

TEMA 14

LEGISLACION NUCLEAR

Esteban Velasco Hidalgo, Ana del Mar Saura Iniesta y Miguel Alcaraz Baños

Objetivos generales

1. Enunciar los aspectos de la ley sobre Energía Nuclear con incidencia en las instalaciones de radiodiagnóstico
2. Describir las misiones más importantes del Consejo de Seguridad Nuclear.
3. Exponer el contenido de las medidas fundamentales de protección radiológica en pacientes sometidos a radiodiagnóstico.
4. Explicar el contenido del Diario de Operación
5. Señalar las características que debe reunir una Instalación radiactiva con fines de radiodiagnóstico médico y/o odontológico.
6. Señalar quién debe realizar la retirada de los equipos de rayos X defectuosos.
7. Describa las sanciones y penas por el incumplimiento de la legislación en materia de radiodiagnóstico médico/dental.
8. Exponer los aspectos fundamentales de las Directivas Comunitarias.
9. Citar la existencia de guías de la C.E.E y protocolos sobre dosimetría y Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico.
10. Exponer la existencia de normas internacionales CEI, CENELC y similares.

TEMA 14

LEGISLACION NUCLEAR

Esteban Velasco Hidalgo, Ana del Mar Saura Iniesta y Miguel Alcaraz Baños

14.1.- INTRODUCCION

Actualmente en España existen dos Leyes Básicas, la Ley 25/1964 de 29 de Abril sobre Energía Nuclear y la Ley 15/1980 de 22 de Abril sobre Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

Estas dos Leyes se desarrollan en varios Reglamentos, de entre los cuales es de especial interés el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 2869/1972; el Reglamento sobre Cobertura de Riesgos Nucleares (Real Decreto 2177/1967); el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Real Decreto 53/1992 del 24 de Enero); el Real Decreto 1522/1984 por el que se autoriza la constitución de la "Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A. ENRESA (BOE nº 201 de 22/8/1984); el Real Decreto 1891/1991 sobre Instalación y Utilización de Rayos X con fines de Diagnóstico Médico.

Existen además una serie de Ordenes y Normas que desarrollan los Reglamentos y una serie de Guías de Seguridad publicadas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

14.2.- LEY 25/1964 SOBRE ENERGIA NUCLEAR.

La ley 25/1964 sobre Energía Nuclear constituye el primer instrumento que recoge los principios fundamentales sobre energía nuclear y protección contra el peligro de las radiaciones ionizantes, los desarrolla y amplía para contribuir al fomento de sus aplicaciones pacíficas. La Ley está estructurada en quince capítulos cuyos temas y aspectos más importantes se desarrollan a lo largo del presente tema.

El objetivo está claramente definido en su artículo primero que se resume en :

- a) Fomentar el desarrollo de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear en España y regular su puesta en marcha dentro del territorio nacional.
- b) Proteger vidas, salud y haciendas contra los peligros de la energía nuclear y de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.
- c) Regular la aplicación en España de los compromisos internacionales suscritos.

En ella se establece la competencia en la ejecución de la misma corresponde al Ministerio de Industria, actualmente Ministerio de Industria Comercio y Turismo, a través de las Direcciones Generales de la Energía, Minas y Combustible y a la antigua junta de Energía Nuclear, hoy CIEMAT, sin perjuicio de la competencia específica de otros Ministerios.

Las disposiciones más importantes contenidas en la Ley se resumen en :

- a) A la Dirección General de la Energía le compete fundamentalmente **el trámite de las autorizaciones administrativas** requeridas a las instalaciones nucleares y radiactivas. Este apartado se desarrolla en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
- b) Las **medidas de seguridad y protección contra las radiaciones ionizantes** se desarrollan en el reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. Con la entrada en vigor de este reglamento, han quedado derogadas las disposiciones contenidas en las Ordenes Ministeriales de Protección contra Radiaciones de 22/12/59 y de 10/7/62. Actualmente queda modificado parcialmente dicho reglamento con la publicación en el BOE de 15 de Enero de 1988

del Real Decreto 1753/1987 que toma en consideración la Directiva de la Comunidad Económica Europea de la Energía Atómica (EURATOM) puesta en vigor en 1984.

c) La ley establece que el titular o explotador de toda actividad que origine daños, está obligado a indemnizar en el caso de instalaciones radiactivas en función del riesgo, con una cuantía no inferior a un millón de pesetas. Los Reglamentos sobre Cobertura de Riesgos Nucleares y sobre Señalamiento de la Cobertura exigible en materia de responsabilidad Civil por Riesgos Nucleares desarrollan estos aspectos de la ley.

d) La ley contempla los delitos y penas derivados del mal uso de las radiaciones ionizantes, entre los que destacan los siguientes:

- El que intencionalmente ponga en peligro la vida o la salud de las personas o sus bienes, será sancionado con la pena de reclusión mayor.
- El que sin la debida autorización ponga en explotación un dispositivo que genere radiaciones ionizantes, facilite, reciba, transporte, será castigado con la pena de prisión menor.

e) La infracción de los preceptos legales y reglamentarios se sancionará gubernamentalmente mediante la imposición de sanciones administrativas.

f) Las sanciones podrán imponerse por las infracciones previstas en el artículo anterior, son las siguientes:

- Anulación de licencias, permisos o concesiones.
- Suspensión de los mismos por el tiempo preciso para remediar la alteración advertida, si ello procediera, o en otro caso hasta un año como máximo.
- Multa que no exceda de 100 millones.

La competencia para la imposición de las sanciones corresponde :

- A la Dirección General u organismo dependiente del Ministerio de Industria, al Ministerio de Industria o al Consejo de Ministros según sea la cuantía de las sanciones.

Contra las sanciones señaladas en el apartado anterior podrá recurrirse :

- Ante el Ministerio de Industria, o el Consejo de Ministros.

Las sanciones previstas en el presente capítulo podrán ser impuestas, aún cuando de la misma infracción se hayan derivado otras acciones que sean constitutivas de delito y se proceda a su enjuiciamiento penal.

14.3.- LEY 15/1980 SOBRE CREACION DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

La ley de 15/1980 tiene como objetivo la creación del C.S.N. como Ente de Derecho Público independiente de la Administración Central del Estado, con personalidad jurídica y patrimonio propio. El Consejo de Seguridad Nuclear está constituido por un Presidente y cuatro Consejeros (asistidos por un Secretario General) del que dependerá un cuerpo técnico de funcionarios.

El Consejo se regirá por un estatuto propio, pudiendo delegar algunas de sus funciones en las comunidades Autónomas. El Consejo deberá informar semestralmente al Congreso y al Senado. La innovación o modificación más significativa que esta ley introduce respecto a la ley sobre Energía Nuclear es:

Se segregan de la Junta de Energía Nuclear, hoy CIEMAT, las misiones que tenía encomendadas en relación con la seguridad nuclear, como organismo técnico asesor, con carácter preceptivo, del Ministerio de Industria, estas misiones se encomiendan al nuevo Ente.

Las misiones del CSN pueden resumirse en:

- *Proponer al Gobierno las reglamentaciones* en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.
- *Emitir informes con carácter preceptivo* al Ministerio de Industria, previos a las resoluciones que éste adopte sobre la concesión de autorizaciones. Sus decisiones técnicas tendrán carácter vinculante cuando sean denegatorias.
- *Realizar las inspecciones* en instalaciones nucleares y radiactivas.
- *Conceder y renovar las licencias* necesarias para el personal de operación de las instalaciones radiactivas.
- *Proponer la imposición de las sanciones* legalmente establecidas incluida la anulación de licencias y autorizaciones.
- *Asesorar a los tribunales* y órganos de la administración del Estado en materia de Seguridad Nuclear y protección radiológica.

