

Fundamentos de Física Médica

Volumen 7

Protección radiológica hospitalaria

Editor de la colección:
Antonio Brosed Serreta

Editoras del volumen:
Natividad Ferrer García
María Cruz Paredes García

sefm



Fundamentos de Física Médica

Volumen 7

Protección radiológica
hospitalaria

Editor de la colección:

Antonio Brosed Serreta

Editoras del volumen:

Natividad Ferrer García

María Cruz Paredes García



© Sociedad Española de Física Médica
E-mail: secretaria@sefm.es
Página web: www.sefm.es

Edición:

ADI  **SERVICIOS
EDITORIALES**
<http://www.auladoc.com>

Depósito legal: M-02678-2016
ISBN: 978-84-944186-2-4

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada o transmitida en cualquier forma ni por cualquier procedimiento electrónico, mecánico, de fotocopia, de registro o de otro tipo, sin el permiso de los editores.

ANTONIO BROSED SERRETA

Licenciado en Ciencias Físicas por la Universidad de Zaragoza en 1959 y, tras dos años trabajando en la cátedra del Profesor Don Justiniano Casas, ingresó en la Junta de Energía Nuclear (JEN) en 1962. En Enero de 1966, fue enviado al "Laboratorio de dosimetría de radiaciones ionizantes" de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) en Sévres (Francia). Bajo la dirección del Profesor André Allisy trabajó y aprendió la metrología correspondiente a la dosimetría con haces externos.



Desde 1968 hasta su jubilación en 2007 sus actividades se han desarrollado en dos vertientes: la primera corresponde a la investigación y desarrollo en metrología de radiaciones ionizantes (RI), que comprendió el establecimiento de patrones nacionales y laboratorios de calibración en el seno de la entonces JEN y en el Laboratorio de Metrología de RI (LMRI) de la actual CIEMAT, y la segunda corresponde a labores docentes relacionadas con la metrología de RI, dosimetría física en radioterapia y radioprotección y desarrolladas en diferentes ámbitos.

Coautor y autor de artículos en revistas nacionales y extranjeras, de capítulos de libros y de numerosas comunicaciones a Congresos, fue nombrado en 1969 miembro a título personal del Comité Consultivo de Radiaciones Ionizantes (CCRI, Section I) del BIPM, labor que desarrolló hasta su jubilación. Ha sido presidente del Comité de Dosimetría en Radioterapia (CDR) de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), desde su origen en 1979 hasta su desaparición en 1997 y presidente de la Comisión Científica de la SEFM desde su creación en 2000 hasta 2007.

Ha recibido distinciones de la SEPR (2000), de la SEFM (2001) y del BIPM (2009).

NATIVIDAD FERRER GARCÍA

Licenciada en Ciencias Físicas por la Universidad Complutense de Madrid. Residente de Programas Especiales en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Ramón y Cajal de Madrid. Especialista en Radiofísica Hospitalaria y Especialista en Protección Radiológica para Instalaciones médicas. Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Ramón y Cajal.



Miembro del Comité Nacional del “Protocolo Español de control de calidad en la instrumentación de Medicina Nuclear”. Miembro del Comité de Redacción de la Revista Española de Física Médica (2000-2005). Miembro de la Comisión Nacional de la Especialidad de Radiofísica Hospitalaria (2008-2011). Miembro de las Sociedades Españolas de Física Médica, Medicina Nuclear y Protección Radiológica.

Ha participado como docente en diferentes cursos de protección radiológica de operadores, supervisores, y directores de instalaciones radiactivas y radiológicas y de control de calidad en medicina nuclear, homologados por el CSN y organizados por el CIEMAT, SEFM y SEPR.

Autora o coautora de diferentes publicaciones, trabajos y comunicaciones a congresos nacionales e internacionales. Secretaria y Presidenta de la SEFM (2008-2011). Representante española en el Foro Iberoamericano de Protección del Paciente. Experta de ANEP desde 2010, Tutora de Residentes de RFH del hospital desde 2004 hasta septiembre de 2013.

MARÍA CRUZ PAREDES GARCÍA

Licenciada en Ciencias Físicas por la Universidad Complutense en 1963. Especialista en Radiofísica Hospitalaria (RFH). Trabaja en la Junta de Energía Nuclear sobre difracción de neutrones, desde 1963 a 1964. Posteriormente y como física de Radioterapia, en la categoría de Jefe de Sección, en el Hospital Universitario Puerta de Hierro (HUPH) de Madrid, desde 1964 a 1990, pasando a Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del mismo hospital, desde 1991 a 2009.



Desarrolla su trabajo en las especialidades de dosimetría física y clínica, control de calidad y Protección radiológica en las áreas de Radioterapia externa y Braquiterapia, asumiendo la Protección radiológica del HUPH y centros asociados.

Ha participado activamente en congresos nacionales e internacionales de Física Médica, Protección Radiológica (PR), Oncología Radioterápica (OR) y Radiología, contribuyendo en revistas de esas especialidades con varias docenas de publicaciones.

Ha organizado, dirigido y participado en múltiples cursos para médicos, físicos, enfermeras, técnicos, jefes de PR, supervisores y operadores de instalaciones radiactivas. Hasta 2011 coordinó el módulo 7 del curso "Fundamentos de Física Médica", organizado por la SEFM.

Partícipe en la creación de las sociedades españolas de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, OR y PR y promotora de la SEFM y de la especialidad de RFH. Primer Presidente de la CNRFH y representante de España en la creación de la EFOMP.

Presentación

Los contenidos del presente volumen y de toda la colección, surgen a partir de los textos del curso "FUNDAMENTOS DE FÍSICA MÉDICA", organizado por la SEFM (Sociedad Española de Física Médica) y la UNIA (Universidad Internacional de Andalucía).

Desde el año 2004, en los meses de enero y febrero y celebrado en el magnífico recinto de la sede Antonio Machado de la UNIA, en Baeza (Jaén), el curso ha pretendido ofrecer una formación básica que cubre en gran medida los conocimientos teóricos que figuran en el programa de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria (RFH), así como introducir a otros titulados superiores en el campo de la Física Médica.

En consecuencia, estos textos van dirigidos a especialistas en formación en la especialidad de RFH, (fundamentalmente los residentes de primero y segundo año de la especialidad), así como a titulados superiores que quieran adquirir o mejorar sus conocimientos en el área de la Física Médica.

Los objetivos del curso tal como fue concebido son:

- Cubrir gran parte del *programa teórico de formación* de la especialidad de RFH.
- *Uniformizar* los conocimientos teóricos de base para todos los especialistas en formación.
- *Armonizar* el léxico y la terminología en el ámbito de la Física Médica.

Por medio de esta colección, se pretende además, difundir el contenido de nuestros cursos entre todos los profesionales de la Física Médica de habla hispana que deseen acercarse a nuestros textos y tener a su disposición un libro de consulta en español.

El curso se estructura en 9 módulos, de duración entre 10 y 20 horas cada uno, que son eminentemente teóricos a fin de introducir a los especialistas en formación en las diversas áreas de la especialidad. A lo largo de estos años se ha desarrollado por medio de clases magistrales combinadas con seminarios, discusiones y trabajos en grupo. A partir de dichos módulos docentes han surgido los diez volúmenes que componen esta serie, revisados y ampliados con la participación de los autores y del editor de la colección, Antonio Brosed Serreta.

Mi agradecimiento sincero a todos los profesores participantes a lo largo de estos años, así como a los autores de los textos por su dedicación y esfuerzo desinteresado.

Finalmente, quiero agradecer a la Junta Directiva de la SEFM el apoyo incondicional recibido a lo largo de todas las ediciones del curso y el haber hecho realidad ahora, la publicación de sus contenidos. Mi agradecimiento especial, a Alejandro García Romero cuyo entusiasmo y dedicación han sido claves para llevar a buen término la publicación de estos libros.

Teresa Eudaldo Puell
Directora del curso

Autores

Carmen Álvarez García

Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad Complutense de Madrid. Licenciada en Derecho por la Universidad Nacional de Educación a Distancia. Diplomada en Instalaciones Radiactivas, Radiobiología y Contaminación Ambiental por la Universidad Complutense de Madrid. Inicia su actividad profesional en el CSN desde su creación. En 1996 es nombrada Jefe de Área de Instalaciones Radiactivas Médicas del CSN, actualmente Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas.

Miembro del Comité de Normas técnicas de seguridad y protección radiológica del OIEA (RASSC) en representación del CSN, desde 2011. Miembro del Comité de dirección de la Red ALARA Europea (EAN) y del grupo de reguladores de 2004 a 2011. Miembro del FORO de Protección Radiológica entre CSN, SEFM y SEPR desde su comienzo en 2001. Ha participado como docente en el Curso Superior de Protección Radiológica del CIEMAT y en diferentes Cursos, Jornadas y Mesas Redondas, así como en la elaboración y desarrollo de toda la normativa vigente española en materia de licenciamiento y protección radiológica de las instalaciones radiactivas, RX y Servicios de Protección Radiológica. Ha participado también en la elaboración de la Directiva de Fuentes de Alta Actividad de la CE. Miembro de la SEFM y de la SEPR, ha sido vocal de la Junta Directiva de esta última Sociedad de 2006 a 2010.

Carmen Escalada Pastor

Licenciada en Ciencias Físicas por la Universidad de Zaragoza. Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Física adjunta del Servicio de Radiofísica y Protección

Radiológica del Hospital Puerta de Hierro desde el año 1992, ha desarrollado su trabajo preferentemente en el área de protección radiológica y control de calidad de equipamiento para diagnóstico por imagen.

Miembro de las Sociedades Españolas de Física Médica y Protección Radiológica. Miembro del Comité de redacción del "Protocolo Español de control de calidad en la instrumentación de Medicina Nuclear" y del subcomité de redacción para equipos y ecografía del "Protocolo de control de calidad en Radiodiagnóstico". Ha participado como docente en diferentes cursos de operadores, supervisores, directores de instalaciones radiactivas y radiológicas, y curso superior de protección radiológica, homologados por el CSN y organizados por diversas entidades, así como en diferentes cursos de protección radiológica y control de calidad del equipamiento de diagnóstico por imagen. Miembro de distintos grupos de trabajo en el área de la protección radiológica y el control de calidad del equipamiento. Autora o coautora de diferentes libros, artículos, trabajos y comunicaciones a congresos nacionales e internacionales.

Pedro Fernández Letón

Licenciado en Ciencias Físicas por la Universidad Complutense de Madrid (1976). Especialista en Radiofísica Hospitalaria (1997). Diplomado del Consejo de Seguridad Nuclear como Jefe del Servicio de Protección contra las radiaciones (2008). Residente de programas especiales en "Física de Radiaciones y Protección contra Radiaciones Ionizantes" 1978-1982) en el Hospital 12 de Octubre de Madrid. En el mismo hospital fue Físico Adjunto de la Sección de Radiofísica y Protección (1981-1991) y Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección (1991-2007). Desde 2007 es Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HM Hospitales (HU HM Sanchinarro, HU HM Puerta del Sur, HU HM Montepríncipe, HU HM Torrelodones y HU HM Madrid).

Presidente de la Sociedad Española de Física Médica desde 1992 a 1995. Miembro de la Comisión Nacional de la Especialidad de Radiofísica Hospitalaria desde 1997 a 2003. Miembro del Consejo Nacional de Ciencias de la Salud desde 2007 a 2015. Miembro del Comité de redacción de la Revista Física Médica de la SEFM desde 2002 a 2007. En 2009 fue Profesor de la Universidad San Pablo CEU de Madrid en las Facultades de Medicina y Odontología. Presidente de la Comisión de Deontología de la Sociedad Española de Física Médica desde 2006.

Natividad Ferrer García

Luis Carlos Martínez Gómez

Licenciado en Ciencias Físicas por la Universidad Complutense de Madrid (1993) y Especialista en Radiofísica Hospitalaria (1999). Realizó la residencia en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid desde 1996 hasta 1999. Radiofísico del Servicio de Dosimetría y Protección Radiológica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y de la Sección de Radiofísica de Radiocirugía San Francisco de Asís, ambos en Madrid, entre los años 1999 y 2000. Desde el año 2000 es Radiofísico Adjunto del Servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Miembro del Grupo de Trabajo "Dosis absorbida en pacientes por administración de radiofármacos" de la Sociedad Española de Física Médica. Miembro del grupo de redacción del "Protocolo de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear" (2015), de la Sociedad Española de Física Médica. En la actualidad desarrolla su trabajo en las áreas del Radiodiagnóstico, de la Medicina Nuclear y de la Protección Radiológica.

María Cruz Paredes García

Índice

Tema 1. Protección radiológica. Fundamentos. . 25

1. Fundamentos de la Protección Radiológica como disciplina	27
2. Evolución de la Protección radiológica	30
2.1. Principios fundamentales	32
2.2. Directiva europea 2013/59 de EURATOM	34
3. Efectos de las radiaciones ionizantes.	35
4. Magnitudes y unidades en Protección radiológica	37
5. Uso de las radiaciones ionizantes en Medicina y sus riesgos	40
6. Percepción del riesgo en el área hospitalaria	43
7. Listado y significado de siglas y acrónimos utilizados en este volumen	46
8. Definiciones de términos y conceptos usados en Protección radiológica	49
9. Referencias.	49
10. Bibliografía.	51

Tema 2. Normativa en Protección radiológica . 53

1. Marco legal de las instalaciones radiactivas	55
1.1. Introducción	55
1.2. Organizaciones internacionales.....	56
1.3. Reglamentación española	59
2. Régimen de autorizaciones	64
2.1. Introducción	64
2.2. Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas	65
2.3. Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.....	74
3. Protección radiológica operacional. Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.....	80
3.1. Objetivo y ámbito de aplicación	80
3.2. Principios generales de la Protección radiológica	81
3.3. Límites de dosis	82
3.4. Clasificación de zonas. Señalización	84
3.5. Información y formación. Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR, UTPR)	86
3.6. Vigilancia de los trabajadores expuestos	87
3.7. Protección radiológica de la población	89
4. Otra normativa	90
4.1. Reglamentación en el transporte de material radiactivo.....	90
5. Bibliografía.....	105

Tema 3. Normativa de Protección del paciente 107

1. Introducción	109
2. Real Decreto 1132/1990 por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos	111
3. Real Decreto 479/1993, por el que se regula los radiofármacos de uso humano.....	113
3.1. Radiofármacos	113
3.2. Aplicación.....	113
3.3. Requisitos	113
3.4. Prospecto	114
3.5. Preparación extemporánea	114
3.6. Normas de preparación y uso.....	114
3.7. Principios de buena preparación radiofarmacéutica	114
3.8. Control de calidad	115
3.9. Trazabilidad	115
4. Real Decreto 220/1997, por el que se crea y regula la especialidad de Radiofísica hospitalaria.....	115
5. Reales Decretos de criterios de calidad.....	118
5.1. Real Decreto 1841/1997 en Medicina nuclear.....	118
5.2. Real Decreto 1566/1998 en Radioterapia	118
5.3. Real Decreto 1976/1999 en Radiodiagnóstico	119
6. Real Decreto 815/2001. Reglamento sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la Protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas	119
6.1. Justificación de las exposiciones médicas.....	120
6.2. Responsabilidad	121
6.3. Exposiciones por razones médico-jurídicas	121

6.4.	Protección de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas.	121
6.5.	Formación en Protección radiológica	122
6.6.	Auditoría, vigilancia, infracciones y sanciones	122
7.	Formación en Protección radiológica	123
7.1.	Resolución conjunta de varias Direcciones Generales para incorporar la formación en Protección radiológica en determinados programas formativos	123
7.2.	Orden SCO 3276/2007, mediante la que se articula el segundo nivel de formación en Protección radiológica para los profesionales de radiología intervencionista	126
8.	Recomendaciones de la Unión Europea	129
9.	Referencias	129

Tema 4. Protección radiológica en Medicina nuclear. Protección estructural y operacional. . 133

1.	Introducción	135
2.	Diseño y construcción de instalaciones	135
2.1.	Ubicación	136
2.2.	Descripción de un Servicio de Medicina Nuclear. Distribución de espacios	136
2.3.	Materiales de construcción y revestimientos	141
2.4.	Acondicionamiento interior	142
2.5.	Otros aspectos de la infraestructura y dotación	143
3.	Selección y ubicación de equipos	144
4.	Protección radiológica operacional	145
4.1.	Organización de la Protección operacional	146
4.2.	Clasificación de las zonas	146

4.3. Vigilancia y control de la radiación externa y la contaminación.....	148
4.4. Registros	153
4.5. Protección del paciente.....	153
5. Fuentes radiactivas	155
5.1. Tipos de fuentes radiactivas.....	155
5.2. Etapas de la utilización de las fuentes radiactivas	156
5.3. Descontaminación.....	160
6. Gestión de los residuos radiactivos	163
6.1. Principios generales.....	163
6.2. Etapas de la gestión de los residuos radiactivos.....	164
7. Emergencias	173
7.1. Emergencias en Medicina nuclear y laboratorios	174
7.2. Plan de emergencia.....	175
7.3. Informes	176
8. Clausura	176
9. Formación continuada.....	177
10. Referencias	177
11. Bibliografía	178

Tema 5. Protección radiológica en Radiodiagnóstico

181

1. Introducción	183
2. Seguridad en los equipos	185
2.1. Seguridad en la producción y gestión de rayos X.....	186
2.2. Otros dispositivos de protección.....	188

3. Seguridad en la instalación.....	188
3.1. Aspectos generales de diseño y construcción	188
4. Seguridad en la operación	190
4.1. Protección del personal	190
4.2. Protección del paciente	195
5. El programa de Protección radiológica	197
5.1. Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica ..	198
5.2. Clasificación de zonas	199
5.3. Clasificación de los trabajadores expuestos	199
5.4. Normas y procedimientos de trabajo	200
5.5. Capacitación del personal	200
5.6. Formación del personal	200
5.7. Vigilancia del ambiente de trabajo	201
5.8. Vigilancia dosimétrica individual	201
5.9. Vigilancia sanitaria	202
6. El programa de garantía de calidad	202
6.1. Contenidos	202
6.2. Obligaciones del Titular	203
6.3. Formación del personal	204
6.4. Dosis impartidas	204
6.5. Programa de control de calidad de los aspectos clínicos ..	205
6.6. Programa de control de calidad del equipamiento	206
6.7. Archivos	208
6.8. Auditoria y vigilancia	208
7. Referencias.....	209

Tema 6. Protección radiológica en Radioterapia	213
1. Introducción	215
2. Conceptos generales de la Protección radiológica en Radioterapia	217
3. Protección radiológica de los trabajadores expuestos en Radioterapia	217
3.1. Antes de la existencia de la instalación.....	218
3.2. Construcción.....	219
3.3. Verificación.....	220
3.4. Modificaciones.....	221
3.5. Clausura.....	221
3.6. Reglamento de funcionamiento de la instalación y Plan de emergencia.....	222
4. Registros	232
4.1. Registro de fuentes encapsuladas de alta actividad.....	233
5. Informes anuales en Radioterapia.....	233
6. Inspecciones del CSN	234
7. Protección radiológica de los pacientes	235
8. Resumen	237
9. Formación e información	238
9.1. Formación continuada.....	239
10. Referencias	240
11. Bibliografía	241

Tema 7. Blindajes estructurales en instalaciones radiactivas médicas243

1. Introducción	245
1.1. Blindajes	245
1.2. Barreras primarias y secundarias	246
1.3. Significado de la "carga de trabajo", <i>W</i>	246
1.4. Significado del "factor de uso", <i>U</i>	248
1.5. Significado del "factor de ocupación", <i>T</i>	248
1.6. Significado del "objetivo de protección", <i>P</i> (límite de dosis; restricción de dosis)	248
1.7. Significado del "factor de transmisión", <i>B</i>	249
1.8. Capas hemirreductoras, CHR (<i>HVL</i>) y décimorreductoras, CDR (<i>TVL</i>)	250
1.9. Materiales de blindaje más frecuentes y conocimientos para su uso correcto	251
1.10. Referencias	251
2. Blindajes en Medicina nuclear	252
2.1. Introducción	252
2.2. Protección frente a las fuentes radiactivas	252
2.3. Protección contra la radiación emitida desde el paciente ..	257
2.4. Blindajes para protección de equipos	262
2.5. Verificación experimental de la transmisión	263
2.6. Bibliografía recomendada para el cálculo de blindajes	263
2.7. Referencias	263
3. Blindajes en Radiodiagnóstico	264
3.1. Tipos de radiación y barreras	264
3.2. Metodología de la Guía GS-5.11	266
3.3. Metodología de NCRP 147	272
3.4. Verificación experimental de la transmisión	280

3.5. Bibliografía recomendada para el cálculo de blindajes.....	282
3.6. Referencias.....	282
4. Blindajes en Radioterapia	283
4.1. Blindajes en Radioterapia externa.....	283
4.2. Blindajes en Braquiterapia.....	296
4.3. Verificación experimental de la transmisión.....	302
4.4. Bibliografía recomendada para el cálculo de blindajes.....	305
4.5. Referencias.....	306

Tema 1:
Protección radiológica.
Fundamentos

**María Cruz Paredes García
y Natividad Ferrer García**

Protección radiológica. Fundamentos

*María Cruz Paredes García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
mareco@gmail.com
y Natividad Ferrer García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Ramón y Cajal Madrid
natividad.ferrer@salud.madrid.org*

1. Fundamentos de la Protección Radiológica como disciplina

La Protección Radiológica (PR) es una disciplina que tiene por objeto proteger a la humanidad en su conjunto, a todos los individuos y los demás seres vivos de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes. Definir la Protección Radiológica no es tarea fácil, pues si tratamos de asignarle un lugar entre los conocimientos o entre las actividades humanas, puede entrar en muchas de ellas y quedarse fuera a la vez.

Conocer la naturaleza de las radiaciones y su origen, saber medirlas a través de los efectos que producen sobre la materia inerte, diríamos que es parte de la física y/o de la química, pero realmente nos interesan sus efectos sobre las células, los tejidos y los seres vivos, ¿no es eso Biología?. El uso de radiaciones ionizantes (RI) que más difusión tiene y que más exposiciones produce sobre el género humano, es su aplicación en Medicina para diagnóstico y terapia; conocer en extensión estas aplicaciones es imprescindible para poder controlar sus efectos, lo que en esencia constituye la Protección Radiológica, luego ya vamos viendo que con todas estas ciencias tiene que ver la Protección Radiológica. No siempre es posible la medida experimental de los efectos de las radiaciones ionizantes, son necesarios modelos matemáticos que simulen procesos de interacción que permitan conocer cómo se deposita la energía de las radiaciones ionizantes sobre distintas clases de materiales; la Estadística y las Matemáticas también tienen relación con la Protección Radiológica. Hay también una vas-

ta tecnología relacionada con equipos productores de radiaciones ionizantes, materiales de construcción e instrumentos de medida, industrias varias, a las que la Protección Radiológica no es ajena, por lo que también se la puede incluir en la Ingeniería o Tecnología.

Pero la Protección Radiológica va mas allá, implica al Derecho, a la Psicología, a la Sociología, a la Epidemiología, entre otras especialidades. Pocos temas generan tanta polémica, normativa y legislación como los relacionados con el uso de las radiaciones ionizantes. El desconocimiento de las radiaciones ionizantes y sus efectos, o mejor, un conocimiento erróneo de los mismos, y una percepción equivocada del riesgo, puede generar situaciones de ansiedad, que en ocasiones pueden llegar a ser más perjudiciales que los propios efectos de las radiaciones ionizantes. Sin haberla podido definir con precisión, lo que queda claro es que la Protección Radiológica es multidisciplinar.

Si bien las radiaciones forman parte de la naturaleza desde sus orígenes, es a partir de los descubrimientos de las radiaciones artificiales, a finales del siglo XIX y de sus efectos nocivos sobre algunos de los primeros trabajadores que lo hacían con radiaciones, cuando se hizo patente la necesidad de la Protección Radiológica.

Hay recogidos en la bibliografía muchos casos de daños severos incluso de muertes debidos a los efectos de las radiaciones ionizantes entre los trabajadores de estos primeros años; la Protección Radiológica en esta primera fase tenía que ocuparse de evitar estos daños reales y severos. Con tal fin, se crea en 1928 un "Comité Internacional" *encargado de formular recomendaciones para la protección de los profesionales de la Radiología contra los efectos biológicos producidos por los rayos X y la radiación del radio*. Este Comité se creó en el seno del segundo Congreso Internacional de Radiología que se celebraba en Estocolmo. Este Comité interrumpió sus actividades al iniciarse la segunda guerra mundial.

Cuando en 1950, una vez acabada la segunda guerra mundial, se reconstituyó el Comité, tuvo que afrontar la nueva realidad resultante de las aplicaciones bélicas de la energía nuclear y otras derivados de usos pacíficos de la misma, situaciones todas ellas de alto riesgo y serias consecuencias. Es en este momento cuando se crea la Comisión Internacional de Protección Radiológica ("International Commission on Radiological Protection", ICRP).

La ICRP es, desde entonces, un organismo científico que, basándose en sus propias investigaciones y los conocimientos de otras fuentes externas, ha establecido en todo momento la filosofía de la Protección Radiológica, proporcionando las recomendaciones generales para utilizar de forma segura las radiaciones ionizantes en las múltiples aplicaciones de las mismas. La ICRP es un organismo científico, considerado como la máxima autoridad mundial en

Protección Radiológica, de forma que sus recomendaciones constituyen la base para la elaboración de normas y leyes relacionadas con ella, en la mayoría de los países, concretamente los del ámbito de la Comunidad Europea, que como tal, recoge estas recomendaciones en forma de Directivas que luego se transponen a la normativa legal de cada país.

Aunque el campo de acción de la Protección Radiológica es muy diverso y también lo son los mecanismos de exposición a las radiaciones ionizantes y los procedimientos para mantener el riesgo a niveles aceptables, se pueden establecer tres formas de exposición a las radiaciones ionizantes artificiales que dan lugar a otros tantos procedimientos. Esas formas son:

- Exposiciones médicas, que son las que se reciben como paciente para conseguir un diagnóstico o recibir un tratamiento.
- Exposiciones profesionales, que son consecuencia del trabajo con fuentes de radiación, o en sus campos de acción.
- Todas las demás exposiciones, que constituyen el campo de las exposiciones del público.

Además, toda la población está sometida a la acción de las radiaciones naturales, cuya magnitud depende mucho de los componentes terrestres del lugar donde se habita, o de determinadas actividades, como por ejemplo los vuelos, especialmente los intercontinentales.

Entre las primeras situaciones de riesgo real que se producían en los comienzos del siglo XX y la actualidad, han cambiado sustancialmente las condiciones de trabajo y de riesgo radiológico, debido al inmenso caudal de conocimientos e investigaciones que se han realizado en este campo y que han permitido conocer con gran precisión tanto las características de las radiaciones que se utilizan, como los efectos que pueden producir y los procedimientos que permiten reducir los riesgos a niveles muy aceptables.

Dada la escasa evidencia directa de daños producidos por las irradiaciones de los trabajadores a los niveles de dosis anuales, iguales o inferiores a los límites de dosis recomendados por la Comisión, la probabilidad de daños a dosis bajas es muy difícil de pronosticar. Se han diseñado diversos modelos matemáticos para establecer probabilidades de incidencia de efectos estocásticos. La mayor parte de los datos observados se han obtenido a partir de dosis más altas, y normalmente con altas tasas de dosis.

El objeto de la Comisión es aprovechar el amplio espectro de conocimientos procedentes de distintas fuentes para alcanzar un consenso razonable en lo referente a las exposiciones a las radiaciones. Trata de equilibrar entre las interpretaciones más pesimistas y las más optimistas de los datos disponibles,

optando por emplear aquellas estimaciones en las que no sea improbable subestimar las consecuencias de las exposiciones. Estimar estas consecuencias y sus implicaciones conlleva necesariamente a valoraciones sociales y económicas así como a valoraciones científicas en un amplio campo de disciplinas.

La Comisión revisa anualmente todos los nuevos datos disponibles y los compara con el importante volumen de los datos ya existentes y si bien se han ido produciendo cambios en la filosofía de la Protección Radiológica a lo largo de su historia, es poco probable que la revisión de los nuevos datos disponibles dé lugar a cambios drásticos en las recomendaciones; no obstante, si la Comisión viera la necesidad de efectuar cambios urgentes en las recomendaciones ya existentes, respondería inmediatamente.

2. Evolución de la Protección radiológica

Si bien la evolución de la Protección radiológica se puede considerar continua desde que surgió como necesidad para combatir los severos efectos de las radiaciones sobre los primeros trabajadores hasta la actualidad, en que los riesgos radiológicos de los trabajadores están entre los más bajos de la mayoría de los riesgos laborales, se pueden resaltar algunas etapas de la Protección radiológica en que se han producido cambios significativos en la filosofía de la misma acompañados de reducciones cuantitativas de los límites de dosis.

La tabla 1 que sigue, destaca algunos hechos importantes que han influido en la evolución de la Protección radiológica.

-
- 1895 Descubrimiento de los rayos X por Röntgen.
 - 1896 Descubrimiento de la radiactividad, por Becquerel. Primeras lesiones por RI.
 - 1898 Descubrimiento del radio por los esposos Curie.
 - 1901 Lesiones producidas por el radio.
 - 1904 Muerte achacable a los efectos de las RI.
 - 1911 Se define el curio como unidad de actividad.
 - 1925 Se propone la dosis de tolerancia o dosis eritema. Equivalía a unos 720 R/año.
 - 1928 Se define el röntgen (R) y se adopta como unidad de "dosis".
 - 1931 Se recomienda el límite de 0,2 R/d o ≈ 2 mSv/d (en unidades SI).
 - 1934 Se recomienda el límite de 5 R/d en manos o ≈ 50 mSv/d.
 - 1936 Se reduce el límite a 0,1 R/d (≈ 1 mSv/d).
 - 1944 Se define la Dosis Máxima Permisible (DMP), el rem y el rep.

