



DC01_PC5 MANUAL DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA

SERVEI DE FÍSICA I PROTECCIÓ RADIOLÒGICA HOSPITAL VALL D'HEBRON DE BARCELONA

Documento elaborat por el Servicio de Física i Protecció Radiològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El documento esta aprobado por la Jefe de Protección Radiológica del HUVH.

Este documento ha sido elaborado tomando como referencia el Manual General de Protección Radiológica del Forum de Protección Radiológica Española (Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica y Consejo de Seguridad Nuclear) VERSIÓN FINAL 16 OCTUBRE 2002

Basado En la guía del CSN 7.3 (Rev.1) publicada en el año 1998.

Índice

1. INTRODUCCION

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. Gerencia (titular)

2.2.2. Dirección Asistencial

2.2.3. Dirección de Enfermería

2.2.4. Direcciones de Gestión.

2.2.5. Jefes de los Servicios o Unidades Médicos

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 sistemas

2.2.10. Responsable del mantenimiento de sistemas 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 de 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. Criterios 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. Equipamiento de protección radiológica

4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACION

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. Estimaciones especiales de dosis

4.2.1.4. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia.

4.2.2. Niveles de actuación y 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. 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

4.5. Medidas de control de calidad del equipamiento

5. VIGILANCIA DEL PUBLICO

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 allegados 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

6.7. Protección radiológica en investigación biomédica

7. PROYECTO Y ACEPTACION DE INSTALACIONES Y SISTEMAS CON RIESGO RADIOLOGICO

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 sistemas



7.4. Recepción y aceptación de instalaciones y sistemas

7.5. Solicitud del permiso de funcionamiento y declaración de instalaciones

7.5.1. Autorización de puesta en marcha de instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª

7.5.2. Declaración de sistemas de Rayos X con fines de diagnóstico médico

8. GESTION Y CONTROL DE MATERIAL RADIATIVO

8.1. Introducción

8.1.1. Solicitudes

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. GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS

9.1. Introducción

9.2. Clasificación de los residuos

9.3. Gestión en los almacenes de residuos de las instalaciones

9.3.1. Acceso y frecuencia

9.3.2. Contenedores y envases

9.3.3. Registro técnico-administrativo

9.4. Traslado de los residuos al almacén de la IR-B/421

9.5. Gestión en el almacén de residuos radiactivos de la IR-B/421

9.5.1. Acceso y frecuencia

9.5.2. Orden y control en las dependencias de la instalación

9.5.3. Gestión de almacenamiento

9.5.4. Manipulación del residuo almacenado

9.5.5. Evacuación final

9.5.5.1. Residuo sólido

9.5.5.2. Fuentes radiactivas fuera de uso

9.5.5.3. Residuo líquido

9.5.5.4. Residuos mixtos

9.6. Registros, archivos e informes

10. EMERGENCIAS



10.1. Introducción

10.2. Situaciones de emergencia

10.2.1. Emergencia exterior

10.2.2. Emergencia interior

10.3. Línea de autoridad en la emergencia interior

10.4. Datos e informes

10.5. Emergencia interior en medicina nuclear, laboratorios y almacén de residuos radiactivos.

10.5.1. Medidas a tomar

10.5.1.1. Actuaciones ante la contaminación

10.5.1.2. Actuaciones ante la administración errónea de radiofármacos

10.5.1.3. Normas específicas para terapia metabólica

10.6 EMERGENCIA INTERIOR EN RADIODIAGNÓSTICO

10.6.1. Accidentes e incidentes previsibles y actuaciones

10.6.2. Medidas a tomar

10.7. EMERGENCIA INTERIOR EN RADIOTERAPIA

10.7.1. Accidentes e incidentes previsibles

10.8. SIMULACROS Y EJERCICIOS DE EMERGENCIA INTERIOR

11. REGISTROS

11.1. Registros relativos a los trabajadores expuestos

11.2. Registros relativos a la vigilancia de las áreas

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

11.3.1. Fuentes radiactivas encapsuladas

11.3.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas

11.3.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia

11.3.4. Equipos productores de radiación de uso en Radiodiagnóstico

11.3.5. Residuos radiactivos sólidos

11.3.6. Residuos radiactivos líquidos

11.5. Vigilancia Médica

11.6. Información de las Instalaciones Radiactivas

11.7. Información periódica de las instalaciones radiactivas.



- 11.7.1. Diario de Operación.
- 11.7.2. Informes.

12. SISTEMA DE CALIDAD

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



1. INTRODUCCION

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

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

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

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

1.1. OBJETO DEL MANUAL

El objeto de este manual es establecer las directrices para la aplicación de la normativa básica relativa a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación ionizante (en adelante radiación), específicamente a las instalaciones radiactivas y radiológicas en centros sanitarios, sus trabajadores expuestos, los pacientes y los miembros del público.

Para adoptar las recomendaciones de 1990 de la *Comisión Internacional de Protección Radiológica* (I.C.R.P.) en su Publicación ICRP-60, (sustituida por ICRP-103 de 2007) la Comisión Europea modificó su normativa (Directiva 96/29/Euratom y 97/43/Euratom de protección del paciente) y en consecuencia, en el ámbito nacional, se modificó el *Reglamento*



de *Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes* (R.D. 783/2001, B.O.E. 178 de 26 de Julio de 2001).

De acuerdo con lo anterior se ha llevado a cabo la revisión del Manual de Protección Radiológica (en adelante "el Manual") de nuestro Centro Sanitario. Su redacción la ha realizado el Servicio de Física i Protección Radiológica (SFPR) del Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH) de Barcelona.

La estructura que se ha adoptado para el Manual se basa en la que, de modo general, ha recomendado la Sociedad Española de Física Médica en un texto acorde con el esquema que recomienda la Guía 7.3 del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) en su Apéndice, con las adaptaciones a las particularidades de las instalaciones de nuestro ámbito de competencia.

El objetivo de este Manual es:

- Definir el marco de desarrollo de la protección radiológica en nuestras instalaciones de acuerdo con la legislación europea y nacional.
- Determinar las líneas de responsabilidad.
- Establecer las actuaciones básicas a llevar a cabo, tanto por los trabajadores expuestos como por los Servicios, Unidades y personas responsables de conseguir estos objetivos y del cumplimiento de la legislación vigente, determinando la relación entre ellos.

1.2. AMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

El ámbito de aplicación de este manual es el propio de actuación del Servicio de PR autorizado por el CSN y comprende todas las instalaciones radioactivas (IRA) y de radiodiagnóstico del HUV que son las siguientes:

Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH):

- IRA 0049 Radioterapia
- IRA 0081 Medicina Nuclear
- IRA 0434 Laboratoris Clínics
- IRA 2366 Irradiador i Magatzem de residus
- RX-B/1462 Diagnòstic per la Imatge

Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR):

- IRA 0434 Laboratoris de Recerca

Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI):

- RX-B/1996 IDI

Cada IRA además depondrá de un Reglamento de Funcionamiento donde se definirán de manera específica los procedimientos propios en función de los equipos y material radioactivo que tengan autorizados.



En lo que se refiere a las instalaciones de RX, este manual constituye el Programa de Protección Radiológica al que hace referencia el artículo 19 del Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

1.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL

Una copia actualizada del Manual de Protección Radiológica estará disponible en el SFPR, en las Direcciones de los centros implicados, en cada uno de los Servicios que utilicen radiaciones ionizantes, en la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales y en las Comisiones de Seguridad y Salud.

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

1.4. REVISION DEL MANUAL

1.4.1. Objeto de las revisiones

Este Manual estará sometido a revisión con el fin de actualizar 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:

- a) Siempre que se modifique la legislación nacional o autonómica en esta materia.
- b) Cuando las circunstancias lo aconsejen debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.
- c) Si se estima oportuno a la vista de la experiencia adquirida en la puesta en práctica de los procedimientos de este Manual.

1.4.3. Procedimiento a seguir

Cualquier modificación del Manual deberá ser realizada por el SFPR y aprobada por el jefe de PR del HUVH. En todo caso, cualquier modificación deberá ser remitida para su apreciación favorable al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y al Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR) de la Direcció General d'Energia, Mines i Seguretat Industrial del Departament de Treball i Indústria de la Generalitat de Catalunya.



2. ORGANIZACION Y RESPONSABILIDADES

2.1. INTRODUCCIÓN

Conseguir los objetivos de la Protección Radiológica es una tarea en la que están involucrados todos los estamentos del HUVH: 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.

A continuación se detallan las funciones y responsabilidades en materia de PR de las personas y servicios.

2.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

2.2.1. Gerencia (titular)

El Gerente del HUVH (y los del IDI y VHIR en lo que atañe a sus instalaciones dentro del recinto del HUVH), como máxima autoridad ejecutiva del Centro y representante del titular, es responsable legal de que en el mismo se sigan las normas contenidas en este Manual, que se cumplan las disposiciones legales vigentes sobre Protección Radiológica y que se instruya e informe al personal en los aspectos relacionados con dicha materia.

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

Firmará la documentación preceptiva de las instalaciones radiactivas y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, con revisión previa por parte de las Direcciones médicas de las áreas implicadas.

Implantará el Programa de gestión 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 realicen los funcionarios del CSN y el SCAR al HUVH, está 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 Gerente atribuirá al Jefe del Servicio de PR la autoridad necesaria para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, que obligan a todos los miembros de los distintos Servicios y Unidades del HUVH.

2.2.2. Dirección Asistencial

El Director Asistencial, 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 deben establecer las líneas de responsabilidad de las unidades asistenciales de cada instalación radiactiva, dependiendo de las peculiaridades y recursos de cada Área del HUVH.



Han de establecer los circuitos necesarios para que se comunique al SFPR la información sobre los movimientos de personal facultativo producidos en los servicios con riesgo radiológico, con la antelación suficiente para permitir adoptar las medidas necesarias para su adscripción o baja en la instalación radiactiva correspondiente.

2.2.3. Dirección de Enfermería

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

Debe asignar las funciones de cada puesto de trabajo en las instalaciones con riesgo radiológico, con objeto de que el SFPR pueda clasificar adecuadamente al personal que las desempeñe.

Estará obligada a comunicar al SFPR los movimientos de personal (altas, bajas y traslados) producidos en los Servicios con riesgo radiológico, con la antelación suficiente para permitir adoptar las medidas necesarias para su adscripción a la instalación radiactiva correspondiente.

2.2.4. Dirección de Gestión

Los responsables de estas Direcciones, de acuerdo con sus atribuciones, son los responsables 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, y mantenimiento que afecten a las instalaciones con riesgo radiológico.

2.2.5. Jefes de los Servicios o Unidades Médicas

Los Jefes de las Unidades o Servicios Médicos que utilizan radiaciones ionizantes 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 SFPR las actividades dentro de su instalación, facilitándole el acceso a los equipos y la documentación necesaria para el desarrollo de sus funciones.

En estos Servicios o Unidades Médicas, los responsables de los respectivos Programas de gestión de Calidad, deben redactar los procedimientos específicos de su instalación, en colaboración con el SFPR 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 material radiactivo o dirijan dichas manipulaciones, deben estar provistas de su correspondiente acreditación en el caso de una instalación de rayos X



(en adelante RX) o licencia de operador o supervisor en el caso de instalaciones radiactivas, otorgada por el CSN.

Se exceptúan los trabajadores en formación que realizan prácticas en calidad de residentes, estudiantes o becarios, quienes manipularán los generadores de radiación o material radiactivo bajo la responsabilidad de un trabajador de la instalación con licencia.

Éstos deberán recibir del SFPR la formación adecuada que asegure su conocimiento de este manual, del Reglamento de funcionamiento de la propia instalación y de los riesgos y medidas de prevención específicas de su actividad.

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 RX

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 que se lleve al día el Diario o los diarios de Operación.

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

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

Tiene autoridad para detener en cualquier momento el funcionamiento de la instalación, si estima que se han reducido sus condiciones de seguridad radiológica, comunicándolo inmediatamente al SFPR. Para autorizar la reanudación de su funcionamiento deberá tener constancia explícita de que, a juicio del especialista en radiofísica hospitalaria si es el caso, se han restablecido dichas condiciones de seguridad radiológica, con conocimiento del SFPR.

Participará activamente con el SFPR en la elaboración de la documentación preceptiva de la instalación.

Comunicará al SFPR, previamente a su aplicación, las nuevas técnicas o la modificación de las existentes, que puedan variar las condiciones de seguridad radiológica.

Comunicará al SFPR cualquier previsión de cambio de las condiciones de la autorización de la instalación para solicitar previamente una nueva autorización.

b) Operador

Como requisito de protección radiológica lo que se requiere para su trabajo es una licencia del campo de aplicación correspondiente (radioterapia, medicina nuclear, laboratorios, etc.), con independencia de su titulación profesional.

En virtud de su licencia o acreditación está capacitado, bajo la dirección de un supervisor (en el caso de una instalación radiactiva), ó de un titulado que dirija una instalación (en el caso de RX), para manipular los dispositivos de control de los equipos y/o material radiactivo de la instalación. Esta licencia o acreditación es obligatoria, sin perjuicio de la titulación requerida en cada caso para el mejor desempeño en su puesto de trabajo.

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, excepto las de Radioinmunoanálisis, dispondrán de un Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

d) Personas sin acreditación ni licencia

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

2.2.7. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

La Unidad de Prevención de Riesgos Laborales contará con la colaboración el SFPR para la determinación y evaluación de los riesgos derivados del uso de radiaciones ionizantes que puedan afectar la seguridad y salud de los trabajadores. Esta colaboración se hará extensiva a la formación e información a los mismos.

2.2.8. Responsable de Recursos Humanos

El Responsable de Recursos Humanos establecerá en colaboración con el SFPR la metodología más apropiada para la incorporación de los trabajadores clasificados como expuestos, en cumplimiento de lo establecido en este Manual.

2.2.9. Responsable de la adquisición de equipos

El Responsable de adquisición de sistemas establecerá en colaboración con el SFPR 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 sistemas e instalaciones

El Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones establecerá en colaboración con el SFPR 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 R.D. 413/97, se entiende por trabajador externo cualquier trabajador clasificado como expuesto que efectúe una intervención de cualquier carácter, en la zona controlada de una instalación radiactiva y que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa al ámbito hospitalario.

La empresa externa deberá hallarse inscrita en el Registro de Empresas Externas, 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 estipulados en la legislación al respecto.



Todo trabajador externo tiene la obligación de colaborar con los responsables de la protección radiológica, tanto de su empresa como 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 SFPR 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 gerente del HUVH como titular de la instalación radiactiva.

Las misiones y obligaciones del SFPR y del jefe de SFPR se incluyen en el apartado 2.3.

2.3. SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El Servicio de Física i PR del HUVH (SFPR) está autorizado por el CSN como SPR. El ámbito propio de actuación del SFPR comprende todas las instalaciones radioactivas y de radiodiagnóstico del HUVH tal como se especifica en el apartado 1.2 de este Manual.

2.3.1. Organización

El SFPR del HUVH está organizado jerárquicamente y constituido por el personal con las siguientes perfiles profesionales:

- a) El Jefe del Servicio de Protección Radiológica, que debe poseer el diploma específico otorgado por el CSN.
- b) Especialistas en Radiofísica Hospitalaria.
- c) Técnicos Superiores Diagnóstico por la Imagen y en Radioterapia
- d) Técnicos expertos en PR.
- e) Personal administrativo.
- f) Residentes en Radiofísica Hospitalaria.

La relación del personal del SFPR del HUVH se lista en el documento [DC20_PE1_Taula_Habilitacions_Funcional](#). Este documento se actualiza siempre que se producen cambios y refleja el ámbito de trabajo de cada uno de los profesionales del SFPR.

De acuerdo con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, Artículo 24, apartado 2, el Jefe del SFPR mantendrá una dependencia funcional directa con el Director gerente del HUVH o, en su caso, persona en quien recaiga la máxima responsabilidad dentro del HUVH.

El número y capacitación profesional de estas personas estará sujeto a los requisitos incluidos en la autorización del Servicio de protección Radiológica por parte del Consejo de Seguridad Nuclear.

El SFPR está organizado y actúa independientemente del resto de unidades funcionales, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el Servicio Prevención de Riesgos Laborales.