La Ley prevé la creación de una tasa de servicios, en compensación por la realización de las funciones asignadas al Consejo.

14.4.- REGLAMENTO SOBRE PROTECCION SANITARIA CONTRA RADIACIONES IONIZANTES: Real Decreto 53/1992.

Deroga a los Reales Decretos 2519/1982 y 1753/1987.

Este Reglamento tiene por objeto establecer las normas básicas de protección radiológica a para prevenir la producción de efectos biológicos no estocásticos y limitar la probabilidad de aparición de efectos biológicos estocásticos, hasta valores que se consideren aceptables para los miembros del público y los trabajadores profesionalmente expuestos, como consecuencia de las actividades que impliquen un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.

El Reglamento es aplicable a instalaciones radiactivas, y a cualquier actividad que implique un riesgo derivado de las radiaciones ionizantes.

El número de personas expuestas a las radiaciones ionizantes será el menor posible y aplicando los criterios de justificación, optimización y limitación.

Corresponde a los Ministerios de Industria, Comercio y Turismo, de Sanidad y Consumo, y de Trabajo y Seguridad Social, y al Consejo de Seguridad Nuclear, asegurar el cumplimiento de lo previsto en este Reglamento, sin perjuicio de las competencias que al respecto puedan corresponder a los restantes Ministerios y a otras Administraciones Públicas y Autoridades.

14.4.1.- Clasificación del personal.

A efectos del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes, las personas se clasifican en :

a) Personal Profesionalmente Expuesto (TPE):

Se consideran personas profesionalmente expuestas aquellas que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, están sometidas a riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que supongan dosis anuales superiores a la décima parte de los límites de dosis anuales fijados para los trabajadores. Los estudiantes y aprendices que durante el

período de estudio se encuentren expuestos de forma habitual a radiaciones ionizantes, se consideran incluidos en esta categoría.

b) Miembros del Público:

Son las personas de la población consideradas individualmente que no están consideradas como profesionalmente expuestas.

c) Población en su conjunto.

Se define como población en su conjunto al colectivo formado por las personas profesionalmente expuestas y por los miembros del público.

14.4.2.- Clasificación del personal profesionalmente expuesto.

Por razones de vigilancia y control radiológico a los TPE se les clasificarán en dos categorías:

- Categoría A: Aquellas personas que por las condiciones en que realizan su trabajo no es improbable que reciban dosis superiores a los 3/10 de los límites anuales de dosis.

- Categoría B: Aquellas personas que por las condiciones en que realizan su trabajo es muy improbable que reciban dosis superiores a los 3/10 de los límites anuales de dosis.

A cada persona profesionalmente expuesta le será abierto un protocolo médico que debe contener al menos:

- a) Los resultados del examen médico previo (que será obligatorio).
- b) Los resultados de los reconocimientos médicos periódicos (que se efectuarán al menos una vez al año).
- c) El resultado de los reconocimientos médicos eventuales adicionales.
- d) El historial dosimétrico de toda su vida profesional, (que estará en todo momento a disposición del trabajador y que debe figurar en su documentación laboral individual sanitaria).
- e) Historial dosimétrico adicional donde se registren las estimaciones de dosis recibidas por diagnóstico y tratamiento médico.

Estos protocolos se archivarán al menos durante 30 años después del cese de la actividad.

14.4.3.- Clasificación de las zonas de trabajo.

Atendiendo a la probabilidad de recibir dosis, las distintas zonas de trabajo se clasifican en:

a) Zona de Libre Acceso es aquella en la que es muy improbable recibir dosis superiores a 1/10 de los límites de dosis anuales. En ella no es necesario establecer medidas especiales en materia de protección radiológica.

b) Zona Vigilada es aquella en la que no es improbable recibir dosis superiores a 1/10 de los límites anuales, pero es muy improbable recibir dosis superiores a los 3/10 de dichos límites. En esta zona no es necesario el uso de dosímetros individuales pero sí una estimación de las dosis por dosimetría de área.

c) Zona Controlada es aquella en la que no es improbable recibir dosis superiores a los 3/10 de los límites anuales de dosis. En ellas será obligatorio el uso de dosímetros individuales.

El acceso a las zonas controlada y vigilada estará limitado a las personas autorizadas al efecto. A su vez, la Zona Controlada se subdivide en:

1) Zona de Permanencia Limitada: Aquellos sectores dentro de la zona controlada en los que exista riesgo de recibir una dosis superior a los límites anuales.

2) Zona de Acceso Prohibido: Aquellos sectores dentro de la zona controlada en los que está el riesgo de recibir, en una exposición única, dosis superiores a los límites anuales.

14.4.4.- Señalización de áreas.

Estas zonas serán señalizadas utilizando un símbolo internacional consistente en un trébol enmarcado por una orla rectangular.

Si existe solamente riesgo de exposición externa el trébol se bordeará de puntas radiales. Si existe sólo riesgo de contaminación, se situará el trébol en un campo punteado. En caso de existir ambos riesgos se utilizará un trébol bordeado de puntas radiales en campo punteado.

En las zonas vigiladas el trébol será de color gris azulado sobre el fondo blanco.

En las zonas controladas el trébol será de color verde sobre fondo blanco.

En las zonas de permanencia limitada el trébol será de color amarillo sobre fondo blanco.

En las zonas de acceso prohibido el trébol será de color rojo sobre el fondo blanco.

Todas las señalizaciones se complementarán con una leyenda que indique, en la parte superior el tipo de zona, y en la parte inferior el tipo de riesgo.

14.4.5.- Límites anuales de dosis.

Se entiende por límites de dosis a aquellos fijados en este Reglamento para las dosis recibidas tanto para el personal profesionalmente expuesto como para los miembros del público, no teniendo en cuenta las dosis resultantes del fondo radiactivo natural ni las procedentes de tratamientos o exámenes médicos.

14.4.5.1.- Límites anuales de dosis para las personas profesionalmente expuestas.

a) Límite anual para el caso de exposición total y homogénea del organismo. El Límite anual de dosis para la totalidad del organismo, referido a cualquier período de doce meses consecutivos, es de 50 mSv (5 rem).

b) Límites anuales para el caso de exposición parcial del organismo. En el caso de exposición total no homogénea o parcial del organismo son:

- El límite anual de dosis efectiva, referido a cualquier período de doce meses consecutivos, es de 50 mSv (5 rem).
- El límite anual de dosis para el cristalino es de 150 mSv.
- El límite anual de dosis para la piel es de 500 mSv. Cuando la exposición resulte de una contaminación radiactiva cutánea, este límite se aplica a la dosis media sobre una superficie de 100 cm² en la región que reciba la dosis más alta.
- El límite anual de dosis para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 500 mSv.
- El límite anual de dosis para cualquier otro órgano o tejido, considerado individualmente, es de 500 mSv.

c) Estudiantes y menores de 18 años.