- 1949 NCRP recomienda 0,3 R/semana (≈ 3 mSv/semana) e introduce riesgo/beneficio.
 - 1950 ICRP adopta 0,3 R/semana (≈ 3 mSv/semana) en sus recomendaciones.
 - 1953 ICRU define la dosis absorbida.
 - 1955 ICRP propone 5 rem/año como DMP.
 - 1959 ICRP establece el criterio ALARA.
 - 1977 ICRP propone el "Sistema de limitación de dosis".
 - 1985 ICRU define las magnitudes operacionales (ICRU 1985).
 - 1990 ICRP propone el "Sistema de Protección radiológica"; reduce límites.
 - 1996-97 CE asume las recomendaciones de ICRP 60 (ICRP 1991).
 - 1999-01 España recoge en su legislación las recomendaciones de ICRP 60.
 - 2005 Están previstas algunas modificaciones de ICRP 60.
 - 2007 Modificaciones al ICRP 60 en la ICRP 103 (ICRP 2007).
 - 2012 Actualización de los coeficientes de dosis en la ICRP 119 (ICRP 2012b).
 - 2013 Reducción de la dosis equivalente en cristalino en la ICRP 118 (ICRP 2012a).
-

Tabla 1. Hechos importantes en la evolución de la Protección radiológica.

En esta secuencia tan detallada de la evolución de la Protección radiológica que cubre todo el siglo pasado y lo que llevamos del XXI, se pueden destacar tres épocas o periodos de tiempo que han caracterizado tres fases fundamentales de la Protección radiológica.

Una fase inicial que dura hasta los años 50 cuyo objetivo fundamental era evitar los daños ciertos y severos que las radiaciones producían sobre los seres humanos que las manejaban, de ahí el concepto de dosis de tolerancia, cuyo significado es que se podían tolerar exposiciones a las radiaciones en tanto no produjeran eritema, que es el primer efecto visible de las radiaciones ionizantes sobre la piel.

La segunda fase cubre desde 1950 hasta 1977, en que se maneja la "Dosis máxima permisible"; en esta época ya se había aprendido a medir las radiaciones, se tenía la experiencia de la irradiación masiva de las víctimas de Hiroshima, y la filosofía de la Protección radiológica era la de mantener las dosis permisibles en valores tales que se garantizara un aceptable nivel de salud para los trabajadores, en la conciencia de que si los trabajadores alcanzaban los límites, aún se mantenía un nivel adecuado de salud. Por lo tanto, el objetivo era no sobrepasar los límites e incluso se decía que si por causa de una emergencia al-

gún trabajador llegaba al doble del límite de dosis anual, no era imprescindible tomar alguna medida excepcional con él. Pero, sin embargo en esta época, en algunas empresas, de las que los hospitales no eran siempre ajenos, se ofrecían medidas de “protección” para los trabajadores de las radiaciones ionizantes, como por ejemplo, menos horas de trabajo al año, o alimentación supletoria de raciones de leche por ejemplo, todo ello inducido por un conocimiento no demasiado adecuado sobre las radiaciones y sus efectos.

2.1. Principios fundamentales

A partir de 1977, año en que aparece la publicación nº 26 de la ICRP (ICRP 1977), se desarrolla el “Sistema de limitación de dosis”, en el que el objetivo fundamental de la Protección radiológica es que los niveles de exposición a las radiaciones ionizantes se mantengan lo más bajos que razonablemente sea posible, (ALARA, “*As low as reasonably available*”). Esto supone que en toda actividad con fuentes de radiación, sean cualesquiera sus características, se irradie el menor número de personas posible, y que cada individuo se irradie lo menos posible. Con esta nueva filosofía de la Protección radiológica no se reducen marcadamente los límites de dosis, pero sí que cambian radicalmente los procedimientos, en los que se pretende inculcar el concepto ALARA, y con ello se reduce la dosis colectiva, a pesar de que se incrementen los usos de las radiaciones.

Esta nueva filosofía de la Protección radiológica se apoya en tres principios fundamentales que se explican en las recomendaciones de la ICRP (ICRP 1977): justificación, optimización y limitación.

Justificación

Ninguna práctica o actividad que implique la exposición a las radiaciones, puede ponerse en marcha, o desarrollarse si no está plenamente justificada, teniendo en cuenta factores económicos y sociales. Del desarrollo de cualquier actividad que lleve implícita la irradiación de alguno o algunos individuos se debe derivar siempre un beneficio neto positivo, es decir, que los beneficios que se esperan de dicha actividad deben superar el detrimento que dicha actividad pueda suponer para los individuos expuestos y para la población en su conjunto. Esta justificación de todas las actividades y las prácticas que implican riesgo de irradiación y/o contaminación radiactiva, atañe a la responsabilidad de todos, desde las máximas autoridades que proponen o aceptan la instauración de una instalación radiactiva o una central nuclear, por ejemplo, hasta la responsabilidad individual del titular de la práctica, por ejemplo un médico que tenga que realizar una exploración radiológica a un paciente.

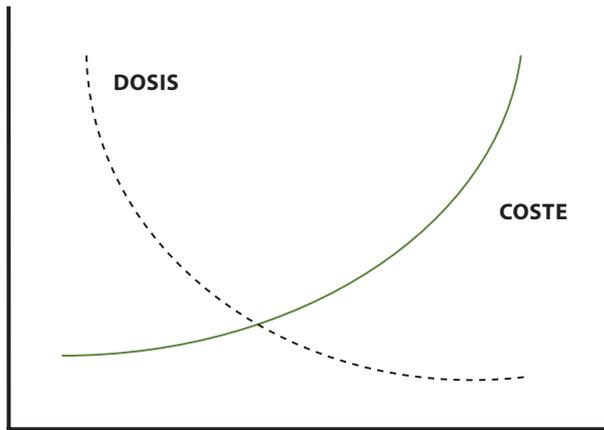


Figura 1. Relación entre la inversión en Protección radiológica y la reducción de la dosis que se obtiene.

Optimización

Una vez que cualquier actividad o práctica que conlleve riesgo de exposición a las radiaciones está justificada, debe desarrollarse de acuerdo a criterios de optimización, es decir aplicando las técnicas y medios adecuados para que las dosis que se reciban como consecuencia de ella sean lo más bajas posibles, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

Incrementar los medios de Protección radiológica supone siempre un aumento de coste o gasto que hay que ponderar de forma equilibrada, para que no se dispare éste a costa de muy poco beneficio (véase la figura 1).

Limitación

Una vez cubiertos los dos requisitos anteriores, es preceptivo que todas las actividades o prácticas se desarrollen de forma que ninguna persona pueda recibir dosis de radiación por encima de los *límites* establecidos.

Afortunadamente en la actualidad, se pueden programar muchas prácticas y actividades con fuentes de radiación en las que los profesionales reciben dosis de radiación que están muy lejos de los límites establecidos, por lo que no es difícil cumplir este tercer requisito del "Sistema de limitación de dosis", pero de acuerdo a los principios de la filosofía de este sistema, las actividades deben desarrollarse de acuerdo al principio ALARA, y se tienen que establecer: *niveles de referencia*, que son aquellos niveles de dosis para los que la actividad

en cuestión se desarrolla con normalidad y que habitualmente están lejos de los límites legales de dosis anuales; *niveles de investigación*, que son aquellos niveles de dosis por encima de los niveles de referencia y por debajo de los límites legales de dosis, que cuando se producen hay que realizar un estudio para averiguar la causa de su ocurrencia, y tratar de recuperar los niveles de referencia; *niveles de intervención*, que son aquellos niveles de dosis por encima de los niveles de investigación, que aunque se puedan seguir manteniendo por debajo de los límites legales de dosis, indican mal funcionamiento del sistema y requieren una intervención que en ocasiones puede incluso suponer la interrupción de la práctica.

Toda esta filosofía de la Protección radiológica está recogida en los informes nº 26 y 60 de la ICRP (ICRP 1977, 1991), y plasmada en la legislación española, cuyo desarrollo es objeto del segundo tema de este volumen.

Las nuevas recomendaciones que se publicaron en 1990 (ICRP 1991) y que están actualmente en vigor, mantienen la filosofía establecida por el "Sistema de limitación de dosis", pero incluyen algunas novedades como la reducción de algunos límites y la inclusión de algunas prácticas que se realizan en presencia de fuentes naturales de radiación, a las que se proponen medidas de protección que antes no se consideraban y que han modificado algunos de los factores de ponderación de la dosis equivalente y de la dosis efectiva de ciertos órganos.

2.2. Directiva europea 2013/59 de EURATOM

La Directiva 2013/59 de EURATOM sobre "Normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes" (EURATOM 2013), establece que los Estados Miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido a más tardar el 6 de febrero de 2018. La transposición a la legislación española va a suponer cambios tanto en lo relativo a la Protección radiológica en exposiciones médicas como en ocupacionales o de la población.

En el capítulo de Exposiciones médicas, artículo 57, sobre responsabilidades, se indica que los expertos en Física médica (en España, los Radiofísicos hospitalarios) deberán estar implicados en la optimización de las prácticas médico-radiológicas y que la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico en prácticas especiales como cribado sanitario, procedimientos de altas dosis, intervencionismo, Medicina nuclear, Tomografía computarizada o la Radioterapia.

Esa implicación debe suponer la participación activa y continuada en los programas de garantía de calidad incluyendo la selección del equipamien-

to, el diseño de las salas, las pruebas de aceptación, los controles de calidad periódicos, la evaluación y registro de las dosis a los pacientes y a los profesionales, especialmente en intervencionismo y en técnicas de tomografía por emisión de positrones y de tomografía axial computarizada (PET-TAC), en la optimización de los protocolos de imagen y en la detección, análisis y corrección de situaciones anómalas cuando existan dosis a los pacientes sustancialmente diferentes de los niveles de referencia establecidos, o dosis altas que hagan sospechar la superación de los umbrales de dosis para los efectos deterministas en la piel, durante algunos procedimientos intervencionistas.

3. Efectos de las radiaciones ionizantes

El efecto fundamental de las radiaciones ionizantes sobre la materia es su capacidad de ionizarla, creando iones positivos y negativos; además de este efecto fundamental, que da nombre a las radiaciones, producen sobre la materia inerte determinados efectos como la termoluminiscencia, la fotoluminiscencia, el centelleo, etc., efectos todos ellos que constituyen la base de la detección y la medida de las radiaciones. Estos efectos se producen y se pueden detectar de forma instantánea en fracciones de tiempo del orden de milésimas de segundo.

Los efectos de las radiaciones sobre los seres vivos son de dos clases: *efectos deterministas* que se manifiestan en la misma persona que recibe la irradiación y *efectos estocásticos o aleatorios* que pueden manifestarse en la propia persona irradiada o en su descendencia. Para que se puedan producir *los efectos deterministas es necesario sobrepasar un umbral de dosis absorbida* por debajo del cual no tienen lugar. La gravedad de estos efectos es proporcional a la dosis absorbida recibida. *Los efectos estocásticos no requieren umbral*, en principio se pueden producir para cualquier dosis absorbida y la gravedad del efecto producido no depende de ella, pero si que depende de ella la probabilidad de que se produzca.

Los efectos deterministas son el resultado de la muerte de las células. Al aumentar la dosis absorbida crece con ella el número de células que pueden morir por la irradiación, y si este número es suficiente puede llegar a inhibir el funcionamiento del tejido u órgano afectado. La probabilidad de causar esta clase de daño es 0 a dosis absorbidas bajas, pero por encima de un cierto nivel, la probabilidad aumenta progresivamente hasta alcanzar la unidad; a este nivel de dosis se denomina *dosis umbral*. Por encima de la dosis umbral, la gravedad del daño aumenta al aumentar la dosis absorbida. Normalmente estos efectos van asociados a dosis absorbidas relativamente altas del orden de decenas de cGy o mayores.

Algunos de estos efectos, como el síndrome agudo de irradiación, que sigue a la exposición a dosis absorbidas del orden de varios Gy, son fácilmente observables y relacionables con la irradiación del sujeto que los sufre, porque se producen en pocas horas o días tras la exposición. Los síntomas son vómitos, diarreas, depresión hematopoyética, y más adelante eritemas, cambios en la piel y depilaciones. Pero hay otros efectos somáticos deterministas como las cataratas, otros cambios en la piel, que pueden tardar en manifestarse años después de la irradiación y esta circunstancia puede dificultar la asignación de la radiación como causante del efecto.

Los efectos estocásticos se producen cuando las células irradiadas pueden modificarse en lugar de morir. Las células somáticas modificadas, pueden, después de periodos de latencia, desarrollar un cáncer en la misma persona que recibió la exposición. Hay muchos mecanismos de defensa que reducen marcadamente la probabilidad de que esto ocurra pero por supuesto, la probabilidad de que aparezca un cáncer crece cuando aumenta la dosis absorbida y no hay evidencia de la existencia de una dosis umbral. La gravedad del cáncer, en el caso tan poco probable de que se produzca, no depende de la cuantía de la dosis absorbida.

Si el daño ocurre en una célula cuya función es transmitir información genética al descendiente, los posibles efectos resultantes se manifiestan en los descendientes de la persona irradiada. Este tipo de efectos estocásticos se denomina efectos hereditarios.

Tejidos y efectos	Tiempo para desarrollar el efecto	Dosis absorbida umbral ^{(1) (2)} (Gy)
Testículos:		
Esterilidad temporal	3-9 semanas	0,1
Esterilidad permanente	3 semanas	6
Ovarios:		
Esterilidad permanente	< 1 semana	3 ⁽³⁾
Cristalino:		
Cataratas	varios años	1,5
Medula ósea:		
Depresión medular	3-7 semanas	0,5

⁽¹⁾ Datos de ICRP 41 (ICRP 1984).

⁽²⁾ El umbral depende de la tasa de dosis.

⁽³⁾ En el informe NCRP 106 (NCRP 1989), se dan valores de 2 a 10 Sv.

Tabla 2. Dosis umbral y tiempo de desarrollo para algunos efectos deterministas.

A modo de ilustración se presenta la dosis umbral para algunos efectos deterministas (Tabla 2) y la probabilidad nominal para que se produzcan determinados efectos estocásticos (Tabla 3).

Efecto biológico	Población expuesta	Probabilidad nominal Sv ⁻¹
Cáncer mortal	Trabajadores adultos	0,041
Cáncer mortal	Toda la población	0,055
Efectos hereditarios graves promediados	Trabajadores adultos	0,001
	Toda la población	0,002

Tabla 3. Probabilidad nominal para los efectos estocásticos.

4. Magnitudes y unidades en Protección radiológica

En los temas 3 y 5 del volumen 1 de esta colección, se describieron las magnitudes básicas y sus derivadas en las áreas de la Radiactividad y de la Protección radiológica respectivamente, por lo que nos limitaremos en lo que sigue, a enunciar las magnitudes que se ha considerado conveniente recordar y las que son complementarias y no menos importantes en la Protección radiológica. Sus definiciones se han tomado del Anexo B de la versión oficial en español de la publicación 103 de ICRP (ICRP 2007).

Actividad (*A*)

La actividad *A* de una cantidad de un radionucleido en un estado particular de energía en un instante dado, es el cociente de *dN* por *dt*, donde *dN* es el valor esperado del número de transformaciones nucleares espontáneas que parten de ese estado de energía en el intervalo de tiempo *dt*, esto es:

$$A = -\frac{dN}{dt}$$

La unidad de actividad es s⁻¹ con el nombre especial de becquerel (Bq).
1 Bq = 1 s⁻¹.

Dosis absorbida (*D*)

La dosis absorbida, *D*, se define como el cociente de *dε̄* por *dm* donde *dε̄* es la energía media impartida a la masa *dm* por la radiación ionizante, esto es:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

La unidad SI es el Jkg^{-1} y su nombre especial es gray (Gy). En Protección radiológica es del máximo interés la dosis absorbida promediada sobre un tejido u órgano, D_T .

Dosis equivalente ($H_{T,R}$)

La dosis equivalente, $H_{T,R}$, en un órgano o tejido, T , y debido a la radiación R , viene dada por:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

donde $D_{T,R}$ es la dosis absorbida media producida por la radiación R , en el tejido u órgano T y w_R es el factor de ponderación de la radiación.

La unidad SI es el Jkg^{-1} y su nombre especial es sievert (Sv).

Dosis efectiva (E)

Suma ponderada por tejido de las dosis equivalentes en todos los tejidos y órganos especificados del cuerpo, dada por la expresión:

$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R} \quad \text{o} \quad E = \sum_T w_T H_T$$

donde H_T o $w_R D_{T,R}$ es la dosis equivalente en el órgano o tejido T , y w_T es el factor de ponderación de tejido. La unidad de dosis efectiva es sievert (Sv).

Dosis equivalente comprometida [$H_T(\tau)$]

Integral en el tiempo de la tasa de dosis equivalente en un órgano o tejido particular a consecuencia de la incorporación de material radiactivo en el cuerpo de la "Persona de referencia" donde τ es el tiempo de integración expresado en años. Se define mediante la expresión:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

donde $\dot{H}_T(t)$ es la tasa de dosis equivalente en el órgano o tejido T , para una incorporación en el instante t_0 . La unidad de la dosis equivalente comprometida es el sievert (Sv).

Dosis efectiva comprometida [$E(\tau)$]

Suma de los productos de las dosis equivalentes comprometidas en órganos y tejidos y de los factores de ponderación de tejido correspondientes (w_T), donde τ es el tiempo de integración, en años, después de la incorporación. Se define mediante la expresión:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

donde $H_T(\tau)$ es la dosis equivalente comprometida en el órgano o tejido T y w_T es su factor de ponderación de tejido. El periodo de compromiso se toma como 50 años para adultos y hasta la edad de 70 años para niños.

La unidad de dosis efectiva comprometida es el sievert (Sv).

Dosis efectiva colectiva (S)

La dosis efectiva colectiva, S , debida a valores de dosis efectivas individuales entre E_1 y E_2 para un periodo de tiempo ΔT , se define como:

$$S(E_1, E_2, \Delta T) = \int_{E_1}^{E_2} E \left[\frac{dN}{dE} \right]_{\Delta T} dE$$

donde el número de individuos con una dosis efectiva en el rango de E_1 a E_2 , $N(E_1, E_2, \Delta T)$ es:

$$N(E_1, E_2, \Delta T) = \int_{E_1}^{E_2} \left[\frac{dN}{dE} \right]_{\Delta T} dE$$

La dosis efectiva colectiva, S , podría calcularse también a partir de la expresión:

$$S = \sum_i E_i N_i$$

donde E_i es la dosis efectiva media en un subgrupo i y N_i es el número de individuos de este subgrupo. El periodo y el número de individuos sobre el que se suma la dosis efectiva se debe especificar siempre. La unidad de la dosis efectiva colectiva es el sievert · hombre (Sv · hombre).

5. Uso de las radiaciones ionizantes en Medicina y sus riesgos

Las radiaciones ionizantes son una herramienta fundamental en Medicina, pues sin ellas sería inconcebible la Medicina actual.

Según los datos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), en la actualidad se realizan anualmente algo más de 3 600 millones de estudios radiológicos orientados al diagnóstico en todo el mundo (CSN 2014). La mayoría, unos 3 060 millones (el 85 %) son estudios diagnósticos con RX, (de ellos un 12 % son en pediatría); 50 millones de exploraciones de Medicina nuclear, (1,6 % del total); y de tratamientos de Radioterapia más de 5 millones.

Los datos de España (UNSCEAR 2008) muestran que se hacen más de 43 millones de exploraciones: 42 039 469 con RX, 900 000 exploraciones de Medicina nuclear y 90 641 tratamientos de Radioterapia cada año.

Estas cifras ponen de manifiesto, por si solas, la magnitud del uso de radiaciones en Medicina, que constituye, sin ninguna duda, la mayor cantidad de aplicaciones de las radiaciones ionizantes que hace la humanidad, y como consecuencia, la fuente de mayor exposición a las radiaciones. Según datos del OIEA (OIEA 2002) la exposición a radiaciones ionizantes se distribuye de la forma siguiente:

• Radiaciones naturales	67,60 %
• Aplicaciones médicas	30,70 %
• Lluvia radiactiva	0,60 %
• Fuentes varias	0,50 %
• Trabajadores de la R.I.	0,45 %

Las aplicaciones médicas son las que gozan de mayor aceptación de la población y este hecho se pone de manifiesto en todos los niveles sociales y políticos. Curiosamente en España, y en los demás países también, la legislación y normativa no ha sido provocada por los usos médicos de las radiaciones, sino

muy al contrario, tras la aparición de la ley sobre Energía nuclear que apareció en España en 1964, se publicó el primer decreto sobre instalaciones nucleares y radiactivas en Octubre de 1972, en el que de todas las aplicaciones médicas que se hacían de las radiaciones, solo contemplaba las que tenían que ver con el uso de fuentes radiactivas, haciendo exclusión expresa de las aplicaciones médicas de los RX. La aplicación de una normativa especial tardaría todavía 13 años para las de terapia y 11 años para las de diagnóstico.

Por razones tampoco muy explicables para los profesionales de las radiaciones, otro tema que también se ha demorado desde el punto de vista legal es la Protección radiológica de los pacientes, a los que la mayoría de las normas legales de Protección radiológica les venían excluyendo, hasta la aparición de la Directiva 84/466 de la EURATOM (EURATOM 1984) por la que se establecían las medidas fundamentales de Protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, que fue recogida en la normativa española por el RD 1132/90 (RD 1990). Esta directiva se derogó por la 97/43 (EURATOM 1997) que ahora está incluida en la nueva Directiva 2013/59.

La Protección radiológica en Medicina tiene que velar por la seguridad de pacientes, trabajadores y público; para ello, sus funciones son muy amplias en el tiempo y variadas en la forma, además de específicas de cada una de las distintas aplicaciones de las radiaciones.

De forma general, estableceremos cuatro grupos de instalaciones en que se usan radiaciones en Medicina:

- Radioterapia.
- Radiodiagnóstico.
- Medicina nuclear.
- Laboratorios que usan fuentes radiactivas abiertas para diagnóstico e investigación.

Del mismo modo, estableceremos unas etapas de actuación de Protección radiológica, aplicables a todas ellas:

- Diseños de la instalación.
- Selección de materiales de construcción y cálculo de barreras.
- Selección de equipamiento y distribución del mismo en la instalación.
- Verificación de la instalación una vez que se han instalado en ella las fuentes de radiación.
- Gestión de autorizaciones por el Ministerio de Industria, o sus delegaciones autonómicas.

- Gestión de autorizaciones de personal profesionalmente expuesto ante el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Elaboración de procedimientos de trabajo en relación con la Protección radiológica.
- Puesta en funcionamiento de estos procedimientos, vigilando que se cumplan.
- Control de calidad del equipamiento, de las fuentes radiactivas y de las técnicas de trabajo.
- Vigilancia radiológica del personal, de las áreas de trabajo.
- Gestión de fuentes radiactivas y de residuos radiactivos.
- Elaboración de planes de emergencia y simulación de los mismos.
- Formación en materia de Protección radiológica en todas las etapas del proceso, pero especialmente en las fases de aplicación de las técnicas programadas.
- Gestión de posibles modificaciones de las instalaciones.
- Previsión de clausura de la instalación y gestión de la misma, si fuera el caso.
- Información a todo el personal, profesional o no de las radiaciones, sobre las condiciones de Protección radiológica y los procedimientos para reducir los riesgos al mínimo posible.

La utilización de radiaciones en Medicina es muy variada y presenta muchas caras, que requieren procedimientos adecuados a cada una de ellas, si bien se puede establecer de forma general que la Protección radiológica tiene que proporcionar los medios adecuados para que todos los trabajadores de las radiaciones reciban las dosis más bajas posibles compatibles con las funciones que deben desarrollar, que el público no se resienta del uso de las radiaciones en el hospital, y en cuanto a los enfermos, hay que distinguir entre diagnóstico y terapia. Para los enfermos que se someten a diagnóstico por radiaciones hay que reducir las dosis que reciban por la exploración al mínimo posible, como en el caso de los trabajadores y el público; para el caso de tratamiento, el objetivo de la Protección radiológica es que reciban la dosis absorbida prescrita, en el volumen establecido y con la mayor exactitud posible.

6. Percepción del riesgo en el área hospitalaria

Uno de los rasgos característicos de la sociedad actual lo constituye su intensa preocupación por el riesgo y la seguridad. Sin embargo, los esfuerzos y recursos dedicados a su análisis no han evitado el creciente descontento ante las condiciones medioambientales y sus potenciales amenazas, suscitándose un intenso debate social en torno al riesgo.

Las discrepancias entre las estimaciones de los expertos y las valoraciones de la población pusieron de manifiesto la relevancia de los procesos de percepción social del riesgo, fomentando el desarrollo de enfoques teóricos y de investigaciones de gran amplitud. La investigación en "Percepción Social del Riesgo" se ha configurado como un instrumento esencial de las políticas de prevención y gestión del riesgo, a través de los procesos de comunicación y participación social. En el sector hospitalario, se da la paradoja de que el público acepta a priori los riesgos porque percibe un beneficio a cambio. Esta diferencia de actitud frente a otros riesgos radiológicos (energía nuclear, almacenamiento de residuos radiactivos, etc.) fue el que llevó a estudiar a fondo este colectivo para buscar una respuesta que pudiera ayudar a encontrar nuevos caminos para abordar el problema de la comunicación y aceptabilidad del riesgo.

En este sentido, se decidió abordar el estudio de percepción del riesgo en el ámbito hospitalario, a partir de tres sectores implicados (Martínez-Arias y cols. 2001):

- *Los especialistas.* Tienen una visión operacional y limitada del riesgo. Evalúan las exposiciones, las dosis y los riesgos (en términos de mortalidad o de morbilidad) en situación normal o accidental. Recogen estadísticas, calculan probabilidades, evalúan las consecuencias y deciden la estrategia diagnóstica o terapéutica óptima. Hay dos colectivos diferenciados según su grado de vinculación con la aplicación de las radiaciones ionizantes: por un lado, los profesionales directamente implicados (especialistas de Protección radiológica, médicos nucleares, radiólogos, radioterapeutas, enfermeros, técnicos, etc.), y por otro lado, los indirectamente implicados (médicos prescriptores).
- *Los administradores.* Tienen una visión más amplia. Traducen el riesgo definido por los técnicos en costes, que confrontan con los beneficios de la situación. Elaboran normas y buscan opciones optimizadas para prevenir y disminuir el riesgo. Proponen límites, niveles de intervención, niveles de referencia, niveles de restricción de dosis para optimizar los diferentes procedimientos. Estudian programas de acción que priorizan según los casos.

- *El público.* Los pacientes en este caso, que perciben la situación de una forma global: comparan los inconvenientes con las ventajas. Se apoyan en criterios cualitativos, muchas veces subjetivos, para juzgar sobre su salud.

Participaron en la cumplimentación y reparto de encuestas más de 300 voluntarios de los países de Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, España, México, Panamá, Perú y Uruguay.

La mayoría de ellos pertenecen a las Sociedades de Protección Radiológica nacionales. Se recogieron 11 285 encuestas (el 50,3 % correspondiente a pacientes y el 49,7 % correspondientes a los expertos o especialistas, entre los que se cuentan médicos radiólogos, cardiólogos, nucleares, radioterapeutas, físicos médicos, investigadores, expertos de organismos reguladores, técnicos de radiología, enfermeros, etc.).

Las conclusiones más importantes fueron las siguientes:

1. *Diferencia entre expertos y pacientes.* Se encontraron diferencias significativas entre expertos y público en la percepción del riesgo radiológico. En general, el público (en este caso los pacientes), atribuyen más riesgos que los expertos.
2. *Evaluación de los riesgos.* Los riesgos conocidos, voluntarios y con claros beneficios se perciben como los menos peligrosos. Entre este tipo de riesgo se encuentran la mayor parte de las aplicaciones sanitarias de las radiaciones. En otros estudios realizados en contextos diferentes del sanitario, como los riesgos de radiación relacionados con actividades tecnológicas, se perciben como de alto riesgo. Las evaluaciones de los riesgos son muy similares en todos los países del estudio.
3. *Diferencias entre la gravedad del riesgo percibida por los pacientes y por los trabajadores expuestos.* Los trabajadores expuestos valoran más la gravedad del riesgo que los pacientes en la TC y en la Medicina nuclear. Los pacientes, en cambio, están más preocupados en el caso de la Radioterapia.
4. *Diferencias individuales en la muestra de pacientes.* El sexo y la edad no fueron relevantes para explicar el riesgo en las aplicaciones médicas. En relación con el nivel cultural de los sujetos, encontramos que los más cultos son los que perciben mayor nivel de riesgo en todos los casos. Este resultado es diferente del patrón identificado en otros estudios relacionados con la energía nuclear.
5. *Diferencias entre grupos de expertos en la gravedad percibida como trabajadores expuestos.* Los médicos especialistas en Radiología, Medicina nuclear y Radioterapia, así como los físicos médicos y expertos de los

Organismos reguladores valoran menos los riesgos radiológicos que los especialistas de otras áreas (cirujanos, cardiólogos, etc.) y los enfermeros. Este hecho puede explicarse por las características de estos grupos profesionales cualificados: socialización en valores y percepción del riesgo durante su formación y experiencia profesional, mayor control y familiaridad de cara a la protección del público.