2.3.2. Funciones y obligaciones

El SFPR 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 misiones del SFPRson:

Evaluar y emitir informes en materia de protección radiológica en los siguientes casos:

- 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:

- Realización de la vigilancia dosimétrica del personal de las instalaciones, decidiendo las técnicas y métodos operativos a emplear en cada momento teniendo en cuenta los principios de optimización.
 - Realización de 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.
 - Verificación, calibración y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición de radiaciones ionizantes.
 - Vigilar la actividad de los trabajadores externos en las instalaciones radiactivas estando obligado a que se cumpla el Real Decreto RD 413/1997.
 - Establecimiento de los niveles de referencia aplicables a los parámetros a medir en los distintos tipos de vigilancia radiológica.
-



- Clasificación y señalización de las zonas con riesgo radiológico de las instalaciones.
- Clasificación de los trabajadores expuestos en función de su riesgo radiológico.
- Realización de los controles de calidad pertinentes en el equipamiento en las instalaciones de Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico y Radioterapia.
- Decisión sobre las circunstancias en las que debe detenerse la operación de una instalación o actividad, por incumplimiento de las normas de protección radiológica o existencia de riesgos radiológicos no aceptables.

Documentación, registros y controles administrativos:

- Elaboración de los procedimientos específicos aplicables a las actividades del SFPR.
- Mantenimiento de registros de 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 y la ficha dosimétrica de trabajadores externos.
- Conocimiento de la categoría de aptitud de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por la Unidad de Vigilancia Médica Radiológica.
- Disponer del historial dosimétrico previo a los trabajadores expuestos que se incorporen a las instalaciones.
- Entregar una copia del historial dosimétrico cuando se produzca una baja laboral en las instalaciones con riesgo radiológico.
- Disponer del inventario actualizado de fuentes radiactivas de las instalaciones.
- Disponer de copia registrada de la documentación preceptiva que se envíe a los organismos competentes.

Formación en materia de Protección Radiológica:

- El SFPR deberá comprobar la adecuada formación en PR de los profesionales que se incorporen a una instalación radiactiva, así como de la posesión de las correspondientes licencias o acreditaciones.
- El SFPR incluirá entre sus actividades regulares la organización y participación en diferentes cursos y seminarios relacionados directamente con la Protección Radiológica.
- Deberá colaborar, 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, a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, a todos los trabajadores expuestos y a los estudiantes, antes de iniciar su actividad.
- Igualmente deberá colaborar en la formación continuada que se establezca en los referidos programas de garantía de calidad de las diferentes unidades asistenciales.

Funciones del Jefe de Servicio de Protección Radiológica

- Asesorar al Gerente de las instalaciones de su ámbito de aplicación en materia de Protección Radiológica y mantenerles informados 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 SFPR 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 SFPR.
- Certificar 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 Gerencia, 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 SFPR con los distintos Servicios y Direcciones del HUVH, 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 y del SCAR así como tener constancia y conocimiento de los informes y comunicaciones que remitan dichos Organismos
- 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 con conocimiento del SCAR.



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 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 del HUVH se pueden presentar los siguientes tipos de riesgos radiológicos:

- a) Exposición externa.
- b) Contaminación radiactiva, que puede ser interna o externa.

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

3.2.1. Radiodiagnóstico

En las instalaciones de Radiodiagnóstico el único riesgo posible es el de irradiación externa. Sólo se produce cuando está en funcionamiento el tubo de RX. El riesgo primordial es de irradiación parcial (manos, cuello, cabeza) y secundariamente de irradiación total.

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

- Radiografía convencional
- Radiografía y fluoroscopia
- Radiografía con sistemas móviles
- Fluorografía y fluoroscopia con sistemas quirúrgicos
- Radiología intervencionista
- Mamografía
- Radiografía dental
- TC
- Densitometría ósea

3.2.2. Radioterapia

En las instalaciones de Radioterapia riesgo es el de irradiación externa. En los haces de radiación útil el riesgo primordial es de irradiación parcial del organismo y secundariamente de irradiación total.

Las fuentes y equipos de radiación existentes en el HUVH son:

- Equipo TC para simulación y planificación.
- Aceleradores lineales de electrones para terapia externa, producen haces de electrones y de fotones. En algunos casos llevan incorporados equipos dotados tubos de Rx para realizar técnicas de RT guiadas por la imagen (IGRT).
- Fuentes de Ru-106 para uso de braquiterapia oftálmica.
- Fuentes de Sr-90 para verificaciones.

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 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 las sustancias radiactivas, emisoras de radiación beta y/o gamma, que se encuentran localizadas en:

- Unidad de radiofarmacia (cámara caliente, recinto de preparación de dosis, recinto de control de calidad y recinto de marcaje celular)
- Salas de administración de dosis.
- Áreas de imagen.
- Sala de espera de pacientes a los que se les han administrado radiofármacos.
- Habitaciones de hospitalización de radioterapia metabólica.
- Habitaciones de hospitalización de pacientes sometidos a pruebas de Medicina Nuclear.
- Aseos de pacientes en la instalación de Medicina Nuclear.
- Recintos de laboratorios en los que se realizan prácticas con material radiactivo.
- Almacenes semanales de residuos.
- Neveras de almacenamiento.

El riesgo de irradiación externa es de todo el organismo y, además, hay riesgo de irradiación parcial y de contaminación en la manipulación de las fuentes y de los residuos radiactivos. En los laboratorios el riesgo de irradiación externa es muy bajo siendo en general el riesgo bajo de contaminación el que hay que prevenir principalmente.



3.3. CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL

Por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, las personas que trabajan en las zonas 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 sea de modo ocasional, están sometidas a un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes susceptible de entrañar dosis superiores a alguno de los límites de dosis para miembros del público.

Los estudiantes y personas en formación, mayores de dieciocho años, que durante sus estudios se encuentren expuestos a las radiaciones ionizantes, se consideran incluidos en esta categoría. Se exceptúan los que realizan prácticas exentas.

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 que 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. Periodicidad bianual.
- Utilizar obligatoriamente dosímetros individuales que midan la dosis externa, representativa de la totalidad del organismo, siempre que realice trabajos que supongan riesgos de exposición externa.
- Utilizar dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas, en el caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo.
- Someterse a los controles dosimétricos pertinentes, en caso de existir riesgo de contaminación interna.

La condición de trabajador expuesto de **categoría B** exige obligatoriamente:

- Haber recibido formación en protección radiológica. Periodicidad bianual.



- 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, con su documentación sanitaria individual, conteniendo los resultados del examen de salud previo a su incorporación a la instalación y los exámenes médicos anuales y 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 y de prácticas.

Para la clasificación se seguirán las recomendaciones de la I.C.R.P., en su publicación nº 73, y la “Guía sobre criterios de PR operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario” publicado por la SEPR, 2012.

3.3.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos

El SFPR, conocidas las funciones asignadas a cada trabajador, realizará la valoración radiológica del mismo y lo clasificará en consecuencia, comunicándoselo al propio trabajador, al responsable de su actividad y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

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

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 para su contratación o traslado.

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

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

Una vez superados los requisitos anteriores, el SFPR en colaboración con el SFPR 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 comprobar que dispone de los elementos de protección individual y de control del riesgo adecuado.



Antes de producirse el traslado interno de un trabajador a una zona con riesgo radiológico la persona responsable del servicio donde está ubicado el trabajador deberá proceder de forma similar a la descrita anteriormente.

3.3.3. Miembros del público

Se considera miembros del público a:

- 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 limpiadores.
- Radioterapia instalaciones con fuentes no encapsuladas: administrativos.
- Laboratorios: quienes, no precisando licencia, manipulan actividades de material radiactivo exentas.

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 radionúclidos, durante el mismo período.

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

3.4.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos

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

- 1) El límite de dosis efectiva será de 100 mSv durante todo período de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial.
- 2) Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior:
 - a) El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial.
 - b) 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.



- c) 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, cumplimentando el formulario de la UPRL, 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 expuesta gestante. A efectos prácticos, y para exposición a radiación externa, se considerará que 1 mSv al feto es comparable a una dosis de 2 mSv en la superficie del abdomen.

Para este control, en los casos que el SFPR lo considere oportuno, proporcionará un dosímetro específico de abdomen.

En cuanto a dosis interna las condiciones de trabajo serán tales que hagan improbable una incorporación de radionúclidos superior a 1/20 del LIA.

La declaración de embarazo es responsabilidad exclusiva de la trabajadora expuesta gestante. No implica que ésta tenga que evitar el trabajo en presencia de radiaciones o que deba prohibirse su acceso a zonas radiológicas. No obstante, las condiciones en que se realiza ese trabajo deben ser cuidadosamente evaluadas de modo que se asegure el cumplimiento de los límites de dosis citados.

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 trabajadora gestante a puestos con exposición mínima, compatible con la legislación.

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

3.4.1.2. Exposiciones especialmente autorizadas.

Cuando se presente una situación cuya solución haga necesario exponer a las personas al riesgo de recibir una dosis superior a algunos de los límites de dosis fijados para los trabajadores expuestos, la operación que implique este riesgo tendrá la consideración de exposición especialmente autorizada. El SFPR 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.



Dichas exposiciones especialmente autorizadas se programarán de modo que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Sólo serán admitidos los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A.
- b) No se autoriza la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:
 - ❑ Las trabajadoras embarazadas y aquellas que en período de lactancia puedan sufrir una contaminación corporal.
 - ❑ Las personas en formación o estudiantes.
- c) El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, a la Unidad de prevención de Riesgos Laborales y al SFPR.
- d) Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá el carácter de voluntaria.
- e) 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 interior de la instalación.
- f) La superación de los límites de dosis como consecuencia de exposiciones especialmente autorizadas no será en sí una razón para excluir al trabajador expuesto de sus ocupaciones habituales o cambiarlo de puesto de trabajo sin su consentimiento. Las condiciones de exposición posteriores deberán someterse al criterio de la Unidad 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 radiactivas por razón de sus estudios serán:

1. Para estudiantes mayores de dieciocho años: iguales a los límites establecidos para los trabajadores expuestos.
2. Si los estudiantes tienen entre dieciséis y dieciocho años:
 - ❑ El límite de dosis efectiva es de 6 mSv por año oficial.
 - ❑ Los límites de dosis equivalente para cristalino, piel, manos, antebrazos, pies y tobillos son los 3/10 de los límites establecidos para los trabajadores expuestos.
3. Si los estudiantes tienen menos de dieciséis años: iguales a los límites establecidos 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:

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



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

2. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado 1:
 - a) El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 15 mSv por año oficial.
 - b) 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.
 - c) 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 titular de la práctica, mediante el SFPR, realizará la clasificación de los lugares de trabajo en zonas de acuerdo con la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

A tal efecto, se 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 se adaptarán 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, estarán en función de los riesgos vinculados a los trabajos que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes.

3.5.1. Zona vigilada

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

3.5.2. Zona controlada

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

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



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

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

3.5.2.3. Zona de acceso prohibido

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

3.5.3 Criterios de clasificación

Las instalaciones con equipos emisores de radiación ionizante mediante generadores de RX o aceleradores, llevarán una leyenda auxiliar que dé respuesta a la temporalidad de la clasificación de zona.

Se establece la siguiente clasificación:

a) Radiología convencional:

- *Zonas vigiladas:* puestos de control protegidos por barreras estructurales. En equipos móviles (portátiles y radioquirúrgicos): área interior delimitada por un radio de 2 m de la fuente de radiación en portátiles y, en radioquirúrgicos, área exterior a partir de 2,5 m de la fuente de radiación.
- *Zonas controladas:* interior de las salas donde se encuentran equipos fijos de RX o, en radioquirúrgicos, zona interior según radio de riesgo especificado en el párrafo anterior.

Esta clasificación tiene validez exclusivamente durante el funcionamiento de los sistemas de RX, siendo todas ellas zonas de libre acceso cuando el equipo no está en funcionamiento.

b) Radiología intervencionista:

- *Zonas vigiladas:* puestos de control protegidos por barreras estructurales.
 - *Zonas controladas:* interior de las salas donde se encuentran los equipos de RX.
-



Esta clasificación tiene validez exclusivamente durante el funcionamiento de los sistemas de RX, siendo todas ellas zonas de libre acceso cuando el equipo no está en funcionamiento.

c) Radioterapia externa:

- *Zona vigilada:* Puesto de control y pasillos de acceso a las salas de tratamiento.
- *Zona controlada:* Interior de las salas. Cuando los equipos están en funcionamiento el interior de las salas es zona de acceso prohibido, sin embargo no se ha identificado al no hacerlo necesario las especiales características de estas salas donde durante la irradiación solo permanece el paciente en el interior de la sala y el acceso no es posible porque los mecanismos de seguridad a la entrada de las salas impiden que se pueda abrir la puerta cuando el equipo esta irradiando. De este modo no se sobrecarga de señales la zona evitando confusión para el personal externo a la instalación que realiza funciones de mantenimiento o limpieza cuando los equipos no están en funcionamiento.

d) Medicina Nuclear:

- *Zona vigilada:* puesto de recepción de material radioactivo de la zona PET.
- *Zona controlada:* radiofarmacia, almacén de residuos, salas de administración de dosis, salas de exploración de pacientes y zonas de circulación y estancia de pacientes inyectados.

Son de libre acceso al público el resto de zonas del servicio que incluyen las dependencias de uso administrativo, las dependencias de la planta 1 y los despachos médicos de la zona PET.

e) Laboratorios Hormonas y Microbiología:

- *Zonas vigiladas:* puesto de manipulación de material radiactivo no encapsulado, recinto donde se almacena el material radiactivo y los residuos que se generan.

f) Laboratorios VHIR:

- *Zonas vigiladas:* puesto de manipulación de material radiactivo no encapsulado, recintos donde se almacena el material radiactivo y los residuos que se generan.
- *Zona controlada:* laboratorio de radiación beta.

g) Irradiador y almacén de residuos:

- *Zona vigilada:* zonas de puesto de control que preceden a los recintos blindados.
 - *Zona controlada:* almacén de residuos.
-



Las normas concretas para cada instalación especificarán 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 estará siempre actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes, por lo que el SFPR someterá a revisión la clasificación de zonas basándose en las variaciones de las condiciones de trabajo y en los resultados de la vigilancia radiológica.

3.6. SEÑALIZACIÓN

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

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

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

Los colores de los "tréboles", sobre fondo blanco, indican la clasificación de la zona en orden creciente al riesgo asociado:

- Gris azulado: Zona vigilada.
- Verde: Zona controlada.
- Amarillo: Zona de permanencia limitada.
- Naranja: Zona de permanencia reglamentada.
- Rojo: Zona de acceso prohibido.

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

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

Los equipos móviles de rayos X llevarán a ambos lados una señal que indique área de riesgo. Además ante los mandos se colocarán las normas de protección radiológica para las prácticas de trabajo.



3.7. NORMAS GENERALES EN ZONAS CON RIESGO RADIOLÓGICO

3.7.1. Acceso a zona controlada

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

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

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

- 1) Con los detectores adecuados se realizará un control de contaminación superficial de la zona de trabajo y del instrumental utilizado para asegurar que se deja libre de contaminación. También se realizará un control de contaminación de manos, pies y ropa.
- 2) Se procederá a la descontaminación si es necesario.

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 de protección radiológica

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

- Los medios necesarios para detección y medida de radiación y/o contaminación.
- Medios y complementos de protección adecuados para evitar la irradiación externa.
- Ropa y calzado adecuado cuando los trabajadores puedan someterse a un riesgo de contaminación.
- Material específico que sea necesario para resolver una emergencia interior.

El material de protección individual (EPI) que debe utilizar cada trabajador depende del riesgo que conlleven las funciones que el trabajador desempeña en su jornada laboral. Como norma general, para establecer los equipos de protección individual que debe llevar cada profesional el SFPR se basará en las recomendaciones que publica la Guía sobre criterios de PR operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radioactivas en el sector sanitario, editada por la SEPR en enero de 2011.

El titular del Centro es el responsable de que se cumpla lo establecido en la legislación aplicable y en la documentación oficial de la instalación, y de que esto se realice, con la supervisión del Jefe del SFPR, o en su defecto, del Supervisor o persona a la que se encomienden las funciones de Protección Radiológica.



4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN

4.1. VIGILANCIA DEL AMBIENTE DE TRABAJO

4.1.1 Vigilancia y control de radiación externa

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

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 o especial.