Los límites de dosis para estudiantes que vayan a dedicarse a una profesión que implique exposición a radiaciones ionizantes o que deban manejar fuentes radiactivas por razones de sus estudios serán:

- Mayores de 18 años, igual que los límites establecidos para los trabajadores profesionalmente expuestos.
- Menores de 18 años pero mayores de 16, 3/10 de los límites establecidos para trabajadores profesionalmente expuestos.
- Menores de 16 años que excepcionalmente estén sometidos al riesgo de exposiciones a radiaciones ionizante su límite es el mismo que el establecido para miembros del público. Sin embargo, la contribución recibida en su formación no deberá sobrepasar 1/10 del límite de dosis anual para miembros del público, sin que la dosis en una única exposición supere 1/100 de dicho límite de dosis.

d) Personal femenino.

- Para las mujeres con capacidad de procrear, la dosis en el abdomen no debe sobrepasar de 13 mSv en un trimestre.

- Para las mujeres gestantes, las condiciones de trabajo deberán ser tales que la dosis al feto desde el diagnóstico del embarazo hasta el final de la gestación, no exceda de 10 mSv. En general, este límite se asegura colocando a la mujer en las condiciones de trabajo de los profesionalmente expuestos, pertenecientes a la categoría B.

- Las mujeres en período de lactancia no desempeñaran trabajos que supongan un riesgo significativo de contaminación. En tales supuestos deberá asegurarse una vigilancia adecuada de la posible contaminación radiactiva de su organismo.

e) Operaciones especiales planificadas.

Se denominan operaciones especiales planificadas, aquellas que son necesarias realizar cuando en una instalación se presenta una situación cuya solución implique exponer a personas profesionalmente expuestas a recibir dosis superiores a los límites de dosis fijados en este Reglamento. Toda operación especial planificada deberá estar debidamente autorizada. Esta autorización no deberá darse más que en situaciones excepcionales, cuando sea imposible utilizar otras técnicas que no impliquen tales exposiciones.

En dichas operaciones se procurará exponer el menor número posible de individuos, debiendo cumplirse, además las condiciones siguientes:

- Que para los efectos de estas operaciones, y como consecuencia de su realización, la persona profesionalmente expuesta sea considerada como de Categoría A.
- Que la persona profesionalmente expuesta no haya recibido en los doce meses anteriores una dosis superior a alguno de los límites anuales de dosis.
- Que la persona profesionalmente expuesta no haya recibido anteriormente dosis superiores a cinco veces el límite anual de dosis como consecuencia de operaciones planificadas.
- No podrá participar en estas operaciones: mujeres en condiciones de procrear ni menores de 18 años.
- El sobrepasar los límites de dosis como consecuencia de la realización de una operación especial planificada no será una razón para excluir a la persona profesionalmente expuesta de sus ocupaciones habituales. Las condiciones posteriores de trabajo deberán someterse al criterio del médico especializado.

14.4.5.2.- Límites anuales de dosis para los miembros del público.

a) Límite anual para el caso de exposición total homogénea del organismo.

El límite anual de dosis para la totalidad del organismo, referido a cualquier período de doce meses consecutivos, es de 5 mSv.

b) Límites anuales para el caso de exposición total no homogénea o parcial del organismo.

- El límite anual de dosis efectiva, referido a cualquier período de doce meses consecutivos, es de 5 mSv.
- El límite anual de dosis para el cristalino es de 15 mSv.
- El límite anual de dosis para la piel es de 50 mSv. Cuando la exposición resulta de una contaminación radiactiva cutánea, este límite se aplica a la dosis media sobre una superficie de 100 cm², en la región que recibe la dosis más alta.
- El límite anual para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 50 mSv.
- El límite anual de dosis para cualquier otro órgano o tejido, considerado individualmente, es de 50 mSv.

14.5.- REAL DECRETO 1891/1991 SOBRE INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNOSTICO MÉDICO.

La Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, exceptúa del régimen de autorizaciones a los aparatos de rayos X con fines médicos, pero al ser instalaciones radiactivas están sujetas al reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Por otro lado, la Ley 14/1986 general de sanidad obliga a establecer unos requisitos técnicos mínimos.

Asimismo, hay que tener en cuenta las Directivas de las Comunidades Europeas 84/466/EURATOM, 80/836/EURATOM y 84/467/EURATOM como consecuencia de la obligación de adaptar el Derecho español a la normativa comunitaria. En estas normas se establecen los procedimientos necesarios para que la Administración ejerza el adecuado control de estos aparatos en lo que respecta a su correcto funcionamiento.

El Real Decreto se aplica a instalaciones de rayos X de diagnóstico médico de seres humanos y animales. Un equipo de rayos X es un equipo eléctrico que comprende un generador X y uno o más tubos de rayos X.

14.5.1.- Sobre los equipos de rayos X y empresas de asistencia.

Los equipos de rayos X deben de corresponder con carácter preceptivo a modelos homologados. El titular es el responsable del cumplimiento de las especificaciones técnicas del anexo I del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Cualquier actuación relacionada con la venta y asistencia técnica de los equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico deberán ser realizadas por empresas o entidades autorizadas al efecto.

Las empresas o entidades que deseen obtener la autorización deberán formular la correspondiente solicitud ante la Dirección Provincial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en cuya demarcación tuvieran su domicilio, haciendo constar, detalladamente, las actividades para las que se solicitan y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarlas.

Estas empresas están obligadas a mantener los condicionamientos con que fueron autorizadas, y a registrar cuantas operaciones realicen. Están obligadas asimismo a suscribir una póliza de seguros fijadas en el Real Decreto.

14.5.2.- Sobre declaración y registro de las instalaciones y equipos.

La puesta en funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico deberá ser declarada por sus titulares ante la Dirección Provincial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en cuya demarcación estuviera ubicada la instalación. Deberá presentar los siguientes formularios:

- Declaración sobre las previsiones de uso en la instalación y de sus condiciones de funcionamiento.
- Certificado de homologación de los equipos de rayos X existentes en la instalación.
- Certificado expedido por un servicio o unidad técnica de protección radiológica que asegure la conformidad del proyecto de la instalación con las especificaciones técnicas aplicables y que verifique que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado de acuerdo con el proyecto antes mencionado.
- Garantía de cobertura de riesgos nucleares para instalaciones radiactivas de tercera categoría.

Las declaraciones se inscribirán en un registro que se crea a tal efecto en la Dirección General de la Energía, denominado "Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico".

El cese en la utilización de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como cualquier ampliación o modificación que afecte sustancialmente al proyecto o condiciones de funcionamiento inicialmente declaradas exigirá un trámite de declaración y registro similar al establecido.

La baja en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se producirá tras el cese voluntario de su titular en el uso de la instalación, o cuando se acuerde con carácter temporal o definitivo como consecuencia de expediente sancionador.

14.5.3.- Sobre el personal de la instalación.

El funcionamiento de una instalación de rayos X deberá ser dirigido por médicos, odontólogos o veterinarios, o los titulados a los que se refiere la disposición adicional segunda del Real Decreto 1132/1990, que posean tanto los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, sobre el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y PR que deban adoptarse como adiestramiento y experiencia en estos ámbitos.

Cuando la operación de los equipos de rayos X no fuera a realizarse directamente por el titulado que dirija el funcionamiento de la instalación, sino por personal bajo supervisión, éste deberá igualmente estar capacitado al efecto.

Tanto el personal que dirija el funcionamiento de la instalación como el que opere los equipos existentes en la misma deberá seguir en sus actuaciones los procedimientos establecidos de conformidad con las especificaciones técnicas.