6. *Condiciones para sentirse seguros en el entorno hospitalario y papel de la información.* Entre las posibles opciones consideradas por los pacientes para aumentar su sentimiento de seguridad, hay una preferencia clara por la utilización de los medios de radioprotección, preferencia también expresada por los técnicos. Entre los pacientes hay un escaso interés por las leyes que regulan el uso de las radiaciones ionizantes y la posibilidad de exigir responsabilidades.
7. *Fuentes de información.* Los pacientes prefieren, como fuente de información a los expertos de los Organismos reguladores. Los técnicos, en cambio, expresan sus preferencias por los especialistas en Protección radiológica de los hospitales. Los expertos del gobierno no son la fuente preferida a excepción de los ciudadanos de un país. En relación a los medios de comunicación y a los grupos ecologistas, frecuentemente mencionados como fuentes preferidas en otros contextos, nuestro estudio muestra la falta de confianza en los grupos ecologistas ya que son raramente mencionados. Parece claro que en el contexto sanitario los pacientes confían en los especialistas y en los Organismos reguladores y no necesitan otras fuentes ajenas de información al gobierno o la industria como sucede en el ámbito de la energía nuclear.
8. *Tipo de información preferida.* La información más apreciada es la relacionada con los medios de radioprotección y sobre los efectos de las radiaciones en la salud. En el caso de los pacientes existe un escaso interés por la información científica detallada. Parece que la población prefiere conocimientos de carácter práctico en el sentido de cómo puede verse afectada y con que medios cuenta para protegerse.

Este estudio demostró con claridad la carga de subjetividad mencionada en el sector hospitalario: los ciudadanos se someten sin problemas a las radiaciones y pruebas médicas que sean necesarias, sin cuestionarse los posibles efectos perjudiciales de la radiación que reciben y, sin embargo, siempre se preocupan por cualquier otra presencia de la radiactividad en sus vidas. Los expertos concluyen que la diferencia está en el beneficio directo que el paciente obtiene, mientras que los demás riesgos radiológicos, las centrales nucleares, por ejemplo, no son asumidos en absoluto y se perciben como un problema

impuesto de manera ajena por una compañía eléctrica, el gobierno, el organismo regulador o cualquier otro agente.

Estos enunciados de Protección radiológica para los pacientes, e incluso para los trabajadores y público, que se hacen al finalizar este tema de forma tan general y con abundante sentido común, constituyen nada más y nada menos que el contenido de toda la especialidad en Protección radiológica.

7. Listado y significado de siglas y acrónimos utilizados en este volumen

<i>AAPM</i>	Asociación Americana de Físicos en Medicina (<i>American Association of Physicists in Medicine</i>)
<i>ADR</i>	Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
<i>ALARA</i>	Acrónimo de "tan baja como razonablemente sea posible" (<i>As low as reasonably available</i>)
<i>BQ, BT</i>	Braquiterapia
<i>CC</i>	Control de calidad
<i>CDR</i>	Capa decimorreductora (<i>TVL: tenth value layer</i>)
<i>CHR</i>	Capa hemirreductora (<i>HVL: half value layer</i>)
<i>CE</i>	Comunidad europea
<i>CNRFH</i>	Comisión Nacional de la Especialidad de Radiofísica Hospitalaria
<i>CSN</i>	Consejo de Seguridad Nuclear
<i>DOCE</i>	Diario Oficial de las Comunidades Europeas
<i>DMP</i>	Dosis máxima permisible
<i>DUE</i>	Diplomado universitario de enfermería
<i>ENRESA</i>	Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A.
<i>ESTRO</i>	Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología (<i>European Society for Radiotherapy and Oncology</i>)
<i>EURATOM</i>	Comunidad Europea de la Energía Atómica (<i>European Atomic Energy Community</i>)

<i>EVAT</i>	Empresa de asistencia técnica autorizada
<i>FE</i>	Fuente encapsulada
<i>FNE</i>	Fuente no encapsulada
<i>HDR</i>	Alta tasa de dosis
<i>ICRP</i>	Comisión Internacional de Protección Radiológica (<i>International Commission on Radiological Protection</i>)
<i>ICRU</i>	Comisión Internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (<i>International Commission of Radiation Units and Measurements</i>)
<i>IMDG</i>	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vía marítima
<i>INR</i>	Instalaciones nucleares y radiactivas
<i>IPEM</i>	Instituto de Física e Ingeniería en la Medicina (<i>Institute of Physics and Engineering in Medicine</i>)
<i>ISO</i>	Organización Internacional de Normalización (<i>International Organization for Standardization</i>)
<i>IT</i>	Índice de transporte
<i>LAD</i>	Límite anual de dosis
<i>LDR</i>	Baja tasa de dosis
<i>MPR</i>	Manual de Protección radiológica
<i>NCRP</i>	Consejo Nacional de Protección y Medidas de la Radiación (<i>National Council on Radiation Protection and Measurements</i>)
<i>NRC</i>	Comisión Reguladora Nuclear (<i>Nuclear Regulatory Commission</i>)
<i>NRD</i>	Niveles de referencia para diagnóstico
<i>OACI</i>	Reglamento nacional para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea
<i>OCS</i>	Objetos contaminados superficialmente
<i>OIEA</i>	Organismo Internacional de Energía Atómica (<i>IAEA: International Atomic Energy Agency</i>)
<i>ONU</i>	Organización de Naciones Unidas, Naciones Unidas (<i>United Nations Organization, United Nations</i>)

<i>PET</i>	Tomografía por emisión de positrones
<i>PDA</i>	Producto dosis-área
<i>PDR</i>	Tasa de dosis pulsada
<i>PCC</i>	Programa de control de calidad
<i>PGC</i>	Programa de garantía de calidad
<i>PPR</i>	Programa de Protección radiológica
<i>PSCRI</i>	Programa sanitario contra las radiaciones ionizantes
<i>RD</i>	Real Decreto
<i>RF</i>	Radiofísico
<i>RI</i>	Radiaciones ionizantes
<i>RIA</i>	Radioinmunoanálisis
<i>RFH</i>	Radiofísica hospitalaria
<i>RID</i>	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
<i>RINR</i>	Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas
<i>RPII</i>	Instituto de Protección Radiológica de Irlanda (<i>Radiological Protection Institute of Ireland</i>)
<i>RPSCRI</i>	Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes
<i>SBRT</i>	Radioterapia estereotáxica extracraneal (<i>Stereotactic Body Radiation Therapy</i>)
<i>SDP</i>	Servicio de Dosimetría Personal
<i>SEFM</i>	Sociedad Española de Física Médica
<i>SEPR</i>	Sociedad Española de Protección Radiológica
<i>SNS</i>	Sistema Nacional de Salud
<i>SPECT</i>	Tomografía computarizada de emisión de fotón único
<i>SPR</i>	Servicio de Protección Radiológica
<i>SRPR</i>	Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
<i>SRS</i>	Serie de informes de seguridad (<i>Safety Report Series</i>)

TC	Tomografía computarizada
TE, TNE	Trabajador expuesto, trabajador no expuesto
TER	Técnico experto en Radioterapia
TKRA	Tasa de kerma de referencia en aire
TLD	Dosímetro de termoluminiscencia
TPC	Reglamento nacional del transporte de mercancías peligrosas por carretera
TPF	Reglamento nacional para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril
UE	Unión Europea (<i>EU: European Union</i>)
UNSCEAR	Comité Científico de Naciones Unidas sobre los Efectos de la Radiación Atómica (<i>United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation</i>)
UTPR	Unidad Técnica de Protección Radiológica

8. Definiciones de términos y conceptos usados en Protección radiológica

Para su conocimiento, se remite al lector al Anexo A del “Manual general de Protección Radiológica” (SEPR 2002) y al Glosario de la traducción oficial al español de la publicación 103 de la ICRP (ICRP 2008).

9. Referencias

- [1] CSN (2014). “Radiaciones bajo control”. Revista ALFA, nº 24. II trimestre.
- [2] EURATOM (1984). Directiva 84/466 EURATOM del Consejo de 3 de septiembre de 1984, “por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos”.
- [3] EURATOM (1997). Directiva 97/43 EURATOM del Consejo de 30 de junio de 1997 “relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466 Euratom”.

- [4] EURATOM (2013). Directiva 2013/59. EURATOM. *"Normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes"*. Edición en lengua española (17 de Enero de 2014).
- [5] ICRP (1977). *"Recommendations of the International Commission on Radiological Protection"*. Publication 26. Annals of the ICRP 1(3).
- [6] ICRP (1984). *"Nonstochastic Effects of Ionizing Radiation"*. ICRP Publication 41. Ann. ICRP 14 (3).
- [7] ICRP (1991). *"1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection"*. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3). Versión española publicada por la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). Publicación nº 1, 1995.
- [8] ICRP (2007). *"Las recomendaciones 2007 de la CIPR"*. Publicación 103. Traducción oficial al español (Octubre 2008).
- [9] ICRP (2008). *"Las recomendaciones 2007 de la CIPR"*. Glosario (pag. 17-32). Publicación 103. Traducción oficial al español de la Publicación 103 de la ICRP (Octubre 2008).
- [10] ICRP (2012a). *"ICRP Statement on Tissue Reactions/Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs-Threshold Doses for Tissues Reactions in a Radiation Protection Context"*. ICRP Publication 118. Ann. ICRP 41 (s).
- [11] ICRP (2012b). *"Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60"*. ICRP Publication 119. Ann. ICRP 21 (1-3).
- [12] ICRU (1985). *"Determination of dose equivalents from external radiation sources"*. Report nº 39. ICRU Publications: Bethesda, MD.
- [13] MARTINEZ-ARIAS R., PRADES A., ARRANZ L. (2001). *"La percepción del riesgo radiológico en el ámbito hospitalario"*. Radioprotección 29:7-52.
- [14] NCRP (1989). *"Limit for Exposure to 'Hot Particles' on the Skin"*. Report Nº 106. National Council on Radiation Protection.
- [15] OIEA (2002). *"Occupational Radiation Protection: Protecting workers against exposure to ionizing radiation"*. Proceedings of an International Conference, Geneve, 26-30 August.
- [16] RD (1990). *Real Decreto 1132/1990 de 14 de septiembre "por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos"*. BOE nº 24 del 18 de septiembre de 1990.

- [17] SEPR (2002). *“Manual general de Protección Radiológica”*. Anexo A (pag. 97-102). Sociedad Española de Protección Radiológica. 16 de septiembre. <http://www.sepr.es/html/recursos/descargables/7/7%20Manual%20GENERAL/%20de%20medio%20nhospitalario.pdf>
- [18] UNSCEAR (2008). *“Effects of Ionizing Radiation”*. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

10. Bibliografía

- [1] CSN (2009). *“Curso de supervisores de instalaciones radiactivas”*. Consejo de Seguridad Nuclear.
- [2] FUNDACIÓN GENES Y GENTES (2003). *“Actas de la I Jornada sobre radiación y nuestros Genes”*. www.fundaciongenesygentes.es
- [3] IAEA-TECDOC-1710/S (2013). *“Programa nacional de Protección radiológica en las exposiciones Médicas”*. IAEA Radiation Protection of Patients.
- [4] KATHREN R.L. (1985). *“Radiation Protection”*. Medical Physics Handbooks, 16. Adam Hilger Ltd, Bristol and Boston, in collaboration with the HPA.
- [5] MARTIN A., HARBISON S.A. (1972). *“An introduction to Radiation Protection”*. Science Paperbacks. John Wiley and Sons. Inc. New York.
- [6] MOULD R.F. (1985). *“Radiation Protections in Hospitals”*. Medical Science Series. Adam Hilger Ltd, Bristol and Boston.
- [7] OIEA (1997). *“Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación”*. Informes de Seguridad. Colección de Seguridad nº 115. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena.
- [8] ORTEGA X., JORBA J. (1996). Editores. *“Radiaciones ionizantes, utilización y riesgos-II”*. INTE. Ediciones UPC.
- [9] RD (2001). Real Decreto 783/2001 de 6 de Julio *“por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes”*. BOE nº 178 de 26 de julio de 2001.

Tema 2:
Normativa en
Protección radiológica

Carmen Álvarez García

Normativa en Protección radiológica

*Carmen Álvarez García
Consejo de Seguridad Nuclear
cag@csn.es*

1. Marco legal de las instalaciones radiactivas

1.1. Introducción

El uso pacífico de la energía nuclear ha dado lugar a la utilización de las radiaciones ionizantes en diferentes disciplinas científicas y tecnológicas, tales como la medicina, la industria y la investigación. Sin embargo, la utilización de las radiaciones ionizantes puede entrañar un riesgo para la salud y seguridad de las personas como resultado de la posible exposición a las mismas.

Surge así, la necesidad de evitar una utilización incontrolada de las radiaciones ionizantes, siendo responsabilidad de las autoridades la reglamentación de esta actividad potencialmente peligrosa con objeto de proteger a los trabajadores, al público y al medio ambiente de sus efectos nocivos. Este objetivo se consigue mediante un sistema regulador en el que se establece una normativa general, de obligado cumplimiento, y en el que se fijan los objetivos a alcanzar mediante la aplicación de procedimientos y normativa técnica específica que garantice que dichas actividades se llevan a cabo de una forma segura y con un nivel de riesgo aceptable para la sociedad.

A diferencia de lo que sucede con otras disciplinas científicas, donde existen diferencias entre las normativas de los diferentes países, las normas de Protección radiológica se caracterizan por estar basadas en unos principios y criterios universalmente aceptados. Esto obedece a que en un principio, corresponde a la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) el establecimiento de las bases científicas y de los principios generales de la Protección radiológica. Posteriormente, corresponde a organizaciones de carácter supranacional, como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y a la Unión Europea (UE), la transformación de los principios de ICRP en directrices prácticas que faciliten el desarrollo de la normativa en los diferentes países.

Finalmente, corresponde a los Estados Miembros que forman parte de estas organizaciones supranacionales, la tarea de elaborar la normativa nacional de Protección radiológica y la de establecer los criterios, guías y procedimientos necesarios para su implantación.

1.2. Organizaciones internacionales

Comisión Internacional de Protección Radiológica

La ICPR es una organización no gubernamental constituida por expertos designados por méritos científicos que establece la filosofía de la Protección radiológica y proporciona recomendaciones sobre los principios fundamentales en los que se debe basar una Protección radiológica adecuada.

Las recomendaciones de ICRP se sustentan en los conocimientos disponibles sobre los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes y, por ello, estas recomendaciones están basadas en los informes elaborados por el Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR), creado por la Organización de Naciones Unidas (ONU). Este comité considera la información científica disponible sobre las consecuencias biológicas, sanitarias y medioambientales de la exposición a las radiaciones ionizantes a partir de los datos aportados por la Radiobiología, Radioepidemiología y Biología molecular y elabora sus informes para la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre uso y efecto de las radiaciones.

La reglamentación española sobre Protección radiológica (Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes) está basada en las recomendaciones de ICRP, en su publicación nº 60, que constituyen un sistema formal de Protección radiológica. Dichas recomendaciones se sustentan en la hipótesis "lineal-sin umbral" para caracterizar la relación entre dosis y efectos en el rango de las bajas dosis, y tienen un doble objetivo: prevenir la aparición de efectos deterministas y reducir la probabilidad de aparición de efectos estocásticos a valores que resulten aceptables para la sociedad. Para alcanzar dichos objetivos la ICPR establece tres principios fundamentales: "Justificación", "Optimización" y "Limitación de dosis", para cuya aplicación se tienen en cuenta los distintos tipos de exposición, ocupacional, médica y exposición del público.

La última publicación de la ICRP, de extraordinario interés, es la publicación nº 103 "Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica". En esta publicación, entre otras cosas, se introduce la radiación natural como fuente de exposición, contempla restricciones de dosis y niveles de referencia, presta especial interés por las exposiciones médicas y contempla exposiciones a especies no humanas.

Organismo Internacional de Energía Atómica

La OIEA es un organismo intergubernamental independiente, creado en 1957, al amparo de la ONU. La OIEA, sobre la base de los informes de UNSCEAR y las recomendaciones de ICRP, tiene como misión, entre otras:

- Establecimiento de normas para asegurar una adecuada protección contra los efectos de las radiaciones ionizantes.
- Proporcionar asesoramiento técnico a los Estados Miembros sobre la implantación práctica de dichas normas.

Las normas de la OIEA representan un consenso internacional para la mejor práctica de la Protección radiológica y constituyen una referencia básica a nivel normativo.

Estas normas, se agrupan en una estructura jerárquica de la que forman parte tres categorías de documentos:

- “Fundamentos de Seguridad” (“*Safety Fundamentals*”), documentos de carácter estratégico que contienen los objetivos y principios básicos a los que se deben acomodar las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear.
- “Requisitos de Seguridad” (“*Safety Requirements*”), normas propiamente dichas, de carácter mandatorio, que desarrollan los mencionados objetivos y principios básicos y que componen la base de la normativa de la OIEA.
- “Guías de Seguridad” (“*Safety Guides*”), documentos de carácter recomendatorio que proporcionan las pautas y directrices para una adecuada implantación de los “Requisitos de Seguridad”.

El programa de normas de Protección radiológica de la OIEA abarca un importante número de documentos de cada una de las tres categorías referidas. Destacar la aprobación por la Junta de Gobernadores de la Agencia, como Requisito de Seguridad (“*Safety Requirements*”), las “Normas Básicas de Seguridad Internacionales (BSS)” “Protección Radiológica y Seguridad de Fuentes de Radiación” (“*Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*”), en septiembre de 2011.

Estas BSS recogen las recomendaciones de ICRP 103. Como hecho destacable hay que señalar que no hay modificación alguna con respecto a los valores numéricos de los límites de dosis que se establecían en ICRP 60 por lo que, bajo esta perspectiva, las recomendaciones básicas de ICRP 103 son claramente continuistas con respecto a las recomendaciones previas de ICRP 60. Sin embargo, las recomendaciones básicas de ICRP 103 abrían las puertas a la posibilidad de que el límite de dosis al cristalino se pudiera revisar (a la baja)

en un futuro próximo, considerando los estudios sobre algunas evidencias de daños al cristalino (cataratas) en niveles de dosis inferiores al límite de dosis establecido hasta entonces para este órgano.

Unión Europea

La UE, por el "Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM)", establece las normas básicas europeas y estas incorporan a su vez las recomendaciones de ICRP. El artículo 2 del tratado de EURATOM dispone que la Comunidad deberá establecer normas uniformes de Protección radiológica de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes.

Las recomendaciones establecidas en la publicación nº 60 de ICRP fueron recogidas en la Directiva 96/29/EURATOM de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la Protección radiológica de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes y están recogidas en España en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001 de 6 de julio, actualmente vigente.

El 5 de diciembre de 2013, fue aprobada la Directiva 2013/59/EURATOM, Normas Básicas de Seguridad (publicada en el DOCE el 17-01-2014), que consolida las siguientes directivas en una sola:

- Directiva 96/29/EURATOM, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes.
- Directiva 97/43/EURATOM, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
- Directiva 89/618/EURATOM, relativa a la información de la población sobre las medidas de protección sanitaria aplicables y sobre el comportamiento a seguir en caso de emergencia radiológica.
- Directiva 90/641/EURATOM, relativa a la protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- Directiva 2003/122/EURATOM, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de alta actividad y de las fuentes huérfanas.

La nueva Directiva 2013/59/EURATOM incluye:

- Las recomendaciones de ICRP 103.

- Restricciones de dosis en exposiciones ocupacionales y exposiciones al público, a establecer por el titular y por la autoridad competente respectivamente.
- Niveles de referencia en situaciones existentes y situaciones de emergencia.
- Revisión de límites de dosis.
 - Dosis efectiva
 - Trabajadores expuestos: 20 mSv/año
 - Miembros del público: 1 mSv/año
 - Dosis equivalente
 - Cristalino: 20 mSv/año, dejando libertad a los Estados Miembros para promediar la dosis a cinco años.

Todos los Estados Miembros de la UE han de trasponer esta Directiva a sus respectivas legislaciones nacionales, en un periodo de cuatro años.

1.3. Reglamentación española

1.3.1. Leyes y Disposiciones reglamentarias

La reglamentación española, al igual que en el resto de países de nuestro entorno, se puede representar mediante una pirámide normativa que se muestra en la figura 1.

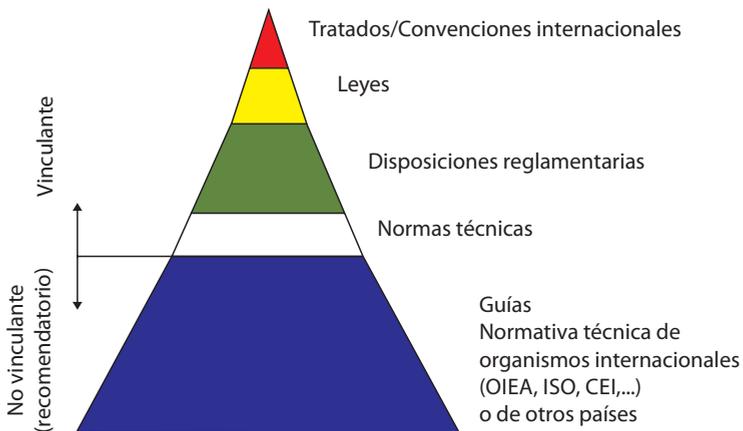


Figura 1. Pirámide normativa en España.

España cuenta con un marco legal claramente definido, estando en el vértice de la pirámide los tratados y convenciones internacionales suscritos por España. Debajo se encuentran, por este orden, las Leyes, las disposiciones reglamentarias aprobadas por Reales Decretos y las Normas técnicas procedentes de Ministerios e Instrucciones de Seguridad (IS) aprobadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Todas las disposiciones mencionadas son vinculantes, es decir, de obligado cumplimiento.

En la base de la pirámide se encuentran las normas técnicas y guías de seguridad, que son recomendaciones específicas elaboradas por organismos nacionales o internacionales, entidades de normalización, etc. Esta normativa no es vinculante, es decir que no es de obligado cumplimiento aunque bastaría con introducir una de estas normas no vinculantes en cualquier disposición técnica con carácter vinculante para que aquella se convirtiera en norma de obligado cumplimiento.

Las leyes básicas aplicables a todo tipo de instalaciones nucleares y radiactivas son los textos consolidados de:

- Ley 25/1964 sobre Energía nuclear.
- Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- Ley 14/1999 de tasas y precios públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Las leyes, a su vez, se desarrollan en reglamentos que se aprueban mediante Reales Decretos. Los principales Reales Decretos que son de aplicación a las instalaciones radiactivas son los siguientes:

- REAL DECRETO 1836/1999. Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. (REAL DECRETO 35/2008 de MODIFICACIÓN).
- REAL DECRETO 783/2001. Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. (REAL DECRETO 1439/2010 de MODIFICACIÓN).
- REAL DECRETO 1085/2009. Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de radiodiagnóstico médico.
- REAL DECRETO 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- REAL DECRETO 413/1997 sobre protección operacional de trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- REAL DECRETO 1522/1984. Creación de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos (ENRESA).

- Reglamentación de transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), mar (IMDG) y por vía aérea (OACI).

Entre las normas técnicas de obligado cumplimiento, destaca la orden ECO/1449/2003 "Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados".

Las instrucciones técnicas de seguridad, son disposiciones de obligado cumplimiento del Consejo de Seguridad Nuclear, que se publican en el BOE. Las instrucciones técnicas de aplicación a las instalaciones radiactivas son las siguientes:

- Instrucción IS-01 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se define el formato y contenido del documento individual de seguimiento radiológico (carné radiológico) regulado en el Real Decreto 413/1997 (BOE, de 6 de agosto de 2001). Corrección de errores en la IS-01, de 31 de mayo de 2001, del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se define el formato y contenido del carné radiológico, regulado por real Decreto 413/1997 (BOE nº 16 de 18 de enero de 2002).
- Instrucción IS-03 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes (BOE, de 12 de diciembre de 2002).
- Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se definen los valores de exención para nucleidos según se establece en las tablas A y B del anexo I del Real Decreto 1836/1999 (BOE, de 10 de abril de 2003).
- Instrucción IS-07 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre campos de aplicación de licencias de personal de instalaciones radiactivas (BOE, nº 20 de julio de 2005).
- Instrucción IS-08 de 27 de julio de 2005 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica (BOE, nº 5 de octubre de 2005).
- Instrucción IS-16 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas (BOE, 12 de febrero de 2008).
- Instrucción IS-17 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la homologación de cursos o programas de formación para el personal que dirija

el funcionamiento u opere los equipos en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y acreditación del personal de dichas instalaciones (BOE, 19 de febrero de 2008).

- Instrucción IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008).
- Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría (BOE nº 246, de 11 de octubre de 2010).
- Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de Protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencia y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo (BOE nº 30, de 4 de febrero de 2012).

1.3.2. Ley 25/1964 sobre Energía nuclear

La Ley de Energía nuclear, establece el régimen jurídico para el desarrollo y puesta en práctica de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear y de las radiaciones ionizantes en España, de manera que se proteja adecuadamente a las personas, las cosas y el medio ambiente. Por otro lado, regula la aplicación de los compromisos internacionales adquiridos por el Estado en esta materia.

Esta ley ha sido modificada en multitud de ocasiones. Establece el régimen de autorizaciones para las instalaciones nucleares y radiactivas, establece la responsabilidad civil derivada de daños nucleares, establece la cobertura del riesgo nuclear y define que es un "Residuo Radiactivo" como cualquier material o producto de deshecho para el cual no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por el Ministerio de Industria previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear. Finalmente, establece el "Régimen sancionador general en materia nuclear".

1.3.3. Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear

Esta ley fue reformada por la Ley 33/2007. Se crea el Consejo de Seguridad Nuclear como un ente de derecho público, independiente de la Administración Central del Estado, con personalidad jurídica y patrimonio

propio, único organismo competente en materia de Seguridad nuclear y Protección radiológica.

Los informes del Consejo son preceptivos y vinculantes cuando son denegatorios y en el condicionado que se imponga.

Las funciones del Consejo están marcadas en el artículo 2º de la Ley y son de forma resumida las siguientes:

- a) Proponer reglamentación. Elaboración de instrucciones, Guías, y circulares de carácter técnico en materia de su competencia.
- b) Emitir informes a la autoridad competente de Industria para la concesión de autorizaciones a instalaciones nucleares y radiactivas.
- c) Realizar inspecciones a instalaciones nucleares, radiactivas y transporte de material radiactivo durante todo el proceso de autorización.
- d) Realizar inspecciones de control.
- e) Proponer la apertura de expedientes sancionadores.
- f) Colaborar con las autoridades competentes en la elaboración de los "Planes de Emergencia Exterior y Protección Física".
- g) Controlar las medidas de Protección radiológica de trabajadores, público y medio ambiente.
- h) Colaborar con la autoridad competente en la Protección radiológica del paciente.
- i) Conceder las autorizaciones y realizar inspecciones a las empresas o entidades que prestan servicios de Protección radiológica.
- j) Emitir apreciación favorable sobre nuevos diseños en relación con la Seguridad nuclear y Protección radiológica.
- k) Informar al Ministerio de Industria sobre la concentración o niveles de actividad de material sólido con contenido radiactivo.
- l) Conceder licencias de operador, supervisor, diplomas de Jefe del Servicio de Protección Radiológica y las acreditaciones para dirigir u operar instalaciones de rayos X.
- m) Realizar las evaluaciones e inspecciones pertinentes en la gestión de los residuos radiactivos.
- n) Asesorar a los tribunales.
- o) Mantener relaciones oficiales con organismos internacionales.
- p) Informar a la opinión pública.

- q) Asesorar al Gobierno cuando exista compromiso con otros países y organismos internacionales.
- r) Establecer y efectuar el seguimiento de planes de investigación.
- s) Recoger información y asesorar sobre las afecciones por radiaciones ionizantes que pudieran originarse en las personas.
- t) Inspeccionar, evaluar, controlar y tomar medidas en situaciones de emergencia.
- u) Archivar y custodiar la documentación de que dispone.
- v) Colaborar en el desarrollo de las inspecciones de salvaguardias nucleares derivadas de compromisos contraídos por el Estado español.
- w) Cualquier actividad en materia de Seguridad nuclear y Protección radiológica.

1.3.4. Ley 14/1999 de tasas y precios públicos

Esta ley establece las tasas y precios públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear. Dichas tasas y precios públicos son de aplicación en todo el territorio nacional y se regirán por lo establecido en esta ley y en la Ley General Tributaria y demás disposiciones complementarias a la misma.

Los sujetos pasivos de las tasas, son las personas físicas o jurídicas, titulares de las instalaciones o actividades sobre las que se lleva a efecto los servicios de inspección y control o que soliciten una autorización, permiso, licencia o exención.

2. Régimen de autorizaciones

2.1. Introducción

La reglamentación relativa al régimen de autorizaciones de las instalaciones nucleares y radiactivas, desarrolla lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 25/1964 sobre Energía nuclear, y establece los mecanismos de coordinación con las Comunidades Autónomas en materia de ordenación del territorio en esta materia y el medio ambiente.

Esta reglamentación tiene por objeto la regulación del régimen de autorizaciones administrativas, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades específicas relacionadas con la aplicación de ra-

daciones ionizantes. Asimismo, establece el régimen de las acreditaciones de personal, de las obligaciones de los titulares de las instalaciones y de las actividades de inspección y control. Todo ello de acuerdo con la Ley 25/1064 sobre Energía nuclear, con la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y con lo dispuesto en el ordenamiento comunitario y en la legislación nacional sobre proyectos sometidos a evaluación de impacto ambiental.

En las normas que se describen a continuación se incluye únicamente el régimen de autorizaciones para instalaciones radiactivas.

2.2. Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas

El Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR) vigente, fue aprobado por Real Decreto 1836/1999 y modificado por Real Decreto 35/2008. La aplicación de los preceptos de este Reglamento corresponde al Ministerio de Industria y al Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos y de las Comunidades Autónomas. En instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, se entenderán atribuidas las competencias a las Comunidades Autónomas, cuando estas tengan transferidas dichas funciones.

