para minimizar el tiempo que transcurre desde que la fuente afectada queda fuera de uso clínico y el momento de la retirada por el suministrador. Durante ese periodo, la fuente se mantendrá en el mismo contenedor que la aloja durante su uso normal, o en otro equivalente, con blindaje o dispositivos similares para reducir al mínimo el riesgo de dispersión del material o de contaminación de terceros.

9.2.2. 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.

9.2.3. Registros, archivos e informes

Cualquiera que sea la vía de eliminación de las fuentes radiactivas que han estado en uso en una instalación, se llevará a cabo con arreglo a procedimientos establecidos y con la supervisión del SPR o UTPR correspondientes o, en su defecto, del Supervisor o persona a quién se encomienden las labores de Protección Radiológica.

Se mantendrá un registro 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
- Radionucleido contenido en ella
- Fecha de retirada del uso clínico.
- 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

9.3. MATERIALES RESIDUALES SÓLIDOS CON CONTENIDO RADIACTIVO

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

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

9.3.1. 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 expuestos, la población o el medio ambiente.

La gestión de estos materiales residuales sólidos con contenido radiactivo comprende el conjunto de actuaciones técnico-administrativas que, desde su generación hasta su destino final. El responsable de ese conjunto de actuaciones será el SPR o la UTPR correspondiente o, en su defecto, el Supervisor o persona a quién se encomienden las labores de Protección Radiológica

El destino final de los materiales a los que aquí se hace referencia puede ser la evacuación como residuo convencional o como residuo radiactivo. Los criterios básicos para decidir uno u otro destino son los siguientes:

- Si el nivel de actividad **A** contenido en el material residual es muy bajo, de forma que no se supera un determinado valor **N**, el residuo se evacuará por vía convencional, con arreglo a la legislación general que le sea aplicable.

- Si el nivel de actividad **A** contenido en el material residual supera el valor **N**, dicho material habrá de considerarse como residuo radiactivo y ser gestionado por una empresa autorizada.

En muchos casos, aunque el nivel de actividad inicial **A** supere el valor **N**, tras un periodo de decaimiento adecuado se reducirá lo suficiente para poder ser evacuado por vía convencional.

En la tabla 9-1 se presentan los valores aceptables de **N**, expresados en términos de concentración de actividad para los radionucleidos más habituales.

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.

9.3.2. Fases de la gestión

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, chequeo y evacuación.

9.3.2.1.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 sin él.

- 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 final 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 señalizarán 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.

En el caso de que la 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.Valoración de la actividad

Una vez segregados los materiales residuales con contenido radiactivo de los que no lo tienen, se determinará o estimará la concentración de actividad de aquellos, para definir la vía de evacuación a seguir.

Se aplicará el procedimiento correspondiente para esa determinación o estimación. No es admisible en ningún caso la mezcla con material inactivo para reducir la concentración en un determinado material residual.

Cada procedimiento contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Método de medida o estimación utilizado. Se indicará si la actividad del material se determinará mediante medidas directas o por muestreo, en cuyo caso se indicarán los criterios para la selección de las muestras y para fijar el número de muestras.

- Equipos de medida utilizados. Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de contaje y error asociado a la medida. También se

considerará la calibración y/o verificación 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.

9.3.2.3.Almacenamiento

Cada instalación dispondrá de un lugar adecuado para albergar los materiales residuales con contenido radiactivo que se generen, con las medidas de seguridad establecidas por el SPR.

Se dispondrá de un almacén específico cuando se necesite almacenar temporalmente los materiales residuales, bien por ser necesario un tiempo de desintegración para su evacuación por vía convencional, bien por estar a la espera de su retirada como residuo radiactivo..

El almacén puede ser único y centralizado para varias instalaciones ubicadas en un mismo centro. El SPR establecerá la gestión de este almacén central.

Los procedimientos relativos al almacenamiento contemplarán al menos los siguientes aspectos:

- Personas que realizarán los traslados
- Medios de transporte que utilizarán
- Rutas a seguir
- Medidas de Protección Radiológica
- Aspectos administrativos (registros, controles, etc).

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 controlado bajo llave.