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

La vigilancia de las dosis o tasas de dosis absorbida se ha de hacer con los detectores del tipo y sensibilidad adecuados a la naturaleza y calidad de la radiación emitida.

Dichos equipos pueden ser fijos o portátiles, se distribuirán de la siguiente manera:

- Equipos fijos: Con nivel de alarma prefijado se colocarán:
 - En lugares de almacenamiento y preparación de material radiactivo.
 - En los accesos a zonas controladas donde se manipulen fuentes encapsuladas y no encapsuladas.
- Equipos portátiles:
Dispondrán de ellos el SFPR y los Servicios que manejan fuentes encapsuladas y no encapsuladas.



Adicionalmente, la vigilancia de rutina de las áreas de trabajo en las instalaciones de RX y radioactivas se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia. Se utilizan los dosímetros de investigación que proporciona el Centro Nacional de Dosimetría (CND), este mismo centro es quien realiza la lectura de dichos dosímetros. Diferenciamos dos tipos de vigilancia en función del período de tiempo en que se realiza el control.

- Vigilancia sistemática: Control permanente durante todo el año. Generalmente se lleva a cabo cuando se instala un equipo nuevo en una sala blindada.
- Vigilancia ocasional: Un control anual durante un periodo de tiempo inferior al año, generalmente un mes.

En ambos casos el SFPR tiene un procedimiento establecido para seleccionar los puntos donde se van a colocar los dosímetros, el período de tiempo que se realizará la medida. Se registran los valores de dosis que proporciona el CND y se analiza el resultado. La finalidad de este procedimiento es verificar que las zonas están bien clasificadas en cuanto al riesgo de radiación. En algunos casos estos valores de dosis se pueden utilizar para estimar dosis a trabajadores de categoría B que no lleven dosímetro personal.

4.1.1.3. Niveles de actuación

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

Se definen los niveles de referencia del modo siguiente:

- ❑ Nivel de registro: 0,1 mSv/mes o el equivalente en tasa restando el fondo natural. Se entiende que por debajo de este nivel las dosis no son significativas. Dosis por debajo de este nivel se registrarán como fondo.
- ❑ Nivel de investigación: 0,1 mSv/mes en zona de libre acceso al público; 0,4 mSv/mes en zona vigilada. En zona no controlada no se define nivel porque se asume que las dosis pueden ser altas.
- ❑ Nivel de intervención: los mismos valores del nivel de investigación si se confirman como habituales.

4.1.1.4. Registro de documentación

Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de la vigilancia y control de radiación externa quedarán archivados en el SFPR, y estarán a disposición de la Autoridad competente y del personal de las instalaciones. Adicionalmente, se notificará periódicamente los resultados a los responsables de cada actividad.

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 las sustancias radiactivas contaminantes y sus estados físico y químico.

La vigilancia de la contaminación puede ser:

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

La vigilancia periódica la realizará el SFPR en puntos de referencia mediante el procedimiento específico correspondiente, sin perjuicio de los controles que deban realizar los operadores de la instalación de acuerdo con su Reglamento de funcionamiento.

Las medidas de control de la contaminación superficial corporal se realizarán diariamente en los lugares de trabajo, al final de la jornada, al salir de zonas con riesgo radiológico, y siempre que se sospeche una contaminación o se produzca un accidente. Las normas de actuación serán las descritas en el procedimiento de descontaminación de personas y cualquier incidencia se anotará en el Diario de Operación.

Se debe disponer de una zona específica con todo lo necesario para la descontaminación de las personas. Los supervisores de las instalaciones donde haya riesgo de contaminación serán responsables de que los materiales de descontaminación estén disponibles en los lugares apropiados y que estén en buen estado para su uso.

En caso de contaminación interna significativa se debe estimar la actividad incorporada, enviar si es necesario a la persona a un Centro de referencia y reseñar la incidencia en su historial dosimétrico.

Las personas que trabajan con fuentes no encapsuladas deberán notificar al SFPR 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 viene obligado a comunicarlo inmediatamente al supervisor de la instalación quien a su vez lo notificará al SFPR.

4.1.2.1. Instrumentación

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

Los sistemas fijos están situados a la salida de las zonas con riesgo de contaminación. Los sistemas portátiles están disponibles en el SFPR y en todos los Servicios que realizan prácticas con material radiactivo no encapsulado.



En los casos que no sea posible la mediada directa se realizaran mediadas indirectas mediante frote.

4.1.2.2. Niveles de actuación

a) Contaminación superficial

Para fijar los límites de contaminación superficial de los radionúclidos más habituales en las instalaciones del HUVH se considerará el límite derivado de contaminación superficial (LDCS) para cada radionúclido. El LDCS representa el valor máximo de actividad por unidad de superficie que impide que la dosis recibida por inhalación, ingestión, absorción a través de la piel, irradiación directa o cualquier otra de entrada al organismo supere los Límites Anuales de Dosis establecidos para los trabajadores expuestos.

Se adoptan los valores de LDCS de la tabla siguiente que son los propuestos en la Guía de medidas de contaminación radioactiva en instalaciones de centros de investigación y del ámbito sanitario. SEPR 2011.

Tabla. Valor de LDCS en función del radionúclido

Zona Radiológica	Clase A: Sr-89, I-125, I-131, Y-90, P-32, S-35	Clase B: Cr-51, Ga-67, Tc-99, Tl-201, Se-75, F-18*	Clase C: C-14, H-3, Xe-133
Zona controlada	30 Bq/cm ²	300 Bq/cm ²	3000 Bq/cm ²
Superficie corporal	3 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	300 Bq/cm ²
Zona vigilada	3 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	300 Bq/cm ²

El F-18 no aparece en la tabla del documento de la SEPR, se clasifica de clase B según IAEA.

Los valores propuestos para las zonas controladas y vigiladas aplican a las superficies de trabajo, equipamiento e instrumentación, EPIs utilizados en dichas zonas.

Niveles de registro y niveles de investigación para contaminación superficial

Como norma genérica, una superficie se ha de considerar contaminada mientras la lectura del monitor de contaminación exceda en tres veces el valor del fondo del mismo lector.

Como norma específica se considerará contaminación superficial cuando los valores de las medidas de contaminación superen el nivel de registro de contaminación que se establece a continuación. A partir de estos valores de contaminación el personal de la instalación debe adoptar medidas de descontaminación.

Se tomará el **nivel de registro** de contaminación superficial el valor correspondiente al 5% del LDCS para instalaciones de investigación y docencia, y el valor del 10% del LDCS para instalaciones del ámbito médico.

Se tomará el **nivel de investigación** de contaminación superficial el valor correspondiente al 25% del LDCS para tanto para instalaciones de investigación y docencia como para instalaciones del ámbito médico.

En la siguiente tabla se resumen los niveles de registro e investigación propuestos.



En el caso que los valores de las medidas de contaminación superen los valores de investigación el SFPR analizará las causas de la contaminación y tomará las medidas oportunas.

Tabla. Niveles de registro e investigación de la contaminación superficial.

	Clase A: Sr-89, I-125, I-131, Y-90, P-32, S-35		Clase B: Cr-51, Ga-67, Tc-99, Tl-201, Se-75, F-18*		Clase C: C-14, H-3, Xe-133	
Zona Radiológica	Registro Bq/cm ²	Investigación Bq/cm ²	Registro Bq/cm ²	Investigación Bq/cm ²	Registro Bq/cm ²	Investigación Bq/cm ²
Zona controlada						
▪ Investigación/docencia	1.5	7.5	15	75	150	750
▪ Médica	3	7.5	30	7.5	300	750
Superficie corporal						
▪ Investigación/docencia	0.15	0.75	1.5	7.5	15	75
▪ Médica	0.3	0.75	3	7.5	30	75
Zona vigilada						
▪ Investigación/docencia	0.15	0.75	1.5	7.5	15	75
▪ Médica	0.3	0.75	3	7.5	30	75

b) Contaminación interna

Se establece 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 datos correspondientes al registro, evaluación y resultado de la vigilancia y control de la contaminación quedarán registrados en las respectivas bases de datos del SFPR, a disposición de la Autoridad competente. Los resultados serán objeto de informe a los responsables de cada actividad.

4.2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL TRABAJADOR EXPUESTO

4.2.1 Control dosimétrico personal

Todos los trabajadores expuestos deberán estar dosimétricamente controlados.

4.2.1.1 Determinación de dosis por irradiación externa

La periodicidad y método para estimarla dosis a los trabajadores expuesto se llevará a cabo en función de la categoría en la que el trabajador esté clasificado.

Trabajadores expuestos de categoría A

La dosimetría personal externa de los trabajadores expuestos de categoría A del HUVH se estima, como mínimo, mensualmente mediante dosímetros individuales de cuerpo entero.



Adicionalmente, en los casos de exposición parcial o no homogénea, se utilizan dosímetros adecuados en las partes afectadas, extremidades, abdomen. A modo experimental se pueden utilizar dosímetros para medidas de la dosis en cristalino y tiroides, pero su uso no es habitual.

Trabajadores expuestos de categoría B

Para realizar la dosimetría personal externa de los trabajadores expuestos de categoría B del HUVH se emplea, básicamente, la dosimetría individual. Sin embargo, a algunos trabajadores se les estima la dosis a partir de la vigilancia dosimétrica en el ambiente de trabajo. En el caso de los trabajadores que manipulan material radiactivo no encapsulado, emisores de radiación beta o alfa, se les estima la dosis en función de la actividad manipulada por no disponer de dosímetros individuales adecuados. En todo caso, en el historial dosimétrico queda reflejado el tipo de estimación dosimétrica empleado.

Los procedimientos de asignación de dosis están escritos y sujetos a la evaluación e inspección del CSN.

Dosimetría individual

Se lleva a cabo mediante dosímetros de los siguientes tipos:

- Dosímetros de cuerpo entero o solapa: se colocan en el tórax y proporcionan los valores de dosis equivalente personal profunda Hp(10) y dosis equivalente personal superficial Hp(0.07) que se emplean para el control de los límites de dosis efectiva y de dosis equivalente en la piel respectivamente.
- Dosímetros de extremidades: proporcionan el valor de dosis equivalente personal superficial Hp (0.07), se emplean para el control de los límites de dosis equivalente en manos y piel. Se debe colocar en la zona de las manos más expuesta.
- Dosímetros de abdomen: Se les asigna a trabajadoras expuestas gestantes. Se realiza mediante dosímetro de solapa que se coloca a la altura del abdomen. Proporciona el valor de dosis equivalente personal profunda Hp(10), sirve para el control de límite suplementario de dosis equivalente en abdomen fijado por el CSN en 2mSv desde la declaración del embarazo hasta su finalización. Dicho límite es comparable al límites de 1mSv para las dosis recibidas por el feto establecido en el artículo 10 del RD 783/2001.
- Dosímetro de cristalino: proporcionan los valores de dosis equivalente personal profunda Hp(3), para el control de los límites de dosis equivalente en el cristalino. Se han usado de forma experimental pero habitualmente no se utilizan.

El uso de cada tipo de dosímetro lo determinará el SFPR tras una evaluación del riesgo en función de la labor asistencial que el trabajador expuesto realice.



La lectura de los dosímetros la realizan el Centro Nacional de Dosimetría (CND, Valencia), para los dosímetros de solapa y de muñeca, y el Centro de Dosimetría ,s.l de Barcelona para los dosímetros de anillo. Ambos centros están expresamente autorizados por el CSN.

Los resultados de los controles dosimétricos son registrados y evaluados por el SFPR. Los datos estan a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales, a quien corresponderá interpretarlos desde el punto de vista sanitario.

En situaciones de exposición especialmente autorizada y en cuantas situaciones sea necesario a criterio del SFPR, se podrán utilizar dosímetros personales de lectura directa, por la ventaja que supone su lectura inmediata. Su control y registro depende del SFPR.

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 SFPR es responsable de identificar aquellos trabajadores expuestos que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, habrán de someterse a controles de contaminación interna (rutinarios o especiales) en Servicios de Dosimetría autorizados. Para ello se tendrá en cuenta:

- El tipo de prácticas 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 en las instalaciones.
- Las incidencias operacionales de las instalaciones (derrames, fugas, etc.).
- Los resultados de las medidas directas (gammacámara) y indirectas (espectrometría de muestras de orina) que el SPFR realizará sobre un trabajador en caso de sospecha de contaminación.

- Como referencia básica para identificar a los trabajadores que se deben someter a control, se tomará los valores de:
 - El Límite de Incorporación Anual (LIA), que representa la actividad de un radionúclido 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.

El SFPR enviará un informe de los resultados de los controles a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.



4.2.1.3 Estimaciones especiales de dosis

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

4.2.1.4. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia.

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

4.2.2. Niveles de actuación en las dosis por radiación externa.

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

Se definen los niveles de referencia generales del modo siguiente:

- ❑ Nivel de registro: 0,1 mSv/mes. Se entiende que por debajo de este nivel las dosis no son significativas. Dosis por debajo de este nivel se registraran como fondo.
- ❑ Nivel de investigación:
 - ❑ Para trabajadores de categoría A: en dosímetros de solapa, 1.5 mSv/mes de dosis profunda o superficial; en dosímetros de muñeca y anillo, 40 mSv/mes.
 - ❑ Para trabajadores de categoría B en dosímetros de solapa, 0.5 mSv/mes de dosis profunda o superficial; en dosímetros de muñeca y anillo, 12 mSv/mes.
- ❑ Nivel de intervención: los mismos valores del nivel de investigación si se confirman como habituales, o cualquier valor superior a 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, el SFPR realizará 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 de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales que en el HUVH desarrolla 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 en condiciones normales de trabajo, el SFPR iniciará 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 la Unidad de



Prevención de Riesgos Laborales que desarrolla la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, determine que dicho trabajador es apto para trabajar con radiaciones ionizantes. La vuelta al puesto de trabajo se producirá cuando lo determine la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales así como la necesidad de una posible atención médica.

En el plazo de un mes, se remitirá al CSN un informe sobre las circunstancias de la sobreexposición 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 de la Unidad de Prevención sobre la aptitud del trabajador.

4.2.3. Utilización de los dosímetros

- El uso del dosímetro es personal y restringido al centro al que está asignado.
- La responsabilidad de la utilización correcta del dosímetro es del propio usuario.
- El dosímetro de solapa se colocará a la altura del pecho. Quedará siempre bajo cualquier medio protector que se utilice (por ejemplo, un delantal blindado). Al terminar la jornada de trabajo, se guardará en lugar adecuado, fuera de la influencia de todo tipo de foco productor de radiaciones. Preferiblemente no en la bata, sino en un casillero diseñado y ubicado a tal efecto para cada grupo de trabajo.
- Los dosímetros de extremidades se colocaran en la zona donde haya más riesgo de irradiación y durante el periodo de tiempo que se realice la actividad de riesgo. 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 3/10 de los límites de dosis, no será necesaria la utilización de dosímetros adicionales.
- El dosímetro de abdomen para control de trabajadoras gestantes se colocará a la altura del abdomen.
- Cuando un portador de dosímetros se va a exponer a una prueba/tratamiento médico donde se utilice radiación ionizante debe hacerlo sin dosímetros, ya que éstos han de registrar las dosis por exposición profesional y no la que puedan recibir como pacientes.
- Si un dosímetro se pierde o se daña, el usuario del mismo está obligado a comunicarlo al SFPR inmediatamente.
- El trabajador está obligado a efectuar el cambio mensual del dosímetro en el plazo y en la forma establecidos por el SFPR. En caso de baja el trabajador ha de entregar sus dosímetros al SFPR.
- El SFPR deberá comunicar a la dirección del HUVH el uso indebido o la negligencia reiterada en la utilización o cambio de los dosímetros por parte de algún trabajador.

4.2.4. Historial dosimétrico

Todas las dosis recibidas por un trabajador expuesto quedarán registradas en su historial dosimétrico, tanto las dosis por radiación externa como las debidas a contaminación interna. Este historial es individual para cada trabajador, se mantendrá debidamente actualizado y estará en todo momento a disposición del trabajador, de la dirección del hospital, y de la autoridad competente.

Se registrarán, conservarán y mantendrán los siguientes documentos:



- a) 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.
- b) 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 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, como mínimo, se registrarán las dosis anuales determinadas o estimadas. 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 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.