La autoridad competente de Industria, una vez recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear, adoptará la oportuna resolución. En las autorizaciones que se concedan se hará constar:

- a) Titular de la autorización.
- b) Localización de la instalación.
- c) Actividades que faculta a realizar la autorización concedida.
- d) Plazo de validez y condiciones para su renovación, cuando corresponda.
- e) Finalidad de la instalación y, en su caso, características básicas de la misma.
- f) Cuando sea aplicable, sustancias nucleares y otros materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes cuya posesión o uso se autoriza.
- g) Documentos oficiales al amparo de los cuales se concede la correspondiente autorización y trámite necesario para su revisión.
- h) Requisitos en cuanto a licencias de personal para el funcionamiento de la instalación.
- i) Garantías de que el titular ha de concertar respecto a la responsabilidad civil por daños nucleares a terceros.

- j) Límites y condiciones en materia de Seguridad nuclear y Protección radiológica.
- k) Otras condiciones que pudieran convenir al caso.

Las autorizaciones de funcionamiento referidas a instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría tendrán validez para todo el territorio español. Por ello, el titular que vaya a realizar cualquiera de las actividades para las que dispone de autorización, en una parte concreta del territorio, deberá notificarlo a la Administración territorial competente adjuntando una copia compulsada de su autorización.

1. Se entiende por instalaciones radiactivas:

- a) Las instalaciones de cualquier clase que contengan una fuente de radiación ionizante.
- b) Los aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios.
- c) Los locales, laboratorios, fábricas e instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen materiales radiactivos, excepto el almacenamiento incidental durante su transporte.

2. Las instalaciones radiactivas se clasifican en tres categorías.

- a) Instalaciones radiactivas de primera categoría son:
 - 1º Las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos.
 - 2º Las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.
 - 3º Las instalaciones que utilicen fuentes radiactivas con fines de irradiación industrial.
 - 4º Las instalaciones complejas en las que se manejan inventarios muy elevados de sustancias radiactivas o se produzcan haces de radiación de muy elevada fluencia de energía de forma que el potencial impacto radiológico de la instalación sea significativo.

A efectos de este reglamento, se denominan instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear a las instalaciones definidas en los apartados 1º y 2º.

- b) Instalaciones radiactivas de segunda categoría son, siempre que no proceda su clasificación como de primera categoría:

- 1º Las instalaciones donde se manipulen o almacenen nucleidos radiactivos que puedan utilizarse con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, cuya actividad total sea igual o superior a mil veces los valores de exención que se establecen en la Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear.
 - 2º Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X que puedan funcionar con una tensión de pico superior a 200 kilovoltios.
 - 3º Los aceleradores de partículas y las instalaciones donde se almacenen fuentes de neutrones.
- c) Instalaciones radiactivas de tercera categoría son:
- 1º Las instalaciones donde se manipulan o almacenen nucleidos radiactivos cuya actividad total sea superior a los valores de exención establecidos en la instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear e inferior a mil veces los mismos.
 - 2º Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X cuya tensión de pico sea inferior a 200 kilovoltios.

Régimen de autorizaciones

Las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales e industriales, donde están encuadradas las instalaciones de Radio-terapia y Medicina nuclear, requieren autorización de funcionamiento, una declaración de clausura y, en su caso, autorización de modificación y de cambio de titularidad si procediera.

El artículo 38 del RINR establece la documentación necesaria para solicitar la **autorización de funcionamiento** de las referidas instalaciones radiactivas:

- a) Memoria descriptiva de la instalación.
- b) Estudio de seguridad.
- c) Verificación de la instalación.
- d) Reglamento de funcionamiento. Relación prevista de personal, organización y definición de responsabilidades.
- e) Plan de emergencia interior.
- f) Previsiones para la clausura. Cobertura económica prevista para la misma.
- g) Presupuesto económico.

El artículo 39 del RINR establece que corresponde al Ministerio de Industria, o a la Consejería correspondiente donde se encuentre el Departamento de Industria de la Comunidad Autónoma que tenga transferidas las funciones en materia de instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, la concesión de las autorizaciones de estas instalaciones. La autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva faculta a su titular para proceder a la construcción, montaje y preparación de las operaciones a desempeñar, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente y en las condiciones de la autorización.

Cuando la instalación esté en disposición de iniciar las operaciones, el titular comunicará el hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a fin de que éste pueda realizar una visita de inspección. Una vez el Consejo de Seguridad Nuclear haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad, emitirá una **notificación para la puesta en marcha**, que remitirá al titular, dando cuenta de la misma al Ministerio de Industria o Consejería de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Ninguna instalación radiactiva podrá iniciar su funcionamiento hasta que disponga de la "Notificación para la Puesta en Marcha", la cual facultará al titular para el inicio de las operaciones.

En el caso de que se requiriese solicitar una autorización de modificación de la instalación, el artículo 40 establece que:

Requerirán autorización del Ministerio de Industria, o de la Consejería de la Comunidad Autónoma correspondiente, siguiendo el mismo trámite expresado en los artículos 38 y 39, los cambios y modificaciones que afecten a los siguientes aspectos:

- a) Titularidad de la instalación.
- b) Localización de la instalación.
- c) Actividades a que faculta la autorización concedida.
- d) Categoría de la instalación.
- e) Incorporación de nuevos equipos aceleradores de partículas que generen radiaciones ionizantes o modificación de los existentes.
- f) Incorporación de material radiactivo adicional, no autorizado previamente, con actividad total superior a 3,7 GBq (tanto que la actividad mayor que 3,7 GBq corresponda a un solo radionucleido como que dicha actividad corresponda a la suma de actividades de todos los radionucleidos que se soliciten).
- g) Cambios en los equipos y cambios estructurales que requieran una modificación sustancial de las condiciones de la autorización que puedan

afectar de forma significativa a la Seguridad nuclear y Protección radiológica.

Es decir, cuando el titular de la instalación radiactiva solicite una autorización de modificación y esta modificación esté contenida en cualquiera de los puntos anteriores, la solicitud habrá de hacerse en el Ministerio de Industria (o Delegación de Gobierno de la Provincia del Estado Central) o en la Consejería de la Comunidad Autónoma correspondiente.

En todos los casos, el Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los criterios para determinar cuándo la modificación requiere efectuar una visita de inspección previa y emisión de **notificación para la puesta en marcha de la modificación**.

Los cambios y modificaciones que afecten a otros aspectos del diseño o de las condiciones de operación autorizadas de la instalación, que no afecten de forma significativa a la Seguridad y a la Protección radiológica, requerirán, previa solicitud del titular, únicamente la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear antes de su implantación. La solicitud se efectuará directamente al CSN, siendo este organismo quien informe al Ministerio de Industria o Comunidad Autónoma, de la modificación introducida.

El resto de cambios y modificaciones menores serán de libre implantación por los titulares, que informarán al Ministerio de Industria y al Consejo de Seguridad Nuclear sobre las mismas. Esta información podría hacerse en el informe anual.

Además de lo expuesto, en todos los casos, el titular remitirá al Ministerio de Industria, o a la Comunidad Autónoma, y al Consejo de Seguridad Nuclear la revisión de los documentos que se citan en el artículo 38 que resulten afectados por la modificación.

Licencias del personal

Por otra parte, según establece el artículo 55 del RINR, el personal que manipule material o equipos radiactivos y el que dirija dichas actividades en una instalación radiactiva deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el CSN.

Existen dos clases de licencias:

- Licencia de operador, que capacita para la manipulación de materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos.

- Licencia de supervisor, que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores.

Las licencias de operador y supervisor para este tipo de instalaciones tendrán un plazo mínimo de validez de cinco años, serán personales e intransferibles y específicas por campo de aplicación. Los campos de aplicación en los que están encuadradas las actividades del personal con licencia, en base a los diversos tipos de instalación según su finalidad, son los que se indican en la instrucción técnica de seguridad IS-07 del CSN.

El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá un registro en el que se inscribirán las licencias de operador y supervisor concedidas por campo de aplicación y la instalación a la que se aplican, para lo cual los titulares de las licencias deberán comunicar al CSN los datos de las instalaciones en las que presten sus servicios.

La solicitud de las licencias deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear y en ella se hará constar el nombre, apellidos, nacionalidad, DNI o número de pasaporte, edad y domicilio del solicitante. Se acompañará además la siguiente documentación:

- a) Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia.
- b) Certificado médico de aptitud, expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo.

Las licencias dejarán de tener vigencia por las siguientes causas: por caducidad si no han sido debidamente renovadas; por revocación; por renuncia del titular de la licencia; por inhabilitación derivada del correspondiente expediente sancionador; por cualquier otra circunstancia en que, por razones de seguridad se considere necesario, previa tramitación del correspondiente expediente.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender las licencias en los siguientes casos:

- a) Por razones de seguridad.
- b) Por pérdida de las cualificaciones técnicas para el desempeño de sus funciones.
- c) Como medida cautelar, cuando se haya iniciado un expediente sancionador, si se considera oportuno.

- d) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que se faculta, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

En general, toda persona que trabaje en una instalación radiactiva deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y su actuación en caso de emergencia y deberá disponer de la formación necesaria. A tal fin, el titular de la instalación deberá establecer los programas de formación que se precisen, que estarán a disposición de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

Diario de operación e Informes

El titular de la autorización de una instalación radiactiva 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.

Por otra parte, todos los años se ha de remitir al Consejo de Seguridad Nuclear un informe anual que debe contener un resumen del Diario de operación y los resultados de los controles dosimétricos del personal. Así mismo, se ha de remitir al Consejo de Seguridad Nuclear un informe sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la Seguridad o la Protección radiológica, así como sobre la ocurrencia de accidentes o incidentes en los que se detallarán las circunstancias de los mismos.

2.2.1. Normas técnicas vinculantes

2.2.1.1. Orden ECO/1449/2003

La Ley de Energía nuclear define como residuo radiactivo cualquier material o producto de desecho, para el cual no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los niveles establecidos por el Ministerio de Industria, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear. De acuerdo con la definición legal, el concepto de residuo radiactivo ha de quedar fijado por la superación de determinadas concentraciones o niveles de actividad.

La Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados, desarrolla el concepto de residuo radiactivo en el ámbito de esas instalaciones y establece los valores de actividad por unidad de masa, para cada radionucleido, por debajo de los cuales los materiales residuales sólidos generados en dichas instalaciones no tendrán la consideración de residuos radiactivos.

Estos valores de actividad por unidad de masa están recogidos en esta Orden ECO, BOE nº 134 de 5 de junio de 2003 (Tabla del Anexo a la Orden) y en la Guía de seguridad 9.2 del CSN. Para aquellos radionucleidos que no figuren en la mencionada tabla, los valores de actividad por unidad de masa (kBq/kg) que deberán considerarse son los establecidos en el Anexo I, Tabla A, columna 3ª, del RINR.

Los titulares de las referidas instalaciones radiactivas, que generen materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, deberán disponer de los correspondientes documentos técnicos que reflejen los métodos y procedimientos implantados para llevar a cabo la clasificación y gestión de los materiales residuales, de acuerdo con los siguientes principios básicos:

- a) La minimización de la producción de residuos.
- b) La segregación de los residuos de diferentes características, en función de su vía de gestión final.
- c) La gestión de los residuos por la vía más adecuada, de acuerdo con sus contenidos de actividad.
- d) La trazabilidad del proceso de gestión de los residuos.

Los titulares de las instalaciones radiactivas deberán reflejar en el informe anual (art. 73.2.a del RINR) la información correspondiente a las actuaciones realizadas respecto de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo por ellas generados, con indicación de las cantidades y características de los mismos y su proceso de gestión posterior.

La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se llevará a cabo en el marco de un sistema de control de calidad que garantice la detección de posibles desviaciones y asegure la implantación de las medidas correctoras adecuadas.

La trazabilidad del proceso de gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, hasta su entrega a los gestores finales, estará garantizada por el titular de la instalación radiactiva mediante el correspondiente sistema de registro y archivo que deberá encontrarse en todo momento actualizado y a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

En relación con todo ello, la Guía de seguridad 9.2 del CSN recomienda una metodología para llevar a cabo la gestión de los materiales residuales sólidos generados en las instalaciones radiactivas, en las adecuadas condiciones de Seguridad y Protección radiológica.

2.2.1.2. Instrucción técnica de seguridad IS-28 del CSN

El artículo 7 del RINR establece un total de once apartados (a-k) que deben quedar recogidos en las autorizaciones de las instalaciones radiactivas. Los apartados j) y k) se refieren, respectivamente, a “límites y condiciones en materia de Seguridad y Protección radiológica” y a “otras condiciones que pudieran convenir al caso”, cuya competencia corresponde al CSN por su ley de creación.

La IS-28 del CSN, publicada en el BOE nº 246 de 11 de octubre de 2010, desarrolla los contenidos de los citados apartados j) y k) y, al mismo tiempo, unifica y hace públicos los criterios aplicados por el CSN para establecer las especificaciones técnicas en materia de Seguridad y Protección radiológica a que debe quedar sometido el funcionamiento de las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, y que hasta entonces se venían recogiendo en las autorizaciones de las mismas caso a caso.

Algunas de las especificaciones recogidas en la IS-28 hacen referencia a aspectos reglamentarios y otras se refieren a cuestiones más técnicas que dependen de la actividad desarrollada y el material o equipos radiactivos de cada instalación.

A efectos de la aplicación práctica de la Instrucción se establecen una serie de campos de aplicación de las instalaciones y se distribuyen las especificaciones técnicas de Seguridad y Protección radiológica en tres anexos:

- **Anexo I.** Especificaciones reglamentarias y genéricas, aplicables y de obligado cumplimiento para todas las instalaciones radiactivas independientemente de su campo de aplicación.
- **Anexo II.** Especificaciones técnicas distribuidas según las características de la instalación:
 - A. Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen material radiactivo no encapsulado.
 - B. Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen fuentes encapsuladas.
 - C. Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen equipos radiactivos o generadores de radiación.
 - D. Instalaciones con recintos blindados.
 - E. Instalaciones con equipos radiactivos móviles.
- **Anexo III.** Especificaciones técnicas aplicables a prácticas específicas:
 - A. Tomografía por emisión de positrones (PET).

- B. Terapia con material radiactivo no encapsulado.
- C. Braquiterapia.
- D. Radiografía y gammagrafía industrial.
- E. Control de procesos con fuentes radiactivas.
- F. Medida de humedad y densidad de suelos.
- G. Comercialización o asistencia técnica de material o equipos radiactivos o generadores de radiación.

El titular de la instalación radiactiva, en función de su/s campo/s de aplicación, estará obligado a cumplir, además de las especificaciones incluidas en su Resolución de autorización, las especificaciones técnicas del Anexo I y las especificaciones técnicas de los Anexos II y III que corresponda, según las características de la instalación y las actividades desarrolladas en la misma.

2.3. Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico

La primera vez que se reguló en España la instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, fue con el Real Decreto 1891/1991 de 30 de diciembre, que vino a cumplir la previsión de la Ley 25/1964 de 29 de abril, sobre Energía nuclear, que exceptuaba a estos aparatos de su régimen de autorizaciones y disponía que se regulasen en un reglamento específico, sin perjuicio de que las instalaciones que utilizan dichos aparatos, por su condición de emisores de radiación, estuvieran ya sujetas al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico vigente, fue aprobado por Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio.

El objeto de este reglamento es regular la utilización de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, incluyendo el uso médico-legal y veterinario; el régimen de autorizaciones para las empresas de venta y asistencia técnica; la acreditación del personal que presta sus servicios en estas instalaciones y los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR, UTPR) que prestan sus servicios en instalaciones de rayos X médicos.

Sin perjuicio de las funciones que correspondan a la Autoridad Sanitaria, la aplicación de los preceptos de este reglamento concierne al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, a las Comunidades Autónomas y al Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias; los órganos compe-

tentes de la Comunidades Autónomas llevarán a cabo la inscripción en un registro de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico, el mantenimiento de este y la autorización, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, de las empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos x. Estas autorizaciones constarán en un registro y tendrán validez en todo el territorio nacional. El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio llevará los registros centrales de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y de empresas de venta y asistencia técnica. El Consejo de Seguridad Nuclear autorizará los SPR y los UTPR y acreditará los conocimientos adecuados en Protección radiológica para dirigir y operar las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico. Así mismo, las actividades de informe, control e inspección en la aplicación de este reglamento corresponden al Consejo de Seguridad Nuclear.

Este reglamento, en su artículo 7º especifica que “solo podrán comercializarse y ponerse en servicio equipos de rayos X de diagnóstico médico que cumplan lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, debiendo disponer de **Certificado de Conformidad como producto sanitario y ostentar el marcado CE** que garantiza su adecuación a los requisitos esenciales que les resulta de aplicación. Los equipos de rayos X de diagnóstico veterinario estarán sometidos al sistema de calidad industrial, disponiendo del marcado CE que lo acredite”.

Empresas de venta y asistencia técnica

Cualquier actuación relacionada con la venta y asistencia técnica de los equipos de rayos X, incluida su importación, deberá ser realizada por empresas o entidades autorizadas al efecto. Cualquier negocio jurídico como permuta, cesión, alquiler u otro por el que se entregue a una instalación un equipo de rayos X de diagnóstico se considerará, incluso entre particulares, como venta a los efectos del reglamento.

Las empresas o entidades deberán formular su solicitud ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas, haciendo constar detalladamente las actividades para las que se solicita autorización y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarlas.

Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio las resoluciones que emitan relativas a su autorización para su anotación en el “Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico”.

Declaración y Registro de los equipos e instalaciones de rayos X

Antes de su puesta en funcionamiento las instalaciones de rayos X deberán ser declaradas por sus titulares ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que esté ubicada la instalación, presentando los siguientes documentos, utilizando los formularios de los anexos de este reglamento:

- Declaración sobre las previsiones de uso de la instalación.
- Certificación de la empresa de venta y asistencia técnica relativa al cumplimiento del Real Decreto sobre productos sanitarios y marcado CE.
- Certificación de un SPR o UTPR que asegure que es adecuado el diseño, distribución y blindajes de las salas atendiendo a la carga de trabajo estimada.

El cambio de los equipos, la incorporación de equipos nuevos, el cambio de ubicación de la instalación y la modificación en la disposición general de esta, respecto a la declaración en vigor, exigirá un trámite de declaración y registro por el mismo procedimiento. El cambio de titularidad y el cese de actividades se notificarán en un plazo de 30 días. Para causar baja en el Registro, el cese de actividades deberá ir acompañado de la documentación que acredite el destino de los equipos.

Operación de las instalaciones de rayos X

A los efectos de aplicación de ciertos requisitos del reglamento, las instalaciones se clasifican en tres tipos:

1. Instalaciones con equipos TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles.
2. Instalaciones de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral.
3. Instalaciones con equipos dentales intraorales, podología y densitometría ósea.

Son obligaciones del titular de la instalación:

- Mantener lo especificado en la declaración.
- Definir e implantar un "Programa de Protección Radiológica" (PPR).
- Realizar como mínimo anualmente, la vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público.
- Obtener un certificado de conformidad de la instalación, expedido por un SPR o UTPR que exprese el cumplimiento del PPR. Este certificado se

obtendrá anualmente para instalaciones del tipo 1, bienal para las del tipo 2 y quinquenal para las del tipo 3.

- Remitir un informe anual al CSN con la misma periodicidad que la indicada en el punto anterior. El informe contendrá el “Certificado de Conformidad”, los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos, un resumen de la dosimetría del personal y los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación.

“Programa de Protección Radiológica”

En todas las instalaciones de rayos X será obligatorio implantar un “Programa de Protección Radiológica” (PPR), en el que se desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a estas instalaciones previstos en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Este programa tendrá como objetivo garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público sean tan bajas como sea razonablemente posible y que, en todos los casos, queden por debajo de los límites establecidos en la legislación.

El PPR constará por escrito, se mantendrá actualizado y deberá contemplar como mínimo las siguientes medidas:

- **Medidas de prevención:** evaluación de las condiciones de trabajo, clasificación de las zonas, control de accesos, clasificación de los trabajadores expuestos, establecimiento de normas y procedimientos de trabajo y formación inicial y periódica de los trabajadores.
- **Medidas de control:** control de calidad anual de los equipos conforme a lo dispuesto en Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico. Control del tiempo de funcionamiento, control mediante distancia a la fuente, inmovilización del paciente, utilización de prendas de protección, blindajes móviles, condiciones de las exposiciones en radiología intervencionista y en radiografía dental intraoral.
- **Medidas de vigilancia:** vigilancia radiológica de las zonas de trabajo, vigilancia dosimétrica de los trabajadores, dosimetría de área y vigilancia médica.
- **Medidas administrativas:** registros y archivo.

Capacitación del personal de las instalaciones de rayos X

El funcionamiento de una instalación de rayos X de diagnóstico médico deberá ser dirigido por médicos, odontólogos, veterinarios, podólogos, etc., y titulados a los que se refiere la disposición segunda del Real Decreto 1132/1990.

Tanto el personal que dirige la instalación como el que opere los equipos existentes en ella, deberán estar capacitados al efecto, por lo que deberán estar en posesión de una acreditación en Protección radiológica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear. El CSN, tras examinar la documentación aportada por el candidato, extenderá la correspondiente acreditación cuando a su juicio hubiera quedado suficientemente demostrada la capacidad del interesado.

Quedarán acreditados a los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior aquellos que hayan superado los cursos establecidos a tal fin por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Las acreditaciones concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, lo serán a los únicos efectos de reconocer la formación en Protección radiológica, sin perjuicios de las titulaciones y requisitos que sean exigibles en cada caso, en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.

Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR y UTPR)

Los titulares de las instalaciones de rayos X, sea a petición del CSN o por iniciativa propia, podrán encomendar sus obligaciones en materia de Protección radiológica a una unidad especializada de su misma titularidad, obteniendo para ella una autorización como SPR. La encomienda a terceros de servicios especializados en materia de Protección radiológica, requerirá disponer de una autorización como UTPR.

Los contratos de prestación de servicios que las UTPR formalicen con los titulares de las instalaciones deberán establecerse por escrito y expresarán la aceptación por parte de quienes los suscriban. Las UTPR no podrán participar a través de sus directivos o de su personal ni estar participadas por entidades que sean propietarias o realicen cualquier tipo de actividad industrial o comercial cuya finalidad pueda ser objeto de las certificaciones en materia de Protección radiológica que tengan reconocidas por la administración.

La autorización de estas entidades se solicitará al CSN, haciendo constar las actividades para las que se solicitan y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarla. Se incluirá lo siguiente:

- Identificación de la empresa o entidad: denominación social, nº de identificación fiscal y domicilio.
- Memoria de las actividades que se van a desarrollar.
- Dotación de personal técnico, titulación, cualificación y experiencia profesional.

- Descripción de las instalaciones, equipos u medios materiales con que cuenta.
- “Manual de Protección Radiológica” incluyendo procedimientos.
- “Programa de Gestión de la Calidad”.

Los SPR y UTPR estarán dirigidos por un Jefe de Servicio acreditado por el CSN. Los candidatos que se propongan para su acreditación como Jefe de Servicio en instalaciones ubicadas en centros o establecimientos sanitarios, deberán además cumplir lo establecido en la Disposición adicional 3ª del Real Decreto 183/2008 de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Así mismo, contará con una plantilla de técnicos expertos en Protección radiológica, proporcionada al volumen de actividades asumidas y acreditados conforme a la Instrucción IS-03 de 6 de noviembre de 2002 del CSN, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.

Los SPR y UTPR tendrán las siguientes obligaciones:

- Ajustarse a las condiciones incluidas en su autorización y mantener lo especificado en la documentación que se presentó para obtenerla.
- Disponer al menos de una persona con diploma de Jefe de Servicio.
- Registrar todas las operaciones y conservar los registros.
- Enviar al CSN, en el primer trimestre de cada año natural un informe del año precedente. Este informe contendrá las actividades realizadas, el estado y recursos del Servicio o Unidad y un resumen de los resultados de la dosimetría del personal.
- Informar al titular de la instalación de todas las actuaciones técnicas o administrativas que realice, así como de las circunstancias adversas a la seguridad de que tenga conocimiento en el desarrollo de sus funciones y proponerle las medidas correctivas que estime oportunas.
- Informar al CSN de la no implantación de las medidas correctoras a las que se refiere el párrafo anterior.

3. Protección radiológica operacional. Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes

3.1. Objetivo y ámbito de aplicación

El Reglamento español sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes vigente, fue aprobado por Real Decreto 783/2001 de 6 de julio, y tiene por objeto establecer las normas básicas de protección para los trabajadores y los miembros del público contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, de acuerdo con la Ley sobre Energía nuclear. Este reglamento incorpora a nuestro ordenamiento Jurídico la Directiva 96/29/EURATOM. Posteriormente, el reglamento fue modificado por Real Decreto 1439/2010 de 6 de julio, en relación con el Título VII "Fuentes Naturales de Radiación".

Esta reglamentación es de aplicación a todas las prácticas que impliquen un riesgo derivado de las radiaciones ionizantes que procedan de una fuente artificial, o bien de una fuente natural de radiación cuando los radionucleidos naturales son o han sido procesados por sus propiedades radiactivas, fisiónables o fértiles, tales como:

- La explotación de minerales radiactivos, la producción, tratamiento, manipulación, utilización, posesión, almacenamiento, transporte, importación, exportación, movimiento intracomunitario y eliminación de sustancias radiactivas.
- La operación de todo equipo eléctrico que emita radiaciones ionizantes y que contenga componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kV.
- La comercialización de fuentes radiactivas y la asistencia técnica de equipos que incorporen fuentes radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes.
- Cualquier otra práctica, que por razón de su materia defina la Autoridad competente previo informe del CSN.

Así mismo, este reglamento se aplicará a las actividades que desarrollen empresas externas a las que se refiere el Real Decreto 413/1997 de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada; a toda intervención en caso de emergencia radiológica o en caso de exposición perdurable; a toda actividad laboral que suponga la presencia de fuentes naturales de radiación y dé lugar a un aumento significativo de la exposición de los

trabajadores o de miembros del público que no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la Protección radiológica.

Este reglamento no se aplica a las situaciones de exposición al radón en las viviendas, ni a los niveles naturales de radiación, es decir, a los radionucleidos contenidos naturalmente en el cuerpo humano, los rayos cósmicos a nivel del suelo, y la exposición en la superficie de la tierra debida a los radionucleidos presentes en la corteza terrestre no alterada.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus funciones, asegurará el cumplimiento de esta reglamentación.

3.2. Principios generales de la Protección radiológica

El principal objetivo de la Protección radiológica es proporcionar un nivel adecuado de protección para el ser humano, sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que dan lugar a la exposición a la radiación, por lo que su marco básico debe tener en cuenta valoraciones tanto de tipo económico social como científico. Por ello, el Sistema de Protección Radiológica se fundamenta en estos principios:

- **JUSTIFICACIÓN DE UNA PRÁCTICA** para asegurarse que produce un beneficio neto. No debe adoptarse ninguna práctica que signifique exposición a la radiación a menos que su introducción suponga un beneficio neto positivo, suficiente como para compensar el detrimento causado.
- **OPTIMIZACIÓN** de las medidas de protección para mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta tanto factores económicos como sociales. Este principio se conoce comúnmente por criterio o doctrina ALARA, acrónimo de la expresión inglesa "*As Low As Reasonable Achievable*".
- **LIMITACIÓN DE LAS DOSIS** mediante fijación de límites de dosis. Se establecen límites para los trabajadores expuestos, las personas en formación, los estudiantes y los miembros del público.

Estos principios se aplican a todas las exposiciones a radiaciones ionizantes incluidas las exposiciones médicas. La limitación de dosis no se aplicará a las exposiciones de personas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico; a las exposiciones deliberadas y voluntarias de personas para aliviar o ayudar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico y a las exposiciones de voluntarios que participen en programas de investigación médica o biomédica. En las dos últimas, se aplicarán restricciones de dosis en los procedimientos que deban aplicarse a las personas expuestas por estos motivos.

3.3. Límites de dosis

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

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

3.3.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos

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

- El límite de dosis efectiva será de 100 mSv durante todo período de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial.
- Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior:
 - El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 150 mSv por año oficial.
 - El límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de un centímetro cuadrado, con independencia de la zona expuesta.
 - El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos es de 500 mSv por año oficial.

La reciente Directiva de la CE 2013/59/EURATOM, introduce la revisión de los límites de dosis en los siguientes casos:

- Revisión de límites de dosis
 - Dosis efectiva
 - Trabajadores expuestos: 20 mSv/año.
 - Miembros del público: 1 mSv/año.
 - Dosis equivalente
 - Cristalino: 20 mSv/año, dejando libertad a los Estados Miembros para promediar la dosis en cinco años.

Todos los Estados Miembros de la UE han de trasponer esta Directiva a sus respectivas legislaciones nacionales, en un periodo de cuatro años.

3.3.2. Protección especial durante el embarazo y la lactancia

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

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

3.3.3. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes

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

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

3.3.4. 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, la operación que implique este riesgo tendrá la consideración de exposición especialmente autorizada.

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

- Sólo serán admitidos los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría A.
- No se autoriza la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:
 - Las mujeres embarazadas y aquellas que en período de lactancia puedan sufrir una contaminación corporal.

- Las personas en formación o estudiantes.
- El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, al SPR, UTPR, o en su defecto, al Supervisor o persona a la que se le encomiende las funciones de Protección radiológica.
- Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá carácter voluntario.

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

3.3.5. Límites de dosis para los miembros del público

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

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

3.4. Clasificación de zonas. Señalización

A efectos de Protección radiológica, se identificarán y delimitarán todos los lugares de trabajo en los que exista la posibilidad de recibir dosis superiores a los límites de dosis establecidos para los miembros del público, y se establecerán las medidas de Protección radiológica aplicables. Dichas medidas deberán adaptarse a la naturaleza de las instalaciones y de las fuentes, así como a la magnitud y naturaleza de los riesgos. El alcance de los medios de prevención y vigilancia, así como su naturaleza y calidad, deberán estar en función de los riesgos vinculados a los puestos de trabajo que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes. La clasificación de los lugares de trabajo deberá estar siempre actualizada de acuerdo con las condiciones reales existentes.