9.3.2.4.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:

- Se inspeccionarán visualmente los materiales residuales a evacuar a fin de comprobar la correcta segregación de los mismos.

- Se hará una medida de los niveles de radiación en contacto y a 1 m. y de contaminación superficial 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.

- Se cumplimentarán los registros correspondientes en el Diario de Operación de la instalación donde proceden los residuos.

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

9.3.3. 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, así como el procedimiento 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.

9.3.4. Registros, archivos e informes

De acuerdo con la Guía de Seguridad 9.2 del C.S.N., los registros que se cumplimenten en relación con la gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo estarán en todo momento actualizados y a disposición del CSN.

En lo que se refiere a los registros correspondientes al almacenamiento (apartado 9.3.2.3) deberán estar disponibles, al menos, durante el tiempo que el material permanezca en el almacén. Los registros relativos a la evacuación (apartado 9.3.2.4) deberán quedar archivados y permanecerán bajo la custodia del titular de la instalación, al menos, durante 5 años.

9.4. RESIDUOS RADIACTIVOS LÍQUIDOS

En las instalaciones radiactivas médicas se generan líquidos que contienen radionucleidos, como consecuencia del uso de fuentes no encapsuladas. 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 han 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.

9.4.1. 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 será el SPR o la UTPR correspondiente o, en su defecto, el Supervisor o persona a quién se encomienden las labores de 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 establecimiento sanitario o centro, 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 las instalaciones.

- 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 después de tiempos razonables al sistema general convencional del establecimiento sanitario o centro.

9.4.2. 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, valoración de la actividad, etiquetado, almacenamiento, chequeo y evacuación.

9.4.2.1.Caracterización y 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 sin él.

- 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.

En muchos casos, será 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. Estará siempre operativo un sistema independiente de recogida de estos residuos, dotado de los depósitos adecuados para su retención durante el tiempo preciso.

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.

9.4.2.2. Valoración 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, los cuales figuran en la tabla 9-2. Dicha vigilancia y control periódicos se atendrán 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 toma, 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 contaje 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 ($\leq 0{,}5\ \mu Gy/h$).

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.

9.4.2.3.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 uno o varios almacenes específicos.

El almacén o almacenes deben situarse próximos al lugar o a los lugares de producción. Siempre que sea posible se diseñarán de forma que la transferencia de los líquidos contaminados se produzca de manera automática y por gravedad. Se reducirá al mínimo la manipulación para evitar la innecesaria exposición de personas a la radiación y la probabilidad de contaminación.

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.

9.4.2.4.Evacuación

Para todos los líquidos que se descarguen a la red de desagüe general del establecimiento sanitario o centro, 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 con indicación expresa en el Diario de Operación.

9.4.3. 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 y 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. INTRODUCCION

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

En él se 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

10.2.1. Accidentes e incidentes

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

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 y si las consecuencias lo requieren o en situación de catástrofe el Plan de Emergencia general del Centro.

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

10.2.2. Línea de autoridad

Ante cualquier incidencia que afecte a las condiciones de seguridad radiológica de la instalación, el Operador o profesional 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 SPR 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 Operaciones y en la Memoria Anual que se ha de remitir al CSN.

10.2.3. Datos e informes

En todos los casos de emergencia radiológica, el SPR correspondiente, con los datos recogidos y la colaboración del Supervisor, 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, circular 12/01.

En su caso, 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 prever la causa y evitar la reincidencia remitiendo copias al titular de la Instalación y al CSN.

10.3. EMERGENCIAS EN MEDICINA NUCLEAR Y LABORATORIOS

10.3.1. Accidentes e incidentes previsibles

Estas instalaciones se caracterizan por el uso de fuentes radiactivas no encapsuladas generalmente en estado líquido y de periodo de semidesintegración corto.

Presentan riesgo de irradiación externa y de contaminación por radionucleidos 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 estas instalaciones, el lugar donde es más factible se produzcan y sus causas son los siguientes:

- Escape de gases radiactivos**:** Genera 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: Se puede dar en las distintas zonas de manipulación y movimiento de las monodosis, siendo su consecuencia la contaminación y la irradiación externa.