Los titulados que dirijan el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y los operadores de los equipos que actúen bajo su supervisión deberán acreditar ante el CSN sus conocimientos, adiestramiento y experiencia en materia de Protección Radiológica, presentando al efecto cuanta documentación justificativa estimen oportuna.

El CSN examinará la documentación presentada y podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes, extendiendo las correspondientes certificaciones cuando a su juicio hubiera quedado suficientemente demostrada la capacidad del interesado.

Quedaran acreditados quienes hayan superado los cursos establecidos a tal fin por el CSN.

El CSN podrá homologar programas académicos y cursos de formación específicos que comprendan los conocimientos impartidos en los cursos a que se refiere el párrafo anterior.

El CSN queda facultado para comprobar cuando las circunstancias lo aconsejen, mediante la superación de pruebas que el mismo establezca, la permanente puesta al día de los conocimientos en materia de Protección Radiológica que debe poseer el personal que dirija el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico así como el que opere los equipos existentes en las mismas.

14.5.4.- Régimen sancionador.

El Real Decreto establece un conjunto de infracciones que se agrupan en leves, graves y muy graves, estableciéndose las multas correspondientes a cada tipo de sanción. Las sanciones oscilan desde un mínimo de 50.000 pesetas para las sanciones leves, hasta el máximo de 5.000.000 de pesetas en la sanción muy grave. La reincidencia en las infracciones podrán dar lugar a que se dupliquen las multas previstas.

Se establece el período de validez de las sanciones, prescribiendo estas a los dos años.

Con independencia del régimen sancionador establecido en este capítulo, el CSN podrá suspender por razones de seguridad el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

14.5.5.- Disposiciones transitorias.

a) Primera.

El titular de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico que a la entrada en vigor del presente Real Decreto cuenten con autorización de puesta en marcha, estará exento de la obligación de declarar su utilización. Estas instalaciones serán inscritas de oficio en el Registro a que se refiere artículo 9º de este Real Decreto.

b) Segunda.

Las instalaciones que hubieran solicitado autorización de puesta en marcha sin que a la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto les hubiera sido concedida, serán inscritas en el Registro sin más requisitos que el informe favorable del CSN.

c) Tercera.

Queda acreditada la capacidad para dirigir el funcionamiento de las instalaciones de rayos X y para operar los equipos existentes en las mismas, quienes, a la entrada en vigor del presente RD, estén en posesión de una licencia de supervisor u operador para este tipo de instalaciones concedida de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de instalaciones Nucleares y Radiactivas.

d) Cuarta.

Los titulares de las instalaciones de rayos X que estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de este RD, sin que hubieran solicitado para las mismas Autorización de Puesta en marcha de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, deberán presentar la declaración de utilización de las mismas para su inscripción registral en el plazo máximo de dos años a partir de la fecha de publicación de este Real Decreto.

e) Quinta.

El personal que sin estar en posesión de la licencia a la que se refiere la disposición transitoria tercera, a la entrada en vigor de este Real Decreto esté dirigiendo el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y operando los equipos existentes en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto en este Real Decreto en el plazo máximo de dos años a partir de la fecha de publicación de este Real Decreto.

f) Disposiciones finales.

- Las competencias del Ministerio de Industria se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas con competencia ejecutiva en materia de industria.
- Las actuaciones de las Comunidades Autónomas en cuanto al contenido de los registros, se notificarán a la Dirección General de la Energía.

14.5.6.- Anexos.

En el Real Decreto figuran una serie de anexos referentes a cuestiones técnicas de las instalaciones y equipos. En el anexo I se dan las características técnicas de las salas en lo referente a las cargas semanales, factores de uso, factores de ocupación, blindajes, etc. También se desarrollan las especificaciones técnicas de funcionamiento en lo referente al establecimiento de unas normas de actuación escritas, diario de operación, etc.

Se desarrollan también las normas elementales de protección radiológica referentes al control médico y dosimétrico de los trabajadores, y de protección radiológica operacional tanto de trabajadores profesionalmente expuestos como de pacientes y miembros del público en general. Estos temas se desarrollan en profundidad en el curso impartido.

Los anexos II y III presentan los formularios a complementar para las distintas instalaciones que usen equipos para radiodiagnóstico.

14.5.7. Especificaciones técnicas para la utilización de las instalaciones.

1ª. Se establecerán unas Normas de actuación para la utilización de la instalación, de modo que las dosis equivalentes de radiación que puedan recibir las personas profesionalmente expuestas sean tan pequeñas como sea razonablemente posible. Estas normas, deberán estar escritas y ser conocidas y cumplidas por todo el personal de la instalación. Igualmente, se dará cumplimiento a lo establecido en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

2ª. Deberá llevarse un Diario de Operación, donde se anotará cualquier tipo de incidencia registrada en la instalación, las fechas de las revisiones de los equipos y los valores de los niveles de radiación medidos, registrándose, asimismo, el tiempo real de utilización de cada aparato, y el personal que dirige su funcionamiento. Un resumen de todo ello figurará en un informe anual que el titular deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer trimestre del año natural.

3ª. Para dirigir el funcionamiento de la instalación así como para operar los equipos de rayos X, deberá existir personal acreditado al efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

4ª. El titular de la instalación solicitará de una entidad autorizada por el Ministerio de Industria y Energía o de un Servicio o Unidad Técnica de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, propia o contratada, que efectúe el control de calidad de los equipos y la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo, como mínimo anualmente, y siempre que se modifiquen las condiciones habituales de trabajo o se detecte alguna irregularidad que afecte a la protección radiológica.

5ª. En todo momento, se dispondrá de los documentos oportunos que acrediten la seguridad en el diseño y fabricación de los generadores y tubos de rayos X, tales como: certificados de homologación, certificado de verificación emitido de conformidad con lo previsto en la Disposición Transitoria Primera y los correspondientes a la acreditación del cumplimiento de la especificación 4ª.

6ª. De conformidad con lo previsto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, se llevará el control médico y dosimétrico del personal profesionalmente expuesto en la instalación, y se tendrán actualizados los historiales médicos y dosimétricos correspondientes. Dicho control dosimétrico se efectuará mediante el empleo de dosímetros de termoluminiscencia o de película fotográfica y la lectura de los dosímetros la deberá hacer un Centro Autorizada.

7ª. Siempre que por las características propias de una exploración se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si ésta no fuera posible y la inmovilización se realizase por una o varias personas, éstas serán a juicio del facultativo, personal profesionalmente expuesto de la instalación en turnos rotatorios. En ningún caso se encontrarán entre ellas mujeres gestantes ni menores de 18 años.

Todas las personas que intervengan en la inmovilización, estarán siempre en el menor número posible, procurarán en todo momento no quedar expuestos al haz directo, y deberán ir provistos de guantes y delantal plomados, para lo cual estas prendas de protección deberán estar disponibles en la instalación en número suficiente para permitir su uso simultáneo.

8ª. En las salas donde estén ubicados los equipos de rayos X se deberán tomar las medidas oportunas para que dispongan de un acceso controlado de modo que no permanecerá ninguna persona ajena a las mencionadas salas cuando los equipos de rayos X estén en funcionamiento. Asimismo, dichos equipos, cuando estén fuera de funcionamiento, deberán permanecer en condiciones de seguridad, de modo que no puedan ser puestos en marcha ni manipulados por personal ajeno a la instalación.

9ª. En las salas en las que se operen los equipos de rayos X a pie de tubo, deberán usar delantales plomados todas las personas que permanezcan en la sala durante el acto médico y evitarán el haz directo de radiación.