Zona vigilada

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

Zona controlada

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

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

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

Zona de permanencia limitada

Aquella en que existe un riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis.

Zona de permanencia reglamentada

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

Zona de acceso prohibido

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

Señalización

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

Cuando exista solamente riesgo de radiación externa y el riesgo de contaminación sea despreciable, el "trébol" vendrá rodeado de puntas radiales. Si el

riesgo es de contaminación y el de radiación es despreciable el "trébol" irá sobre campo punteado. Si existen ambos riesgos irá rodeado de puntas radiales y sobre campo punteado.

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

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

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

Las señales se colocarán bien visibles a la entrada de las correspondientes áreas y en los lugares significativos de ellas. Cuando se deban señalar con carácter temporal los límites de una zona se emplearán vallas o soportes por donde se hagan pasar cuerdas, cadenas, etc., que tendrán el color correspondiente a la zona de que se trate. Dentro de las zonas controladas y vigiladas las fuentes deberán estar señalizadas.

3.5. Información y formación. Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica (SPR, UTPR)

El titular de la práctica, o en su caso, en quien delegue o la empresa externa, deberá informar antes de empezar su actividad, a sus trabajadores expuestos y personas en formación o estudiantes que tengan que utilizar fuentes radiactivas durante su periodo de formación de:

- a) Los riesgos radiológicos asociados a su puesto de trabajo.
- b) Normas y procedimientos de Protección radiológica asociados a su puesto de trabajo.
- c) En el caso de mujeres embarazadas, la necesidad de declarar su situación de embarazo y lactancia con objeto de proteger al feto y al lactante de cualquier riesgo de contaminación.

El Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico de las instalaciones, podrá exigir a los titulares de las prácticas que se doten de un SPR o contraten con una UTPR, para que les proporcionen asesoramiento y encomendarles las funciones en materia de Protección radiológica. Los SPR

y UTPR deberán estar expresamente autorizados por el CSN y estarán constituidos por un Jefe y por técnicos expertos en Protección radiológica.

Los SPR se organizarán y actuarán independientemente del resto de unidades funcionales y mantendrán una dependencia funcional directa del titular de la instalación o centro y llevarán una necesaria coordinación con los Servicios de Prevención establecidos en la legislación laboral. El Jefe del Servicio o Unidad Técnica, deberá estar en posesión de un diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear que le habilite al efecto.

3.6. Vigilancia de los trabajadores expuestos

3.6.1. Clasificación

El Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes establece para los trabajadores expuestos la siguiente clasificación:

- *Categoría A*: si por las condiciones en las que se realiza su trabajo, pueden 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*: si por las condiciones en las que se realiza su trabajo, es muy improbable que reciban dosis 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.

3.6.2. Control dosimétrico

Según el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, para el control dosimétrico de los trabajadores expuestos pertenecientes a categoría A es obligatorio el uso de dosímetros individuales de cuerpo entero (tipo solapa) y, en caso de exposición parcial o no homogénea, otro dosímetro adecuado en la parte del cuerpo más expuesta (extremidades, cristalino, tiroides).

Para los trabajadores de categoría B, las estimaciones dosimétricas pueden realizarse a partir de los resultados de la vigilancia realizada en el ambiente de trabajo registrándose las dosis anuales.

En caso de riesgo de contaminación interna, se realizarán las medidas o análisis pertinentes para la evaluación de las dosis. Las técnicas específicas utilizadas dependen de la naturaleza del radionucleido, de su forma física y química y de su metabolismo en el cuerpo humano.

Los sistemas dosimétricos más utilizados para la determinación de la dosis ocupacional se basan en detectores termoluminiscentes (TLD), situados en un portadosímetro adaptado a la parte del cuerpo en la que debe utilizarse: al tórax para el dosímetro de cuerpo entero, al dedo (tipo anillo) o a la muñeca (tipo pulsera) para el dosímetro de extremidades, y a la frente para el dosímetro de cristalino.

El uso de los dosímetros electrónicos de lectura directa en España es muy escaso en el ámbito sanitario, aunque pueden resultar útiles para implantar medidas de Protección radiológica y valorar su efectividad.

En el sector sanitario las estimaciones dosimétricas a partir de la vigilancia en el ambiente de trabajo se realizan generalmente con dosímetros TLD de área. La sistemática para el uso de dosímetros y el procedimiento de asignación de dosis asociado deberá incluirse en un protocolo escrito sujeto a la evaluación e inspección del CSN.

Es obligatorio registrar todas las dosis recibidas durante la vida laboral de los trabajadores expuestos en un "Historial dosimétrico" individual, que se mantendrá debidamente actualizado y estará en todo momento a disposición del propio trabajador. En este historial será también obligatorio registrar: la estimación de las dosis en exposiciones accidentales y de emergencia, la superación de los límites de dosis y los resultados de la vigilancia de ambiente de trabajo que se hayan utilizado para la estimación de dosis individuales. El historial dosimétrico de todo trabajador de categoría A deberá figurar en su historial médico.

En el historial dosimétrico correspondiente a trabajadores de categoría A se registrarán las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas en cada periodo de 5 años oficiales consecutivos. En el caso de trabajadores de categoría B, se registrarán las dosis anuales determinadas o estimadas.

Los trabajadores expuestos que lo sean en más de una actividad o instalación están obligados a dar cuenta de esta circunstancia al Jefe del SPR o UTPR, o en su defecto al supervisor o persona que tenga encomendadas las funciones de Protección radiológica de cada uno de los centros en los que trabajen, al objeto de que en todos ellos conste su historial dosimétrico individual. En el caso de cambio de empleo, el trabajador deberá proporcionar copia de su historial dosimétrico al titular de su nuevo destino.

3.6.3. Vigilancia médica

La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se basará en los principios generales de "Medicina del Trabajo" y en la Ley 31/1995, sobre prevención de riesgos laborales.

Toda persona clasificada como trabajador expuesto de categoría A, deberá ser sometida a un examen de salud previo con objeto de decidir su aptitud para el trabajo. Estos trabajadores estarán además sometidos a exámenes de salud periódicos (anuales) y eventuales (cuando proceda), que permitan comprobar que siguen siendo aptos para ejercer su trabajo con radiaciones ionizantes. El Servicio de Prevención o el Servicio Médico especializado extenderán los certificados de aptitud correspondientes.

Desde el punto de vista médico y de acuerdo con el resultado de los reconocimientos oportunos, los trabajadores expuestos de categoría A se clasificarán como:

- *APTOS*: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.
- *APTOS EN DETERMINADAS CONDICIONES*: aquellos que pueden realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, siempre que se cumplan las condiciones que al efecto se establezcan, basándose en criterios médicos.
- *NO APTOS*: aquellos que deben mantenerse separados de puestos que impliquen riesgo de exposición.

A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un Historial médico que se mantendrá actualizado y contendrá, al menos, las informaciones referentes al puesto de trabajo, los resultados de los reconocimientos médicos previos, periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional. Estos historiales médicos se archivarán hasta que el trabajador tenga 75 años, y en ningún caso por un periodo inferior a 30 años desde el cese de la actividad y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador.

3.7. Protección radiológica de la población

La Protección radiológica de los miembros del público y de la población en su conjunto se realizará mediante las medidas y controles necesarios para que las prácticas se lleven a cabo de acuerdo con los principios generales de la Protección radiológica y con los siguientes principios fundamentales que rigen la protección de la población:

- a) La contribución de las prácticas a la exposición de la población en su conjunto deberá mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
- b) El titular de la práctica realizará los estudios adecuados conducentes a confirmar que el riesgo de exposición a que pudiera estar sometida

la población como consecuencia de sus actividades no es significativo desde el punto de vista de la Protección radiológica.

- c) Las prácticas deberán ser proyectadas convenientemente para evitar o reducir al mínimo posible la evacuación al medio ambiente de efluentes radiactivos.
- d) En la autorización administrativa de la instalación se especificará si debe disponerse de un sistema de vigilancia para evaluar y controlar, durante el ejercicio de la actividad, las dosis que pudieran ser recibidas por el público.

Toda evacuación de efluentes y residuos sólidos radiactivos al medio ambiente, requerirá autorización expresa del Ministerio de Industria previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, y se ajustará a los límites y condiciones que se establezca en la autorización. Por otro lado, el titular de cada práctica realizará una estimación de modo regular y de una forma realista, de las dosis recibidas por la población en su conjunto y por los grupos de referencia. Los resultados de tales estimaciones que, en el caso de grupos de referencia se realizarán al menos con una periodicidad anual, serán enviados al Consejo de Seguridad Nuclear.

4. Otra normativa

4.1. Reglamentación en el transporte de material radiactivo

4.1.1. Reglamentación en el transporte de sustancias nucleares y radiactivas

El constante incremento a mediados del siglo XX de los transportes internacionales de mercancías peligrosas, puso en evidencia la necesidad de una uniformidad en los requisitos aplicables al movimiento de estas mercancías, ya que eran enormes las dificultades que entrañaban para el transporte interfronterizo, no ya sólo por las diferentes estructuras reglamentarias en los países, sino por diferencias sobre cuestiones básicas, como la clasificación de las mercancías, la terminología o el etiquetado.

Considerando esa necesidad surge en los años 50, en el seno de las Naciones Unidas, el proyecto de elaborar unas recomendaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas aplicables a todos los modos de transporte, que pudieran servir de base para la elaboración de las diferentes reglamentaciones internacionales y nacionales.

El Consejo Económico y Social de la ONU crea un Comité de Expertos sobre el asunto, que prepara las “Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas”, cuya primera edición aparece en 1957 y que posteriormente, de manera coloquial, han sido denominadas el “Libro Naranja”, por el color utilizado en sus tapas. Este documento será posteriormente la referencia básica para el desarrollo de las reglamentaciones internacionales aplicables a los distintos modos de transporte.

En el “Libro Naranja”, se recogen normas sobre clasificación de las mercancías, embalaje, etiquetado y documentación. En él aparece por primera vez la actual clasificación de las materias peligrosas, en la que a la materia radiactiva se le adjudica la clase 7, y en él aparecen las señalizaciones internacionalmente aceptadas que identifican a las distintas materias.

A raíz de la rápida expansión de la industria nuclear y de las aplicaciones del material radiactivo en la década de los 50, se crea en 1957 dentro de la ONU el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y en 1959 el Consejo Económico y Social de la ONU encomendó al OIEA la elaboración de unas recomendaciones aplicables a la Clase 7, al material radiactivo.

De esta manera, en 1961 surge la primera edición del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, que supuso la Guía de Seguridad nº 6 de la colección de guías del OIEA. A partir de ese momento, el Libro Naranja de la ONU, en su apartado específico aplicable a la clase 7, se limitará prácticamente a remitir al seguimiento del reglamento del OIEA.

El reglamento del OIEA ha servido de base para el establecimiento de los requisitos aplicables al transporte de material radiactivo en las más importantes reglamentaciones internacionales en los distintos modos de transporte, como son el transporte por carretera (ADR), transporte por ferrocarril (RID), transporte por vía aérea (OACI) y transporte por vía marítima (IMDG).

Salvo en el caso del IMDG, que siempre se ha trasladado directamente a nuestra reglamentación, el resto de la reglamentación internacional tenía hasta finales de 1998 su correspondiente nacional. Así, del ADR derivaba el Reglamento nacional para el transporte de mercancías peligrosas por carretera (TPC); del RID resultaba el Reglamento nacional para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (TPF) y de las Instrucciones técnicas de la OACI el Reglamento nacional para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea.

Sin embargo, actualmente el TPC y el TPF han desaparecido como tal, apareciendo sendos Reales Decretos que refieren al cumplimiento de los respectivos Acuerdos internacionales y que introducen algunas disposiciones particulares de aplicación exclusiva en el territorio español.

En el caso del transporte por vía aérea se mantiene la antigua situación, de manera que existe un reglamento nacional, pero que remite al cumplimiento de las Instrucciones Técnicas de la OACI.

En el transporte marítimo sólo existe como reglamentación nacional el Reglamento de admisión, manipulación y almacenamiento de mercancías peligrosas en puertos (BOE nº 37 de 13 de febrero de 1989).

En España está expresamente prohibido el transporte por vía postal, así como los relativos a navegación por vías interiores.

4.1.2. Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA

4.1.2.1. Evolución histórica

En 1961 surge la primera edición del “Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos”, que supuso la Guía de Seguridad nº 6 de la colección de guías del OIEA.

Desde su primera publicación, el reglamento ha sufrido sucesivas revisiones, siendo las fundamentales las que dieron lugar a las ediciones de 1965, 1967, 1973 y su enmienda publicada en 1979, 1985 y su enmienda en 1990. La edición de 1996, fue publicada con la denominación de Guía TS-R-1 y no como Guía de Seguridad nº 6, siguiendo los procedimientos actualmente establecidos en el OIEA para el desarrollo y publicación de sus documentos. La última edición del Reglamento ha sido publicada en 2009.

4.1.2.2. Guía TS-R-1 del OIEA. Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos

Los principios en los que se basa el Reglamento son los siguientes:

La seguridad en el transporte debe basarse en el bulto y no en los controles operacionales durante las expediciones. Así se evitará, en todo lo posible, depender de las medidas a adoptar por el transportista. El seguimiento de procedimientos correctos de transporte supondrá siempre una adición de seguridad a la básica derivada del diseño del bulto y de su correcta preparación previa a la expedición.

Considerando el punto anterior, las responsabilidades básicas en la seguridad del transporte radican en el expedidor, que será quien prepare el bulto para su expedición, y no en los transportistas.

El objetivo básico del reglamento es proteger al público, a los trabajadores del transporte, a los bienes y al medio ambiente de los efectos directos e indirectos de las radiaciones durante el transporte. Para conseguir esa finalidad, se han de fijar cuatro objetivos de seguridad:

- La contención de los materiales por los embalajes, de manera que se evite su dispersión y por tanto la contaminación de las personas y del medio ambiente.
- El control de la radiación emitida por los bultos, reduciendo el riesgo de irradiación externa de las personas.
- La prevención de que se alcance la criticidad nuclear cuando se transporten materiales fisionables.
- La protección contra los daños derivados del calor generado por los bultos.

Considerando esos cuatro objetivos:

- La contención del material dependerá de un adecuado diseño del embalaje, que deberá tener en cuenta cuestiones básicas como la resistencia de sus materiales y el diseño de los sistemas de cierre y estanqueidad.
- El control de la radiación externa se conseguirá utilizando el adecuado blindaje en el embalaje y a través de las advertencias, que sobre este riesgo, indique la señalización externa del bulto y de los procedimientos de almacenamiento y estiba.
- La prevención de la criticidad durante el transporte se conseguirá actuando sobre la configuración de los embalajes y su contenido, limitando el número de bultos que se transporten o almacenen conjuntamente y controlando la distancia entre grupos de bultos.
- La protección contra el calor se obtendrá considerando en el diseño de los embalajes sistemas de evacuación del calor interno o de prevención del externo y definiendo procedimientos para el transporte y almacenamiento.

En resumen, la consecución de los objetivos derivará de un adecuado diseño (fundamentalmente) y del seguimiento de procedimientos operacionales durante el transporte y el almacenamiento en tránsito.

4.1.3. Requisitos de materiales y bultos

De acuerdo a la definición contenida en el reglamento del OIEA se entiende por bulto el embalaje con su contenido radiactivo, tal como se presenta para el transporte.

Se definen una serie de tipos de bultos cuyos requisitos de embalaje se establecen de forma graduada, en función del riesgo del contenido. De manera que, según aumenta ese riesgo, el diseño ha de tener unas características tales que sea capaz de soportar condiciones de transporte cada vez más duras. Al respecto se consideran tres tipos de condiciones de transporte:

- *Rutinarias*: las achacables al transporte en sí mismo: aceleraciones, vibraciones o tensiones derivadas de la manipulación o el transporte, sin considerar incidencias.
- *Normales*: incluyen pequeñas incidencias como caídas de bultos, golpes, apilamientos de bultos, lluvia, etc., que pueden darse en el transporte.
- *Accidente*: situaciones con incidencias graves de tipo mecánico y térmico.

Los bultos que han de soportar sólo las condiciones rutinarias contienen actividades muy bajas de material radiactivo, de manera que si se dispersara en un accidente las consecuencias radiológicas serían insignificantes.

Los bultos que han de ser adecuados para las condiciones normales de transporte contienen más actividad, pero en una cantidad tal que, en el caso de dispersión por la rotura del bulto, sería improbable que las consecuencias radiológicas dieran lugar a efectos biológicos detectables.

Sin embargo, aquellos bultos que han de soportar las condiciones de accidente sí tienen un contenido de alto riesgo que podría dar lugar a graves consecuencias en caso de la rotura o destrucción del embalaje.

Se definen los siguientes tipos de bulto: exceptuados, industriales (tipo BI-1, tipo BI-2, tipo BI-3), tipo A, tipo B y tipo C, que han de soportar las siguientes condiciones de transporte:

- "Exceptuados" y tipo BI-1, las condiciones rutinarias.
- Tipo BI-2, tipo BI-3 y tipo A, las rutinarias y las normales.
- Tipo B y tipo C, las rutinarias, las normales y las de accidente.

Considerando el enfoque graduado requisitos/riesgo del contenido antes citado, cada uno de estos tipos tendrá una limitación para el contenido.

4.1.3.1. Límites en el contenido de los tipos de bulto: los valores A1/A2

Muchos de los criterios de limitación del contenido en los bultos se fundamentan en dos valores de actividad que se han definido para cada radionucleido, los valores A1 y A2. Estos valores son fundamentales pues definen la barrera de actividad que si se supera ya es preciso utilizar un embalaje capaz de soportar las condiciones de accidente.

El valor A1 aplica cuando el material radiactivo se transporta encapsulado en forma especial, de manera que es difícilmente dispersable o disgregable; mientras que el valor A2 aplica cuando el material no está encapsulado en forma especial.

Por material encapsulado en forma especial debe entenderse un material radiactivo sólido no dispersable o bien una cápsula sellada que contenga al material radiactivo. Esto supone que el material radiactivo posee una alta integridad física y si saliera fuera del embalaje en un accidente, aunque provocaría un riesgo de irradiación externa, el riesgo de contaminación sería muy bajo.

La condición de material encapsulado en forma especial se ha de demostrar a través de la superación de los siguientes ensayos sobre una muestra representativa:

- Impacto (caída libre desde 9 m).
- Percusión (la muestra se golpea con una barra de acero).
- Flexión (sólo se aplica para muestras de una determinada longitud).
- Térmico (calentamiento a 800 °C durante 10 min).
- Lixiviación.

Tras ellos ha de cumplirse que la muestra no se rompa ni fracture tras el impacto, percusión o flexión; que no se funda ni disperse tras el térmico; y que la actividad en el agua en el ensayo de lixiviación no supere 2 kBq.

Los valores A1 y A2 han sido calculados para cada radionucleido.

4.1.3.2. Bultos exceptuados

Contienen cantidades tan pequeñas de materiales radiactivos que se diseñan para soportar sólo las condiciones rutinarias de transporte. Están exceptuados de la mayoría de los requisitos y sólo han de cumplir unas condiciones generales de diseño.

Los límites de actividad en los “bultos exceptuados” vienen expresados en forma de fracciones de los valores de A1 y A2 y en función de si el material está

en forma sólida, líquida o gaseosa. En general, la máxima cantidad de material radiactivo que se permite para un contenido sólido o gaseoso es 10^{-3} de A1 o A2, según el material esté en forma especial o no; mientras que para los líquidos se reduce a 10^{-4} de A2.

Cuando el material radiactivo es parte de un componente de un instrumento o artículo manufacturado, tal como un detector de humo o un aparato electrónico, esos límites se incrementan al confiar en la mayor resistencia estructural que aportarán esos dispositivos. La reglamentación define unos límites máximos por instrumento y por bulto. No obstante, lo anterior queda a su vez restringido por la condición de que en la superficie exterior de cualquier bulto exceptuado nunca puede darse un valor de la tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional superior a $5 \mu\text{Sv/h}$. Además en el caso de los artículos o instrumentos manufacturados no puede existir un nivel de $\dot{H}^*(10)$ o de $\dot{H}'(0,07)$ superior a 0.1 mSv/h en ningún punto a 10 cm de la superficie del artículo.

Los "bultos exceptuados" sólo han de cumplir una serie de requisitos de carácter general, tales como: que sean de fácil manipulación y sujeción en los medios de transporte, que no fallen sus medios de enganche al utilizar sistemas de elevación, que sean fácilmente descontaminables, que en la medida de lo posible su superficie no retenga agua o que sus materiales sean física y químicamente compatibles entre sí y con el contenido.

4.1.3.3. Bultos industriales

Se utilizan para transportar materiales radiactivos que están distribuidos en una gran masa, volumen o superficie de otros materiales inactivos y se diseñan, según el tipo, para soportar las condiciones rutinarias de transporte o las condiciones normales.

Su contenido será el de los materiales definidos en el reglamento como de "Baja Actividad Específica" (BAE) o como "Objetos Contaminados Superficialmente" (OCS).

Independientemente del tipo de material, el contenido de un solo bulto queda limitado a que el nivel de radiación a 3 metros de distancia de los materiales u objetos sin blindaje no exceda de un valor de 10 mSv/h para $\dot{H}^*(10)$.

Considerando esas características y limitaciones, los materiales que más usualmente se transportan en este tipo de bultos son residuos radiactivos sólidos y líquidos de bajo y medio nivel procedentes de operaciones en instalaciones radiactivas y nucleares y del desmantelamiento de las mismas.

Según el contenido en los BAE (I, II o III) o en los OCS (I, II), los “bultos industriales” se dividen en tres tipos: tipo BI-1, tipo BI-2, tipo BI-3, aumentando del primero al tercero el nivel de exigencia porque aumenta el riesgo de su contenido.

Todos los “bultos industriales” han de cumplir los mismos requisitos que los “bultos exceptuados”, es decir los denominados requisitos generales, más otros adicionales que simulan condiciones normales de transporte (bultos BI-3).

Además, si los bultos se transportaran por vía aérea deberán ser capaces de soportar unos rangos de temperatura ambiente más severos, así como reducciones de presión externa, que están en consonancia con las condiciones ambientales que pueden darse en el transporte rutinario por esta vía.

4.1.3.4. Bultos de tipo A

Están previstos para transportar actividades relativamente pequeñas de materiales radiactivos que se utilizan en la industria, la medicina y la investigación y que, a diferencia con los “bultos industriales”, no está distribuida en una gran cantidad de otros materiales inactivos. Se diseñan para soportar condiciones normales de transporte.

Como la situación de accidente no se considera en el diseño de los embalajes de tipo A, el contenido de material radiactivo que puede transportarse en ellos está limitado a los valores de actividad A1 y A2, que varían para cada radionucleido en función de su radiotoxicidad.

La limitación a estos valores en el contenido de un bulto de tipo A implica que, en el caso de una liberación del contenido de estos bultos en un accidente grave, los riesgos de contaminación o irradiación externa serán bajos (en hipótesis restrictivas alrededor de la dosis anual de un trabajador expuesto).

Deben cumplir todos los requisitos de diseño de los tipos de bultos antes señalados y algunos adicionales. Así, por ejemplo, si transportan líquidos los embalajes han de contener suficiente material absorbente como para absorber hasta el doble del volumen de líquido o bien un sistema de contención secundario que lo recoja si falla el sistema de contención más interno.

En cuanto a ensayos, han de soportar los mismos que los bultos BI-3, que simulan condiciones normales de transporte:

- Aspersión: con agua durante una hora.
- Caída: caída del bulto desde 1,2 m sobre una superficie indeformable.
- Apilamiento: poner sobre el bulto planchas con un peso 5 veces superior al del bulto durante 24 h.

- Penetración: caída sobre el bulto de una barra de 6 kg, desde 1 m de altura.

Además, en el caso de contenido líquido o gaseoso las condiciones de los ensayos de caída y de penetración son más estrictas, pues requieren una caída del bulto desde 9 m y de una barra sobre aquél desde 1,7 m, respectivamente.

Así mismo, si los bultos se transportaran por vía aérea deberán ser capaces de soportar unos rangos de temperatura ambiente más severos, así como reducciones de presión externa, que están en consonancia con las condiciones ambientales que pueden darse en el transporte rutinario por esta vía.

4.1.3.5. Bultos de tipo B

Son los utilizados para transportar grandes actividades de materiales radiactivos y en consecuencia han de ser capaces de soportar condiciones de accidente grave. El límite de actividad para el contenido de estos bultos está fijado en el certificado de aprobación que precisan, que recogerá un nivel de actividad máximo en función del diseño del bulto.

Los contenidos más clásicos en este tipo de bultos son fuentes de alta actividad utilizadas en Radioterapia y en irradiadores industriales y las usadas en la gammagrafía industrial.

Han de cumplir los requisitos ya descritos para los bultos de tipo A y algunos adicionales. Entre estos son destacables los relativos a la capacidad de soportar rangos de temperaturas ambientales extremas, considerando la irradiación solar directa y la generación interna de calor del material radiactivo, si fuera el caso.

Además estos bultos deben ser capaces de soportar tanto las condiciones normales de transporte como las de accidente, por lo que han de superar los ensayos que las simulan:

- Caída libre desde 9 m sobre una superficie indeformable.
- Perforación: caída del bulto desde 1 m sobre una barra.
- Aplastamiento: caída sobre el bulto de una plancha de 500 kg desde 9 m (sólo para bultos de peso y densidad bajos).
- Térmico: fuego a 800 °C durante 30 minutos.
- Inmersión en agua entre 15 m a 200 m, dependiendo del tipo de contenido.

Los diseños de estos embalajes son muy diversos, pero, en general, el material radiactivo va en un sistema de contención con estructura de acero y pro-

visto de blindaje (plomo o uranio empobrecido). Además, suelen disponer de materiales de aislamiento térmico y de sistemas pasivos de evacuación de calor en el caso de que el contenido radiactivo lo emita. Sus sistemas de cierre suelen ser complejos, en muchos casos dobles para reducir al máximo la posibilidad de apertura en el caso de un accidente grave.

Existen dos tipos de bultos B:

- El B(U), que se ajusta plenamente a los requisitos definidos para el tipo B y que sólo precisa de la aprobación de la autoridad competente del país donde se haya diseñado el bulto (aprobación unilateral).
- El B(M), que se desvía de ciertos requisitos, tales como los relativos a la temperatura ambiente, la irradiación solar, la temperatura externa máxima o la ausencia de venteo. Estos precisan de la aprobación de las autoridades competentes de todos los países por los que circulen (aprobación multilateral).

4.1.3.6. Bultos de tipo C

Han de utilizarse para el transporte por vía aérea de altas actividades de material radiactivo y, en consecuencia, deben de ser capaces de resistir las condiciones de un accidente grave en ese medio.

Estos bultos están destinados a contener actividades comprendidas entre los límites definidos para los bultos de tipo B para vía aérea y las especificadas para cada diseño bulto en su respectivo certificado de aprobación.

Materiales que normalmente podrían ser transportados en este tipo de bultos son el plutonio procedente del reprocesado del combustible irradiado, los combustibles con óxidos mixtos y fuentes de muy alta actividad utilizadas en irradiación industrial.

Han de cumplir los mismos requisitos que los de tipo B más ensayos adicionales que representan no sólo las condiciones de accidente, sino además las de un accidente aéreo grave. En consecuencia aumenta la dureza en los ensayos, con respecto a los de los bultos de tipo B, incluyendo:

- El ensayo de caída de 9 m como en los tipo B.
- Ensayo de aplastamiento dinámico por caída sobre el bulto de una masa de 500 kg desde una altura de 9 m.
- Desgarramiento o bien de perforación, según la masa del bulto sea inferior o superior a 250 kg.

- Térmico reforzado, igual al ensayo térmico de los bultos de tipo B pero con una duración de 60 minutos.
- Impacto a una velocidad de 90 m/s sobre un blanco indeformable.
- Inmersión en agua a 200 m de profundidad.

La idea general de diseño del embalaje de un bulto de tipo C es similar a la de los tipo B, pero con materiales y espesores que le dan una mayor resistencia mecánica y con sistemas de cierre que aseguran aún más la contención, en previsión de un accidente aéreo.

4.1.3.7. Bultos para sustancias fisionables y bultos para hexafluoruro de uranio

Los cinco tipos de bultos antes descritos están así clasificados exclusivamente desde el punto de vista de su riesgo radiológico, pero si los materiales que transportan además son fisionables y, por tanto, presentan riesgo de criticidad, la reglamentación establece disposiciones adicionales. Por tanto, un bulto que porte material fisionable será a su vez "industrial", A, B o C, según corresponda a su contenido. Únicamente los bultos "exceptuados" y los "industriales" tipo 1 no pueden llevar sustancias fisionables.

Los materiales que se consideran fisionables, en las condiciones que se dan en el transporte son ^{233}U , ^{235}U , ^{239}Pu y ^{241}Pu o cualquier combinación de ellos. No se consideran fisionables, en las condiciones de transporte, el uranio natural o el empobrecido no irradiados o que hayan sido irradiados en reactores térmicos.

Un bulto para material fisionable deberá cumplir los requisitos establecidos específicamente para un "bulto industrial", A, B o C, según corresponda a su contenido.

El hexafluoruro de uranio es un material radiactivo que posee características peligrosas no radiactivas, en concreto corrosivas. Estas características, conocidas como "riesgos subsidiarios", son significativas frente a los riesgos radiológicos en el caso de hexafluoruro de uranio natural o empobrecido.

4.1.4. Responsabilidades del expedidor

El segundo pilar sobre el que descansa la seguridad en el transporte de material radiactivo es la correcta preparación de los bultos. Esta es una responsabilidad del expedidor o remitente, que ha de seguir lo establecido en sus procedimientos de uso y, si fuera el caso, en su certificado de aprobación y ha de señalarlo y preparar la documentación de acompañamiento en el transporte.