- Incendio de la instalación: Es la situación de mayor riesgo potencial ya que provoca la liberación de gases y líquidos que pueden conducir a exposiciones y/o contaminaciones.

- Robo o pérdida de sustancias radiactivas: Origen de cualquiera de los riesgos anteriormente indicados, potenciados por el desconocimiento de los afectados.

- Error en la administración de los radiofármacos a los pacientes: Puede suponer una irradiación interna no justificada.

- Inundación: Pudiendo provocar una contaminación de suelo y superficies.

Todos estos sucesos mencionados pueden conducir a situaciones de:

- Contaminación.
- Incendio u otra catástrofe.
- Incorporación no deseada de material radiactivo.

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

Según el tipo de radiación emitida , podemos clasificar los radionucleidos en emisores de partículas alfa, beta o energía electromagnética, y, según la relación entre contaminante y contaminado hablamos de contaminación 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 adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

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

El SPR o en su defecto el propio Supervisor, instruirá a los servicios de extinción sobre las particularidades, naturaleza y nivel de riesgo que implican las fuentes radiactivas existentes.

Tras la extinción, el SPR evaluará el estado de las dependencias, equipos y material respecto del riesgo radiológico, y actuará procurando restablecer la situación de normalidad en la Instalación. Todas las personas afectadas serán sometidas a estudio y convenientemente informadas, y atendidas de acuerdo con su estado.

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

<u>Actuaciones ante la administración errónea de radionucleidos.</u>

Se actuará de manera que se reduzca la absorción y se facilite la eliminación. Se estimará la dosis recibida por el órgano o sistema más expuesto.

10.3.2. Normas específicas para terapia metabólica

Si por motivos clínicos los pacientes ingresados en tratamiento metabólico han de ser atendidos por personas no consideradas como trabajadores expuestos, éstas serán instruidas en las normas básicas de Protección Radiológica, incidiendo sobre las destinadas a prevenir la contaminación con sustancias radiactivas se les dotará de elementos de protección frente a la

exposición y frente a la contaminación, así como de dosímetro que permita evaluar la dosis recibida.

Los pacientes sólo podrán abandonar la Unidad en situaciones imprevisibles de carácter grave y urgente en que pueda peligrar su vida por motivos clínicos o en caso de siniestro.

Cuando se precise practicar una intervención quirúrgica con carácter de urgencia a un paciente en tratamiento con radionucleidos, se llevará a cabo bajo las premisas de minimizar los riesgos de irradiación y contaminación para las personas participantes y de contaminación para el área quirúrgica y el instrumental. Para ello:

- 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 usará material de protección 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 SPR.
- Las dosis al personal serán evaluadas mediante dosimetría personal o de área.

10.4. EMERGENCIAS EN RADIODIAGNÓSTICO

Entre las circunstancias que pueden quebrantar la seguridad radiológica de una instalación de radiodiagnóstico, o ser sintomáticas de ello, se encuentran: Error de funcionamiento en modo “fluoroscopia”: Fallo en el circuito de fluoroscopia, normalmente a nivel del pedal del operador, que supusiera irradiación no deseada del equipo.

- Error de funcionamiento en el modo “grafía”: Fallo del disparador. El temporizador corta en tiempo de máxima exposición autorizada por el generador.

- Fallo en el sistema de alimentación del tubo o indicador de exposición que dé lugar a “dobles disparos”.

- Fallo en el dispositivo que carga los chasis con películas vírgenes, en las procesadoras que trabajan “a la luz del día” y que provocarían la exposición del paciente y el chasis sin película que registre la imagen.

- Falta de coincidencia inadmisible entre los campos luminoso, de radiación y de registro, que provoca la falta de colimación sistemática del haz de radiación por parte del operador.

- Falta de mantenimiento en las procesadoras, que exige una innecesariamente elevada exposición a la radiación de la película, y por tanto del paciente.

- Falta de correspondencia entre películas y hojas de refuerzo, o mal estado de conservación de alguna de ellas o ambas, con las mismas consecuencias.

- Falta de formación e información de los operadores, que puede redundar en la utilización de técnicas radiográficas inapropiadas y excesiva irradiación al paciente. Esto cobra especial importancia en radiología digital, por su rápida y generalizada implantación, su amplio rango dinámico y la relación directa existente entre dosis al detector y mejora de la relación señal-ruido.