10ª. Han de disponer de cortinillas plomadas todos los equipos que efectúen radioscopia y se operen a pie de tubo.

11ª. En todas las instalaciones de radiodiagnóstico, se dispondrá de las prendas plomadas adecuadas para proteger tanto al paciente como al personal profesionalmente expuesto (protectores gonadales, delantales plomados, etc)

12ª. Los equipos de rayos X para efectuar radioscopia deberán poseer intensificador de imagen salvo en circunstancias excepcionales apreciadas favorablemente por el CSN.

13ª Para radiografía dental intraoral:

- Los disparos radiográficos se efectuarán a una distancia mínima de 2 metros del tubo emisor de rayos X, con lo cual, el pulsador para efectuar dichos disparos dispondrá siempre de un cable extensible de al menos 2 metros de longitud. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración, el operador deberá protegerse mediante un delantal plomado o cualquier otro dispositivo similar.

- En la instalación se deberá disponer de delantales plomados con objeto de proteger al paciente o para utilizar por el operador si fuese necesario. Estas prendas de protección deberán estar en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación.

- La sujeción de las placas radiográficas la efectuará el mismo paciente, o bien se realizará por medios mecánicos.

14ª. La retirada de los equipos de rayos X defectuosa se efectuará por las empresas o entidades autorizadas por el Ministerio de Industria y Energía las cuales procederán a la inutilización de los tubos.

14.6. OTRAS NORMAS DE APLICACION A EQUIPOS E INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO MEDICO.

* Orden de 20 de marzo de 1975 por la que se aprueban las normas de homologación de aparatos radiactivos.

Regula la homologación de aparatos radiactivos para que no sean considerados instalaciones radiactivas. Podrán ser homologados aquellos aparatos que ofrezcan suficiente seguridad contra la emisión de radiaciones y estén exentos de contaminación radiactiva superficial.

La homologación de un aparato radiactivo obliga al fabricante nacional, vendedor o instalador y, en su caso, al representante de la fabrica extranjera, a llevar un registro de las ventas que se realicen.

* Resolución 298/1980 de 25 de octubre de 1980. Por la que se autoriza a la Junta de Energía Nuclear (hoy CIEMAT) para efectuar ensayos, medidas y calibraciones en laboratorio oficial, relacionados con actividades nucleares y radiactivas.

* Resolución de 5 de noviembre de 1992, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen las normas que habrán de sujetarse la homologación de cursos o programas que habiliten para la dirección y operación de las instalaciones de rayos X con fines diagnósticos, y la acreditación directa del personal que ejerza dichas funciones.

* Real Decreto 1132/1990 de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Toda exposición a radiaciones ionizantes en un acto médico deberá realizarse al nivel más bajo posible, y su utilización exigirá:

- Que esté médicamente justificada.
- Que se lleve a cabo bajo la responsabilidad de Médicos u Odontólogos.

Los responsables de la utilización de radiaciones ionizantes en un acto médico, tendrán que haber adquirido, durante su formación universitaria o mediante estudios complementarios, los conocimientos adecuados sobre protección radiológica.

No se podrán realizar exámenes radioscópicos directos sin intensificador de imagen, salvo que concurren circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad apreciados por el Médico.

El M^o de Sanidad y Consumo inscribirá en el Censo Nacional de Instalaciones de Radiodiagnóstico, Radioterapia y de Medicina Nuclear todas las instalaciones de esta naturaleza existentes en el territorio nacional, con el fin de tener permanentemente actualizado el inventario de las mismas para hacer posible una planificación que evite la multiplicación inútil de dichas instalaciones. La información contenida en el Censo se enviará periódicamente a los Organismos competentes.

La modificación de instalaciones que varíe los datos de las mismas que figuren en el censo, así como el cese de la actividad y la clausura de las instalaciones, habrán de ser comunicadas al citado Centro directivo por la autoridad competente para la correspondiente anotación en el Censo.

* Real Decreto 3229/1982 de 12 de noviembre, por el que se regula la tasa de servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Son objeto de la tasa la prestación por el Consejo de Seguridad Nuclear de los Servicios e informes para la concesión de autorizaciones o licencias.

* Orden de 18 de octubre de 1989 por la que se suprimen las exploraciones radiológicas sistemáticas en los exámenes de salud de carácter preventivo.

Las exploraciones radiográficas serán unánimemente admisibles cuando estén médica o epidemiológicamente justificadas y no existan medios de diagnóstico alternativos que impliquen menor riesgo para la salud.

Todas las exposiciones deberán mantenerse en el nivel más débil que sea razonablemente posible.

* Guías del Consejo de Seguridad Nuclear. Las guías son documentos de normalización en las cuales el CSN recomienda los métodos a seguir, desde el punto de vista de la seguridad

nuclear y protección radiológica, y su finalidad es orientar y facilitar a los usuarios la aplicación de la reglamentación nuclear española vigente. Estas guías no son de obligado cumplimiento, pudiendo el usuario seguir métodos y soluciones diferentes a los contenidos en las mismas, siempre que estén debidamente justificados.

* Real Decreto 1252/1985 de 19 junio 1985. Especificaciones técnicas aplicables a generadores de rayos X para diagnóstico médico.

14.7- REGLAMENTO SOBRE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS

14.7.1.- Introducción.

Fue publicado en el BOE del 24 de Octubre de 1972 y en él se detallan las cuestiones administrativas que afectan a dichas instalaciones tales como definición, clasificación y autorizaciones, personal de operación, archivos e informes.

14.7.2- Instalaciones Radiactivas

Se entiende por Instalaciones Radiactivas:

- a) Las instalaciones de cualquier clase que contengan una fuente de radiación ionizantes.
- b) Los aparatos productores de radiaciones ionizantes.
- c) Los locales, laboratorios, fábricas e instalaciones donde se produzcan, manipulen o almacenen materiales radiactivos.

No tendrán la consideración de instalaciones radiactivas:

- 1) Las instalaciones que produzcan o donde se manipulen o almacenen materiales radiactivos, tales que los nucleidos emisores tengan una actividad total de valor inferior al establecido en el apéndice VI de la modificación del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- 2) Las instalaciones que aunque contengan materiales radiactivos con actividades superiores a las fijadas en el apartado anterior reúnan todas y cada una de las condiciones siguientes:
 - Que el material radiactivo esté protegido contra todo contacto o fuga.
 - Que en todo punto accesible y a 0.1 metros de la superficie del aparato, la tasa de dosis no sobrepase 1 $\mu\text{Sv/h}$ (0.1 mrem/h), o bien que el flujo de partículas beta o neutrones no sea superior al que produciría una tasa de dosis equivalente a la distancia mencionada.
 - Que estos aparatos sean de un tipo previamente homologado por el Ministerio de Industria y Energía.
- 3) Las instalaciones en las que se utilicen materiales radiactivos de concentración inferior a 100 Bq/g o materiales radiactivos naturales sólidos de concentración inferior a 500 Bq/g.
- 4) Equipos en los que los electrones se aceleren a una energía inferior a 5 keV, excepto los tubos que proporcionen imágenes visuales (apéndice V de la modificación del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes).

14.7.3.- Clasificación de las Instalaciones Radiactivas

Las instalaciones radiactivas no sujetas a la excepción del apartado anterior, se clasifican en las tres categorías siguientes:

- 1.- Instalaciones radiactivas de primera categoría, son:

- Las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos.
- Las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.
- Las instalaciones industriales de irradiación.