Los trabajadores expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación estarán obligados a informar de tal circunstancia al SFPR, que le dará una copia de sus informes dosimétricos para conocimiento de los titulares de las demás instalaciones o actividades, a la vez que exigirá 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 actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás. Nunca podrá utilizar el mismo dosímetro en ambos centros.

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

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



Al producirse el cese definitivo de la actividad, los titulares de las mismas harán entrega al CSN de los expedientes de los trabajadores expuestos referidos arriba.

Cuando un trabajador cause baja, el SFPR le proporcionará una copia certificada de su historial dosimétrico actualizado hasta ese momento.

En el caso de trabajadores externos, será responsable de cumplir lo establecido la empresa contratada de la que dependan.

4.3. VIGILANCIA SANITARIA

La vigilancia y control sanitario de los trabajadores expuestos de la instalación será realizada por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (UPRL) debidamente autorizada 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.

Cuando el SFPR clasifique a un trabajador expuesto de categoría A informará a la UPRL para que ésta proceda con el protocolo establecido para este tipo de trabajadores.

4.3.1. Protocolo médico

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

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

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, las informaciones referentes a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los reconocimientos médicos periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional.

Los historiales médicos se archivarán hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los 75 años de edad y en ningún caso durante un periodo inferior a treinta años después del cese de la actividad. El archivo se ubicará en la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales y estarán a disposición de la Autoridad competente y del propio trabajador.

La Unidad de Prevención de Riesgos Laborales podrá determinar la conveniencia de que se prolongue durante el tiempo que estime necesario la vigilancia sanitaria de los trabajadores de



categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional.

La Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del HUVH tiene acceso al historial dosimétrico de los trabajadores expuestos y puede consultar las dosis acumuladas y las incidencias dignas de mención, con el fin de actualizar sus historiales médicos.

La Unidad de Prevención de Riesgos Laborales, a la vista del resultado de los reconocimientos médicos previos y periódicos, establecerá la categoría de aptitud del trabajador o modificará o confirmará la que tenía, notificándolo al SFPR. En aquellos casos que presenten duda, se tomará una decisión conjunta entre ambos Servicios valorándose los problemas de salud y los riesgos radiológicos.

Los trabajadores expuestos de categoría A estarán sometidos, además a exámenes de salud periódicos para comprobar su estado sanitario general y especialmente para determinar el estado de los órganos expuestos y de su funcionalidad. Esta vigilancia se puede completar, si fuese necesario, y según criterio médico, con reconocimientos médicos 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 médicos serán 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 la 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. 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 de la categoría A durante ningún período si las conclusiones médicas no lo considerasen apto para dicho puesto específico.

4.3.3. Vigilancia sanitaria especial.

El SFPR informará a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales, de cualquier superación o sospecha fundada de superación de los límites de dosis 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 la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.

4.3.4. Medidas adicionales.

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

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

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

4.3.5. Recursos

Las declaraciones en materia de aptitud de los trabajadores y los recursos que contra las mismas procedan se registrarán 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 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 o 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.



4.5. MEDIDAS DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPAMIENTO

El objetivo del programa de control de calidad es garantizar que los equipos con finalidad terapéutica o diagnóstica funcionen correctamente durante su vida útil. El responsable del control de calidad será el SFPR. El ámbito de aplicación serán todos los equipos emisores o detectores de radiación de la unidades asistenciales de Radioterapia (RT), Medicina Nuclear (MN) y Radiodiagnóstico (RX)

Los programas de control de calidad del equipamiento se ajustarán a los Reales Decretos 1566/1998, 1841/1997 y 1976/1999 por los que se establecen los criterios de calidad en RT, MN i RX respectivamente.

Los controles de calidad los llevará a cabo un especialista en Radiofísica Hospitalaria del SFPR o un técnico del SFPR bajo la supervisión del especialista. Se seguirán las recomendaciones nacionales e internaciones publicadas por entidades científicas con prestigio reconocido.

El proceso de control de calidad constará de cuatro partes diferenciadas en los siguientes procedimientos.

- Aceptación del equipo
- Estado referencia inicial
- Programa de control de calidad
- Anomalías

Aceptación del equipo. Consiste en un conjunto de pruebas, que la empresa suministradora h realizará en presencia del especialista en radiofísica. Estas pruebas permiten garantizar que el equipo cumple las características técnicas y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones de compra, las características técnicas ofertadas por el suministrador y las normas legales vigentes. El SFPR archivarà el resultado de dichas pruebas en la carpeta, papel o digital, que se le abrirà al nuevo el equipo. Esta carpeta acumularà la informaci3n de todas las pruebas de control de calidad, incidencias y informaci3n relevante desde el punto de vista de la PR del equipo durante su vida útil.

Estado de referencia inicial. Consiste en un conjunto de pruebas que permiten establecer el estado de referencia inicial y la tolerancia que se le asigna a cada prueba. Estos valores permiten comprobar peri3dicamente la estabilidad del equipo durante su vida útil o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia inicial. El conjunto de paràmetros físicos y dosimétricos de referencia se registrarán en la carpeta de cada equipo.

Programa de control de calidad. A partir de la legislaci3n vigente y siguiendo protocolos nacionales/internacionales se establecen las pruebas y la periodicidad en funci3n del tipo de equipo y del tipo de actividad asistencia que realice. Estas pruebas han de poder asegurar que el equipo se mantiene dentro de la tolerancia establecida para cada uno de los paràmetros fijados en la referencia inicial. El conjunto de paràmetros físicos y dosimétricos que se miden y la periodicidad de la medida se establecen en las hojas de trabajo: HT01/PR3_MN /PC2 para MN, HT01/PR3_RT /PC2 para RT. La hoja de trabajo correspondiente a cada prueba define la tolerancia y nivel de acci3n específico de la prueba.

Para los equipos de RX se realizan controles anuales. Los controles se llevan a cabo siguiendo el Protocolo Espa3ol de Control de Calidad, revisi3n 2011 donde quedan establecidas las tolerancias para cada prueba. Adicionalmente en el caso que el servicio técnico contratado para hacer el control preventivo y correctivo de los equipos indique que se ha realizado una



intervención que afecta a la calidad de imagen o la dosis al paciente el SFPR lleva a cabo un control específico en función de la intervención correctiva realizada.

Los contratos de mantenimiento con los servicios técnicos los gestión la Unidad de Electromedicina del hospital. Cuando Electromedicina fija el calendario de pruebas preventivas de los equipos envía una copia al SFPR para que éste pueda programa sus controles, generalmente después del control preventivo, para asegurar que el equipo sigue estando en las condiciones de referencia previamente establecidas.

Igualmente Electromedicina informa de las actuaciones correctivas que se llevan a cabo en los equipos de las unidades asistenciales de MN y RX.

Las averías y actuaciones correctivas de los equipos de RT las gestiona directamente el SFPR con el servicio técnico contratado ya que es el radiofísico el que autoriza la intervención de cualquier empresa externa sobre los equipos de RT.

Anomalías. En los casos de anomalía de funcionamiento o sospecha de anomalía el SFPR realiza un seguimiento del parámetro anómalo, solicitando, en los casos que considera oportuno, una intervención del servicio técnico. Si no se puede resolver la anomalía, el equipo puede quedar en unas condiciones de uso restringidas o bien ser dado de baja definitiva. En ambos casos se escribirá un informe especificando las condiciones de uso o bien un informe de baja definitiva del equipo.

Las incidencias detectadas en los equipos que tengan relevancia desde el punto de vista de la PR se reportaran en el informe anual que el SFPR envía al SCAR durante el primer trimestre de cada año.



5. VIGILANCIA DEL PÚBLICO

5.1. INTRODUCCIÓN

Se considera miembros del público a:

- 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 Radiaciones Ionizantes incluye en su aplicación a las personas que ayudan y colaboran en el confort del paciente. Aunque estas personas son miembros del público, no les son de aplicación los límites de dosis del apartado 3.4.3. Ver apartado 5.3.

5.2. PROTECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO

La estimación de la dosis efectiva recibida por los miembros del público implica la estimación de la dosis recibida por exposición externa, así como la debida a la incorporación de radionúclidos, 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 las mismas que para los trabajadores expuestos, descritas en el apartado 3.2 de este Manual. En circunstancias normales de trabajo, los miembros del público nunca estarán expuestos a una irradiación externa derivada de actividades laborales realizadas en locales de acceso exclusivo para los trabajadores autorizados. En general, los principales riesgos que pudiesen afectar a un miembro del público serían los derivados del uso de sistemas de RX móviles y la presencia de algún paciente sometido a una exploración con radionúclidos. Las dosis implicadas en estas situaciones es en general muy baja y difícilmente se pueden alcanzar los límites de dosis del público.

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.
 - Verificaciones periódicas de niveles de radiación ambiental.
 - Control de la gestión de residuos radiactivos.
-



5.2.2. Contaminación por radionúclidos

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

Los tipos de fuentes a los que estén expuestos los miembros del público serán en general los mismos que los de los trabajadores expuestos descritos en el apartado 3.2 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 es muy improbable se puedan superar los límites del público.

El control de la contaminación se realizará mediante:

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

5.3. PROTECCIÓN DE FAMILIARES, PERSONA 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 puede 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 colaboran con la asistencia y confort de los pacientes que están sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos.

En ningún caso se permitirá que colaboren 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 el familiar colabore en la inmovilización del paciente o que esté presente dentro de la sala para tranquilizarle. En estos casos el único riesgo es de radiación externa, y se les debe informar previamente, de las medidas que deben adoptar para minimizar la exposición, proporcionándoles delantales plomados, y guantes plomados



si fuese necesario. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por personal expuesto, en turnos rotatorios.

- **Medicina Nuclear**, en situaciones similares a la radiología pediátrica para la inmovilización durante la realización de gammagrafías. También, como consecuencia del cuidado de pacientes que han recibido tratamiento con radionúclidos ya sea ambulatorio o hospitalizado.

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**, en el HUVH el riesgo asociado a la braquiterapia oftálmica es muy bajo si se siguen las normas Protección Radiológica establecidas.

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.

Si la familia no desea ayudar o confortar al paciente en casa, se considerarán como miembros del público y se les aplicará el límite de dosis de 1 mSv.

Los trabajadores que deban prestar asistencia a pacientes ingresados con tratamiento mediante radiofármacos seguirán siendo considerados como miembros del público. Para garantizar que no superarán el límite de dosis es posible aplicar una fracción del límite de dosis para el público, ya que no se puede descartar que esta situación pueda repetirse en el 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 ello 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 los estados físico y químico de las sustancias radiactivas contaminantes, así como la determinación de su actividad y su concentración de actividad.
 - La especificación de las características de los grupos de referencia de la población, teniendo en cuenta las vías efectivas de transferencia de las sustancias radiactivas.



5.4.1. Irradiación externa

La vigilancia y control de la radiación externa se realiza inicialmente mediante medida de los niveles de radiación ambiental para la verificación de los blindajes de la instalación y anualmente mediante la dosimetría de área con detectores de termoluminiscencia.

En el caso de residuos radiactivos herméticos se registrarán los niveles de radiación a 1m y en contacto. La gestión se ajustará a lo indicado en el apartado 9 de este Manual.

5.4.2. Contaminación

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

La gestión y control de la evacuación de efluentes con contenido radiactivo se realizará de acuerdo a los procedimientos establecidos por el SFPR para la gestión de residuos radiactivos, ver apartado 9.

5.4.3. Medidas de vigilancia.

El SFPR 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 una periodicidad anual, se obtendrán de los datos de la dosimetría de área y serán enviados al CSN en los informes anuales.

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. Las cuestiones relativas a la protección del paciente, en cada aplicación de diagnóstico o tratamiento, se tratarán 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 2013/59/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 por el especialista en diagnóstico por imagen o por radioterapeuta.
- Realizarse con la mínima dosis necesaria.
- Bajo la responsabilidad de un especialista médico.

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 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. 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.

Cuando sea factible, los nuevos equipos de radiodiagnóstico poseerán un dispositivo que informe sobre la dosis administrada al paciente en cada exploración siendo obligatorio en radiología intervencionista.

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 antes 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 1 mGy, 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 dé respuesta al artículo 2 del RD 1976/1999 con el fin de establecer los criterios que aseguren la optimización de la calidad de las imágenes y la Protección Radiológica del paciente, así como que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y los miembros del público sean tan bajas 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 radionúclidos 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.

6.6. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE EN RADIOTERAPIA.

Debido a la naturaleza de ésta práctica 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.

6.7. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La investigación en que está involucrada la exposición de humanos a radiación forma parte importante de la investigación biomédica, y aunque no necesariamente comporta un beneficio para el individuo, sí lo hace a la sociedad si el aumento de conocimiento supera el daño potencial de la exposición.

Para proteger a pacientes e individuos de riesgos inaceptables en investigación biomédica, la Asociación Médica Mundial promulgó la "Declaración de Helsinki" en su 18ª Asamblea de 1964, y que ha sido enmendada en posteriores Asambleas.

Los principios éticos en los que se debe basar toda investigación son:

- Nadie debe ser sometido a investigación médica sin dar consentimiento libre e informado. Esto significa que los riesgos y beneficios presumibles de la investigación deben ser explicados en profundidad.
- Los individuos deben ser adultos mentalmente sanos, y se excluyen intencionadamente los niños y deficientes mentales, salvo en circunstancias excepcionales
- Tampoco las mujeres embarazadas, cuando la investigación implique irradiación al feto, a menos que el embarazo sea central en la investigación, y además otras técnicas de menos riesgo no puedan ser usadas.
- Para asegurar una visión imparcial e independiente de la necesidad de la investigación, debe existir un Comité Ético compuesto por personas no participantes en la investigación.



- La estimación del riesgo de los individuos se realizará sobre la base de los efectos biológicos conocidos de la radiación y la estimación de la dosis absorbida promediada en toda la masa del órgano expuesto, y el tipo y energía de la radiación, para tener en cuenta la probabilidad de efectos estocásticos.

El diseño de la investigación se basará en los siguientes principios:

- El nº de individuos estudiados debe ser el mínimo compatible para obtener una respuesta inequívoca en relación con la hipótesis que se contrasta.
- Para asistir a los Comités Éticos en su evaluación de las propuestas, el informe ICRP 62 divide los proyectos en categorías según el nivel de riesgo, entendido este como la suma de las probabilidades de cánceres fatales y probabilidad ponderada de cánceres no fatales y probabilidad en todas las generaciones sucesivas de enfermedad hereditaria grave debida a la exposición:
 - ✓ Categoría I: riesgo trivial (10^{-6} o menos)
 - ✓ Categoría II: riesgo moderado (aprox. 10^{-5})
 - ✓ Categoría III: riesgo importante (10^{-3} o mayor).
- Las responsabilidades de propuesta y aprobación del proyecto deben separarse.
- El equipo que diseña el proyecto debe incluir un físico médico capacitado para realizar cálculos dosimétricos y medidas de dosis.



7. PROYECTO Y ACEPTACION DE INSTALACIONES Y SISTEMAS CON RIESGO RADIOLOGICO

7.1 INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

7.2 DISEÑO DE PROYECTOS Y ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se realizará un estudio previo dentro de la política y objetivos generales marcados por el Sistema de Salud y la Dirección del HUVH. Tendrá en cuenta el PGC de la Unidad asistencial al que vaya destinado el sistema y deberá seguir las pautas establecidas en dicho programa.

Si la adquisición se realiza por el ICS mediante concurso de contratación centralizado, es muy recomendable que el HUVH participe en las fases de estudio previo y validación de ofertas. La participación se recomienda a tres niveles: médicos especialistas del UDI, Unidad de Electromedicina y SFPR. De este modo se garantiza en todos los aspectos un adecuado documento de especificaciones técnicas a presentar a las empresas licitadoras para la fase final de contratación o adjudicación.

Si la adquisición es directa por parte del HUVH en cualquier modalidad, igualmente el documento de especificaciones técnicas deberá ser redactado por las tres partes.

En ambos casos se garantiza así el cumplimiento del artículo 22 del RD 783/2001 del Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes apartado a) que dice:

“el titular de la instalación es el responsable de que el SFPR realice el examen crítico previo de los proyectos de la Instalación desde el punto de vista de la Protección Radiológica”.