El operador, ante cualquier circunstancia que provoque la pérdida del control integral y efectivo del haz de radiación procederá a la desconexión inmediata del equipo y a su revisión.

10.5. EMERGENCIAS EN RADIOTERAPIA

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.

- Fallo en el mecanismo de recogida de la fuente en unidades de Telecobaltoterapia.
- 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 en la planificación o en la aplicación del tratamiento.
- Pérdida de fuentes radiactivas.
- Incendio, inundación u otra catástrofe.
- Presencia inadvertida de personas dentro del búnker durante la irradiación.

10.6. SIMULACROS

La realización de ejercicios y simulacros de situaciones de emergencia que se pueden presentar, anteriormente citadas, con relativa frecuencia supone el entrenamiento del personal que trabaja en las instalaciones cuyo fin último es ensayar la respuesta en estas situaciones para evitar fallos y reducir en lo posible las exposiciones potenciales que se recibirían en estos casos.

Tales ejercicios periódicos deben ser dirigidos por el SPR, debiendo quedar registrado en el Diario de Operación.

11.REGISTROS

11.1. INTRODUCCION

Tanto en el RPSCRI como en el RINR se contempla la obligatoriedad de registrar la información concerniente a la Protección Radiológica de las personas y áreas relacionadas con la actividad donde exista riesgo potencial 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).
Existen distintos tipos de registro, en función de la información de que consten:

- Vigilancia de los trabajadores expuestos:
  - Medida o estimación de dosis.
  - Vigilancia médica.

- Vigilancia de las áreas.

- Vigilancia de fuentes y equipos productores de RI.

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 o el posible tratamiento estadístico de los mismos ventaja importante en cualquier estudio como prevención de riesgos.

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).

11.2. 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 o acreditación (si la tuviera).

- Dosimetría personal[1] :

[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

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.

- 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 SPR se encargará de la custodia del archivo.

11.3. 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 radiológica.

- 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 SPR, siendo el titular el responsable de dicho archivo.

11.4. 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, son las características de las fuentes y equipos que afecten a la protección radiológica de profesionales, miembros del público y pacientes. El archivo deberá permanecer en la instalación radiactiva o de Radiodiagnóstico y/o en el SPR durante el periodo de tiempo que la instalación esté en funcionamiento.

11.4.1. Fuentes radiactivas encapsuladas

En el archivo se consignarán:

- Descripción: Nombre del equipo mediante el cual se controla la fuente y situación de la misma.
- Fecha de recepción de la fuente.
- Identificación de la fuente: marca, 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 físicoquímica, 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.

11.4.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas

Dadas las especiales características de las fuentes no encapsuladas utilizadas en las instalaciones radiactivas, variedad de radionucleidos y actividades bajas, 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 de cierre.
- Porcentaje de actividad estimada de los residuos sólidos y líquidos generados por dicha fuente.

- Nombre del supervisor u operador responsable de su control.
- Fecha prevista de la evacuación.

11.4.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia

Una vez realizada la instalación de una unidad de irradiación en Radioterapia, la empresa suministradora realizará, en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del Centro, la prueba de aceptación mediante la cual se compruebe que el equipo cumple con los requisitos especificados en el contrato de compra. El documento resultado de esta evaluación es firmado por el Radiofísico responsable, quedando archivado en el departamento correspondiente. El SPR deberá tener conocimiento de las pruebas de aceptación y acceso al documento resultante. Además se deberá registrar:

- Ubicación.
- Identificación y descripción: 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 11.4.1.).
- Copia de los certificados de fabricación y control de calidad del equipo.

11.4.4. 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 para comprobar que el equipo cumple los requerimientos especificados en el 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.
- Factores máximos de técnica: kV_p, mA, t.
- Resultado de la prueba de aceptación y estado de referencia del equipo.
- Controles periódicos de calidad.

- Copia de los certificados CE de fabricación del equipo.

11.4.5. Residuos radiactivos sólidos

En el caso de producirse la evacuación controlada de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo al medio ambiente, se habrán de registrar los resultados de la estimación de la dosis recibida por la población debida a exposición externa o a incorporación de radionucleidos.