Señalización de los bultos de material radiactivo

La señalización comprende el etiquetado y el marcado exterior en el bulto.

Las etiquetas identifican a los bultos que contienen materiales radiactivos y orientan a los transportistas para controlar la exposición a las radiaciones en su manipulación y almacenamiento. El etiquetado varía en función de los niveles de radiación que se midan en su superficie y a un metro de ella (valor representado por el "Índice de Transporte": IT). La reglamentación define tres categorías de bultos según su nivel de radiación en la superficie y su valor de IT: I- Blanca, II-Amarilla y III-Amarilla, y para cada una existe una etiqueta diferente.

Salvo en el caso de los bultos "exceptuados" que no las precisan, las etiquetas informan sobre el contenido del bulto y sobre el riesgo de irradiación externa en sus proximidades. La etiqueta blanca indica que el riesgo de irradiación es prácticamente nulo, pues a un metro de su superficie el nivel de radiación es prácticamente cero, mientras que las amarillas informan de que ya se pueden recibir ciertas dosis al manipular o estar próximo al bulto.

Además los bultos con material fisiónable han de llevar la etiqueta que informa del riesgo adicional de criticidad a través del "Índice de Seguridad" con respecto a la criticidad.

El expedidor también ha de proveer un marcado sobre los bultos que, entre otros, incluye datos como el remitente o el destinatario, el número de las Naciones Unidas o la marca de identificación asignada al diseño del bulto por la autoridad competente, si precisa de aprobación previa.

Documentación de acompañamiento

Otra de las responsabilidades del remitente es la "Documentación de Acompañamiento", que debe entregarla a los transportistas para los que servirá de información y la mantendrán a disposición de las autoridades competentes. También resultará de interés para el personal de los servicios de emergencia, caso de producirse un accidente.

Instrucciones de emergencia

El expedidor es el responsable de entregar al transportista las disposiciones de actuación ante una emergencia considerando la naturaleza específica del material radiactivo que se vaya a transportar. Por su parte, el transportista está obligado a entregar a sus conductores unas "Instrucciones de emergencia" de acuerdo a un modelo concreto definido por la reglamentación de transporte.

Además de todo lo anterior, el expedidor es el responsable de obtener las autorizaciones o aprobaciones preceptivas para los bultos y las expediciones,

así como de realizar las notificaciones previas de los transportes que defina la reglamentación o la correspondiente autoridad competente.

4.1.5. Autorizaciones y notificaciones

La reglamentación de transporte prescribe varios requisitos para la autorización de bultos y materiales y para las expediciones de material radiactivo con respecto al traslado nacional e internacional. Estas autorizaciones son emitidas por la autoridad competente y revisten la forma de certificado de aprobación. Esta aprobación puede ser “unilateral” o “multilateral”. Por aprobación unilateral se entiende la que debe ser otorgada a un modelo únicamente por la autoridad competente del país de origen del mismo, y la multilateral la que debe ser concedida tanto por la autoridad competente del país de origen del modelo de material o bulto o de la expedición, como por la de cada uno de los países a través de cuyo territorio se vaya a transportar el envío.

Antes de proceder a la primera expedición de cualquier bulto que requiera la aprobación de la autoridad competente, el remitente se encargará de que la autoridad competente de cada país a través del cual o al cual se va a efectuar el transporte, reciba copia de cada certificado extendido por la autoridad competente relativo al modelo del bulto de que se trate.

4.1.6. Procedimientos administrativos y operacionales

Las dosis que reciban los trabajadores del transporte y el público pueden limitarse, además de por medios intrínsecos al diseño del bulto (diseño del embalaje y limitación del contenido), por la aplicación de procedimientos administrativos y de operación, tales como la señalización externa del bulto y de los vehículos, que advierta de los riesgos radiológicos, limitaciones en la contaminación superficial, limitaciones de niveles de radiación en el exterior de los vehículos, limitaciones en el agrupamiento de bultos en la estiba en vehículos y el mantenimiento de distancias de segregación entre los bultos y las personas en los almacenamientos en tránsito.

Las señalizaciones que se requieren en el exterior de un bulto tienen como objetivo advertir del riesgo de irradiación externa que provoca y en el caso de los vehículos advierten de la presencia de una materia peligrosa y más concretamente de material radiactivo.

Dentro de las señalizaciones del bulto tenemos el etiquetado y el marcado. El primero deriva de la “Categoría del bulto”, que es una clasificación del bulto basada exclusivamente en su riesgo de irradiación externa.

4.1.6.1. Categoría y etiquetado de los bultos

Hay tres categorías: I-Blanca, II-Amarilla y III- Amarilla. De la primera a la última aumenta el nivel de tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional en el exterior del bulto y, en consecuencia, el riesgo de irradiación externa del personal que lo manipule o que se encuentre en sus proximidades.

Para determinar la categoría hay que tener en cuenta la tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional máxima en cualquiera de las superficies del bulto y el índice de transporte (IT), que es un número adimensional que representa el nivel de radiación máximo a un metro de la superficie del bulto y cuyo valor coincide con la tasa de equivalente de dosis ambiental en $\mu\text{Sv/h}$ dividida por 10.

Las condiciones para la asignación de la categoría a un bulto son las siguientes:

- Categoría I-Blanca: la tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional en la superficie no puede sobrepasar los $0,005 \text{ mSv/h}$; y el IT debe ser 0.
- Categoría II-Amarilla: la tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional en la superficie debe ser superior a $0,005 \text{ mSv/h}$ e inferior o igual a $0,5 \text{ mSv/h}$; y el IT debe ser superior a 0, pero inferior o igual a 1.
- Categoría III-Amarilla: la tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional en la superficie es superior a $0,5 \text{ mSv/h}$ pero inferior o igual a 2 mSv/h ; y el IT debe ser superior a 1, pero inferior o igual a 10.

Cada una de estas tres categorías lleva asociada una etiqueta, con una serie de variaciones en su color e indicaciones que informan del riesgo de irradiación externa.

Las tres etiquetas son romboidales. El rombo se divide en dos mitades, de las que la superior tiene el color de fondo que indica la categoría, bien el blanco, bien el amarillo, e incluye el trébol, en negro, indicativo de la radiactividad. El número 7 es indicativo de la clase de mercancía peligrosa. En los tres casos las barras indicativas del tipo de categoría que acompañan a la palabra "Radiactivo" han de ir en color rojo y al ir aumentando informan del incremento de los niveles de radiación en el exterior del bulto.

Todos los bultos han de llevar dos etiquetas de la categoría que les corresponda, situadas en los lados o posiciones opuestas de su superficie.

Este etiquetado es preceptivo para todos los tipos de bulto salvo para los bultos "exceptuados", si bien éstos al ser abiertos deben mostrar en su interior la indicación de "RADIATIVO".

4.1.6.2. Marcado de los bultos y número de Naciones Unidas

El marcado incluye indicaciones diversas que informan de las características del diseño del bulto, de su riesgo y del origen y destino del mismo. Salvo para los bultos “exceptuados”, las marcas serán las siguientes:

- La identificación del expedidor y/o del destinatario.
- El tipo de bulto.
- El código VRI del país de origen del diseño (código internacional de matrículas de vehículos, que en España se corresponde con “E”).
- El nombre del fabricante u otra identificación del embalaje especificada por la autoridad competente.
- La marca de identificación asignada al diseño por la autoridad competente.
- El peso bruto admisible del bulto, si es superior a 50 kg.
- El número de Naciones Unidas, precedido de las letras “UN” y la descripción de la materia correspondiente. En el caso de los bultos “exceptuados” sólo se precisa que en su exterior se indique el número de Naciones Unidas y la identificación del expedidor y/o del destinatario.

El número de Naciones Unidas es un número de cuatro cifras asignado por el Comité de expertos de la Naciones Unidas en el transporte de mercancías peligrosas, que identifica una mercancía peligrosa concreta. En el caso de las radiactivas hay un total de 25, cada uno de los cuales representa un tipo de materia y/o bulto radiactivo. El objetivo fundamental del número de Naciones Unidas es advertir a los servicios de intervención inmediata en emergencias (fuerzas de seguridad, protección civil, bomberos, etc.) del tipo de materia que contiene el bulto con el fin de que adopten medidas específicas de control y solución de la emergencia.

Existen unas tablas que correlacionan el número de Naciones Unidas, con la identificación del material del bulto y con el número de ficha para intervención en emergencias. En cada una de las fichas de intervención, se indica:

- Características del material.
- Riesgos asociados al transporte de dicho material.
- Protección frente a los riesgos descritos.
- Tipo de intervención.
- Primeros auxilios.

- Precauciones para la recuperación del producto.
- Precauciones después de la intervención.

4.1.6.3. Señalizaciones en los vehículos

La señalización de los vehículos ha de estar en los dos lados y en la parte trasera de los vehículos de carretera. Se requiere una etiqueta romboidal cuya mitad superior, de fondo amarillo, recoge el trébol indicativo de la radiactividad, y la inferior la palabra "RADIATIVO" y el número 7, indicativo de la clase de materia peligrosa. Además, en el vehículo ha de ponerse un panel naranja en la parte posterior y en la anterior, que indica que se transporta una mercancía peligrosa.

4.1.7. "Programa de Protección Radiológica"

Aunque la reglamentación de transporte de mercancía peligrosas no entra en las disposiciones concretas de Protección radiológica a aplicar en la actividad, ya que existe otra reglamentación específica que las recoge de manera genérica para todas las actividades con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, sí establece expresamente que las empresas que realicen actividades en este ámbito deben desarrollar un "Programa de Protección Radiológica" (PPR) para el transporte de material radiactivo, cuyo objetivo será el cumplimiento de los principios de optimización y limitación de dosis citados y el desarrollo de procedimientos de actuación ante situaciones de emergencia.

El PPR constituye el documento en el que quedarán establecidos, de manera sistemática y estructurada, las medidas y controles a aplicar a las actividades de transporte para garantizar el cumplimiento de los objetivos de optimización y limitación de las dosis, que establece el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El PPR debe cubrir todos los aspectos del transporte asociados a las condiciones normales o rutinarias y a las situaciones de accidente, pero debe poner mayor énfasis en aquellas operaciones que puedan implicar mayor riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, tales como la preparación, carga, descarga, manipulación, transporte y almacenamiento en tránsito de los bultos.

5. Bibliografía

- [1] EURATOM (2013). Directiva 2013/59 EURATOM. "Normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes". Edición en lengua española (17 de Enero de 2014).

- [2] CSN (2002). Guía de seguridad del CSN. G.S.-06.02. *“Programa de protección radiológica aplicable al transporte de materiales radiactivos”*.
- [3] CSN (2011). Guía de seguridad del CSN. G.S.-06.05., *“para la aplicación de los requisitos reglamentarios sobre transporte de material radiactivo”*.
- [4] CSN (2012). Instrucción del CSN. IS-34, *“sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencia y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo”*.
- [5] ICRP (2007). *“Las recomendaciones 2007 de la CIPR”*. ICRP Publication 103. Traducción oficial al español (Octubre 2008).
- [6] OIEA (2009). Guía TS-R-1 de la OIEA. *“Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos”*.
- [7] OIEA (2011). *“Protección Radiológica y Seguridad de fuentes de radiación”*. International Basic Safety Standard, (BSS).
- [8] RD (1999). Real Decreto 1836/1999 de 3 de Diciembre *“por el que se aprueba el reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas”*. BOE nº 313 de 31-12-1999.
- [9] RD (2001). Real Decreto 783/2001 de 6 de Julio *“por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes”*. BOE nº 178 de 26-7-2001. Modificación RD 1439/2010 de 5 de Noviembre.
- [10] RD (2008). Real Decreto 35/2008 de 18 de Enero *“por el que se modifica el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de Diciembre”*. BOE nº 42 de 18-2-2008.

La relación anterior se complementa con los procedimientos y documentos internos del CSN. Las referencias relativas a la reglamentación nacional (leyes, reglamentos, normas, etc.) aparecen citadas en el texto. Todas ellas pueden consultarse en la página web del Consejo de Seguridad Nuclear www.csn.es

Tema 3: Normativa de Protección del paciente

**Carmen Escalada Pastor
Natividad Ferrer García
María Cruz Paredes García**

Normativa de Protección del paciente

*Carmen Escalada Pastor
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Carmen.escalada@salud.madrid.org
Natividad Ferrer García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Ramón y Cajal
natividad.ferrer@salud.madrid.org.
y María Cruz Paredes García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
mareco@gmail.com*

1. Introducción

Si bien el uso de las radiaciones ionizantes (RI) en Medicina es la fuente de mayor irradiación de la población en su conjunto y de todos los individuos (Véase la tabla del apartado 5 del tema 1 de este volumen), la legislación que regula el uso de estas RI y la Protección radiológica de los pacientes se ha demorado mucho (más de 25 años) en relación con la legislación que regula los usos industriales de la energía nuclear y los usos pacíficos de las fuentes radiactivas; esto puede deberse a la respuesta de la sociedad ante los distintos usos de las RI, y su forma de percibir los riesgos. Los usos industriales de las RI crean alarma y rechazo social ante un agente “desconocido” del que en principio no se esperan beneficios directos, en tanto que el uso de las RI en Medicina se ve como un gran beneficio para la salud, sin pararse a analizar la naturaleza de las fuentes de radiación que proporcionan “estos beneficios”.

Algo parecido ocurre incluso con la legislación que regula el uso de las RI en Medicina, primero se reglamenta el uso de fuentes radiactivas en terapia, diagnóstico e investigación y posteriormente, con mucha diferencia de tiempo, el uso de los rayos X en diagnóstico. En esta etapa, la protección de los pacientes formaba parte del acto médico, y como tal, quedaba exclusivamente

bajo la responsabilidad del médico, y de sus instituciones, normalmente el Ministerio de Sanidad, o de Trabajo en su momento.

Pero es a partir de los años 70 que se desarrollan nuevas y muy complejas tecnologías que ponen a disposición de la Medicina instrumentos como la tomografía computarizada, sofisticados equipos para Radiología intervencionista, técnicas de SPECT y PET después, y se empiezan a incorporar los aceleradores lineales a los servicios de Radioterapia. Toda esta tecnología incrementa cualitativa y cuantitativamente la irradiación de los pacientes, implica mayores necesidades de formación de los profesionales, tanto en la propia tecnología como en Protección radiológica, e incluso se plantea la necesidad evidente de disponer de un equipo multidisciplinar. En otras palabras, se necesitan otros profesionales distintos de los médicos que conozcan mejor estos instrumentos y puedan sacarles mayor rendimiento, que puedan caracterizar y medir las radiaciones, y con ello, controlar su uso; estos nuevos profesionales son los radiofísicos.

A la vez que se van incorporando todas estas tecnologías a la rutina de la Medicina, va cambiando la sociedad en el sentido de que va estando cada vez más informada, solicita explicaciones de los procedimientos clínicos que se le aplican y desea participar en la decisión sobre su diagnóstico y tratamiento.

Todos estos hechos conducen a que se plantee la necesidad de establecer normas de Protección radiológica también para los pacientes, que la Comunidad Europea plasma en la Directiva 84/466 de la EURATOM (EURATOM 1984b), por la que se establecen por primera vez "las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos". Esta Directiva actualmente derogada y sustituida por la 97/43 (EURATOM 1997), dio lugar al Real Decreto 1132/1990 (RD 1990) "por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos".

En este tema haremos un repaso de la legislación y reglamentos que desarrollan la Protección radiológica de los pacientes en Medicina nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico.

La mayoría de estos Reales Decretos se tendrán que actualizar por la incorporación a la legislación Española, de la nueva Directiva 59/2013 EURATOM (EURATOM 2013).

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

Es la primera norma legal española relacionada con la Protección radiológica que hace referencia a la protección de los pacientes o personas que se sometan a exposición a las radiaciones por causas médicas: diagnóstico, terapia, prevención, participación voluntaria en ensayos clínicos, o que deban irradiarse como parte de procedimientos médico legales.

Este Real Decreto (RD 1990), se publicó con objeto de transponer a nuestra legislación la Directiva 84/466 EURATOM (EURATOM 1984a), que fijaba las medidas fundamentales relativas a la Protección radiológica de los pacientes.

Esta Directiva europea fue posteriormente modificada por la Directiva 97/43 EURATOM (EURATOM 1984b) por lo que el Ministerio de Sanidad y Consumo tuvo que adaptar de nuevo nuestra legislación y trasponerla en varios Reales Decretos relacionados con los criterios de calidad en Medicina nuclear (RD 1997b), Radioterapia (RD 1998) y Radiodiagnóstico (RD 1999).

El objetivo que se persigue es la mejora de la calidad y eficacia del acto radiológico médico, evitando exposiciones inadecuadas o excesivas, sin impedir el uso de las radiaciones ionizantes en el plano de la detección precoz, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.

Entre las disposiciones más importantes de este Real Decreto, están:

- Toda exposición a radiaciones en un acto médico deberá estar justificada, realizarse al nivel más bajo posible de dosis compatible con el objetivo de la prueba y que se lleve a cabo bajo la responsabilidad del médico.
- Los responsables médicos deberán poseer los conocimientos adecuados sobre Protección radiológica.
- El personal técnico operador deberá poseer los conocimientos adecuados sobre las técnicas aplicadas y las normas de Protección radiológica.
- Todas las instalaciones de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina nuclear serán objeto de vigilancia estricta por parte de las autoridades competentes (Comunidades Autónomas) en cuanto al cumplimiento de los criterios de calidad para garantizar la protección del paciente y deberán estar inscritas en el Censo Nacional del Ministerio de Sanidad y Consumo (Artículo 4).

- Todas las instalaciones dispondrán de un experto en Física médica, especialista en Radiofísica hospitalaria (RFH) en nuestro país, propio o concertado.

Actualmente, el artículo 3º en el que se prohíbe la realización de exámenes radioscópicos sin intensificador de imagen, salvo circunstancias apreciadas por el médico, está derogado en el Real Decreto 1976/1999 de criterios de calidad en Radiodiagnóstico (RD 1999), por entender que no están justificados en ningún caso.

Para el desarrollo del artículo 4º, se publicaron tres Reales Decretos sobre criterios de calidad en Medicina nuclear (RD 1997b), en Radioterapia (RD 1998) y en Radiodiagnóstico (RD 1999) y como colofón otro Real Decreto (RD 2001), sobre justificación de las exposiciones médicas.

Los aspectos comunes de estos Reales Decretos de calidad son los siguientes:

- Establecer el objetivo de todos ellos que es protocolizar los procedimientos de trabajo, con el fin de garantizar la calidad de su ejecución.
- Elaborar un Programa de Garantía de Calidad (PGC) de todo el proceso, tanto técnico-instrumental como clínico.
- Escribir los procedimientos y mantenerlos actualizados.
- Dar cuenta de la actividad, a través del PGC y de los informes anuales, a las autoridades sanitarias competentes.
- Establecer y aceptar por Radiofísica las pruebas de aceptación de los equipos, realizar las pruebas de referencia y las periódicas de control de calidad (CC), contempladas en el programa de calidad del equipamiento.
- Programas de mantenimiento.
- Alcance de los Reales Decretos.
- Información al paciente.
- Sobre las responsabilidades del titular y de los demás profesionales médicos, radiofísicos, técnicos, enfermeras, etc.
- Archivos, auditorías y vigilancia.

3. Real Decreto 479/1993, por el que se regula los radiofármacos de uso humano

Este Real Decreto (RD 1993a) complementa la Ley 25/1990 del Medicamento (BOE 1990) y establece los requisitos para garantizar la seguridad, eficacia y calidad en la autorización, producción y control, y en la utilización de radiofármacos preparados en el momento de su uso.

3.1. Radiofármacos

Los radiofármacos son sustancias que contienen principios activos que, unidos a un átomo radiactivo, se distribuyen en el organismo, permitiendo obtener imágenes morfológicas y funcionales del mismo. A menudo, no tienen efecto farmacodinámico. Su composición y, sobre todo, su actividad específica, cambia con el tiempo, por ello pueden requerir la preparación casi inmediatamente anterior a su administración. En ocasiones se marcan muestras biológicas del propio paciente: leucocitos, plaquetas, que luego se le reinyectan (radiofármacos autólogos).

Todas estas características hacen de los radiofármacos un grupo diferenciado dentro del conjunto de sustancias que consideramos fármacos, y su uso conlleva requisitos específicos. Se debe evaluar la seguridad y eficacia de los radiofármacos respecto de parámetros farmacológicos generales, de aspectos radiológicos y de aspectos de protección frente a las radiaciones y dosimetría de la radiación.

3.2. Aplicación

El Real Decreto de Radiofarmacia concierne a los radiofármacos preparados, los precursores (radionucleidos marcadores de las moléculas no radiactivas), los componentes no radiactivos que se combinan con radionucleidos, y a los generadores de radionucleidos.

3.3. Requisitos

Los radiofármacos estarán sometidos a las mismas autorizaciones de los medicamentos, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, y en su fabricación deben aplicarse las mismas normas de correcta fabricación de medicamentos, adaptadas a sus características especiales.

Se realizarán controles adecuados de las materias primas, productos intermedios y producto final, referidos a las características farmacológicas y a las radiactivas.

3.4. Prospecto

En el prospecto que acompaña los envases de radiofármacos, generadores y precursores constarán, entre otros aspectos:

- Identificación y características del producto radiactivo.
- Instrucciones de preparación.
- Precauciones de preparación y administración.
- Precauciones referentes a componentes, incluyendo aspectos de Seguridad radiológica.
- Dosimetría interna del paciente.
- Indicaciones para tratar los residuos.

3.5. Preparación extemporánea

La preparación extemporánea sólo se puede realizar en unidades de Radiofarmacia, por personas cualificadas, bajo la responsabilidad del facultativo responsable de la unidad de Radiofarmacia.

3.6. Normas de preparación y uso

El personal empleado en zonas en donde se fabrican medicamentos, incluido el de limpieza y mantenimiento, debe recibir una formación adicional adaptada a este tipo de productos y procedimientos, que incluya aspectos de Protección radiológica.

Los locales deben compatibilizar las exigencias de los medicamentos con las de la Protección radiológica, disponiendo de blindajes adecuados, sistemas de contención de gases y aerosoles y mecanismos para garantizar la esterilidad del aire requerida en cada zona.

3.7. Principios de buena preparación radiofarmacéutica

La responsabilidad de la preparación será de una persona con formación teórico-práctica suficiente en Radiofarmacia, de acuerdo con la legislación vigente.

Los locales están divididos en zonas de almacenamiento, preparación, control de calidad y almacén de residuos, no pudiendo almacenarse éstos en ningún caso en zonas de preparación.

La manipulación de generadores y la preparación de radiofármacos a partir de precursores y equipos reactivos comerciales debe realizarse en vitrinas tipo

C. La preparación de muestras autólogas en vitrinas de flujo laminar, tipo A, con presión positiva en la sala.

Los requisitos introducidos por este Real Decreto sobre infraestructura y dotación necesaria para la elaboración de radiofármacos han obligado en muchas unidades asistenciales de Medicina nuclear a realizar obras de adaptación de instalaciones y espacios, además de ajustes en la plantilla.

3.8. Control de calidad

Los radiofármacos deben ser sometidos a un Programa de Control de Calidad (PCC) que garantice las condiciones adecuadas para su administración. El programa debe incluir el mantenimiento y calibrado de los aparatos de detección y medida, la limpieza del material y locales, etc.

3.9. Trazabilidad

Se deben recoger por escrito todos los datos de cada producto que sean necesarios para conocer el proceso seguido con cada uno:

- Nombre del fabricante.
- Fechas de producción, caducidad y recepción.
- Resultados de los CC y técnicas empleadas, etc.

Las reacciones adversas en pacientes han de notificarse a la autoridad sanitaria de farmacovigilancia correspondiente, y los defectos encontrados en control de calidad a las autoridades sanitarias correspondientes.

Este Real Decreto se modificó, por la unificación con la Directiva 2004/27/CE (CE 2004), en un Real Decreto (RD 2007) por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano y fabricados industrialmente y posteriormente por el Real Decreto de 2010 (RD 2010), pero que no influye en aspectos importantes.

4. Real Decreto 220/1997, por el que se crea y regula la especialidad de Radiofísica hospitalaria

La existencia de físicos y otros facultativos no médicos en los hospitales es un hecho real desde los años setenta, por razón de una necesidad imperante planteada para resolver los problemas de control de las radiaciones que los médicos necesitaban. La realidad siempre se antepone a la ley.

A partir de las Directivas 84/466 y 84/467 de la EURATOM (EURATOM 1984 a y b) que planteaban la necesidad de establecer mecanismos de Protección radiológica para trabajadores y público y para pacientes, respectivamente, establecen la necesidad de los radiofísicos; toda la normativa española que parte de ellas contempla también esta necesidad, por tanto estaba sembrada la simiente para la creación legal de una nueva profesión, había que dar forma legal al "Experto cualificado en Radiofísica".

Este experto en Radiofísica partía de una licenciatura de Ciencias, generalmente Físicas, que no es una profesión sanitaria, ni médica, y las leyes y normas de los médicos en el año 1997 y anteriores, hacían referencia explícita al médico ("especialidades médicas" "Consejo Nacional de Especialidades Médicas"), por lo que introducirse legalmente en ese mundo no parecía fácil, partiendo de una formación universitaria que no era Medicina.

Pero si revisamos las funciones que los físicos tienen que hacer en los hospitales, además de controlar todos los equipos, fuentes y técnicas de diagnóstico y tratamiento con radiaciones, lo que ya supone una alta responsabilidad, tienen que establecer la forma en que los tratamientos y las exploraciones con radiaciones deben realizarse, tienen responsabilidades directas sobre los pacientes, concretamente en Radioterapia; sin ellos, no se puede tratar ningún paciente, y en Radiodiagnóstico, sin ellos no se conoce las dosis que reciben los pacientes. ***Si el médico es responsable de la prescripción de una prueba diagnóstica, o de un tratamiento, estableciendo la dosis que tiene que impartir al paciente y el volumen donde se debe impartir, el radiofísico es responsable de cómo se debe hacer.***

En estas condiciones, solo un reconocimiento legal de la profesión del radiofísico que le infiera el mismo rango de responsabilidad que al médico, era posible.

El Real Decreto consta de una exposición de motivos, por la que se justifica la creación de la especialidad, que empieza diciendo:

"La aplicación de las radiaciones ionizantes en los exámenes y tratamientos médicos, unida a la complejidad de las tecnologías empleadas para su realización, han creado la necesidad de que se regule en el sistema sanitario la existencia de expertos que acrediten unos conocimientos en física de las radiaciones, superiores a los que, sobre esta materia, tienen los profesionales tradicionalmente implicados en la asistencia sanitaria, aceptando así que una concepción actual de la misma obliga a recurrir a la participación de otros profesionales, cuyos conocimientos previos, unidos a una adecuada formación postgraduada, garantizarán una eficiente utilización de las radiaciones con fines sanitarios, en orden a conseguir el acto médico, origen de dichos exámenes y tratamientos, y la adecuada protección radiológica de todo el personal expuesto a las mencionadas radiaciones".

A esta exposición de motivos siguen 10 artículos, 5 disposiciones adicionales y otras 5 disposiciones transitorias.

Por el primer artículo se crea el título de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Los artículos 2 al 5 tratan de cómo se obtiene el título, como se accede a la formación y las características del sistema formativo y su duración.

Los artículos 6 y 7 contemplan las características de las unidades docentes y la vigilancia y supervisión de la formación.

Hay un artículo que se refiere a los ficheros de datos de residentes y de especialistas.

Los artículos 9 y 10 se refieren a la Comisión Nacional de la Especialidad de Radiofísica Hospitalaria.

Las disposiciones adicionales tratan de:

1. Competencias del CSN.
2. Servicios de Protección Radiológica; sus responsables en los centros del Sistema Nacional de Salud (SNS) deben ser especialistas en Radiofísica Hospitalaria (RFH).
3. Correspondencia con la normativa comunitaria.
4. Títulos extranjeros.
5. Normativa aplicable al personal estatutario. En el SNS, al personal estatutario especialista en RFH le será de aplicación el Estatuto Jurídico del Personal Médico de la Seguridad Social.

Hoy ya han aparecido nuevas leyes: el Estatuto Marco y la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias que contemplan estos temas con una visión más amplia, donde la presencia de facultativos no médicos no es una excepción.

Las disposiciones transitorias se refieren fundamentalmente a las vías transitorias de acceder al título de especialista.

Este Real Decreto está actualmente derogado junto con los demás decretos de especialidades en ciencias de la salud por la Ley 44/2003 (BOE 2003) de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS) y el Real Decreto de especialidades en ciencias de la salud (RD 2008).

5. Reales Decretos de criterios de calidad

5.1. Real Decreto 1841/1997 en Medicina nuclear

Este Real Decreto (RD 1997b), surge orientado a la Protección radiológica del paciente sometido a exploraciones y tratamientos médicos con radiofármacos, incorporando las recomendaciones de la Directiva del Consejo 97/43/EURATOM (EURATOM 1997) sobre protección frente a la radiación en exposiciones médicas. Por primera vez, se recoge en la ley la figura del “Radiofísico hospitalario” en relación con las actividades de Medicina nuclear.

La reglamentación desarrollada en este decreto tiene como objetivo establecer criterios de calidad en Medicina nuclear, con el objetivo de asegurar la optimización de la administración de radiofármacos y de la Protección radiológica del paciente, para lo cual desarrolla normas que incumben a los diferentes aspectos del trabajo en estos servicios.

Incluye dos Anexos:

- Anexo I. Límites de actividad según radiofármaco para algunas pruebas diagnósticas.
- Anexo II. Establece las pruebas mínimas de CC para el equipamiento, y la periodicidad establecida.