2.- Instalaciones radiactivas de segunda categoría, son:

- Las instalaciones donde se manipulen o almacenen nucleidos radiactivos que puedan utilizarse con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, cuya actividad total corresponda a valores superiores a 3.7 MBq, 37 MBq, 0.37 GBq ó 3.7 GBq, de acuerdo con la clasificación de radionucleidos.
- Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X que pueden funcionar con una tensión de pico superior a 200 kV.
- Los aceleradores de partículas y las instalaciones donde se almacenen fuentes de neutrones.

3.- Instalaciones radiactivas de tercera categoría, son:

- Las instalaciones donde se manipulen o almacenen nucleidos radiactivos cuya actividad total sea superior a 3.7 kBq (0.1 μ Ci), 37 kBq, 0.37 MBq y 3.7 MBq e inferiores a los valores dados para los distintos grupos, de acuerdo con la clasificación de radionucleidos.
- Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X cuya tensión de pido esté comprendida entre 5 kV y 200 kV.

14.7.4.- Autorizaciones

La construcción, montaje y puesta en marcha de instalaciones radiactivas, así como la transferencia, ampliación, traslado o modificación de las mismas, requerirá autorización del Ministerio de Industria y Energía, de acuerdo con las disposiciones vigentes sobre la materia y las que se contienen en el Reglamento.

Las instalaciones radiactivas de primera categoría requerirán las siguientes autorizaciones:

- Autorización previa.
- Autorización de construcción.
- Autorización de puesta en marcha.

Las instalaciones de segunda categoría requerirán solamente las autorizaciones de construcción y puesta en marcha.

Las instalaciones de tercera categoría precisarán únicamente autorización de puesta en marcha.

a) Autorización previa: Es un reconocimiento oficial del objetivo propuesto y del emplazamiento elegido, que faculta al interesado para solicitar la autorización de construcción de la instalación. La solicitud, dirigida al Ministerio de Industria y Energía, se presentará por triplicado en la Dirección Provincial del Ministerio de Industria y Energía donde haya de radicar la instalación para la que se solicita autorización.

A la solicitud se acompañará, por triplicado, la siguiente documentación:

- Declaración sobre las necesidades que se trata de satisfacer y justificación de la instalación.
- Memoria descriptiva.
- Estudio económico previo.
- Descripción del emplazamiento elegido.
- Esquema preliminar de la organización prevista por el solicitante para supervisar el proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.

b) Autorización de construcción: Antes de iniciar la construcción y dentro del plazo señalado en la autorización previa para las instalaciones de primera categoría, el interesado presentará en la Dirección Provincial donde vaya a establecerse la instalación, una solicitud dirigida al Ministerio de Industria y Energía acompañando la siguiente documentación, por triplicado:

- Proyecto general de la instalación.
- Relación de elementos y equipos que hayan de ser importados.
- Estudio preliminar de seguridad.
- Estudio económico del mercado e incidencias de la explotación cuando se trate de instalaciones de primera categoría.

c) Autorización de puesta en marcha: Cuando la instalación radiactiva esté próxima a su terminación, el interesado habrá de solicitar la autorización de puesta en marcha. A tal fin presentará en la Dirección Provincial del Ministerio de Industria y Energía una petición indicando la fecha en que se desea iniciar el funcionamiento de la instalación, debiendo de acompañar, en ejemplar por triplicado, la documentación siguiente, adaptada a las características específicas de cada tipo de instalación:

- Memoria descriptiva de la instalación.
- Estudio de seguridad.
- Verificación de la instalación.
- Reglamento de Funcionamiento.
- Plan de emergencia.

La autorización de puesta en marcha podrá tener un carácter provisional, y así se hará constar en ella, cuando por la naturaleza del caso se precisen ensayos posteriores o experiencia de funcionamiento para acreditar que la instalación funcionará con las debidas garantías de seguridad.

14.7.5.- Procedimiento para la concesión de Autorizaciones.

La tramitación de los expedientes y la concesión de autorizaciones es competencia del Ministerio de Industria y Energía.

La solicitud, dirigida al Ministerio de Industria y Energía, se presentará, por triplicado, en la Dirección Provincial del MINER donde haya de radicar la instalación para la que se solicita autorización. Esta enviará una copia al Consejo de Seguridad Nuclear y otra a la Dirección General de la Energía.

La Dirección General de la Energía estudiará los informes, entre ellos el relativo a Seguridad Nuclear y Protección Radiológica emitido por el CSN, que emitirá la resolución definitiva.

14.7.6.- Inspección de las Instalaciones.

El personal del Ministerio de Industria y Energía y el del Consejo de Seguridad Nuclear oficialmente designado para realizar la inspección y verificación de las instalaciones nucleares y radiactivas, será considerado como agente de la autoridad a los efectos señalados en el Código Penal en todo lo relativo al ejercicio de su cargo.

En el ejercicio de su misión, dicho personal facultativo podrá ir acompañado de los expertos que se consideren necesarios.

El titular o explotador de una instalación radiactiva está obligado a:

- a) Facilitar el acceso de los Inspectores a las partes de la instalación que consideres necesarias para el cumplimiento de su misión.
- b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.
- c) Poner a disposición de los Inspectores la información, documentación, equipos y elementos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.

d) Permitirá a los Inspectores las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la autorización deberá dejarse en poder del mismo una muestra testigo debidamente precintada y marcada.

e) El resultado de las inspecciones se hará constar en Acta, que se levantará por triplicado, uno de las cuales se remitirá a la Dirección Provincial, otro al Consejo de Seguridad Nuclear y otro se entregará al titular de la instalación. En todo caso, se invitará al titular de la instalación o delegado del mismo a que presencie la inspección y firme el acta. La negativa a hacerlo, no afectará la tramitación y conclusiones que se establezcan posteriormente.

14.7.7.- Personal de las Instalaciones Radiactivas: Licencias.

El personal que manipule los dispositivos de control de una instalación radiactiva, o que dirija dichas manipulaciones, deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Existirán dos clases de licencias:

a) Licencia de Operador, que capacita bajo la inmediata dirección de un Supervisor, para la manipulación de los dispositivos de control de la instalación, entendiéndose por tales aquellos mecanismos o aparatos que influyan en el proceso físico, químico o nuclear de la instalación y que pueden afectar a la seguridad nuclear o protección contra las radiaciones.

b) Licencia de Supervisor, que capacita para dirigir el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los Operadores.

Las licencias de Operador y Supervisor serán personales e intransferibles y tendrán un carácter específico por ser únicamente aplicables a una instalación determinada por un plazo de validez de dos años. En las licencias se incluirán las condiciones limitativas que se estimen adecuadas en cada caso.

Se exceptúa de la obligatoriedad de disponer de Licencias a aquellas personas que, bajo la dirección y en presencia de un Operador o Supervisor, realicen prácticas de preparación o adiestramiento como parte de un curso de formación de Operadores o Supervisores.

Las licencias de Operador podrán ser solicitadas, según el tipo de instalación y misiones encomendadas en el funcionamiento de la misma, por titulados de grado medio o por especialistas sin titulación académica, pero con conocimientos tecnológicos adecuados.

Las licencias de Supervisor podrán ser solicitadas por titulados de grado superior o medio que reúnan las condiciones que se especifican a continuación.