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

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

La documentación se archivará en la instalación radiactiva y/o en el SPR.

11.4.6. 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 se evacúen directamente en 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.

11.5. VIGILANCIA MÉDICA

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

- Datos personales: DNI. , 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 SPRL 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.

11.6. INFORMACIÓN DE LAS INSTALACIONES RADIACTIVAS

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 medida 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 SPR.

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 SPR, 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.).

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 procedimientos asociados a continuación descritos:

12.2.1. Elaboración de procedimientos

Los procedimientos se elaborarán siguiendo una norma específica que facilitará:

- La discusión y compresión de los mismos.
- La fácil comprensión por cualquier persona nueva que inicie su trabajo en el Servicio.

- El entrenamiento continuo y la actuación de las personas implicadas en llevarlos a cabo teniéndolos como guía.
- Su aplicación en el Servicio.
- El establecimiento de indicadores de calidad.
- Su actualización y revisión periódica.

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

- Objetivo y ámbito de aplicación.
- Responsabilidades.
- Documentación.
- Método de trabajo.
- Sistema de evaluación.

Para su identificación se tendrá:

- Logotipo del centro sanitario.
- Nombre del procedimiento.
- Código de identificación.
- Fecha de edición.
- Lugar de archivo (informático, convencional).
- Autor.
- Responsable.

En el final del capítulo aparece un ejemplo titulado: “Elaboración de procedimientos”

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, MPR, así como los documentos derivados de la actividad del SPR.

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.

Se procederá a la actualización periódica del archivo, difundiendo sistemáticamente la nueva información generada y anulando la que se queda obsoleta.

Para ello deberá existir un responsable del mantenimiento del archivo quien:

- Dispondrá de un espacio físico para su ubicación.
- Mantendrá una lista magistral donde figuren: los documentos existentes, el nombre y la ubicación de las personas que disponen de documentación de actividades del SPR.
- Mantendrá actualizada una lista de distribución de documentación.
- Enviará una copia a las personas que figuren en la lista de distribución cada vez que se produzca una modificación de los documentos.

- 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

Para garantizar el funcionamiento correcto del sistema de información se debe de comprobar la introducción de nuevos datos y la disponibilidad de éstos para la evaluación interna y externa previa autorización.

Con el fin de disponer de un sistema de información fiable y completo en el que se base la toma de decisiones:

- Se realizarán reuniones periódicas con el personal responsable en las que se analicen las actividades, medidas y controles llevadas a cabo en dicho periodo.
- Se elaborará 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 encargados de efectuar las medidas correctoras pertinentes.
- Los Jefes de los Servicios afectados por la actividad.
- La Dirección del Centro.
- 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 las acciones de mejora que permitan avanzar en el desarrollo del programa de calidad.

Con el fin 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 esquema:

- Análisis de los resultados de la implementación y desarrollo del sistema de calidad en reuniones periódicas convocadas por el responsable de Garantía y Control de Calidad.
- Análisis de los datos recogidos tras la implantación del sistema con aprobación de modificaciones.
- Valoración de los cambios introducidos en el ámbito legislativo o de evidencia científica.
- Evaluación de las necesidades de formación y gestión de recursos orientados a ellos.

De estas reuniones se deberá elaborar acta y enviar 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 SPR 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 las 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 futuras reincidencias del problema.

12.2.7. Encuestas de satisfacción

Con objeto de evaluar la calidad del servicio percibida por los trabajadores expuestos se elaborarán encuestas periódicas que contemplen las diversas actividades que el SPR realiza.