Este Real Decreto se desarrolla en profundidad en el volumen 6 (Temas 3 y 7) de la colección de “Fundamentos de Física Médica” y en el tema 4 de este volumen.

5.2. Real Decreto 1566/1998 en Radioterapia

Este Real Decreto (RD 1998), tiene por objeto garantizar la seguridad de los pacientes que se tratan con radiaciones ionizantes, para lo que establece una serie de normas y condiciones que, desde el punto de vista legal deben garantizar que los tratamientos de los pacientes se hacen con todos los mecanismos de calidad disponibles, tanto técnicos como humanos.

El objetivo de este Real Decreto es establecer un PGC global en todo el proceso de Radioterapia.

En la elaboración y desarrollo del programa de calidad están implicados todos los profesionales que intervienen en el complejo proceso de la Radioterapia, a saber:

- Titular de la instalación.
- Unidad asistencial de Radioterapia:

- Médicos
- Enfermeras
- Técnicos de tratamiento
- Otros
- Unidad asistencial de Radiofísica:
 - Radiofísicos
 - Técnicos dosimetristas
 - Otros

Este Real Decreto se desarrolla en profundidad en los volúmenes 3 (Temas 6 y 7), 4 (Tema 11) y 5 (Temas 6, 7, 8 y 11) de la colección "Fundamentos de Física Médica" y en el tema 6 de este volumen.

5.3. Real Decreto 1976/1999 en Radiodiagnóstico

Este Real Decreto (RD 1999), establece los criterios de calidad en Radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de imágenes y la Protección radiológica del paciente en las unidades de Radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

Este Real Decreto cuenta con dos Anexos:

- Anexo I. Valores de referencia de las exploraciones más comunes.
- Anexo II. Procedimiento de verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares de acceso al público.

Este Real Decreto se desarrolla en profundidad tanto en el volumen 2 (Temas 4 y 5) de esta colección de "Fundamentos de Física Médica" como en el tema 5 de este volumen.

6. Real Decreto 815/2001. Reglamento sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la Protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Este reglamento, aprobado por el RD 815/2001 (RD 2001), tiene como objeto establecer los principios de justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección de las personas frente a exposiciones médicas, incluidas las

exposiciones como parte de procedimientos médico-legales y la participación voluntaria en programas de investigación médica, biomédica de diagnóstico o terapia, así como la exposición de personas que colaboran voluntariamente, habiendo sido previamente informadas, en la ayuda y bienestar de personas sometidas a exposiciones médicas.

6.1. Justificación de las exposiciones médicas

Toda exposición médica deberá proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los beneficios para la salud de las personas y la sociedad frente al detrimento individual que pueda causar la exposición, valorándose otras técnicas alternativas disponibles y la información diagnóstica anterior. La decisión final quedará a criterio del especialista correspondiente, habiéndose involucrado previamente en el proceso de justificación el médico prescriptor, el especialista, el odontólogo y el podólogo, en el ámbito de su competencia. ***Las exposiciones que no puedan justificarse quedarán prohibidas.***

Todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas, se deberán justificar, antes de su adopción rutinaria, debiendo ser revisadas cuando se obtengan pruebas sobre su eficacia o consecuencias y constando en el PGC de la unidad asistencial que quedará a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente.

Si un tipo de práctica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales y constará en la historia clínica del paciente. Se prestará especial atención en el caso de mujeres con capacidad de procrear o embarazadas, teniendo en cuenta la exposición de la futura madre y fundamentalmente del feto.

Es necesario poner una atención especial en la justificación de las exposiciones de mujeres con capacidad de procrear y embarazadas, para evitar riesgos innecesarios al feto. En el caso que se utilicen radiofármacos se tendrá que tener en cuenta si la paciente está en periodo de lactancia, ya que la distribución de los radiofármacos en el feto, puede producir dosis especialmente elevadas en algunos de sus órganos que, por inmadurez, son más radiosensibles.

El médico especialista deberá valorar las exploraciones previas (para evitar repeticiones), la indicación del procedimiento, incluida la elección de los radiofármacos y sus dosis, la realización correcta del mismo y la posible repetición de procedimientos defectuosos.

6.2. Responsabilidad

En las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología intervencionista, Medicina nuclear y Radioterapia, el médico especialista, el odontólogo y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico, definiendo alternativas en su caso, las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias, de la correcta realización y posible repetición de procedimientos defectuosos y de emitir un informe radiológico final.

En el informe final, deberán constar los hallazgos patológicos, el diagnóstico diferencial y el final del estudio, señalándose, si procede, los posibles procedimientos complementarios, efectuándolos, cuando sea posible, de inmediato.

6.3. Exposiciones por razones médico-jurídicas

Las exposiciones de personas como parte de procedimientos realizados con fines jurídicos o de seguros sin indicación médica, deberán estar siempre justificadas manteniendo las dosis resultantes tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse. La justificación y los procedimientos constarán por escrito en el PGC y estarán a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente.

Las instalaciones radiológicas destinadas a este fin estarán sujetas al Real Decreto 1891/1991 (RD 1991) y derogado por el 1085/2009 (RD 2009) sobre instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como al RD 1976/1999 (RD 1999), por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico.

6.4. Protección de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas

Las exposiciones de las personas que ayuden a pacientes sometidos a exposiciones médicas deberán tener suficiente beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento que la exposición pueda causar. Además, el responsable del PGC de la unidad asistencial de Radiodiagnóstico, Radiología intervencionista y Medicina nuclear, establecerá en dicho programa restricciones de dosis para las exposiciones de estas personas. Asimismo, dispondrá de una guía adecuada en la que constará información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes que deberá proporcionar a estas personas y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

En el PGC se establecerán las restricciones de dosis y los mecanismos de aplicación de las mismas, para las personas que colaboren con pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento con radiofármacos. Se proporcionará a estas

personas una guía con información básica sobre los efectos de las radiaciones, adecuada al riesgo a que se exponen.

Cuando sea necesaria la inmovilización de pacientes, ésta se realizará mediante sujeciones mecánicas. Si esto no fuera posible, la inmovilización será realizada por una o más personas que ayuden voluntariamente. Estas personas deberán recibir instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición, procurando no quedar expuestas al haz directo de radiación y utilizando guantes, cuando proceda, y delantales plomados disponibles en la unidad en número suficiente para su uso simultáneo. En ningún caso se encontrarán entre ellos menores de 18 años ni mujeres gestantes. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización la llevará a cabo el personal profesionalmente expuesto por turnos rotativos.

6.5. Formación en Protección radiológica

Los programas de formación médica especializada de Oncología, Radioterapia, Radiodiagnóstico y Medicina nuclear, y en los de aquellas especialidades médicas en las que se pueda aplicar las radiaciones ionizantes con fines diagnósticos o terapéuticos, incluirán un curso de Protección radiológica con objetivos específicos para el desempeño de las prácticas con radiaciones ionizantes. Asimismo, una relación de objetivos similares adaptados al nivel de responsabilidad correspondiente se incluirá en los programas de técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y técnicos superiores en Radioterapia.

A este efecto, el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, previo informe del Ministerio de Sanidad y Consumo, y a propuesta del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, tomará las medidas oportunas.

Además, todo personal implicado en las unidades de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina nuclear y en aquellas otras que puedan estar relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes, deberá participar en actividades de formación continuada, siéndoles proporcionada una formación adicional previa al uso clínico cuando se instale un nuevo equipo.

Los programas de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente, implicando a los suministradores de equipos, en el caso de instalación de una nueva técnica o equipo.

6.6. Auditoría, vigilancia, infracciones y sanciones

Para la certificación de los correspondientes PGC se deberán tener en cuenta los objetivos previstos en este Real Decreto.

La autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto, proponiendo las medidas correctoras oportunas, cuando proceda. El incumplimiento de lo establecido constituirá infracción administrativa en materia de sanidad.

7. Formación en Protección radiológica

7.1. Resolución conjunta de varias Direcciones Generales para incorporar la formación en Protección radiológica en determinados programas formativos

Con la publicación de esta Resolución de 2006 (MSC 2006) se acordó incorporar en determinados programas formativos de especialidades en ciencias de la salud una formación en Protección radiológica para dar cumplimiento a lo previsto en la Directiva 97/43 EURATOM (EURATOM 1997), relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

En lo que se refiere al ámbito de la formación sanitaria especializada y dado que en ese momento se estaban tramitando, en sus últimas fases, los nuevos programas formativos de las distintas especialidades en ciencias de la salud elaborados por las respectivas Comisiones nacionales, ambas Direcciones Generales, previa constitución de un Grupo de Expertos, consideró oportuno incorporar en los programas formativos, de prácticamente todas las especialidades en ciencias de la salud, los criterios contenidos en la Guía "Protección Radiológica 116" (CE 2000) de la Comisión Europea.

Además del Grupo de Expertos, se solicitó informes a la Comisión Técnica de Formación Especializada en Ciencias de la Salud, a los Consejos Nacionales de Especialidades Médicas y de Especialidades Farmacéuticas, a la Comisión Nacional de Radiofísica Hospitalaria, al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Educación y Ciencia.

Por ello, previo informe favorable del Pleno de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, en su sesión del día 19 de abril, las Direcciones Generales de Salud Pública y de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios, acordaron:

- 1.** Incorporar en los diferentes programas de formación sanitaria especializada, la formación en Protección radiológica que se especifica en el Anexo I: nivel básico y en el Anexo II: nivel avanzado.
- 2.** Con la finalidad de llevar a cabo las medidas de organizar la formación, la presente resolución se notificaría a los órganos competentes en ma-

teria de formación sanitaria especializada de las distintas Comunidades Autónomas.

7.1.1. Anexo I. Nivel básico

Nivel básico, para todas las especialidades que operan con rayos X o fuentes radiactivas o pueden prescribir procedimientos con radiaciones ionizantes, que se realizará en el 1º año y en el 3º o 4º de la residencia.

7.1.1.1. Especialidades a las que afecta

- Grupo A: todas las especialidades que prescriben pruebas que utilizan radiaciones ionizantes.
- Grupo B:
 - Angiología y Cirugía vascular.
 - Aparato digestivo.
 - Cardiología.
 - Cirugía cardiovascular.
 - Cirugía ortopédica y Traumatología.
 - Cirugía torácica.
 - Neurocirugía.
 - Obstetricia y Ginecología.
 - Urología.

7.1.1.2. Contenido de la formación

Los riesgos de las radiaciones ionizantes en Medicina

Estructura atómica y molecular producción e interacción de la radiación con la materia.

Magnitudes y unidades radiológicas y fundamentos de la detección de la radiación.

Fundamentos de la Radiobiología. Efectos biológicos de la radiación.

La justificación y la optimización de la utilización de las radiaciones ionizantes en Medicina

El sistema de Protección radiológica. La justificación de las indicaciones clínicas. La optimización de las técnicas. La limitación de dosis de los trabajadores

expuestos y los niveles de referencia en los pacientes. Dosis de radiación en exploraciones diagnósticas (Radiología y Medicina nuclear). Guía Europea de indicaciones clínicas. Recomendaciones internacionales de la radioprotección de la paciente embarazada y del feto.

La utilización y beneficios de las radiaciones ionizantes en Medicina

Radiodiagnóstico y Radiología intervencionista.

Medicina nuclear.

Oncología radioterápica.

7.1.1.3. Duración de la formación

- Estos contenidos formativos anteriores serán comunes para las especialidades de los grupos A y B y se impartirán durante el primer año de especialización. Su duración será, entre seis y diez horas, fraccionables en módulos, que se impartirán según el plan formativo que se determine.
- Se ampliarán los contenidos formativos en Protección radiológica operacional y específico de pacientes y se impartirán progresivamente en cada uno de los sucesivos años de formación y su duración será entre una y dos horas para las especialidades del Grupo A y entre dos y cuatro horas para las especialidades del Grupo B, en cada año formativo, destacando los aspectos prácticos.
- Los contenidos formativos se impartirán en una **“Institución sanitaria con Servicio de Radiofísica Hospitalaria/Protección Radiológica/Física Médica”**, en coordinación con las unidades asistenciales de dicha institución específicamente relacionadas con las radiaciones ionizantes.

7.1.2. Anexo II. Nivel avanzado

La formación avanzada para los residentes de Radiodiagnóstico, Medicina nuclear, Radiofarmacia y Oncología radioterápica, a la que se pueden sumar las especialidades vinculadas con procedimientos in vitro con isótopos radiactivos (médicos, farmacéuticos, etc.) debe estructurarse en un programa docente entre 30 y 60 horas, de acuerdo con la Resolución del Ministerio de Sanidad.

Además, esta formación de nivel avanzado puede adaptarse al programa lectivo que exige el Consejo de Seguridad Nuclear para la obtención de acreditación o la licencia de Director o Supervisor de instalación radiológica o radiactiva, imprescindible para el ejercicio profesional de los futuros especialistas.

La formación en Protección radiológica que establece esta resolución ya está incluida en el programa oficial de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria, ya

que sus especialistas no requieren formación añadida en esta materia; sin perjuicio de que este programa se remita al Consejo de Seguridad Nuclear según lo previsto en el artículo 3.4 del Real Decreto 220/1997 (RD 1997a) de creación de la especialidad.

La formación en Protección radiológica en el periodo de residencia, se adecua a lo requerido en la legislación aplicable durante la formación de especialistas en ciencias de la salud, sin que en ningún caso, dicha formación implique la adquisición del segundo nivel adicional en Protección radiológica, al que se refiere el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999 (RD 1999) por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, para procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia que se desarrolla en el apartado siguiente.

7.2. Orden SCO 3276/2007, mediante la que se articula el segundo nivel de formación en Protección radiológica para los profesionales de radiología intervencionista

Con esta orden de 2007 (SCO 2007), se establecen los condicionantes para cumplir con el artículo 9 de la directiva 97/43 EURATOM (EURATOM 1997), relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, que ya se transpuso a nuestro ordenamiento jurídico a través del artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999 (RD 1999), por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico que prevé que los "especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en Protección radiológica orientado específicamente a la práctica intervencionista".

Las prácticas intervencionistas aunque se realizan fundamentalmente en el ámbito de las especialidades de Radiodiagnóstico y Cardiología se están extendiendo a otras especialidades como Urología, Neurocirugía, etc., por lo que tanto la Comunidad Europea como el Sistema Sanitario de nuestro país, están especialmente interesados en hacer un seguimiento del cumplimiento de este segundo nivel debido a los efectos nocivos que puede tener la utilización indebida de radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario.

El Anexo de esta orden contempla las condiciones de entrenamiento exigibles a los médicos que realizan prácticas intervencionistas, ya que estas implican altas dosis de radiación para los pacientes, pudiendo acarrear importantes riesgos, por lo que se deberán llevarse a cabo con equipos apropiados y por profesionales debidamente formados en Protección radiológica, orientada específicamente, a las prácticas intervencionistas.

Dicho nivel se acreditará mediante la superación de un curso que reúna las condiciones que a estos efectos se determinan en la Guía europea 116 de la colección "Protección Radiológica". Para realizar este 2º nivel de formación se debe haber realizado el 1º nivel de formación al que se refiere el RD 1891/1991 (RD 1991), derogado por el RD 1085/2009 (RD 2009).

La obtención del nivel 1º, se considerará acreditada en los siguientes supuestos:

- Cuando el interesado haya obtenido dicha formación a través del programa formativo de la especialidad que ostente, según lo previsto en el RD 815/2001 (RD 2001), sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la Protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Cuando el interesado ostente la certificación expedida por el Consejo de Seguridad Nuclear acreditativa de haber superado los cursos de formación en Protección radiológica, previstos en el RD 1891/1991 (RD 1991) de capacitación para dirigir instalaciones de Radiodiagnóstico.

La certificación de los cursos de 2º nivel le corresponde a la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Radiofísica Hospitalaria que ha de certificar, mediante Resolución expresa.

- El contenido del curso, definido por la Comisión Nacional de la Especialidad de Radiofísica Hospitalaria (CNRFH), deberá incluir las siguientes áreas:
 1. Sistemas de rayos X para Radiología Intervencionista (RI).
 2. Magnitudes dosimétricas específicas para RI.
 3. Radiobiología: riesgos en RI.
 4. Protección radiológica del paciente y del personal en RI.
 5. Control de calidad en RI.
 6. Normas locales e internacionales que conciernen a la RI.
 7. Optimización de la Protección radiológica en RI.
- La duración (mínima) del curso será de 20 horas, de ellas, 20 % (mínimo) dedicadas a ejercicios prácticos.
- Se debe disponer de una (o varias) sala(s) de Radiología intervencionista para la realización de las demostraciones prácticas y de equipos adecuados de medida (dosis y calidad de imagen).

- El profesorado deberá tener capacidad docente adecuada y experiencia suficiente en el área de la Radiología intervencionista.
- Deberá realizarse una evaluación de los conocimientos adquiridos durante el curso.
- Es recomendable que el contenido de fundamentos físicos no ocupe una parte apreciable del temario dado que ya se incluye en la formación de primer nivel.
- Se recomienda que al menos uno de los miembros del profesorado corresponda al colectivo médico y esté en posesión del diploma de segundo nivel en Protección radiológica.

Se podrán impartir simultáneamente los dos niveles de formación, teniendo en cuenta la diversidad de especialistas que pueden realizar prácticas intervencionistas sin haber adquirido formación del primer nivel en Protección radiológica, incorporando la formación que se exige en los dos niveles.

Corresponde al Gerente/Director de cada institución sanitaria adoptar las medidas necesarias para conocer y controlar los médicos que llevan a cabo procedimientos intervencionistas en sus respectivos centros y realizar un registro.

En los **treinta** días siguientes a la publicación de este Acuerdo, en el BOE, los centros sanitarios donde se lleven a cabo prácticas de Radiología intervencionista, deberán remitir al órgano competente de la Consejería de Sanidad/Salud de su Comunidad Autónoma, la primera relación de los mencionados profesionales y las actualizaciones sucesivas.

La inspección y control del cumplimiento del acuerdo le corresponde a la Consejería de Sanidad/Salud de su Comunidad Autónoma y a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en el Marco del Plan Nacional de Auditorías, que adoptará las medidas de inspección y control necesarias para comprobar que en las instituciones sanitarias públicas y privadas, se cumple lo previsto en este Acuerdo.

Periodo transitorio para la obtención del segundo nivel en el supuesto de profesionales en ejercicio: si los Gerentes/Directores detectaran profesionales en ejercicio que no tengan acreditado el segundo nivel de formación en Protección radiológica, requerirán a los interesados para su realización y adoptarán las medidas necesarias para que lo adquieran en el **plazo máximo de un año desde la publicación de este Acuerdo en el BOE.**

8. Recomendaciones de la Unión Europea

El trabajo de la Comisión Europea (CE) en el campo de la Protección radiológica se rige por el tratado EURATOM y las Directivas del Consejo que de él se derivan. La aplicación de las dos Directivas antes mencionadas puede resultar a veces difícil, por lo que la Comisión tomó la iniciativa de realizar diversas publicaciones como es el caso de Protección Radiológica (PR), para facilitar el cumplimiento de dichas Directivas. Entre ellas y para este volumen, se han destacado las siguientes:

PR 91. “Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de medicina nuclear” (PR 1997). Estos criterios no son vinculantes para los Estados miembros, pero se han elaborado para ayudar a las autoridades competentes en su tarea de establecer o revisar los criterios de aceptabilidad (o mínimos) del equipamiento, que no deben confundirse con los requisitos de diseño y construcción (Directiva 93/42/CEE) (CEE 1993).
En revisión.

PR 100. “Guía para la protección del feto y los niños pequeños irradiados debido a la exposición médica de sus progenitores” (PR 1999a). Esta guía se dirige al personal médico prescriptor así como a los especialistas responsables del diagnóstico o del tratamiento al personal de física médica, de enfermería y demás profesionales sanitarios. En ella, se ofrece información general sobre los riesgos de exposición y como relativizarlos y se indica como pueden evitarse o minimizarse los daños para el feto y el lactante.

PR 109. “Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas” (PR 1999b). El objetivo de este documento es ofrecer orientaciones sobre el establecimiento de niveles de referencia (dosis de entrada para Radiología y actividades administradas para Medicina nuclear) en las que se han tenido en cuenta las recomendaciones de la ICRP en su publicación nº 73 (ICRP 1996). Se supone que estos niveles no se sobrepasarán en el caso de procedimientos estándar cuando se aplica una buena práctica con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

9. Referencias

- [1] BOE (1990). Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE nº 306 de 22 de diciembre de 1990.
- [2] BOE (2003). Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE nº 280, de 22 de noviembre de 2003.

- [3] CE (2000). Guía "Protección Radiológica 116" de la Comisión Europea. *"Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures"*.
- [4] CE (2004). Directiva 2004/27/CE del PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de Marzo que modifica la Directiva 2001/83/CE *"por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano"*.
- [5] CEE (1993). Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de Junio de 1993, *"relativa a los productos sanitarios"*.
- [6] EURATOM (1984a). Directiva 84/466/EURATOM del Consejo de 3 de Septiembre de 1984, *"por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos"*.
- [7] EURATOM (1984b). Directiva 84/467/EURATOM del Consejo de 3 de Septiembre de 1984, por la que se modifica la Directiva 80/836/EURATOM, *"en lo que se refiere a las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes"*.
- [8] EURATOM (1997). Directiva 97/43/EURATOM del Consejo de 30 de Junio de 1997, *"relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas"*, por la que se deroga la Directiva 84/466/EURATOM.
- [9] EURATOM (2013). Directiva 2013/59 EURATOM. *"Normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes"*. Edición en lengua española (17 de Enero de 2014).
- [10] ICRP (1996). *"Radiological Protection and Safety in Medicine"*. International Commission on Radiological Protection, publication nº 73. Annals of the ICRP 26(2).
- [11] MSC (2006). Resolución conjunta de las Direcciones Generales de Salud Pública y de Recursos Humanos y Servicios Económicos Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, del 21 de abril de 2006, *"mediante la que se acuerda incorporar en determinados programas formativos de especialidades en ciencias de la salud, una formación en protección radiológica"*.

- [12] PR (1997). Protección Radiológica nº 91. *“Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de medicina nuclear”*. Comisión Europea. Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil. Luxemburgo, 1997.
- [13] PR (1999a). Protección Radiológica nº 100. *“Guía para la protección del feto y los niños pequeños irradiados debido a la exposición médica de los progenitores”*. Comisión Europea. Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil. Luxemburgo, 1999.
- [14] PR (1999b). Protección Radiológica nº 109. *“Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas”*. Comisión Europea. Dirección General de Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil. Luxemburgo, 1999.
- [15] RD (1990). Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, *“por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos”*.
- [16] RD (1991). Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, *“sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico”*.
- [17] RD (1993a). Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, *“por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano”*.
- [18] RD (1997a). Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, *“por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria”*.
- [19] RD (1997b). Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, *“por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear”*.
- [20] RD (1998). Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, *“por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia”*.
- [21] RD (1999). Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, *“por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico”*.
- [22] RD (2001). Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, *“sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas”*.
- [23] RD (2007). Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, *“por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano y fabricados industrialmente”*.

- [24] RD (2008). Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, *“por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializado”*.
- [25] RD (2009). Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, *“por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico”*.
- [26] RD (2010). Real Decreto 1091/2010, de 3 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, *“por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente”*, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, *“por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente”*.
- [27] SCO (2007). ORDEN SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por el que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, *“mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista”*.

El enlace de la CE donde se puede encontrar el listado de guías y donde se puede descargar las mismas, es el siguiente:

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/index_en.htm

Tema 4:
Protección radiológica en
Medicina nuclear.
Protección estructural y
operacional

**Carmen Escalada Pastor
y Natividad Ferrer García**

Protección radiológica en Medicina nuclear. Protección estructural y operacional

*Carmen Escalada Pastor
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
carmen.escalada@salud.madrid.org
y Natividad Ferrer García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Ramón y Cajal
natividad.ferrer@salud.madrid.org*

1. Introducción

La Protección radiológica en los Servicios de Medicina Nuclear se tiene que plantear desde la decisión de creación de un nuevo servicio. Estos servicios son, en los hospitales, las instalaciones radiactivas más complejas, entre todas las que usan fuentes radiactivas no encapsuladas. Por la utilización de estos materiales, tanto en pacientes como en muestras de sangre u orina, se pueden producir contaminación en las superficies de trabajo y en todos los materiales con los que entre en contacto generándose residuos, que posteriormente se tienen que evacuar por lo que la Protección radiológica tendremos que considerarla en pacientes, personal expuesto y público en general. Los mecanismos de protección que se plantean para estas instalaciones en general serán válidos también para los laboratorios que utilizan estos materiales radiactivos, menos en pacientes y no necesitarán ser tan restrictivos.

2. Diseño y construcción de instalaciones

El buen funcionamiento de una instalación dependerá, en gran medida, de cómo se distribuya el espacio. Hay que realizar un estudio previo de las dimensiones, necesidades del equipamiento, recursos y flujo de pacientes y personal. Ésta es una fase fundamental para la correcta aplicación de la Protección ra-

diológica ya que un buen diseño reduce por sí mismo el riesgo derivado de la utilización de una instalación radiactiva.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos: ubicación, distribución de espacios, materiales de construcción y revestimientos, así como otros aspectos de infraestructura y dotación.

2.1. Ubicación

Cuando la instalación se integre en un edificio destinado a otros usos (p.ej. un hospital), debe facilitarse la posible relación funcional con el resto de las áreas. La elección de las zonas adecuadas puede reducir mucho el riesgo en el exterior y la necesidad de blindajes u otras estructuras añadidas, p.ej. los búnkeres de Radioterapia se construyen en sótanos, y los Servicios de Medicina Nuclear no deben ubicarse en una zona de comunicación con otros servicios, y deben tener acceso directo desde el exterior para facilitar la entrada y recepción del material radiactivo y la salida, tanto de los pacientes inyectados, como de los materiales residuales generados.

2.2. Descripción de un Servicio de Medicina Nuclear. Distribución de espacios

Para minimizar el riesgo producido por las fuentes de radiación habrá que distribuir los espacios de modo que las fuentes radiactivas:

- Se mantengan lo más alejadas posible de las personas que no estén directamente implicadas en su utilización.
- Su transporte se reduzca al mínimo imprescindible, ya que durante el mismo es más difícil controlar las condiciones de Seguridad radiológica.
- Se mantengan confinadas en los recintos correspondientes para reducir el riesgo de pérdida o sustracción, así como el de contaminación y dispersión.
- Se almacenen adecuadamente blindadas para que el riesgo de irradiación externa sea aceptable.

La accesibilidad de las distintas zonas dentro de la instalación, debe ser inversamente proporcional al riesgo radiológico que conlleven.

En un Servicio de Medicina Nuclear las áreas se distribuyen como sigue:

- Recepción, almacenamiento, manipulación y administración del material radiactivo.
- Atención a los pacientes (consultas, pruebas diagnósticas y tratamientos)

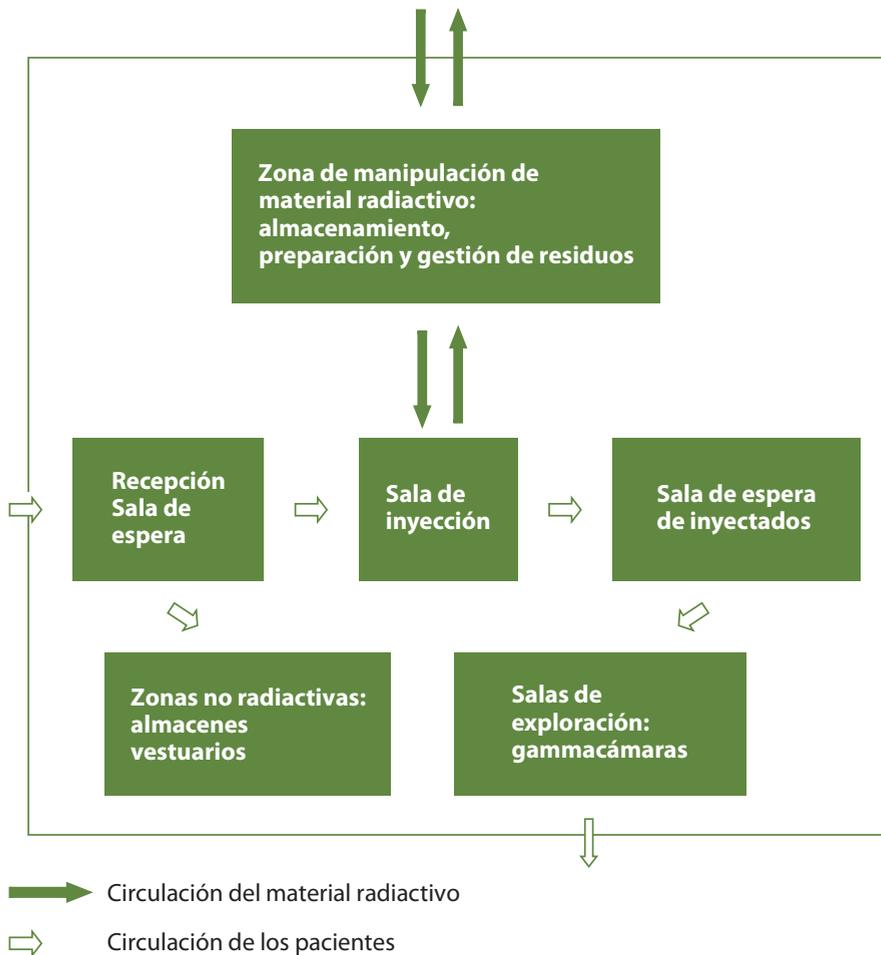


Figura 1. Esquema de distribución de un Servicio de Medicina Nuclear.

- Laboratorios para pruebas in vitro.
- Gestión de residuos radiactivos.
- Otras actividades: administrativas, almacenes no radiactivos, etc.