Una vez realizada la adjudicación, para la fase de implantación será preceptiva la consulta al SFPR 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 sea precisa una autorización de puesta en marcha, o una modificación de la misma, el SFPR supervisará, o realizará según sea el caso, el Estudio de Seguridad de la misma. En este sentido y según el artículo 22, apartado b), del Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, el Titular de la instalación es el responsable de que el SFPR examine y controle la autorización de puesta en servicio de fuentes nuevas o modificadas desde el punto de vista de la Protección Radiológica.



7.2.1. Diseño de proyectos

En cualquier caso el titular de la instalación es el responsable de que la entidad o persona que elabore el proyecto lo haga llegar al SFPR, el cual deberá comprobar que en él se ha contemplado:

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

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

Tras la revisión del proyecto el SFPR, el jefe de PR del HUVH, cuando lo considere oportuno emitirá un informe al Gerente 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 SFPR que asegure la conformidad del proyecto de 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 SFPR asesorará en todos los aspectos relativos a materias de su competencia en:

- a) la elaboración de las especificaciones técnicas de los sistemas de Radiodiagnóstico, en las que se han de incluir como mínimo los aspectos técnicos a los que hace referencia la legislación española (R.D. 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico);
- b) la elaboración de las especificaciones técnicas de los sistemas destinados a Radioterapia, en las se han de incluir como mínimo los aspectos técnicos a los que hace referencia la legislación española (R.D. 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia);
- c) la elaboración de las especificaciones técnicas de los sistemas de Medicina Nuclear, en las que se han de incluir como mínimo los aspectos técnicos a los que hace referencia la legislación española (R.D. de 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear);
- d) las especificaciones de compra en las que deberán incluirse explícitamente las condiciones y plazos aplicables para la aceptación o rechazo del sistema o instalación.

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



7.3. ADQUISICIÓN DE SISTEMAS

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

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

7.4. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN DE INSTALACIONES Y SISTEMAS.

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

La recepción de sistemas o de instalaciones que contengan sistemas 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, implicará necesariamente la realización, con resultados positivos, de pruebas de verificación de su calidad y de sus niveles de Protección Radiológica.

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

Las pruebas de aceptación deben ser realizadas por el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que para los aspectos relacionados con la protección radiológica será un radiofísico hospitalario del SFPR.

Se deben tener en cuenta las siguientes observaciones:

- Los equipos de medida utilizados deberán disponer de los correspondientes certificados de calibración.
- El Real Decreto 414/1996 por el que se regulan los productos sanitarios exige que todos los aparatos médicos lleven el distintivo del mercado CE. Esta exigencia será acreditada en el momento de la instalación.
- Las tolerancias aplicables a los parámetros que deben ser verificados serán las que figuren en las especificaciones de compra o en su defecto, las de los protocolos nacionales o internacionales aplicables.
- Los parámetros que no puedan ser comprobados "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 o bien a la dosis impartida o bien 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 del test 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 eventuales deficiencias, al fin del cual, y si no llegara a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del sistema o instalación.



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

En las instalaciones de radiodiagnóstico, será preceptiva la certificación del SFPR que garantice que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado de acuerdo con el proyecto de la misma.

7.5. SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y DECLARACIÓN DE INSTALACIONES

La puesta en funcionamiento o las modificaciones de las instalaciones radiactivas de Radioterapia, Medicina Nuclear y laboratorios necesitan la preceptiva autorización de la Direcció general d'Energia, Mines i Seguretat Industrial de la Generalitat de Catalunya. Del mismo modo cualquier instalación o sistema de Radiodiagnóstico necesita ser declarado ante la misma instancia administrativa para que conste en el oportuno registro. Las solicitudes en ambos casos deben ser presentadas por el Titular de las instalaciones ante la Oficina de Gestió Empresarial de la Generalitat de Catalunya.

7.5.1. Autorización de puesta en marcha de Instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría.

Tanto para la puesta en marcha inicial o de modificación la documentación necesaria será:

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

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

La memoria descriptiva, Reglamento de Funcionamiento y plan de Emergencia los elaborará el SFPR conjuntamente con el Supervisor de la Instalación.

La certificación de Previsión de fondos para el desmantelamiento o presupuesto de la parte afectada en cuanto a la instalación radiactiva será emitida por la dirección del HUVH.

7.5.2. Declaración de sistemas de Rayos X con fines de diagnóstico médico

La documentación necesaria para el registro inicial y los sucesivos será:

- Descripción de la Instalación
- Declaración sobre las previsiones y condiciones de uso
- Certificado CE de los componentes del equipamiento.
- Certificado EVAT de la empresa de venta y asistencia técnica
- Pruebas de aceptación en el formato dispuesto por el CSN
- Certificado de verificación de niveles de radiación ambiental
- Certificado del SFPR 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.



Teniendo en cuenta el nivel técnico de la documentación a presentar, la elaborará y gestionará el SFPR recabando la información necesaria del Director de la instalación, la Unidad de Electromedicina y la Unidad de Ingeniería y Obras.

El Director de la instalación y la Unidad de Electromedicina serán responsables de exigir a las empresas suministradoras de los sistemas los datos técnicos y los certificados de los sistemas.



8. GESTIÓN Y CONTROL DE MATERIAL RADIATIVO

8.1. INTRODUCCIÓN

La utilización de radiofármacos y otros productos radiactivos en el ámbito hospitalario, en cualquiera de sus actividades, puede suponer un riesgo radiológico si no se manipula adecuadamente, para profesionales, pacientes, miembros del público y medio ambiente. Las características de estos materiales, cantidad, distribución y condiciones de utilización determinan la magnitud de este riesgo que se asume en cuanto es superior el beneficio obtenido.

El responsable del material radioactivo, encapsulado y no encapsulado, de la instalación radioactiva es el supervisor de dicha instalación y es la persona que debe ejercer un buen control sobre este material, aplicando normas de seguridad desde el momento de la adquisición para que minimicen los riesgos de exposición y contaminación.

En este capítulo se describen los procedimientos específicos que se aplican en el HUVH para garantizar el adecuado control por parte del SFPR sobre las solicitudes, entrada, almacenamiento y uso de productos radiactivos.

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. Si bien es importante señalar que la utilización de material radiactivo debe realizarse teniendo totalmente solucionada la gestión de los residuos generados.

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.

8.1.1. Solicitudes

Las instalaciones que adquieran material radiactivo describirán el procedimiento propio y lo incorporaran en el reglamento de funcionamiento de la instalación.

El trabajador de la instalación autorizado para ello solicitará los radionucleidos siguiendo el procedimiento específico al efecto. Informará de la petición al SFPR.

Para la adquisición de fuentes encapsuladas, siempre que sea posible, han de incluir la retirada de las mismas y devolución al fabricante al final de su vida útil.

El SFPR vigilará que la compra de los radionucleidos se efectúe a un proveedor autorizado.

8.1.2. Recepción

El material radiactivo será entregado en la instalación radiactiva, donde la persona designada en el procedimiento para su recepción deberá comprobar que el material recibido es el solicitado y registrar su entrada en el recurso que se haya asignado para tal fin, en los casos que no esté disponible un recurso específico se anotará en el diario de operación. Como mínimo se deberá anotar el radionucleido, su presentación, la actividad y fecha de recepción, fecha de calibración en los casos que el fabricante la aporte y las incidencias en el caso que las hubieran.

Se comprobará visualmente las condiciones del bulto. Para los bultos con etiqueta de transporte amarilla (IT mayor que 0.05) realizará medida de los niveles de radiación en contacto



y a 1m de los bultos. Si los controles realizados sobre ese bulto dan lugar a sospechas en cuanto a la integridad del contenido se deberá notificar al SFPR.

En el caso de recepción de fuentes radiactivas encapsuladas destinadas a la carga o recarga de sistemas para terapia o diagnóstico, la instalación lo notificará al SFPR con los datos necesarios para solicitar del SCAR autorización a norma del Reglamento (Euratom) nº 1493/93. El bulto será recibido directamente en la instalación en presencia de personal del SFPR.

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

8.1.3 Almacenamiento

Tras la recepción del material radiactivo, éste se almacenará en la propia instalación, 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 o vigilada en función de la actividad almacenada.

8.1.4. Utilización

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

El movimiento dentro del HUVH puede ser entre diferentes unidades del hospital.

El movimiento interno se realizará por personal autorizado de la instalación y en contenedores adecuados al tipo de material radiactivo transportado y actividad.

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

La administración del material radiactivo se realizará en la propia instalación. Se utilizarán los elementos personales de protección adecuados al tipo de material radiactivo y a la actividad desarrollada con el mismo.

Se aplicarán los procedimientos establecidos en los protocolos específicos desarrollados en los respectivos programas de garantía de calidad, para asegurar su correcta utilización y la adecuada protección radiológica.

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

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

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

Para implantes permanentes, se anotarán como salida: fecha, número de fuentes, actividad total, datos de identificación del paciente, tasa de dosis a un metro y en contacto.



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

8.1.5. Transporte

Toda salida de material radiactivo de una instalación ha de venir registrada en albarán firmado por quien retira ese material. El albarán quedará en la instalación de origen.

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.

El SFPR deberá supervisar que los bultos de material radiactivo que salgan al exterior estén debidamente etiquetados y señalizados y que se hayan realizado los controles necesarios de radiación y contaminación antes del envío de los bultos.

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

8. 2. ASPECTOS PARTICULARES

Se han de considerar algunas cuestiones particulares para el desarrollo de las diferentes actividades y utilización del material radiactivo.

Siempre se cumplirá con los aspectos generales y se adecuarán a los particulares.

8.2.1. Diagnóstico por Imagen

Características generales:

- Utilización de fuentes no encapsuladas.
- Afecta únicamente al Servicio de Medicina Nuclear.

Los aspectos particulares están relacionados con las características del proveedor.

Hay dos tipos de proveedores:

- Proveedor externo de material radiactivo en forma de generadores o precursores que la Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria, propia del Titular y ubicada en la misma instalación, convierte en monodosis listas para su uso.
- Proveedor externo de material radiactivo en forma de monodosis listas para su uso.

Los procedimientos de adquisición, recepción y registro se adecuarán en cada caso:

- 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:

Tratándose 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 al laboratorio de Medicina Nuclear y a los laboratorios clínicos y de investigación.
- Se tendrá en cuenta la variedad de radionucleidos que pueden ser utilizados para las diferentes técnicas.

Los productos se presentan generalmente en forma de kits de muy baja actividad, que se transportan en bultos exceptuados de los cuales se registra la adquisición, recepción y almacenamiento anotando sus actividades y la fecha de calibración.

Han de establecerse por escrito los procedimientos de utilización en cada técnica, con las especificaciones del radionucleido y actividad por cada muestra.

8.2.3. Tratamiento con fuentes no encapsuladas

Utilización de fuentes no encapsuladas para tratamiento de pacientes.

En el HUVH afecta únicamente a tratamientos para Oncología Médica realizados por la instalación de Medicina Nuclear.

Solamente se autorizan tratamientos ambulatorios y eventualmente otros que requieren hospitalización máxima de 48 horas pero a bajas actividades (no superior a 500 MBq en emisión gamma, no superior a 1500 MBq en emisión beta).

La adquisición se realizará por paciente específico.

El almacenaje durará el menor tiempo posible.

Se anotará la entrada: fecha, isótopo, actividad, calibración, proveedor

Se anotará la salida: fecha, actividad, paciente en tratamiento.

El material radiactivo no utilizado se procesará como residuo radiactivo.

8.2.4. Prácticas con fuentes encapsuladas

Utilización de fuentes encapsuladas.

En el HUVH afecta a las instalaciones de:

- Radioterapia externa en cuanto a tratamiento de pacientes,
- SFPR en cuanto a verificación de monitores de radiación,
- Radiofísica, Medicina Nuclear y Laboratorios en cuanto a verificación de instrumentos de medida.

En el proceso de adquisición se ha de establecer con el proveedor, la retirada de la fuente encapsulada una vez que ésta haya cumplido con su tiempo efectivo de utilización.

En su defecto, se contratará con la empresa autorizada de gestión de residuos la retirada de este material.

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

El SFPR mantendrá actualizado un inventario de fuentes en uso y fuera de uso.

9. GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS

9.1. INTRODUCCIÓN

Las fuentes radiactivas empleadas en instalaciones médicas, cuando alcanzan el final de su vida útil, se convierten en residuos que precisan ser gestionados y eliminados en condiciones seguras. Además, como consecuencia de la utilización de fuentes y sustancias radiactivas, también puede producirse 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. Son necesarias medidas para minimizar la dosis que, por esa causa, puedan recibir los trabajadores expuestos y el público. 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.

Los niveles de actividad para la emisión de efluentes radiactivos 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.

La gestión de los residuos radiactivos generados en el HUVH se realiza de forma centralizada, según los procedimientos de gestión establecidos por su SFPRy en el marco de la instalación radiactiva del almacén de residuos centralizados IR-B/421(IRA-2366) cuyo responsable directo es el jefe de PR. Los residuos provienen de las instalaciones radioactivas ubicadas en el HUVH y que se muestran en la tabla 9.1 siguiente.

Tabla 9.1 Instalaciones radioactivas que generan residuos radioactivos

INSTALACIONES RADIATIVAS			UBICACIÓN		
CÓDIGO INDUSTRIA	CÓDIGO CSN	CATEG	EDIFICIO	ÁREA	RESIDUOS
IR/B-010	IRA-0049	2ª	HG	ÁREA GENERAL	Fuentes de Ru-106
IR/B-018	IRA-0081	2ª	HG	ÁREA GENERAL	Almacén temporal MN planta baja y sótano PET
IR/B-073	IRA-0434	3ª	HG	LABORATORIS CLÍNICS	Almacén temporal laboratorios
IR/B-131	IRA-0873	2ª	IR	INSTITUT DE RECERCA (VHIR)	Almacén temporal patio, planta baja
					Laboratorio de Radiactividad (130, zona común)

Semanalmente los residuos generados en las instalaciones se trasladan al almacén centralizado del hospital donde se clasifican, almacenan y eliminan por la vía adecuada en



función del tipo de residuo. Una empresa externa presta soporte a estas actividades. La adjudicación de éste servicio de soporte a una empresa externa se realiza según los procedimientos de adjudicación establecidos por el hospital.

Las actividades de gestión de residuos abarcan la totalidad del proceso que va desde la generación del residuo en las instalaciones productoras hasta su evacuación definitiva. Incluye por tanto los siguientes pasos:

- A) Acondicionamiento de contenedores y envases en los almacenes de las instalaciones productoras de residuo.
- B) Recogida de los envases con residuo acumulado en los almacenes de las instalaciones y su traslado al almacén de la IR-B/421.
- C) Manipulación y acondicionamiento del residuo en el almacén de la instalación IR-B/421 para su período de almacenaje.
- D) Manipulación y reacondicionamiento del residuo para su evacuación.
- E) Desclasificación y evacuación por vía convencional o gestión vía ENRESA.

9.2. CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS

En todo el proceso de gestión de los residuos del HUVH se seguirá el criterio clasificatorio que se describe en este apartado. Se establecen tres niveles de clasificación de los que resulta un código para cada tipo de residuo constituido por dos letras y un número. La empresa externa se ha de atener a esta clasificación.

1. En primer lugar todos los residuos se clasifican, por la fase o estado en que se encuentran, en: sólidos (S), líquidos (L) y mixtos o mezcla de sólido y líquido (**M**).
2. Los sólidos (S) se subclasifican en cinco grupos según las características que condicionan los procedimientos de gestión:
 - Biológicos, órganos o cadáveres de animales de experimentación (**SB**);
 - Punzantes, agujas hipodérmicas u objetos similares (**SP**);
 - Fuente, fuente encapsulada que se entrega como residuo (**SF**).
 - Normales, el resto de residuos sólidos (**SN**);Inicialmente también se incluirán dentro de los residuos sólidos, hasta que se compruebe ausencia de contaminación, los envases de plomo que acompañan el transporte de determinados productos. Se identifican con el código de este elemento metálico.
 - Plomo, piezas de plomo de transporte de material radiactivo (**PB**).
3. Los líquidos (L) a su vez se clasifican en:
 - Acuosos, cuyo disolvente es de tipo acuoso (**LA**);
 - Orgánicos, cuyo disolvente es de tipo orgánico biodegradable (**LO**).
4. Los residuos Mixtos (M), se clasifican en:
 - Acuosos, parte líquida con disolvente de tipo acuoso (**MA**);
 - Orgánicos, parte líquida con disolvente de tipo orgánico (**MO**).
 - Generador, conjunto de generador isotópico envuelto en blindaje (**MG**).
5. Finalmente todos los residuos se someten a un tercer nivel clasificatorio según el período de semidesintegración ($T_{1/2}$) de los radioisótopos contaminantes del residuo, ya que también este parámetro condiciona su gestión. Esta clasificación viene codificada mediante un número:
 0. Período de semidesintegración menor a 6 horas.
 1. Período de semidesintegración mayor de 6 horas y menor o igual a 9 días.
 2. Período de semidesintegración mayor a 9 días y menor o igual a 60 días.