Se redactará un procedimiento en el que se indique:

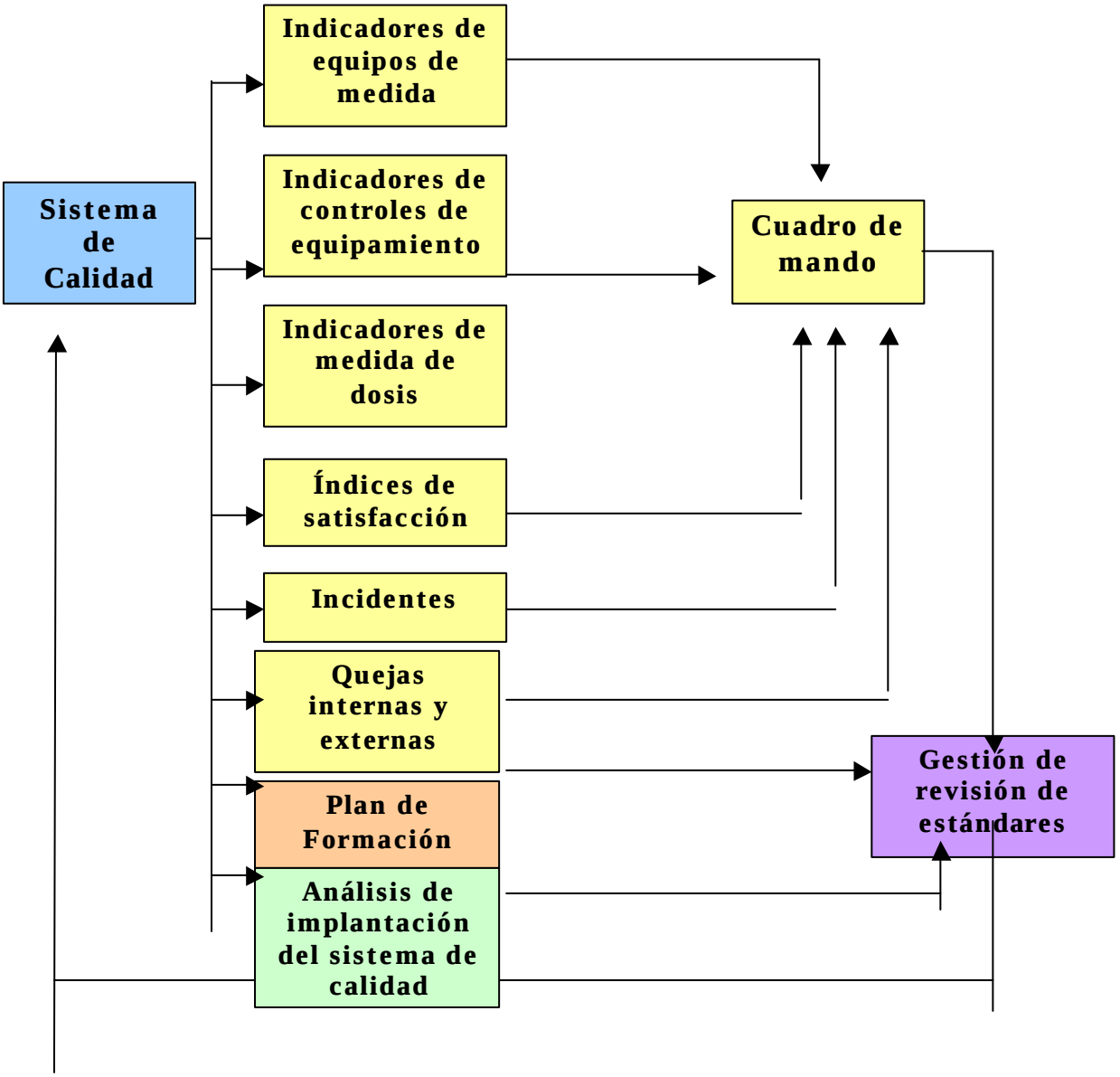
- Periodicidad de las encuestas.
- Personal que las elabora.
- Forma de realizarlas.

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.

12.3. CICLO DE MEJORA CONTINUA

El Sistema de Calidad propuesto está basado fundamentalmente en un sistema de aseguramiento de la calidad, sin embargo todo esto debe estar inmerso dentro de una fase de planificación que permita mediante el ciclo PDCA de mejora continua (Plan Do Check Act) avanzar hacia la calidad total.

El esquema adjunto sintetiza el ciclo de calidad que se puede establecer en un SPR.



	SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	

Objetivo y ámbito de aplicación:
Proveer de instrucciones escritas que asignen formas de trabajo claramente definidas para el personal del servicio.
Se definirán procedimientos únicamente en aquellas tareas en las que la ausencia de los mismos pueda ocasionar riesgo o error.