Los peticionarios de las licencias deberán acreditar su preparación y experiencia en las misiones específicas que hayan de realizar en la instalación de que se trate y poseer conocimientos suficientes sobre la instalación, así como experiencia sobre los procedimientos de control y operación de la misma, y demostrar que conocen el contenido del estudio final de seguridad, del reglamento de funcionamiento, del plan de emergencia y las especificaciones de funcionamiento. Los solicitantes de las licencias de Supervisor deberán demostrar, además, un buen conocimiento de los principios físico-químicos y nucleares de la instalación y de los criterios seguidos en el diseño y construcción de la misma.

La solicitud para la concesión de las licencias de Operador o Supervisor deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear y en ella se hará constar el nombre, apellidos, nacionalidad, edad y domicilio del solicitante.

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación, por duplicado:

a) Información sobre la formación académica o profesional del solicitante y sobre su experiencia.

- b) Certificado del titular de la autorización en el que consten las misiones que se van a asignar al solicitante en la instalación y para las cuales ha de aplicarse la licencia.
- c) Cuantos documentos se consideren oportunos para demostrar la formación y experiencia del solicitante y su capacidad para desempeñar con competencia y responsabilidad las misiones que le han sido asignadas.

El Consejo de Seguridad Nuclear nombrará un Tribunal Médico, del que uno de sus miembros podría ser designado por el explotador. Este Tribunal reconocerá al solicitante con objeto de certificar que éste no padece defecto físico o alteraciones psíquicas que puedan afectar a las condiciones mentales o de coordinación motora en el cumplimiento satisfactorio de su misión.

El Consejo de Seguridad Nuclear extenderá las licencias de Operador o Supervisor a todas aquellas personas que hayan superado las pruebas y prácticas establecidas en los programas de adiestramiento de personal concertados entre dicho Organismo y los explotadores responsables, o entidades autorizadas.

En los otros casos, las licencias de Operador y Supervisor podrán ser concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear a propuesta de un Tribunal designado por el mismo, quien juzgará si los solicitantes de aquéllas reúnen las condiciones y requisitos mencionados anteriormente.

Las licencias de Operador y Supervisor se prorrogarán cada dos años. Para que ello pueda tener lugar será preciso que los interesados soliciten tales prórrogas con dos meses de antelación a la fecha final de vigencia de la licencia y acrediten haber permanecido ejerciendo efectivamente las misiones específicas con anterioridad durante la mitad, cuando menos, del período de validez de la licencia.

Toda alteración de las condiciones físicas o psíquicas del titular de una licencia de Operador o Supervisor, que disminuya su capacidad y responsabilidad para el trabajo, deberá ser comunicada por escrito al CSN en un plazo no superior a quince días. Esta comunicación deberá realizarla, a ser posible, el propio interesado, y en todo caso el explotador de la instalación.

En aquellas instalaciones que a juicio de CSN se requiera, existirá una Unidad o Servicio Técnico de Protección Radiológica a cuyo frente estará una persona en posesión de un título expedido por el CSN. La persona que ocupe el cargo de Jefe de Servicio de Protección contra las radiaciones deberá poseer un diploma específico expedido por el CSN, que se otorgará a propuesta del explotador, adjuntando cuanta documentación se estime conveniente para acreditar la competencia y experiencia de la persona propuesta. El CSN podrá convocar al interesado, si lo estimara pertinente, para realizar pruebas de suficiencia antes de otorgarle el correspondiente diploma.

14.7.8.- Obligaciones del personal de operación.

El personal con licencia adscrito a toda instalación radiactiva deberá cumplir todas las obligaciones legales descritas y las específicas que se establezcan en cada caso en el correspondiente permiso de explotación.

El Supervisor, como responsable directo del funcionamiento de la instalación, está obligado a cumplir las especificaciones, el reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia y cualquier otro documento oficialmente aprobado. Asimismo deberá seguir fielmente las normas de funcionamiento contenidas en los manuales de operación de los que una copia, puesta al día, deberá estar permanentemente en lugar prefijado.

El Supervisor de la instalación radiactiva tiene plena autoridad para detener en cualquier momento su funcionamiento si estima que se han reducido las condiciones de seguridad de la instalación.

El Operador de una instalación radiactiva está autorizado a proceder del mismo modo si, además de darse las circunstancias indicadas anteriormente, le es imposible informar al Supervisor con la prontitud requerida.

Toda persona que, sin necesitar licencia, trabaje en una instalación radiactiva, deberá estar familiarizada con las normas de protección contra las radiaciones y conocer su actuación en caso de emergencia.

El Jefe de Servicio de Protección contra las radiaciones es el responsable del cumplimiento de las normas oficialmente aprobadas en relación con la protección radiológica y contenidas en el reglamento de funcionamiento de la instalación; con este fin, informará al supervisor de la obligación de cumplir dichas normas. En el caso de que aquellas normas no fuesen observadas estará obligado a comunicarlo por escrito al explotador de la instalación, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la Inspección.

14.7.9.- Diario de Operación.

El titular de la autorización está obligado a llevar un diario de operación donde se refleje de forma clara y concreta toda la información referente a la operación de la instalación. Atendiendo a la naturaleza de ésta, y sin carácter limitativo, deberán figurar con fecha y hora: puesta en marcha, incidencias de cualquier tipo, comprobaciones, operaciones de mantenimiento, modificaciones, niveles de radiactividad, descarga de residuos radiactivos al exterior y almacenamiento de los mismos.

El diario de operación, numerado, deberá estar autorizado, sellado y registrado por el CSN; a tal fin el titular solicitará este trámite a dicho organismo con la debida antelación. El diario de operación en uso deberá estar en lugar adecuado. Los ejemplares que se hayan completado se archivarán y permanecerán bajo custodia del titular de la autorización. El diario de operación podrá ser comprobado y revisado por los inspectores cuantas veces estimen oportuno, quien, de creerlo necesario, anotarán en aquél las observaciones pertinentes. Su destrucción o pérdida se comunicará al CSN con la mayor brevedad posible.

En el diario de operación deberá figurar el nombre y firma del supervisor de servicio, anotando los correspondientes relevos o sustituciones.

El titular de la autorización está obligado a:

- Archivar todos los registros que se obtengan de los equipos de mediada existentes en la instalación.
- Presentar en la Delegación Provincial del Ministerio de Industria y Energía y en el CSN los siguientes informes:
 - a) Informes sobre comportamiento defectuoso de componentes o sistemas o sobre resultados anormales de las pruebas o comprobaciones periódicas de equipos, instrumentos, canales o sistemas relacionados con la seguridad nuclear.
 - b) Informes anuales en los que se presente un resumen de la actividad e incidencias habidas en la instalación, que deberán presentarse dentro del primer trimestre siguiente a cada año natural.
 - c) Cualquier otro informe específico solicitado por el CSN relacionado con la seguridad nuclear o protección radiológica de la instalación.

14.7.10.- Delitos y Penas.

A) El que intencionadamente libere energía nuclear que ponga en peligro la vida o la salud de las personas o bienes, aunque no se produzca explosión, será sancionado con la pena de reclusión mayor (de 20 años y 1 día a 30 años).

B) El que sin estar comprendido en el párrafo anterior perturbará intencionadamente el funcionamiento de una instalación será sancionado con la pena de prisión mayor (de 6 años y 1 día a 12 años).

C) El que intencionadamente expusiese a una o varias personas a radiaciones ionizantes que pongan en peligro su vida, salud o bienes, será sancionado con la pena de reclusión menor (de 12 años y 1 día a 20 años).