3. Período de semidesintegración mayor a 60 días y menor a 1 año.
4. Período de semidesintegración mayor a 1 año (se exceptúa el de sólo Tritio);
5. Residuo solamente contaminado por Tritio.

9.3. GESTIÓN EN LOS ALMACENES DE RESIDUOS DE LAS INSTALACIONES

Cada instalación dispone de al menos un lugar de almacenamiento provisto de contenedores de envases o contenedores-envase en los que acumula diariamente el residuo generado por todos sus grupos de trabajo. En los reglamentos de funcionamiento de cada una de las instalaciones se explica la gestión de los residuos que generan. Se concretan en este apartado los procedimientos que la empresa externa ha de seguir para la gestión de los residuos en las instalaciones.

9.3.1. Acceso y frecuencia.

Estos almacenes son de acceso controlado por una persona encargada de la instalación. La empresa externa recibirá del SFPR información sobre los horarios para sus actuaciones en los almacenes de cada instalación y los procedimientos de acceso a los mismos.

La frecuencia de intervención será como mínimo semanal para todos los almacenes de las instalaciones productoras. Sin embargo, se ha de garantizar que en ningún caso se pueda producir una acumulación de residuo que comprometa la correcta gestión y control de estos almacenes. La empresa externa ha de poner los medios necesarios que eviten estas situaciones, o mediante envases vacíos de repuesto o duplicando su intervención semanal.

9.3.2. Contenedores y envases.

Es responsabilidad de la empresa externa disponer cuantos contenedores de envases o contenedores-envase de residuo sólido, líquido y mixto sean precisos para la completa separación de los residuos, de acuerdo con la subclasificación establecida dentro de la clase de radiactivos. La empresa externa los distinguirá pegándoles la etiqueta con todos los datos correspondientes al tipo de residuo, con la fecha de inicio de llenado y con la señal de residuo radiactivo. La empresa externa hará esto con cada envase vacío con que sustituya al lleno que retire, para lo cual habrá de introducir los nuevos contenedores en la base de datos de residuos del SFPR y generar las etiquetas correspondientes.

Al mismo tiempo se ha de contemplar la separación básica de todos estos residuos en cuanto a su riesgo biológico como residuo sanitario. Por tanto, es responsabilidad de la empresa externa disponer dos tipos de contenedor para cada subclase como radiactivos: uno para la clase II (residuos sanitarios asimilables a urbanos) y otro para la clase III (residuos biosanitarios especiales). A no ser que el porcentaje de residuo de clase II sea tan bajo que no se justifique el esfuerzo de separarlo del resto mayoritario de clase III y se entregue todo como de clase III.

Para los residuos sólidos de clase III, el envase es bidón de plástico rígido de 2, 5, 10, 30 o de 60 litros. Para los residuos sólidos de la clase II el contenedor es un bidón de plástico con tapa y el envase una bolsa de plástico blanco de galga mínima 220. La empresa externa retirará los envases llenos, cerrándolos previamente de forma definitiva.

Para los residuos mixtos de clase III el envase es bidón de plástico rígido de 30 o de 60 litros, especial para residuo químico (envase azul). Para los residuos mixtos de clase III que hayan de ser evacuados vía ENRESA, el envase es doble: bolsa normalizada de ENRESA (galga 500) en bidón de plástico rígido de 30 litros. Al retirar la empresa



externa estos envases llenos, cerrará la bolsa pero el bidón de plástico lo cerrará en posición de cierre provisional. Evitará el cierre definitivo incorporando un seguro.

Para el residuo sólido punzante, se usarán como envase los de plástico rígido que se emplean para el residuo hospitalario no radiactivo pero de este mismo tipo. O bien directamente los mismos envases para residuo sólido de clase III. La empresa externa retirará los envases llenos cerrándolos previamente de forma definitiva.

El contenedor para residuo sólido biológico (SB) es un arcón congelador en el que se introduce el material envasado en bolsas de plástico transparente de galga mínima 220.

Las fuentes encapsuladas a retirar como residuo (SF) que requieran blindaje, se han de incluir en contenedor individual de plomo que al mismo tiempo haga de envase. Para ello la empresa externa empleará los que se retiran como piezas de plomo y que no resulten contaminados o se hayan descontaminado.

Las piezas de plomo (PB), en un contenedor metálico que facilite su transporte al almacén de la IR-B/421.

En cuanto a los residuos líquidos se emplea contenedor y envase en una sola pieza: o bien los bidones normalizados de ENRESA, o bien bidones de plástico. Así mismo la empresa externa irá reponiendo los contenedores-envase de residuo líquido que retire, por contenedores vacíos.

Los bidones de plástico rígido normalizados para residuo sanitario específico (citados anteriormente) los proporcionará la empresa que gestiona los residuos sanitarios del HUVH. La empresa externa para la gestión de residuos radiactivos los recibirá de esta otra empresa contra la entrega de bidones llenos de residuo ya desclasificado.

Las bolsas de plástico de galga 220 (citadas anteriormente) las aportarán las propias instalaciones.

Los recipientes de ENRESA (bolsa de galga 500 y bidón normalizado para líquidos) los solicitará a este organismo la empresa externa.

Los bidones de plástico para la recogida de residuo líquido no evacuado por ENRESA (citados anteriormente), los proporcionará la empresa externa.

Los generadores de Tecnecio-99m no precisan contenedor ni envase adicional y una vez fuera de uso, se retiran tal como se han usado. Salvo que la empresa suministradora exija para su posterior retirada que se incluyan en el contenedor de transporte en el que los suministró. En cuyo caso se reintroducirán en ese contenedor que la instalación deberá conservar durante el uso del generador.

9.3.3. Registro técnico-administrativo.

En cada retirada de residuo la empresa externa librará un albarán a la instalación o a la sección de la instalación de la que depende el almacén de donde se evacua.

Este impreso será generado por la base de datos del SFPR y lo firmará el personal de la empresa externa que realice la retirada de residuo, dejando de ese modo en la instalación constancia de la operación de transferencia de residuo al almacén de la IR-B/421.

9.4. TRASLADO DE LOS RESIDUOS AL ALMACÉN DE LA IR-B/421.

Los residuos radiactivos que la empresa contratada recoja de los almacenes de las instalaciones los trasladará al almacén de la IR-B/421. En el traslado cumplirá las normas de



protección vigentes, corriendo a su cargo, los medios de transporte que se precisen. En la evaluación de estos medios tendrá en cuenta los recorridos que habrá de realizar.

En la retirada del residuo que se recoja de las instalaciones productoras se utilizará un vehículo rodado que garantice la estabilidad de los contenedores a lo largo del recorrido. Siempre que sea posible, se escogerá el trayecto más directo hacia la calle y el menos transitado. Los residuos de mayor actividad, se trasladarán con la protección de blindaje adecuada.

El orden en que se recogerán los residuos de los almacenes semanales de las instalaciones productoras será el que requiera el menor trayecto total por el exterior de los edificios para llegar al almacén central con todo el residuo.

9.5. GESTIÓN EN EL ALMACÉN DE RESIDUOS RADIATIVOS DE LA IR-B/421.

9.5.1. Acceso y frecuencia.

La empresa externa recibirá del SFPR copia de las llaves de acceso a la instalación, siendo responsable del control de acceso a la misma durante el tiempo que permanezca en ella.

El personal de la empresa externa trabajará en los locales de la IR-B/421:

- El día de la semana que dedique a la recogida de residuo en los almacenes de las instalaciones.
- El día y hora en que esté anunciada una retirada de residuo por parte de ENRESA u otra empresa autorizada.
- Cuando el jefe del SFPR lo considere imprescindible y lo solicite.
- Siempre que la empresa externa lo precise para la correcta gestión de los residuos.

9.5.2. Orden, control y limpieza en las dependencias de la instalación.

La IR-B/421 se subdivide en cinco zonas cuya finalidad es la siguiente:

- Z1 Acceso y zona limpia.
- Z2 Área de almacenamiento de residuo sólido y mixto.
- Z3 Área de almacenamiento de residuo líquido.
- Z4 Recinto cerrado, de manipulación, con extracción de aire.
- Z5 Recinto abierto de manipulación, con extracción de aire.

La Z1 son dos dependencias: vestíbulo de entrada y cuarto de aseo. El vestíbulo tiene, para la actividad técnico-administrativa, mobiliario, ordenador conectado a la red informática y teléfono. Está también el contador del detector ambiental. El cuarto de aseo, con taquillas, WC, lavabo y ducha, es para el cambio de ropa, limpieza y descontaminación personal. En esta zona no se ha de almacenar ni manipular material radiactivo.

La Z2 dispone de estantes a una altura media para colocar bidones de plástico rígido a dos niveles. Los que contienen residuo SN con cierre en posición definitiva y los que contienen MO con cierre en posición provisional y SF, SP, PB. También un arcón congelador para el residuo SB y zona para apilar el residuo MG, así como los envases vacíos de repuesto. Ningún otro tipo de envase ha de haber en esta área.

En la Z3 hay bidones de envoltura metálica con interior de plástico de 200 litros de capacidad donde se almacena el residuo LA; lugares reservados para los bidones de residuo LO. Ningún otro tipo de residuo ha de haber en esta área.



La Z4 es un recinto cerrado y con puerta. Tiene extractor de aire con filtro. En él se ha de manipular (triturado, y reacondicionamiento) el residuo susceptible de ello. Se dispone asimismo de dos bidones de envoltura metálica plomados para almacenar los contenedores de residuo del tipo SN1 el día de su entrada al almacén, hasta la semana siguiente en que son acondicionados en la zona Z2. No se ha de emplear para otros fines ni para almacenamiento de material que no sea el que se ha de reacondicionar.

La Z5 es un recinto abierto, con asiento y poyata, que constituye un puesto adicional de manipulación (ej. Segregación). Dispone de boca de alimentación de la trituradora a través de la pared de separación. No se ha de emplear para otros fines.

La limpieza de las cinco zonas la llevará a cabo el personal de la empresa externa.

Todo residuo que la empresa externa traiga de los almacenes semanales de las instalaciones, lo almacenará en el lugar adecuado. Si por circunstancias especiales no lo puede hacer de inmediato, lo hará antes de introducir una nueva remesa de material. De forma que en ningún caso se acumule material almacenado en desorden.

Se comprobará que todo envase con residuo, introducido en el almacén de la IR-B/421, lleva la etiqueta autoadhesiva correspondiente que lo identifica y se le añadirá una nueva etiqueta que complete todos los datos.

Se registrarán en una base de datos proporcionada por el SFPR todos los datos relativos a cada contenedor o envase con residuo radiactivo que se introduzca en el almacén y se generarán las nuevas etiquetas y los albaranes de retirada. Se iniciará la entrada de datos a partir de que el contenedor o envase, vacío, se señala y etiqueta para llevarlo a los almacenes de las instalaciones. Se irán completando con los datos posteriores que tracen la historia de cada contenedor o envase, hasta su evacuación definitiva.

9.5.3. Almacenamiento.

La empresa externa ejercerá el control del residuo que almacena, midiendo y registrando pesos y actividades y distribuyéndolo en el almacén de la forma que facilite su gestión controlada en el período de almacenamiento y su preparación para la evacuación final.

Todo el residuo sólido, mixto y líquido, será pesado a su ingreso para que este dato conste en la etiqueta de cada envase.

Todo envase con residuo será monitoreado para deducir un valor aproximado de concentración de actividad en kBq/kg o la lectura de un contador en contacto con el envase, en unidades apropiadas. Así constarán estos valores en la etiqueta del envase correspondiente. En el caso de fuentes encapsuladas (SF) se consignará la actividad total de la fuente.

El almacenamiento del residuo en las respectivas zonas se realizará de manera que se diferencien dos agrupaciones: por una parte el residuo susceptible de decaimiento (códigos 1, 2 y 3 del tercer nivel clasificatorio), y por otra parte el resto.

Todo residuo líquido cuya evacuación esté prevista vía ENRESA, se almacenará en los envases normalizados de esta empresa.

Todo residuo líquido cuya evacuación esté prevista por vertido controlado al alcantarillado, se verterá en el bidón de 200 litros del tipo correspondiente y que se esté llenando. La etiqueta del envase ya vacío, se pasará al bidón donde se ha hecho el vertido, habiendo cumplimentado todos los datos. De esta forma cada bidón de almacenamiento de 200 litros tendrá, en un conjunto de etiquetas, la razón de su contenido.



Otro tipo de envases de residuo líquido que no sea el normalizado de ENRESA o los bidones de 200 litros, podrá servir para almacenamiento en los almacenes semanales de las instalaciones y posterior traslado, pero no se usarán en el almacén de la IR-B/421.

El residuo líquido orgánico del tipo 4 y 5 que entra en envase normalizado de ENRESA, se almacenará en el mismo envase hasta su evacuación por ENRESA.

Los residuos sólidos se almacenan en los mismos envases que provienen de la instalación que los ha generado, envase de residuo biológico de clase 3.

El residuo mixto que las instalaciones productoras entreguen con garantías de ausencia de riesgo biológico, se valorará su segregación para separar la parte líquida de la sólida. En caso de segregación, la parte líquida y sólida se almacenarán en los envases correspondientes.

9.5.4. Evacuación.

Por los datos de almacenamiento registrados cuando el residuo llega a la IR-B/421, se estimará una fecha de evacuación para el residuo susceptible de decaimiento de su actividad. Llegada esta fecha, la empresa externa hará nueva medición de la actividad específica. Si los resultados permiten la desclasificación del residuo en cuanto radiactivo, lo notificará al SFPR para que autorice su evacuación final por la vía que corresponda según su clasificación en cuanto residuo sanitario.

Los residuos no susceptibles de decaimiento que no resulten desclasificables ni tengan establecido protocolo de evacuación controlada, se incorporarán a la evacuación vía ENRESA.

La empresa externa cumplimentará las solicitudes a ENRESA de retirada del residuo que se evacue por esta vía y las entregará al SFPR para su envío. Estas solicitudes las cumplimentará con la previsión y frecuencia suficiente para que no se acumule en el almacén material pendiente de estas retiradas.

La empresa externa cumplimentará las solicitudes a las empresas suministradoras de generadores para la retirada de los agotados que ya han cumplido el período de almacenamiento previsto. Las entregará al SFPR para su envío. Estas solicitudes las cumplimentará con la previsión y frecuencia suficiente para que no se acumule en el almacén material pendiente de estas retiradas. Para cumplimentar estas solicitudes efectuará comprobación de ausencia de contaminación significativa en la superficie exterior de los generadores.

En este apartado se especifican las vías de evacuación para cada tipo de residuo.

En la tabla 9.2 se resumen las vías previstas de evacuación:

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.



Tabla 9.2 Resumen de las vías previstas de evacuación de residuo.