Responsabilidades:
Cualquier miembro del servicio puede realizar procedimientos en su ámbito de trabajo, sin embargo, estos no podrán ponerse en marcha hasta que no estén autorizados por el jefe responsable de la actividad del procedimiento.

Documentación:
Ninguna para este procedimiento.

Método:

- Cada uno de los procedimientos llevará un formato común y contendrá los siguientes apartados:
  1- Objetivo y ámbito de aplicación: con el propósito de la actividad y el ámbito en el que debe aplicarse la instrucción definida.
  2- Responsabilidades: debe contener la categoría del personal con responsabilidad sobre todo o parte del procedimiento definido.
  3- Documentación: debe contener los títulos o números de referencia de cualquier documento registrado en el S.P.R. utilizado para esa actividad y/o los documentos de recogida de datos derivados de la misma.
  4- Método: debe describir la secuencia de pasos necesarios para el desarrollo de la actividad, preferentemente en orden cronológico.
  5- Sistema de evaluación: se identificarán las medidas necesarias para poder auditar la actividad así como la periodicidad de control.
- Cada procedimiento deberá contener:

En la parte superior: logotipo del Establecimiento sanitario y del Servicio de Protección Radiológica, nombre del procedimiento y número asignado de acuerdo con el código que se establezca para su identificación y archivo

En la parte inferior: nombre del fichero informático, páginas del documento (x de m), fecha de edición (último cambio), nº de edición, nombre de quien autoriza el procedimiento, nombre de quién lo ha elaborado

Sistema de evaluación:
Indicadores
Nº de procedimientos elaborados de acuerdo con este procedimiento/ Total de procedimientos previstos
Periodicidad
Semestral

Archivo:	Páginas: 1 de 1	Fecha edición:
Nº edición:	Autorizado por:	Elaborado por:

13. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

13.1. INTRODUCCION

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 Director del Centro, en su condición de titular, 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 SPR correspondiente, la organización de cursos, jornadas de actualización y seminarios relacionados directamente con la Protección Radiológica.

13.2. FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

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

Información, 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, 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 y 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 incidentes y 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 del personal expuesto habrán de cumplir los criterios previamente aprobados por el CSN.

- Todo el personal adscrito a las unidades asistenciales de Radioterapia, Medicina Nuclear o cualquier otra que haga uso de radiaciones ionizantes 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 de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista

- Formación del personal de las unidades asistenciales 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 de la correspondiente unidad asistencial 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 unidades asistenciales 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, clasificadas radiológicamente como 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 Protección Radiológica

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

13.3. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DOCENTES.

Periódicamente el SPR impartirá cursos de formación continuada en Protección Radiológica. El SPR enviará a los diferentes servicios y a las Direcciones Médica y de Enfermería del Centro, la información sobre el programa del curso, la fecha y el aula donde tendrá lugar.

Los cursos que se organicen para el correcto funcionamiento de alguna instalación especificarán la organización y funciones del personal adscrito a ella, 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.

Las actividades docentes elaboradas contarán con el apoyo técnico del SPR que desarrollará los puntos adecuados del temario en función de su criterio, recayendo la responsabilidad de la organización de los mismos en las direcciones Médica y de Enfermería.

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 mantenga tan baja como razonablemente sea posible atendiendo a criterios económicos y sociales.

El procedimiento de optimización se debe aplicar en primer lugar a la etapa de diseño de todo proyecto. En esta etapa es cuando existe la mayor probabilidad de conseguir reducciones de dosis de manera económicamente efectiva.

Una característica importante de la optimización es la limitación de las dosis. Estos límites serán establecidos en el ámbito 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. Entendiendo por grupo crítico el 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 es 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 impartirles instrucciones 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.

Como referencia el cuadro 1 contiene las restricciones de dosis para familiares y personas próximas a pacientes ambulatorios o altas tras una terapia con radionucleidos, propuestas en el Documento de la Comisión Europea "Protección Radiológica 97" (restricción de dosis en el caso de familiares de pacientes sometidos a terapia metabólica con I-131).