D) El que sin la debida autorización ponga en explotación una instalación radiactiva o un generador de radiaciones ionizantes, y que facilite, reciba, transporte, posea materiales radiactivos o trafique con ellos, retire o utilice desechos de los mismos será castigado con la pena de prisión menor (de 6 meses y un día a 6 años).

14.7.11.- Sanciones administrativas en materia nuclear.

Será sancionada gubernamentalmente la infracción de los preceptos legales y reglamentarios sobre extracción, tratamiento y obtención de minerales radiactivos, registro y comunicación de datos, métodos de trabajo, condiciones de seguridad técnica o sanitaria del personal, manipulación, transporte, utilización de materiales de desecho y radionucleidos así como los referentes al montaje y explotación de las instalaciones radiactivas o de cualquier otra instalación que produzca o trabaje con materiales radiactivos o trabaje con dispositivos generadores de radiaciones ionizantes.

Las sanciones que podrán imponerse por las infracciones previstas en el apartado anterior son las siguientes:

- Anulación de licencias, permisos o concesiones.
- Suspensión de los mismos por el tiempo preciso para remediar la alteración advertida, si ello procediera, o en otro caso hasta un año como máximo.
- Multa que no exceda de cien millones de pesetas.

La competencia para la imposición de las sanciones expresadas corresponde:

- A la Dirección General u Organismo dependiente del Ministerio de Industria y Energía cuando se trate de multa no superior a cinco millones de pesetas.
- Al Ministro de Industria y Energía imponer la suspensión temporal de licencias, permisos o concesiones y/o multa de hasta diez millones de pesetas o ambas conjuntamente.
- Al Consejo de Ministros imponer la anulación de licencias, permisos o concesiones y/o multa de hasta cien millones de pesetas o ambas conjuntamente a propuesta del CSN.

Contra las sanciones se podrá recurrir:

- Ante el Ministerio de Industria y Energía, las impuestas por la Dirección General u organismo dependiente.
- Ante el Consejo de Ministros, de las impuestas por el Ministerio de Industria y Energía.
- Ante el mismo Consejo, en súplica por las que éste hubiera acordado.

Las sanciones previstas podrían ser impuestas aún cuando de la misma infracción se deriven resultados que sean constitutivos de delito y se proceda a su enjuiciamiento penal.

14.8.- LEGISLACION NUCLEAR COMUNITARIA.

En el año 1986, España ingresó como miembro de las Comunidades Europeas. La adhesión de España implica la reforma y la vinculación de nuestra Legislación Nuclear, a la reglamentación vigente en la CEE, para asegurar la uniformidad de interpretación de las normas exigidas.

Se hace necesario para un operador de instalaciones radiactivas, el conocimiento de los puntos de mayor interés que aparecen en esta Legislación Nuclear Comunitaria. Básicamente la normativa comunitaria tiene los siguientes objetivos:

a) la CEE ha de fijar y revisar (si procede), las normas básicas para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros derivados de las radiaciones ionizantes.

b) Cada Estado miembro, y por tanto España, ha de asegurarse de que se cumplan las normas básicas dictadas por la Comunidad y tomar las medidas necesarias en lo que se refiere a enseñanza y educación profesional.

c) Cada Estado miembro ha de disponer de las instalaciones necesarias para controlar, de forma permanente, el índice de radiactividad de la atmósfera, agua y suelo.

d) Deben de ser facilitados a la comisión (organismo constituyente de la CEE), los resultados de los controles anteriormente citados, proyectos de evacuación de residuos radiactivos y procedimientos de actuación en caso de accidente nuclear.

14.9.- NORMAS BASICAS DE PROTECCION SANITARIA DE LA POBLACION Y LOS TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS.

Las normas básicas presentes en las Directivas Comunitarias contienen: Las definiciones de los conceptos, unidades y términos utilizados en Protección Radiológica; el régimen de autorización de las actividades; la limitación de dosis, y otras sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, que se ha comentado anteriormente.

14.9.1.- Directiva del Consejo 80/836/EURATOM.

La presente Directiva establece las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros de las radiaciones ionizantes.

Como resultado de la transposición al Derecho español de esta Directiva nace el Real Decreto 53/1992 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, ya desarrollado en temas anteriores.

14.9.2.- Directiva del Consejo 84/466/EURATOM.

La presente Directiva establece medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Como resultado de la transposición al Derecho español de esta Directiva nace el Real Decreto 1132/1990 por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, ya desarrollada en temas anteriores.

14.9.3.- Directiva del Consejo 84/467/EURATOM.

Esta Directiva modifica la Directiva 80/836/EURATOM, sobre normas fundamentales relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores exteriores contra los riesgos de la radiación ionizante.

14.9.4.- Directiva del Consejo 90/641/EURATOM.

Relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

El objetivo es completar la Directiva 80/836/EURATOM y optimizar así, a escala comunitaria, la protección operativa de los trabajadores exteriores que intervengan en zona controlada.

14.10.- PUBLICACIONES, GUIAS Y ORGANISMOS INTERNACIONALES.

Entre los resultados de los programas de investigación desarrollados en la Comunidad Europea, relativos a temas de protección radiológica, estimación de dosis y garantía de calidad en radiodiagnóstico, cabe destacar la elaboración de un documento sobre "Criterios de calidad de las imágenes en radiodiagnóstico" en el que se proponen criterios de la calidad de imagen y valores de referencia de dosis a la entrada del paciente para exploraciones de tórax, cráneo, columna lumbar, pelvis, tracto urinario y mama.

Dentro de este apartado mencionaremos lo que se entiende por normalización, actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.

La definición de norma es: Especificación técnica aprobada por una institución reconocida con actividades de normalización, para su aplicación repetida o continua, y cuya observancia no es obligatoria.

AENOR es la institución española que elabora la normativa nacional: normas UNE. Estas normas son la representación española de las normas ISO/CEI o CEN/CENELEC

ISO Organismo Internacional de Normalización, cuyo objetivo es el de promover el desarrollo de Normas en el mundo con vistas a facilitar el intercambio internacional de productos y servir a la cooperación mutua de países en el campo intelectual, científico, tecnológico y económico.

CEI Comisión Electrotécnica Internacional. Afiliada a la ISO, es la responsable de la elaboración de las normas internacionales en el campo de la electricidad y la electrónica. Uno de sus comités técnicos está encargado de la elaboración de normas sobre energía nuclear.

CENELEC Comité Europeo de Normalización de Electrotecnia. CEN Comité Europeo de Normalización. Por sus actividades el CEN debe entenderse que es el regional europeo correspondiente con ISO, así como CENELEC es el correspondiente con CEI.

ICRP Comisión Internacional de Protección Radiológica. Emite publicaciones que bajo la denominación de Recomendaciones, contienen la normativa técnica básica de protección radiológica seguida prácticamente en todo el mundo.

OIEA Organismo Internacional de Energía Atómica. Además de su colección de Guías de Seguridad (Safety Series) publica "Technical Reports Series" que aportan normativa técnica nuclear internacional.

OMS Organización Mundial de la Salud, como es obvio con inquietudes de las implicaciones radiológicas en la salud.

UNSCEAR Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los efectos de las Radiaciones Ionizantes.

OECD Agencia para la Energía Nuclear de la Organización para la cooperación y el desarrollo económicos.

SEFM Sociedad Española de Física Médica, cuyo comité de Dosimetría en Radioterapia ha publicado normas sobre aspectos técnicos de dosimetría.