TIPO DE RESIDUO		PROCEDIMIENTOS		
RADIOACTIVO	SANITARIO	GESTIÓN	EVALUACIÓN	EVACUACIÓN
SN(1,2,3)	clase II	Decaimiento	Desclasificación	Residuo convencional
	clase III	Decaimiento	Desclasificación	Residuo sanitario especial
SN4	clase II		kBq/kg y decidir	ENRESA ó Residuo convencional
SN5	clase II		kBq/kg y decidir	ENRESA ó Residuo convencional
SP(1,2,3)	clase III	Decaimiento	Desclasificación	Residuo sanitario especial
SP(4)	clase III		kBq/kg y decidir	ENRESA o residuo sanitario especial
SB(3,4)	clase III	Congelado	kBq/kg	ENRESA
SF(1,2,3)	Todo	Envasado y Decaimiento		Residuo convencional o suministrador
SF(4,5)	Todo	Envasado		Suministrador o ENRESA
LO4	Todo	Bidón normalizado	kBq/l y decidir	ENRESA ó residuo sanitario especial
LO5	Todo	Acumulación	kBq/l y decidir	ENRESA ó residuo sanitario especial
LA(1,2,3)	Todo	Acumulación - decaimiento	kBq/l < exención · 10 ⁻³	Vertido al alcantarillado
LA4	Todo	Bidón normalizado	kBq/litro y decidir	ENRESA ó alcantarillado
LA5	Todo	Acumulación	kBq/litro y decidir	ENRESA ó alcantarillado
MG1	Todo	Decaimiento (mínimo 10 semanas)	Ausencia de contaminación	Entrega al suministrador
MO4	clase III	Bidón clase IV	kBq/kg y decidir	ENRESA ó residuo especial incineración
MO5	clase III	Bidón clase IV	kBq/kg y decidir	ENRESA ó residuo especial incineración
MA3	clase II	Segregación (LA3 + SN3)	(ver LA3 y SN3)	(ver LA3 y SN3)
MA4	clase II	Segregación (LA4 + SN4)	(ver LA4 y SN4)	(ver LA4 y SN4)

9.5.4.1 Residuo sólido.

El destino final de los materiales a los que aquí se hace referencia puede ser la evacuación como residuo convencional o como residuo radiactivo. El criterio para decidir una vía de evacuación concreta lo fija la orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría.

En muchos casos, aunque el nivel de actividad inicial supere el valor de concentración de la tabla 9.3, tras un periodo de decaimiento adecuado, la actividad se reducirá lo suficiente para poder ser evacuado por vía convencional.

En la tabla 9.3, se muestra la tabla 1, del anexo de la orden ECO/1449/2003 donde se presentan, para los radionúclidos más habituales, los valores de actividad por unidad de masa (kBq/kg) a partir de las cuales se considera que cualquier material o producto de desecho que presente concentraciones o niveles de actividad superiores se debe considerarse residuo radioactivo sólido. Cualquier residuo sólido contaminado con radionúclidos con concentraciones o niveles de actividad inferiores a los de dicha tabla no se considerará residuos radiactivos y se podrá evacuar por la normativa que les sea aplicable según el tipo de residuo sanitario.

Tabla 9.3 Valores máximos de actividad por unidad de masa para la eliminación de materiales residuales sólidos como residuos convencionales. Tabla 1, del anexo de la orden ECO/1449/2003.

Radionucleido	Actividad por unidad de masa (kBq/kg)	Radionucleido	Actividad por unidad de masa (kBq/kg)
H-3	10 ⁶	Sr-89	10 ³
C-14	10 ⁴	Y-90	10 ³
Na-22	10	Mo-99	10 ²
Na-24	10	Tc-99	10 ⁴

P-32	10 ³	Tc-99m	10 ²
S-35	10 ⁵	In-111	10 ²
Cl-36	10 ⁴	I-123	10 ²
K-42	10 ²	I-125	10 ³
Ca-45	10 ⁴	I-131	10 ²
Ca-47	10	Pm-147	10 ⁴
Cr-51	10 ³	Er-169	10 ⁴
Co-57	10 ²	Au-198	10 ²
Co-58	10	Hg-197	10 ²
Fe-59	10	Hg-203	10 ²
Ga-67	10 ²	Tl-201	10 ²
Se-75	10 ²	Ra-226	10
Sr-85	10 ²	Th-232	1

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

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{N_i} \leq 1$$

donde C_i es la actividad por unidad de masa en kBq/kg de cada radionúclido i presente en el material, y N_i es el valor establecido en la tabla 9-3 para el radionúclido i . El sumatorio debe extenderse a todos los radionúclidos presentes en el material radiactivo.

9.5.4.2. Fuentes radiactivas fuera de uso

Las fuentes radiactivas 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. 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. Este criterio será también aplicable a los generadores de Mo-99.

Se tomarán medidas para minimizar el tiempo que transcurre desde que la fuente afectada queda fuera de uso clínico hasta 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 irradiación y dispersión del material o de contaminación de terceros.

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.

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 SFPR. 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
- 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

9.5.4.2 Residuo líquido: criterios básicos y procedimiento.

En las instalaciones radiactivas médicas se generan líquidos que contienen radionúclidos, 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 radionúclidos debe llevarse a cabo teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

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

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 centro.

De acuerdo con el artículo 52 del actual RPSRI, los niveles de actividad para la emisión de efluentes radiactivos líquidos al sistema de alcantarillado público deben ser inferiores a los límites especificados para los miembros del público y a valores más bajos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

La condición 11^a anexada a la última autorización de modificación del SFPR de este Centro por parte del CSN concreta:

Las descargas de efluentes líquidos al sistema de alcantarillado público deberán cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ *El material liberado estará en forma soluble en agua, o se tratará de material biológico fácilmente dispersable.*
- ✓ *La actividad total de material radiactivo vertido al alcantarillado público en un año no superará 10 GBq de ³H, 1 GBq de ¹⁴C y la suma de las actividades de los restantes radionucleidos será inferior a 1 GBq.*
- ✓ *La concentración de actividad en el punto final de vertido a la red general de alcantarillado no superará, en cada descarga, los límites de concentración obtenidos al dividir los límites de incorporación por ingestión para el grupo de edad "mayor que 19 años", entre la tasa de ingestión anual de agua para el individuo adulto (600 litros).*
- ✓ *Si se descarga más de un radionucleido, la suma de las fracciones obtenidas al dividir el valor de concentración de cada radionucleido por el correspondiente límite de concentración no superará la unidad.*

Los vertidos controlados se realizarán con flujo menor de 5 litros/hora (lo cual asegura su dilución al menos del 0.1% en el flujo de aguas residuales del HUVH en el ramal que vierte al alcantarillado de la calle Arquitectura, que es como mínimo de 7 m³/hora).



En la tabla 9.4 se establecen los niveles de actividad requeridos para el vertido de residuo líquido al alcantarillado.

Tabla 9.4 Vertido de residuo líquido al alcantarillado. Nivel de actividad requerido para cada tipo de residuo y límites de actividad total por año.

TIPO DE RESIDUO	RADIONUCLEIDO DOMINANTE LIA (Bq/año)	LÍMITE REQUERIDO EN RED PÚBLICA (Bq/litro)	LÍMITE PARA VERTIDO CONTROLADO (kBq/litro)	CRITERIOS LÍMITE ANUAL (MBq)
LA1	Yodo-131 (4.55E+04)	80	8.0	50
LA2	Yodo-125 (6.67E+04)	100	10.0	150
LA3	Azufre-35 (1.30E+06)	2200	220.0	800
LA4, LO4	Carbono-14 (1.72E+06)	3000	300.0	1000
LA5, LO5	Tritio (2.38E+07)	40000	4000.0	10000

Para todos los vertidos se empleará el desagüe central del almacén. Previamente se cerrará la llave de la arqueta de salida para acumular en ella el residuo líquido a evacuar (máximo 200 litros). Se efectuará recuento de muestra con la posibilidad de añadir disolvente si el valor de la actividad específica lo requiere. Finalmente se abrirá la llave de paso al alcantarillado controlando el flujo mediante válvula de apertura intermitente programada. Todo ello hasta conseguir un vertido dentro de los anteriores límites.

Como con todas las actividades, los datos del vertido quedarán registrados en la base de datos: contenedores cuyo contenido se ha evacuado, concentraciones de actividad, cantidades.

9.5.4.3. Residuo mixto orgánico

En nuestro hospital algunas prácticas de laboratorio generan residuos mixtos orgánicos, son viales de centelleo, con radioisótopos del tipo 4 y tipo 5. Son prácticas que utilizan actividades exentas por lo cual los residuos generados son exentos en su totalidad. Debido a que no existe en la legislación ningún límite de desclasificación para el residuo mixto, se tomarán los límites de desclasificación propuestos en la "Guía técnica de caracterización y gestión de materiales residuales con contenido radiactivo generados en investigación biológica" del año 2013, de la Sociedad Española de Protección Radiológica, en el supuesto de que toda la actividad escapase en forma de gas en el proceso de incineración. Estos límites se resumen en la tabla 9.5. Este tipo de residuo se almacenará en los contenedores azules clase IV para residuo químico, debido al carácter orgánico del líquido de centelleo. Una vez desclasificados se transferirán a un gestor de residuos peligrosos, para su posterior incineración.

Los residuos mixtos generados en medicina nuclear, viales con restos de radiofármaco, que debido a su actividad no se pueden desclasificar se evacuarán mediante ENRESA.

Tabla 9.5. Límites de desclasificación para residuos mixtos

	H-3	C-14
Actividad máxima en la masa total de residuos	3.9*10 ¹¹ Bq/año	5.4.10 ⁹ Bq/año
Actividad específica máxima	97.5 kBq/g	1.35 kBq/g

9.6. Registros, archivos e informes

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



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.

De acuerdo con la Guía de Seguridad 9.2 del CSN, los registros que se cumplimenten en relación con la gestión de los residuos radiactivos estarán en todo momento actualizados y a disposición del CSN.

En lo que se refiere a los registros correspondientes al almacenamiento 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.



10. EMERGENCIAS

10.1 INTRODUCCIÓN

En las instalaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes, el plan de emergencia establece el conjunto de actuaciones a desarrollar en caso de 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.

Se distinguen dos tipos de sucesos que ocasionan estas situaciones.

Accidente: todo suceso no planificado durante el cual es probable que se superen los límites de dosis reglamentados.

Incidente: todo suceso no planificado durante el cual es probable que se superen las dosis recibidas normalmente.

10.2 SITUACIONES DE EMERGENCIA

10.2.1. Emergencia exterior

Cualquier situación de emergencia que obligue a la evacuación inmediata de la instalación entra en el Plan de Emergencia general del HUVH que también contempla la peculiaridad del riesgo radiológico.

Ante cualquier situación de emergencia que obliga a evacuar de inmediato la instalación si se produce durante su funcionamiento, el personal de la misma llamará al número de emergencia del HUVH notificando el hecho y el lugar. Se dará prioridad a la seguridad de las personas. Una vez dominada la situación, el SFPR procederá a la evaluación de sus consecuencias sobre la seguridad radiológica de la instalación y actuará en consecuencia.

El personal de la instalación no ha de hacer ninguna otra notificación. De ello se encarga el personal de seguridad del HUVH de control, incluyendo la notificación al Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo de 1 hora.

Las actuaciones prioritarias a seguir ante una situación de emergencia exterior son la protección del personal y el confinamiento del material radiactivo. Por ello el Supervisor responsable evaluará la situación y si es necesario dispondrá:

- La interrupción de la actividad
- La evacuación inmediata de enfermos, familiares y personal; tendrá en cuenta si los primeros son portadores de material radiactivo o no.
- El uso de barreras de contención mediante el cierre de puertas y la compartimentación.
- La desconexión de los sistemas de ventilación.
- La desconexión de las fuentes de alta tensión.

Asimismo y para minimizar el riesgo de dispersión de material radiactivo procurará confinar de forma adecuada todas las fuentes radiactivas.

El SFPR 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 existentes.

Tras la extinción el SFPR evaluará el estado de las diferentes dependencias, equipos y material respecto del riesgo radiológico y actuará en el sentido de devolver a la normalidad la instalación. Todas las personas afectadas serán sometidas a estudio y convenientemente



informadas; y en caso necesario atendidas de acuerdo con su estado.

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

10.2.2. Emergencia interior

Se entiende por situación de emergencia interior cualquier situación de emergencia que se produce durante la jornada laboral y que no obliga a evacuar la instalación, pudiendo ser resuelta por el propio personal de la instalación.

En dichas situaciones se seguirán los planes de emergencia propios de cada instalación.

10.3. LINEA DE AUTORIDAD EN LA EMERGENCIA INTERIOR

Ante cualquier incidencia que afecte a las condiciones de seguridad radiológica de la instalación, el trabajador o operador que la detecta está obligado a ponerlo en conocimiento del Supervisor que hará una primera valoración de la que se derivarán las actuaciones inmediatas a seguir.

El personal de la instalación seguirá el plan de emergencia de la instalación para resolver la situación y notificará el hecho al SFPR. En función del grado de afectación de la seguridad radiológica el jefe de PR decidirá si se debe informar al Director Gerente y al CSN. En todo caso se registrará en el Diario de Operación y en la Memoria Anual que se ha de remitir al CSN.

10.4. DATOS E INFORMES

En todos los casos de emergencia radiológica, el SFPR, 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 proposición de todas aquellas medidas que se estimen oportunas para prever la causa y evitar la reincidencia. Remitirá copia al Titular y al CSN.

10.5. EMERGENCIA INTERIOR EN MEDICINA NUCLEAR, LABORATORIOS Y ALMACEN DE RESIDUOS RADIATIVOS

Estas instalaciones se caracterizan por el uso de fuentes radiactivas no encapsuladas generalmente en estado líquido y de vida corta.

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

Los accidentes e incidentes previsibles en estas instalaciones y sus posibles ubicaciones y causas son los siguientes:

- Escape de gases radiactivos, su inhalación y conlleva contaminación interna. Es muy improbable por las características de las fuentes, el diseño de la instalación y los procedimientos establecidos.
 - Derrame de líquidos, en las cabinas de manipulación y en el movimiento interno de dosis, y como consecuencia contaminación e irradiación externa.
 - Incendio en la instalación controlable, con liberación de gases y líquidos que pueden conducir a exposiciones y/o contaminaciones.
-



- Robo o pérdida de sustancias radiactivas, que puede originar cualquiera de los riesgos indicados, potenciados por el desconocimiento de los afectados.
- Error en la administración de los radio fármacos a pacientes, que puede suponer una irradiación interna no justificada.
- Inundación controlable, que puede llevar a una contaminación de suelo y superficies.

10.5.1 Medidas a tomar

10.5.1.1. Actuaciones ante la contaminación

Descontaminación de superficies de trabajo y pavimentos

- Delimitación de la zona contaminada.
- Absorción de líquidos con material absorbente.
- Limpieza con agua y jabón o detergente.
- Si es necesario se separará el trozo contaminado que será tratado como residuo radiactivo y se repondrá con nuevo material.

Descontaminación de equipos materiales

- Antes de decidir la descontaminación de materiales se tendrá en cuenta el costo de la misma frente al propio material.
- Los materiales fungibles contaminados se considerarán como residuos sólidos y recibirán el tratamiento de tales.
- Si la descontaminación de instrumentos y material no es factible y sobre todo si el periodo de semidesintegración del contaminante es corto, los instrumentos y material contaminado pueden ser retirados de su uso y confinados en condiciones de seguridad hasta quedar descontaminados por decaimiento o eliminados como residuos.
- El material de vidrio se descontaminará preferentemente con mezcla crómica. Los elementos metálicos se lavarán con un detergente, frotando después con un cepillo.

Ropa de trabajo

- La ropa contaminada será sustituida inmediatamente por otra limpia, una vez comprobada la ausencia de contaminación corporal. Si su descontaminación no es viable o así se considera, las prendas contaminadas serán consideradas residuos.
- La manipulación y limpieza de ropa y lencería contaminadas se hará siempre con medios anticontaminación para el personal que las realice y en instalaciones previstas para ello.

Descontaminación de personas

- La contaminación de personas puede ser externa o interna por inhalación, ingestión o filtrado a través de heridas.
- En contaminación externa la primera actuación irá encaminada a eliminarla y a impedir que se incorpore al organismo por difusión o a través de cavidades o heridas. Para ello se quitará la ropa y se lavarán las zonas contaminadas sucesivas veces con mediciones intermedias usando jabón neutro o cepillo. Estas operaciones se harán con suavidad para evitar la irritación de la piel.
- Si la contaminación de heridas se equipara a la administración intravenosa por lo que se actuará lo antes posible, efectuando una compresión venosa, lavando la herida y aplicándole un apósito estéril para evitar infección y dispersión de la contaminación.



10.5.1.2. Actuaciones ante la administración errónea de radiofármacos

Se actuará de manera que se reduzca la absorción y se facilite la eliminación y en cualquier caso se estimará la dosis recibida.