Cuadro 1 ***Restricciones de dosis propuestas para familiares y personas próximas por tratamiento con I-131.***

Grupo de personas	Restricción de dosis
Niños (incluidos los no natos)	1 mSv
Adultos de hasta 60 años	3 mSv
Adultos mayores de 60 años	15 mSv

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. $1Bq= 1\ s^{-1}$

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 (Curiterapia): 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=de /dm donde de 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 MPR, 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 (Sr).

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:

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

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 RPSCRI, 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 CSN.

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:

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

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 P.R..

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 articulo 2 del Reglamento 783/2001 de 6 de junio sobre PSCRI.

Trabajadores expuestos: Personas sometidas a una exposición a causa de su trabajo derivada de las prácticas a alas que se refiere el presente MPR 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).

- 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 1836/1999de 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).

- 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.

- 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. Clearence 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. Suplement 1998) Radiological Protection Policy for the Disposal of Radioactive Waste.

- ICRP. Publication 84 (Annals of the ICRP Vol. 30, 2000). Pregnancy and Medical Radiation.

ANEXO C.- EMISIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Objeto

Definir las fases que debe seguir un procedimiento desde que se escribe hasta que se aprueba para su posterior aplicación.

Alcance

Todos los procedimientos elaborados en el Servicio de Radiofísica y/o en el SPR.

Emisión

Un procedimiento escrito debe ser un documento que:

- Explique la operación que se desea realizar y describa el método para llevarla a cabo.
- Defina de una manera clara las responsabilidades de las personas que intervengan en el proceso.
- Proporcione un sistema de evaluación de su grado de cumplimiento.

Dicho documento deberá estructurarse en la forma siguiente:

- Objeto.
- Alcance.
- Material o recursos.
- Método.
- Evaluación del proceso.
- Referencias.

En algunos procedimientos se pueden incluir otros apartados si fuera necesario.

Cada procedimiento irá numerado de forma única y llevará indicada la versión y la fecha de la revisión.

Revisión

Periódicamente, y a la luz de la experiencia o de los resultados obtenidos, se revisará el procedimiento en función de su idoneidad para alcanzar el objetivo propuesto.

La confección del informe anual o la evaluación anual de los resultados de las medidas o controles puede ser adecuado para analizar el procedimiento y estimar si es válido, mejorable o no aporta nada importante para la consecución del objetivo.

Cualquier modificación de la normativa que afecte al proceso debe dar lugar a una revisión del procedimiento.

Aprobación

El procedimiento será consensuado entre los componentes del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, si afecta a éste exclusivamente, teniéndose en cuenta la experiencia que en este tema tengan los redactores.

Si el procedimiento afecta a otro Servicio, a la Dirección del Centro o a otro organismo, se creará una Comisión conjunta para su redacción, a la que se llevará la propuesta sobre los aspectos que afecten a las funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Así mismo se les asesorará sobre los requisitos legales o de Protección Radiológica relacionados con él.

Una vez alcanzado el acuerdo, deberá ser refrendado por la Dirección o su representante.

Si la materia que regula el procedimiento lo requiere se comunicará al CSN.

El procedimiento del Centro, respaldado por la autoridad competente, será distribuido entre las personas implicadas.

LISTA DE PROCEDIMIENTOS

P1 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos.
P2 Vigilancia de la radiación externa.
P3 Vigilancia de la contaminación radiactiva.
P4 Descontaminación.
P5 Clasificación y señalización de zonas.
P6 Clasificación del personal.
P7 Control dosimétrico del personal.
P8 Gestión de licencias y de autorizaciones.
P9 Control y gestión de dispositivos de protección radiológica personal.
P10 Verificación de los detectores de radiación y contaminación.
P11 Dosimetría a pacientes en Radiodiagnóstico.
P12 Dosimetría a pacientes en Medicina Nuclear.
P13 Gestión de material radiactivo.
P14 Gestión de residuos radiactivos.
P15 Vigilancia radiológica de los pacientes portadores de fuentes radiactivas.
P16 Formación e Información en PR.
P17 Registros.
P18 Comunicación con el titular y otros servicios implicados.
P19 Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones.
P20 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.