10.5.1.3. Normas específicas para terapia metabólica

En el HUVH sólo se autorizan tratamientos metabólicos ambulatorios. En estas condiciones, si estos pacientes han de permanecer hospitalizados, pueden ser atendidos por trabajadores no profesionalmente expuestos instruidos en las normas básicas de Protección Radiológica y según procedimiento autorizado por el SFPR. Estarán dotados de los adecuados elementos de protección frente a la exposición y frente a la contaminación, así como de sistema de control de la radiación externa que permita asegurar que no reciben dosis superiores al límite del público.

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

Para ello se deberá seguir un procedimiento autorizado por el SFPR que se basará en las siguientes acciones:

- 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 SFPR.
- Las dosis al personal serán evaluadas mediante dosimetría personal o de área.

10.6. EMERGENCIA INTERIOR EN RADIODIAGNÓSTICO

10.6.1 Accidentes e incidentes previsibles y actuaciones

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.
- 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 inadmisibles 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 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.

10.6.2 Medidas a tomar

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 lo comunicará al responsable del servicio para que éste lleve a cabo las acciones para que el equipo sea revisado y reparado si fueses necesario.

La alteración de barreras deberá ser valorada por el SFPR.

Si el SFPR advirtiese dosis anormales simultáneamente en todos los profesionales expuestos, se valorará detener el funcionamiento de la instalación y no se reanudará hasta que no se verifiquen las condiciones de seguridad radiológica.

10.7. EMERGENCIA INTERIOR EN RADIOTERAPIA

10.7.1 Accidentes e incidentes previsibles

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

- Pérdida de control de los parámetros que caracterizan los haces generados en aceleradores. Acción : El Operador detendrá los tratamientos y lo comunicará al Supervisor y/o al SFPR que procederán a verificar y contactar con el servicio técnico si es necesario
- Pérdida de estanqueidad de fuentes encapsuladas. Acción: Se procederá a aislar las fuentes y a comunicarlo al SFPR que como primera medida evaluará la posible contaminación del personal de operación.
- Errores importantes en alguno de los parámetros críticos del tratamiento o en su aplicación. Acción: informar al médico y radiofísico responsables del tratamiento para que tomen las acciones oportunas en función del caso.
- Pérdida de fuentes radiactivas. Acción: Se avisará de inmediato al SRPR que procederá a organizar el acotamiento de zonas si fuere necesario y la búsqueda de la fuente en cuestión.
- Presencia inadvertida de personas dentro del búnker. Acción: parada inmediata del equipo de radiación.

10.8. SIMULACROS Y EJERCICIOS DE EMERGENCIA INTERIOR

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

El SFPR organizará simulacros de situaciones de emergencia para los operadores y supervisores de las instalaciones en las sesiones de formación continuada que se imparten bianualmente. Tales ejercicios quedarán registrados en el Diario de Operación.



11. REGISTROS

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

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

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

El sistema de archivo será en papel, o *electrónico*. Los registros electrónicos se guardaran en recursos informáticos del SFPR que estarán dentro de la red del HUVH. Estos registros se podrán compartir con otros servicios si el SFPR lo considera oportuno. Las copias de seguridad se realizarán según establezca el Servicio de Informática del HUVH.

En cualquier caso se asegurará la confidencialidad de los datos relativos a los trabajadores (Ley 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal)

11.1. REGISTROS RELATIVOS A LOS TRABAJADORES EXPUESTOS.

A cada trabajador que se da de alta como profesionalmente expuesto se le abre ficha en la que consta:

- Datos personales: D.N.I., nombre y apellidos, fecha de nacimiento.
- Datos relativos al puesto de trabajo: identificación de la instalación, tipo de trabajo y categoría, fecha de alta y de baja en el mismo, vigencia y tipo de licencia si la tiene.
- Fecha del último examen de salud y clasificación médica resultante del mismo
- Dosimetría personal: Este registro se denomina historial dosimétrico y será archivado por el SFPR hasta que el trabajador alcance la edad de 75 años y nunca por un periodo inferior a 30 años desde su cese en la actividad. En el historial dosimétrico se registrará:
 - a) Para los trabajadores que llevan dosímetro individual:
 - 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.
 - b) Para los trabajadores de categoría B que no llevan dosímetro individual y que se les estima la dosis:
 - Dosis anual estimada a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo o por otros medios justificados.

Además se registrarán las dosis efectivas resultantes de exposiciones especialmente autorizadas, accidentes o emergencias, fecha y actividad o instalación donde se ha producido.



Si el trabajador está expuesto a radiaciones en más de una instalación éste debe aportar los valores de dosis recibida en dicha instalación para que se puedan añadir a su historial dosimétrico.

El SFPR se encargará de la actualización del archivo.

11.2. REGISTROS RELATIVOS A LA VIGILANCIA DE LAS ÁREAS.

Los datos derivados de la vigilancia del ambiente de trabajo se guardan en registros electrónicos que incluyen:

- Identificación de la zona: Instalación a la que pertenece, ubicación en el HUVH, 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, valores de dosis resultantes, identificación del sistema de medida.
- Concentración de la actividad radiactiva en aire: Fecha de la estimación, naturaleza de las sustancias contaminantes, sistema de medida.
- Contaminación de superficies: Fecha de la estimación, naturaleza de las sustancias contaminantes, equipo y método de medida.

El SFPR se encargará de la actualización del archivo, siendo el Titular el responsable de dicho archivo.

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

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

11.3.1. Fuentes radiactivas encapsuladas

En el archivo se consignarán:

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



11.3.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas

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

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

11.3.3. Sistemas productores de radiación de uso en radioterapia

Una vez realizada la instalación de una unidad de irradiación de uso en Radioterapia, la empresa suministradora realizará en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del HUVH, unas pruebas de aceptación mediante las cuales se comprueba que las especificaciones del equipo cumplen los requerimientos del contrato de compra. El documento resultado de esta evaluación es firmado por el radiofísico responsable, quedando archivado en el SFPR. Además se deberá registrar:

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

11.3.4. Equipos productores de radiación de uso en radiodiagnóstico.

Una vez realizada la instalación de un equipo de Rayos X, la empresa suministradora realizará las pruebas de aceptación en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria del SFPR para comprobar que las especificaciones del equipo cumplen los requerimientos del contrato de compra. Se registrarán también:

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

11.3.5. Residuos radiactivos sólidos.

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

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

La documentación se archivará en la instalación radiactiva del SFPR.



11.3.6. Residuos radiactivos líquidos

Los registros de evacuación de efluentes líquidos descargados 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 precisaran retención y se vertieran directamente a la red, se llevarían a cabo evaluaciones trimestrales registrándose, 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 en la instalación del SFPR 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: D.N.I., nombre y apellidos, fecha de nacimiento.
- Datos relativos al puesto de trabajo: Identificación de la instalación, tipo de trabajo y categoría, fecha de alta y de baja en el mismo.
- Resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A.
- Resultados de los exámenes médicos periódicos y eventuales.
- Historial dosimétrico de toda su vida profesional.

El *historial médico* será archivado en la Unidad de Prevención de riesgos Laborales, del HUVH. 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 BÁSICA DE LAS INSTALACIONES RADIATIVAS

De cada una de las instalaciones radiactivas y de rayos X, quedará un archivo que constará de:

- Memoria descriptiva de la instalación con:
 - Las características técnicas detalladas de los equipos y fuentes productoras de radiaciones ionizantes.
 - Las características técnicas de los equipos de detección y 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 SFPR y a disposición del titular de la práctica y de la autoridad competente.

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

11.7. INFORMACIÓN PERIÓDICA DE LAS INSTALACIONES RADIATIVAS.

11.7.1. Diario de Operación.

- El titular de la instalación 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.
- El diario de operación, numerado, deberá estar autorizado, sellado y registrado por el CSN.; a tal fin, el titular, a través del SFPR solicitará con antelación este trámite al CSN.
- El diario de operación en uso deberá estar en un lugar adecuado, y cuando se haya completado, los ejemplares se archivarán y permanecerán bajo la custodia del titular de la instalación.
- El diario de operación podrá ser revisado y comprobado por el personal facultativo, quienes podrán anotar las observaciones pertinentes.
- En caso de destrucción o pérdida del mismo, se comunicará al CSN o SCAR con la mayor brevedad posible.



El Contenido del Diario de Operación :

- El contenido del diario se adaptará a la naturaleza de cada una de las instalaciones. En general, deberán figurar, con fecha y hora: puesta en marcha, nivel de potencia y operación, paradas, incidencias, comprobaciones, operaciones de mantenimiento, modificaciones, niveles de actividad, descargas de efluentes al exterior y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.
- En el diario de operación deberá figurará el nombre y firma del supervisor o del operador de servicio, y se anotarán relevos o sustituciones.
- Antes de iniciar una operación que puede dejar fuera de servicio un equipo/sistema/instrumento que afecte a la Protección Radiológica o seguridad nuclear, dicha operación deberá ser explícitamente autorizada por el supervisor del servicio, quien anotará en el diario la fecha y hora en que se inicia la operación indicada y el nombre de la persona responsable de llevarla a cabo.

11.7.2. Informes.

Dentro del primer trimestre del año, el titular de la autorización está obligado a presentar al CSN los informes anuales de las instalaciones radioactivas, de las instalaciones de RX y del SFPR. El contenido del informe se debe ajustar a la normativa y a la autorización vigente. En general se resume la experiencia operativa, las modificaciones de diseño, los procedimientos para adecuación a los nuevos requisitos de la legislación nacional e internacional, los resultados de vigilancia ambiental, controles dosimétricos del personal.

También se informará de cualquier anomalía que pudiera afectar a la seguridad o protección radiológica.



12. SISTEMA DE CALIDAD

Todas las políticas y procedimientos que se desarrollen en un Manual de Protección Radiológica están incluidas en el Sistema de Gestión de Qualitat (SGQ) y la Política de Calidad del SFPR que tiene un enfoque basado en procesos. El objetivo del SGQ es garantizar el buen funcionamiento del SFPR de l'HUVH. Es decir, verificar y garantizar que los procesos realizados funcionen correctamente y están debidamente controlados.

El campo de aplicación del SGQ, afecta a las tareas internas y de soporte, realizadas por el SFPR. Las tareas que se realizan en cada instalación se especifican en cada proceso. Los clientes del SFPR son las instalaciones radioactivas ubicadas en el HUVH, adicionalmente se realizan algunos servicios, dentro del ámbito de la PR a clientes externos.

El Programa de garantía de la calidad implantado en el SFPR no contempla exclusiones de los requisitos definidos en la Norma ISO 9001:2008.



13. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

13.1. INTRODUCCIÓN

La formación en Protección Radiológica constituye uno de factores más importantes para la seguridad de los trabajadores expuestos, estudiantes, personas en formación y pacientes, por lo que resulta necesario que el titular de la instalación 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.

13.2. FORMACIÓN DE TRABAJADORES EXPUESTOS A RADIACIONES.

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

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

- Los riesgos radiológicos asociados y la importancia del cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.
- Las normas y procedimientos de protección radiológica y precauciones que deben adoptar en su puesto de trabajo.
- En el caso de mujeres, 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.

- De acuerdo con el punto I.7 de la IS-28, el titular impartirá con una periodicidad bienal formación en materia de PR a todos los trabajadores expuestos de las instalaciones radiactivas a un nivel adecuado a su responsabilidad.
 - El personal con licencia, en el caso que no esté considerado trabajador expuesto, recibirá la misma formación en PR que el personal expuesto de la instalación.
 - El programa de formación en materia de PR deberá incluir, entre otros temas, un repaso del Reglamento de funcionamiento y el Plan de Emergencia de la correspondiente instalación y simulacros de emergencia.
 - Asimismo, cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, se deberá dar una formación adicional previa a su uso clínico.
 - Se conservaran registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos.
-



13.2.3. Personal de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista.

- ❑ 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.(Punto4, Art6 RD1976/1999.)
- ❑ El programa de formación estará al nivel adecuado a la responsabilidad de cada trabajador. Los programas deben incluir, 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 de nuevos equipos o nuevas técnicas previamente 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 la práctica intervencionista.
- ❑ 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.

13.2.4. Residentes de especialidades médicas.

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

13.2.5. Trabajadores externos.

Formación e información a los trabajadores externos con riesgo de exposición, sobre las particularidades de las zonas controladas donde hayan de intervenir. La Gerencia del HUVH 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 Gerencia del HUVH facilitará al personal adscrito al SFPR su formación continuada en Protección Radiológica.

13.3. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DOCENTES.

El SFPR participará en los cursos de formación continuada para incluir en ellos los temas de Protección Radiológica.

El SFPR concertará con los servicios las fechas de las reuniones formativas anuales.

Los cursos que se organicen para la explotación de alguna instalación especificarán la organización y funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia. Se definirán los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con y sin licencia y se establecerá la competencia técnica para cada misión específica, así como los programas de actualización que se consideren adecuados.



14. CRITERIOS DE OPTIMIZACIÓN

14.1. OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

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

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

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

14.2. OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

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

La restricción de dosis se aplicará 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 expuesto 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 formar 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 al medio ambiente de residuos radiactivos.

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 Política Social.



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

En las aplicaciones de Medicina Nuclear, el Ministerio de Sanidad y Política Social, 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" (protección radiológica después de una terapia con Yodo-131).

Cuadro 1: Restricciones de dosis propuestas para familiares y personas próximas por tratamiento con yodo 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
Terceras personas	0,3 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. $1\text{Bq} = 1\text{ s}^{-1}$

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

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

Autorización: Permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, previasolicitud, 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 .101 109

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 (HT): 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.



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

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

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

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

Fuente: Equipo o sustancia capaz de emitir radiaciones ionizantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In vitro : Pruebas realizadas exclusivamente en tubos de ensayo.

In vivo: Pruebas realizadas en organismos vivos.

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

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

Intervención: Actividad humana que evita o reduce la exposición de las personas a la



radiación procedente de fuentes que no son parte de una práctica o que están fuera de control. Dicha actuación tiene lugar sobre las fuentes, las vías de transferencia y las propias personas.

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

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

Límites de dosis: Límites fijados en el 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:

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

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

Sustancia radiactiva: Sustancia que contiene uno o varios radionucleidos cuya actividad no es despreciable desde el punto de vista de 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 artículo 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 las 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).
- Ley 14/1999 de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el CSN (BOE de 5 de Mayo de 1999, rectificado BOE 2 de Junio de 1999).
- Real Decreto 1132/1990 sobre Protección Radiológica de las Personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (BOE, 18 de Septiembre de 1990)
- Real Decreto 1891/1991 de Instalación y utilización de aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico (BOE, 3 de Enero de 1991).
- Real Decreto 39/1997 de Reglamento de los Servicios de Prevención (BOE, 31 de Enero de 1997).
- Real Decreto 220/1997 de Creación y Regulación de la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria (BOE, 1 de Marzo de 1997).
- Real Decreto 412/1997 de Solicitud para la obtención del título de Especialista en Radiofarmacia (BOE, 16 de Abril 1997).
- Real Decreto 413/1997 sobre Protección Operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada (BOE, 16 de Abril 1997).
- Real Decreto 1841/1997 por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear (BOE, 19 de Diciembre de 1997).
- Real Decreto 1566/1998 por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia (BOE, 28 de Agosto de 1998).
- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (BOE, 29 de Diciembre de 1999).
- Real Decreto 1836/1999 de reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (BOE, 31 de Diciembre de 1999).
107 109
- 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 2013/59/EURATOM. De 5 de diciembre de 2013, Normas de seguridad básicas para la Protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
- 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.
108 109
- IAEA. Colección Seguridad nº 115. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena 1997. Normas básicas internacionales de Seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.
- IAEA. TECDOC 1000. 1998. Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research.
- ICRP. Publication 60. Recomendaciones de la ICPR, (19). Publ. SEPR nº1.
- ICRP. Publicación 73. (Annals of the ICRP Vol. 26, nº 2. 1996). Radiological Protection and safety in Medicine.
- ICRP. Publication 75. (Annals of the ICRP Vol. 27, nº 1, 1997) General principles for the radiation protection of workers.
- ICRP. Publication 77. (Annals of the ICRP Vol. 27. Supplement 1998) Radiological Protection Policy for the Disposal of Radioactive Waste.
- ICRP. Publication 84 (Annals of the ICRP Vol. 30, 2000). Pregnancy and Medical Radiation.
- Guía de medidas de contaminación radioactiva en instalaciones de centros de investigación y del ámbito sanitario. SEPR 2011.