Deben diferenciarse tres áreas funcionales, que se aislarán en la medida de lo posible.

- La *zona de circulación de pacientes* es la preparada para atenderlos, y se divide en: control de entrada-recepción, salas de espera y estancia de pacientes, sala de inyección, salas de exploración con gammacámaras y consultas.

- La *zona de tránsito exclusivo de personal del servicio* en donde se ubican las salas de almacenamiento, manipulación del material radiactivo y recogida y gestión de los residuos generados, así como los vestuarios, despachos, almacenes, etc.
- La *zona de hospitalización* es el lugar donde se ingresan los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos con fuentes radiactivas no encapsuladas; tienen que disponer de un sistema de control de vertidos orgánicos radiactivos que permita su evacuación a la red de alcantarillado cuando su actividad radiactiva esté por debajo de los valores autorizados. Es recomendable que estén lo más cerca posible del Servicio, aunque deben estar situadas en plantas de hospitalización. Al compartir algunos requerimientos de Protección radiológica con los de los pacientes en tratamiento con Braquiterapia, en muchos hospitales se sitúan junto a las habitaciones de éstos últimos, lo que facilita la disponibilidad del personal de planta formado en Protección radiológica, que puede ser compartido. Las habitaciones pueden estar más o menos apartadas del Servicio de Medicina Nuclear, pero el sistema de control de vertidos radiactivos líquidos sí debe estar cerca de ellas.

A la hora de distribuir los espacios (Figura 1), hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones generales:

La circulación de los pacientes y la del personal expuesto debe mantenerse separada pues lo contrario entorpece la labor asistencial y resta intimidad a los pacientes. En la medida de lo posible, hay que separar las zonas en donde hay presencia de fuentes radiactivas o pacientes inyectados y las que no. Todas las zonas de circulación de pacientes, así como las zonas de manipulación de material radiactivo, se consideran zonas "activas" con riesgo de irradiación y contaminación. Las zonas de almacenamiento, manipulación y recogida de residuos radiactivos deben estar cerca de las zonas de utilización y el transporte de fuentes radiactivas debe ser mínimo.

Los espacios deben ser suficientemente amplios para permitir el trabajo habitual y la circulación necesaria de personal, pacientes externos y hospitalizados que puedan necesitar silla de ruedas o camas.

Las salas de las gammacámaras han de ser amplias, para facilitar los desplazamientos de camas y colimadores.

Las fuentes de radiación se mantendrán lo más alejadas posible de las personas que no estén directamente implicadas en su utilización.

Zona de almacenamiento y manipulación de radiofármacos

Según el Real Decreto 479/1993 (RD 1993), que regula los medicamentos radiofármacos de uso humano, los locales estarán divididos en las siguientes zonas: recepción de material radiactivo y almacenamiento, preparación del radiofármaco, control de calidad y almacén de residuos.

La *zona de almacenamiento de fuentes* dispondrá de contenedores adecuadamente blindados y de capacidad suficiente.

La *zona de preparación* tendrá vitrinas adecuadas que garanticen la calidad de aire requerida, (tipo C para generadores y radiofármacos ya preparados y tipo A para preparados con muestras autólogas y radiofármacos preparados in situ) y con el blindaje necesario. A la salida se dispondrá de sistemas de control de contaminación personal y de descontaminación. En servicios con pocos pacientes, o que trabajen únicamente con monodosis, se reducen mucho las exigencias del almacenamiento y se obvian las de preparación.

El *almacén de residuos* dispondrá de blindajes adecuados y/o contenedores blindados de capacidad suficiente para los residuos de más riesgo de irradiación, y de estanterías para los de menos riesgo. Se debe construir el almacén con capacidad suficiente para albergar hasta su decaimiento todos los residuos producidos en la instalación que no sean retirados por empresas autorizadas.

La *sala de administración* de dosis estará contigua a la de preparación, y cerca del almacén de residuos.

Gammacámaras

Para proteger al operador y dar intimidad al paciente, los controles de las gammacámaras deben situarse en habitaciones contiguas a éstas desde las cuales se controlará al paciente mediante una ventana o por circuito de televisión. Cuando los equipos tengan un tomógrafo (TC), siempre se tendrá que blindar el puesto de control, por la emisión de RX. También puede requerirse blindaje, para proteger a los equipos de las fuentes radiactivas exteriores. En la sala de la gammacámara no debe haber gradientes de temperatura de más de 3 °C/h.

Los tomógrafos por emisión de positrones (PET) requieren, en general, mayor blindaje por la elevada energía de la radiación de la aniquilación de los positrones (511 keV).

Laboratorios de radionucleidos para pruebas in vitro

En ellos se utilizan pequeñas actividades de radionucleidos beta o gamma de baja energía, y no tienen requerimientos radiológicos añadidos a los de las instalaciones radiactivas de estas características.

Habitaciones de Radioterapia con fuentes radiactivas no encapsuladas

Son zonas de alto riesgo de contaminación y de irradiación externa, ya que los pacientes pueden recibir dosis de radiofármacos de hasta 7400 GBq de ^{131}I , por ello deben ser individuales.

Como en el caso de los recintos del propio Servicio de Medicina Nuclear, las paredes y los suelos deben ser continuos, impermeables, lisos y fácilmente descontaminables; además, requieren blindajes del orden de 6 a 10 mm de Pb o su equivalente en otros materiales; se precisan también mamparas móviles plomadas para las visitas y personas que atiendan a los pacientes.

Deben disponer de aseos comunicados con el sistema de control de vertidos líquidos.

Si se sitúan en plantas de hospitalización deben colocarse en el extremo de las mismas. Deben disponer de zonas intermedias entre las habitaciones y el resto de la planta, en donde se pueda verificar la posible contaminación y eliminarla antes de abandonar el área con riesgo radiológico.

Sistema de control de vertidos líquidos

Tiene la función de almacenar la orina de los pacientes tratados con ^{131}I y, eventualmente, con otros radionucleidos, hasta su decaimiento y posterior evacuación controlada. Debe constar de:

- Un inodoro en el cuarto de baño de la habitación de hospitalización.
- Un sistema de fontanería que comunica el inodoro con los depósitos de almacenamiento.
- Dos o más depósitos de almacenamiento.
- Sistemas de control de la concentración radiactiva en el interior de los depósitos y en la salida.
- Un sistema de dilución para adecuar la concentración del vertido a los límites permitidos, si fuera necesario.
- Dispositivos antirrebosamiento.
- Sistemas de control automático e informatizado.

La orina se recoge directamente desde los aseos de las habitaciones de hospitalización y se almacena en grandes depósitos que se van utilizando sucesivamente; cuando uno alcanza el nivel de llenado establecido se cierra y se pasa a llenar el siguiente. Cuando el primer depósito ha decaído hasta el límite de vertido permisible, se puede proceder a la evacuación. La capacidad del sistema debe ser suficiente para no sobrepasar los límites de vertido permitidos para la instalación.

Se necesitarán al menos dos o más depósitos de capacidad suficiente para que decaiga el contenido de uno mientras se llena el otro. Para calcular su capacidad hay que realizar una previsión en función de los pacientes esperados.

A la hora de realizar el vertido es conveniente medir la concentración dentro de los tanques y a la salida. No obstante, es muy difícil medir la actividad interior de un depósito de estas características, por lo que se suele llevar un registro de la actividad y fecha de cada vertido asociado (suele asignarse la actividad íntegra administrada al paciente, dado que se elimina por vía urinaria cerca del 90%) lo que permite calcular la actividad remanente en el depósito en la fecha determinada. Para el caso en que no se pueda alcanzar la concentración adecuada para la eliminación, se debe disponer de un sistema de dilución controlada. Las tuberías bajantes y la sala en donde se ubiquen los tanques pueden requerir blindaje en las paredes; para reducir esta necesidad suelen colocarse en sótanos o zonas de baja ocupación.

2.3. Materiales de construcción y revestimientos

Los materiales de construcción utilizados son los habituales del resto del hospital, hormigón o ladrillo, si bien, puede ser necesario añadir blindajes de plomo o incrementar el espesor de hormigón de algunas paredes. El objetivo de los blindajes en Medicina nuclear es doble: la protección de las personas frente a la radiación y el aislamiento de los equipos de medida y diagnóstico de la influencia de fuentes externas. En todo caso habrá que realizar un estudio previo de blindajes, según se describe posteriormente en el tema 7 de este volumen.

Las fuentes radiactivas no encapsuladas pueden producir contaminación por lo que los revestimientos de suelos y paredes deben ser lisos, impermeables y fácilmente descontaminables. Se suelen usar suelos de material continuo (por ejemplo saipolán), sin juntas y con los ángulos redondeados, y están totalmente desaconsejados los suelos porosos (mármol, terrazo, madera) o con juntas (baldosas). Las paredes pueden estar pintadas con pintura epoxi. Los materiales utilizados deberán ser, en la medida de lo posible, químicamente inertes, ignífugos, sin juntas ni grietas y con baja capacidad de adherencia.

Los *recintos de almacenamiento de las fuentes radiactivas* son espacios que requieren blindajes considerables, para reducir los niveles de radiación producidos por las fuentes radiactivas a valores tolerables. Los blindajes de estos recintos pueden formar parte de los propios blindajes estructurales o bien se pueden construir de plomo.

Las zonas de más riesgo radiológico son las habitaciones de hospitalización de pacientes, los almacenes de material y de residuos radiactivos y salas de producción y utilización de radionucleidos para el PET. Las gammacámaras y PET pueden llevar un TC incorporado que suele blindarse con 2 mm de Pb.

Las premisas anteriores obligan a un cuidadoso estudio de la posición relativa de las distintas dependencias y a un establecimiento de prioridades ante los previsible conflictos de diseño: alejar las zonas de preparación y almacenamiento de las de utilización reduce los blindajes y la exposición, pero incrementa el transporte. Por ejemplo, las gammacámaras deberían estar alejadas de las fuentes radiactivas, pero separarlas demasiado de la sala de espera de los pacientes inyectados incrementa la circulación de éstos por el Servicio.

2.4. Acondicionamiento interior

Los materiales de revestimientos y muebles, así como los sistemas de fontanería, aire acondicionado, control de accesos y otros detalles del acondicionamiento han de ser estudiados teniendo en cuenta el riesgo de irradiación y de contaminación superficial y ambiental que hay en estas instalaciones.

Los grifos deben ser accionables con el codo o el pie.

Si existe riesgo significativo de contaminación del aire puede ser necesario un sistema de ventilación independiente con extracción forzada a través de filtros adecuados. Se debe asegurar una renovación de aire continua para eliminar cualquier contaminante y mantener un gradiente de presión que lleve el aire de las zonas no activas a las activas. La frecuencia de las renovaciones de aire dependerá del riesgo de contaminación existente; una cifra frecuente es la de 10 renovaciones por hora. Rara vez se requieren este tipo de instalaciones en la mayor parte de las dependencias de Medicina nuclear, ya que, incluso en los lugares donde se realizan las pruebas en que se utilizan aerosoles o gases radiactivos, la proporción de estos que sale al ambiente no representa riesgo significativo. Sí que puede exigirse un sistema de ventilación de éste tipo, por requerimientos de esterilidad del aire, en el área de radiofarmacia.

2.5. Otros aspectos de la infraestructura y dotación

Los blindajes móviles (pantallas plomadas, con o sin visor) son necesarios cuando la naturaleza, geometría, energía y actividad de las fuentes radiactivas que se manipulen las haga recomendables, por ejemplo, en la preparación de radiofármacos o en la atención a pacientes de Radioterapia con fuentes radiactivas no encapsuladas. Las pantallas plomadas pueden diseñarse con una elevada capacidad de atenuación, puesto que no son soportados por el operador.

Los dispositivos más utilizados en el trabajo en Medicina nuclear son las pantallas blindadas de distintos espesores, con visores de cristal plomado, que se utilizan en la preparación y fraccionamiento de radiofármacos y los blindajes de jeringas y viales.

El espesor de pantallas estará determinado por la actividad y energía de las fuentes que se prevea manipular y por su ubicación, ya que algunas estructuras (encimeras, vitrinas) no soportan demasiado peso. Es frecuente que se utilicen espesores de varios centímetros de plomo y cristales plomados de 2,5 mm de espesor equivalente. Las pantallas de pie son muy útiles en la atención de los pacientes tratados con ^{131}I , puesto que el delantal plomado atenúa menos de 8% de la radiación del ^{131}I .

Los delantales plomados absorben un 75% o menos de la radiación de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, pero son mucho menos efectivos para energías más altas, como las del ^{67}Ga , ^{131}I , ^{18}F , etc., y no protegen las extremidades ni los ojos. Siempre que se pueda es más conveniente proteger las propias fuentes con blindajes de jeringas y de viales, pantallas, etc. Un blindaje convencional de jeringas atenúa entre un 90 y un 98% de la radiación del $^{99\text{m}}\text{Tc}$, y protege todo el cuerpo del usuario, incluidos los dedos, que son las zonas más expuestas durante la manipulación (Figura 2).



Figura 2. Protectores de jeringa.

Si se utilizan radionucleidos emisores beta, como ^{90}Y es necesario disponer de blindajes de metacrilato de espesor suficiente.

Se dispondrá de los equipos de vigilancia del riesgo radiológico, ya sean monitores fijos en las salas, o monitores portátiles adecuados al tipo de radiación presente.

3. Selección y ubicación de equipos

En la selección de equipos se han de tener en cuenta las necesidades del servicio y el tipo de pruebas que se realizarán, las disponibilidades económicas y las posibles limitaciones de infraestructura. En la ubicación de los equipos se han de tener en cuenta el flujo de tareas de la instalación, la accesibilidad y facilidad de utilización, la posible influencia del uso del aparato en otros cercanos, y la influencia en las personas tanto del propio servicio como de las áreas colindantes.

Prever las implicaciones de la colocación elegida es fundamental ya que se trata de instrumentos caros, de gran envergadura, difícilmente transportables una vez instalados, muy sensibles frente a las influencias externas y cuyo influjo en los equipos o personas cercanas hay que controlar.

En la elaboración y estudio de las ofertas técnicas de compra y el análisis de la colocación de los equipos hay que tener en cuenta aspectos técnicos y clínicos, por lo que hay que contar, al menos, con el personal de Medicina nuclear y el de Radiofísica y Protección radiológica.

Las *gammacámaras* y los *contadores* son detectores extremadamente sensibles a la radiación. Es necesario situarlos en zonas suficientemente alejadas de las posibles fuentes radiactivas para que las imágenes y medidas no se vean alteradas. En general, cuanto mayores sean los espacios en donde se ubiquen menor es la necesidad de blindaje. Hay que prever las operaciones que hayan de realizarse sin colimador (p ej., algunas calibraciones), ya que aumenta mucho la sensibilidad del equipo y la ubicación de una gammacámara demasiado cercana a otra puede imposibilitar la realización de controles de calidad y calibraciones cuando la otra está realizando pruebas a pacientes. En este caso habría que parar el funcionamiento de las dos ante una avería.

Los *activímetros* están habitualmente en zonas en las que hay otras fuentes radiactivas además de las que queremos medir. Hay que alejarlos de las mismas, en la medida de lo posible, y apantallarlos convenientemente.

Los *detectores de contaminación personal* deben situarse a la salida de las zonas de mayor riesgo de contaminación (zona de preparación de radiofarma-

cos) pero aislados de otras fuentes radiactivas para que éstas no interfieran en las medidas.

En todas las zonas en donde haya riesgo de contaminación se debe disponer de los detectores adecuados.

4. Protección radiológica operacional

Según el Real decreto 783/2001 que establece el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RD 2001), la Protección radiológica operacional es el conjunto de normas y acciones emprendidas para aplicar los preceptos de la Protección radiológica en el lugar de trabajo. La ICRP (International Commission on Radiological Protection) establece los principios básicos y las recomendaciones fundamentales de Protección radiológica y cada país establece las normas legales específicas, la dotación de medios para implantar los sistemas de protección operacional y personal que deben aplicar sus instalaciones y los mecanismos de vigilancia necesarios para garantizar la adecuada protección de personas y medio ambiente (Figura 3).



Figura 3. Protección operacional de irradiación externa.

En el ámbito sanitario se proponen los manuales de protección radiológica como compendio de la filosofía, las normas y los procedimientos a seguir en cada centro. Se ha de asegurar el nivel adecuado de protección a los trabajadores, pacientes, público y medio ambiente, reduciendo las dosis recibidas y sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas.

4.1. Organización de la Protección operacional

En los programas de Protección radiológica de las instalaciones se han de elaborar las normas y procedimientos correspondientes al tipo de riesgo y actividad antes del comienzo del trabajo. Una vez en funcionamiento se verificará la adecuación de los protocolos elaborados analizando los resultados de la vigilancia dosimétrica personal y la de las zonas, así como las posibles incidencias.

Durante la operación de una instalación de Medicina nuclear hay que atender las siguientes actividades:

- Control y manipulación de material radiactivo.
- Vigilancia y control de la radiación y contaminación, en zonas y personas.
- Gestión de residuos radiactivos.
- Actuación en emergencias.
- Información y formación a las personas implicadas.

4.2. Clasificación de las zonas

La clasificación previa de las distintas zonas y su asignación a una categoría de riesgo radiológico se hace teniendo en cuenta las fuentes radiactivas que se van a utilizar. Cuando se hace el estudio del cálculo de barreras se determina cual es el riesgo radiológico asociado en cada zona y determina su señalización según se describe en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Los valores asignados a priori deben ser posteriormente verificados con medidas dosimétricas durante el funcionamiento de la instalación.

En todas las áreas de los Servicios de Medicina Nuclear en donde pueda encontrarse el material radiactivo hay riesgo de irradiación y contaminación, por tanto, todos los tréboles usados en la señalización tendrán puntas radiales y estarán sobre campo punteado.

El riesgo en distintas instalaciones será mayor cuanto más actividad se maneje y más complicadas sean las técnicas utilizadas. En general, las zonas de mayor riesgo y sus clasificaciones son las siguientes:

De permanencia limitada con riesgo de radiación y contaminación

- Las habitaciones de Radioterapia metabólica, por albergar pacientes tratados con actividades muy elevadas.

- El almacén de vertidos líquidos contiene también actividades elevadas, pero la autoabsorción en los tanques y los posibles blindajes añadidos hacen que la tasa sea menor que la que podríamos esperar. En general, se clasifican como zonas controladas y pueden ser de acceso limitado si las actividades almacenadas y/o las condiciones de almacenamiento lo requieren.
- Los almacenes de material radiactivo, o de residuos, son zonas controladas o de permanencia limitada, según las actividades presentes y su acondicionamiento.

Zonas controladas con riesgo de irradiación y contaminación

- Las áreas de manipulación de fuentes radiactivas.
- La sala de espera de pacientes inyectados puede albergar a un número elevado de personas con actividades del orden de 740 MBq. Aunque a priori puede considerarse como zona controlada, la separación con que se suelen colocar los pacientes, la afluencia escalonada y la autoabsorción de la radiación dentro del organismo permiten a menudo que se pueda considerar zona vigilada.
- Las salas de exploración.
- Los aseos de los pacientes en el área de diagnóstico.

Zonas vigiladas

- El resto de las dependencias en donde hay fuentes radiactivas (pasillos, consultas, etc.) habitualmente se pueden considerar zonas vigiladas.

En todo momento permanecerán en las zonas con riesgo radiológico el mínimo número de personas indispensable para desempeñar las tareas necesarias.

Es obligatorio establecer controles de acceso e indicaciones adecuadas en las distintas zonas de riesgo radiológico, de forma que sólo accedan los trabajadores autorizados. Estos controles serán proporcionales al riesgo radiológico existente en cada área.

En las *zonas vigiladas* puede bastar con la verificación de entrada exclusiva de personas autorizadas.

En las *zonas controladas* el rigor es mayor, sobre todo si existe riesgo de sobreexposición en un corto periodo de tiempo. Entonces pueden ser necesarios dispositivos con alarmas acústicas o luminosas, cuya ubicación habrá que estudiar detenidamente. El resto de los laboratorios, de radioinmunoanálisis (RIA)

y de investigación de los hospitales, utilizan fuentes de menor actividad, por lo que habitualmente son zonas vigiladas con riesgo de contaminación, aunque hay que valorar cada caso.

4.3. Vigilancia y control de la radiación externa y la contaminación

4.3.1. Vigilancia y control de radiación externa

Es el conjunto de medidas que deben establecerse con objeto de comprobar experimentalmente, 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 y la dosimetría personal.

Dosimetría de área

Es la medida de las dosis externas acumuladas en una ubicación determinada durante un periodo de tiempo conocido y sirve para estimar las dosis que puede recibir una persona o un colectivo por su presencia en esa área. En la medida de las tasas de dosis externas se especificará la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate.

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

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

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

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

Instrumentación

Se realizará la vigilancia del equivalente de dosis ambiental y/o direccional con los equipos del tipo y sensibilidad adecuados a la naturaleza y calidad de la radiación emitida.

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

Equipos fijos (pueden tener nivel de alarma regulable):

- 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: se dispondrá de ellos en el Servicio de Protección Radiológica y en el Servicio de Medicina Nuclear.

Adicionalmente, pueden utilizarse dosímetros de termoluminiscencia o similares para realizar controles sistemáticos o puntuales de áreas de interés.

Niveles de actuación

Se deben definir niveles de actuación en unidades de tasa de equivalente de dosis ambiental o de equivalente de dosis direccional, que, en caso de alcanzarse, llevarían a adoptar medidas de investigación o intervención.

Dosimetría personal

La dosimetría personal externa de trabajadores expuestos deberá ser realizada por un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Los resultados de los controles dosimétricos se remitirán al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores, a quién corresponderá interpretarlos desde el punto de vista sanitario. En caso de urgencia, dicha transmisión deberá ser inmediata.

Trabajadores expuestos de categoría A

Las dosis individuales por irradiación externa se estimarán como mínimo mensualmente, con dosímetros personales. Por lo tanto, el uso de dosímetros personales es obligatorio para los trabajadores profesionalmente expuestos clasificados como categoría A. El dosímetro de solapa permite estimar las magnitudes limitadoras al cuerpo entero.

El personal que trabaja en los Servicios de Medicina Nuclear estará clasificado en la categoría A, ya que normalmente rotan por las distintas zonas. Para ellos, es obligatorio el uso de dosímetros individuales de solapa y de muñeca (anillo en las instalaciones radiactivas con PET). Siempre que exista riesgo de contaminación hay que utilizar equipos adecuados de protección personal (guantes, calzas, mascarillas, etc.).

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

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

Trabajadores expuestos de categoría B

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

La sistemática utilizada para asignar las dosis a los trabajadores a partir de la dosimetría de área, deberá incluirse en un protocolo escrito sujeto a la inspección y evaluación del CSN.

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

- Las características de los dosímetros serán equivalentes a las de los dosímetros TL utilizados en dosimetría personal, siendo capaces de medir $H_p(10)$ y $H_p(0,07)$.
- La lectura de dichos dosímetros debe ser realizada por Servicios de Dosimetría Personal autorizados por el CSN.
- El periodo de uso de estos dosímetros será de un mes y se procurará, dentro de lo posible, que coincida con el mes natural.
- En ningún caso se podrán asignar estos dosímetros a personas, debiendo figurar en la asignación el área de trabajo donde se encuentren ubicados.

- Debe disponerse de algoritmos apropiados para, a partir de las lecturas de los dosímetros de área, asignar dosis a los trabajadores expuestos.
- En caso de que la dosis registrada en un dosímetro de área utilizado para la asignación de dosis al personal excediera el límite anual de dosis, se notificará al CSN tal circunstancia.

4.3.2. 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 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 rutinaria se realizará periódicamente en puntos de referencia, por el Servicio de Protección Radiológica mediante el procedimiento específico correspondiente, sin perjuicio de los controles que deban realizar los operadores de la instalación de acuerdo con su Reglamento de funcionamiento.

Las medidas de control de la contaminación externa se realizarán diariamente en los lugares de trabajo al final de la jornada; cuando el trabajador abandone las zonas con riesgo radiológico y siempre que se sospeche una contaminación o se produzca un accidente. Las normas de actuación ante una contaminación serán las descritas en el Reglamento de funcionamiento de la instalación y en el Plan de emergencia, debiendo establecerse un procedimiento de descontaminación de locales, objetos y personas. 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 (Figura 4).

En caso de contaminación interna significativa se debe estimar la actividad incorporada; si es necesario, se enviará a la persona a un centro de referencia en donde se disponga de equipamiento adecuado. La incidencia, junto con la dosis estimada, constará en su historial dosimétrico.



Figura 4. Ducha de descontaminación de personal de operación.

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

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

Quien haya ocasionado una contaminación importante o quien conozca que se ha producido está obligado a comunicarlo inmediatamente al personal de operación de la instalación y, en su caso, al Servicio de Protección Radiológica.

Instrumentación

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

Los equipos fijos se situarán a la salida de las zonas con riesgo de contaminación. Los equipos portátiles estarán disponibles en lugares de las instalaciones radiactivas conocidos por el personal de operación.

Niveles de acción

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

Vigilancia médica

La ley obliga a que los trabajadores expuestos (TE) de categoría A sean sometidos a un reconocimiento médico y declaración de aptitud previos al comienzo de su actividad, pero la dinámica de contratación y sustitución del personal en los hospitales dificulta la aplicación estricta de esta norma. Cuando una persona causa baja suele ser sustituida inmediatamente por la persona disponible en este momento, sin dar tiempo a los trámites previos que los puestos de riesgo radiológico requieren. Es importante una coordinación fluida entre el Servicio de Protección Radiológica, el Servicio Médico acreditado que lleve a cabo la revisión (generalmente el de prevención de riesgos laborales) y el departamento de personal del centro para reducir lo más posible los problemas que surgen en las contrataciones y sustituciones. Es conveniente disponer de varias personas con la formación, acreditación y, a ser posible, con la revisión médica obligadas para el caso de que sea necesaria la sustitución urgente.

La *vigilancia sanitaria especial* se realizará en caso de superación, o sospecha fundada de superación, de alguno de los límites de dosis establecidos. Si esto se produjera se podrán adoptar medidas especiales (descontaminación, asistencia a Centros especiales, etc.) cuando el Servicio Médico responsable lo considere necesario.

4.4. Registros

Según exige el Real Decreto sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes los resultados de la vigilancia de las zonas de trabajo, la vigilancia radiológica individual y la vigilancia médica deben ser registrados y almacenados. Estos archivos sirven para seguir y documentar las actividades relacionadas con la Protección radiológica, y estarán a disposición de la autoridad competente.

4.5. Protección del paciente

En la Protección radiológica del paciente tendremos que tener en cuenta que la prueba diagnóstica o el tratamiento tiene que estar justificado y optimizado suministrándole al paciente la mínima actividad del radiofármaco ade-

Radionucleido	Transformación	Periodo $T_{1/2}$	Emisiones útiles (keV) Energía máx, para emisión β	Uso	Actividad empleada en (MBq)
^3H	β^-	12,31 años	18, 56	diagnóstico in vitro	hasta 37
^{14}C	β^-	5700 años	156	diagnóstico in vitro	hasta 37
^{18}F	β^+	109,7 min	640	diagnóstico "in vivo"	150-370
^{32}P	β^-	14,28 d	1710	diagnóstico in vitro y terapia	hasta 37
^{67}Ga	γ	3,261 d	93, 185, 300	diagnóstico "in vivo"	185-370
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	γ	6,007 h	141	diagnóstico "in vivo"	37-1110
^{90}Y	β^-	64,04 h	2280	terapia	180-3000
^{111}In	γ	2,805 d	171, 245	diagnóstico "in vivo"	185-370
^{123}I	γ	13,22 h	159	diagnóstico "in vivo"	111-185
^{125}I	γ	59,39 d	35, 49	diagnóstico in vitro	hasta 37
^{131}I	β^-, γ	8,023 d	(β -terapia) 606 (γ , diagnóstico) 364	diagnóstico "in vivo" y terapia	10-222 diagnóstico 185-7400 terapia
^{153}Sm	β^-, γ	46,28 h	(β) 635, 705, 810 (γ) 103	terapia	1850-3700
^{201}Tl	γ	3,042 d	135, 166	diagnóstico "in vivo"	74-185

Tabla 1. Radionucleidos más usados en Medicina nuclear y laboratorios; características físicas y valores aproximados de actividad usados. Los valores de los periodos y energías de las emisiones proceden de la referencia (BIPM 2014).

cuando compatible con la información diagnóstica o el resultado terapéutico que se quiera obtener.

La actividad administrada no podrá superar en las pruebas diagnósticas los valores de referencia de la tabla I del Real Decreto 1841/1997 (RD 1997) que establece los criterios de calidad en Medicina nuclear.

Para que estos procedimientos se puedan realizar con las máximas garantías es obligatorio llevar a cabo el control de calidad tanto de los radiofármacos como del equipamiento del Servicio de Medicina Nuclear.

Se establecerá un procedimiento de cálculo de la dosis a los pacientes, basado en estudios compartimentales, que se incluirá en el Programa de Garantía de Calidad (PGC).

A los pacientes que reciben tratamientos metabólicos se les suministrarán unas normas cuando se les de el alta para evitar la irradiación de las personas que cuiden o convivan con el paciente después del tratamiento.

5. Fuentes radiactivas

La gestión y manipulación de las fuentes radiactivas es una de las actividades de más riesgo radiológico en el hospital y ha de estar perfectamente regulada y protocolizada, para disminuir en lo posible su incidencia en la Seguridad radiológica.

5.1. Tipos de fuentes radiactivas

En los hospitales se manejan fuentes radiactivas de distintos tipos y naturalezas (véase la tabla 1), que conllevan riesgos diferentes. Es usual la clasificación en función del riesgo de contaminación, pues determina el tipo de precauciones que hay que adoptar en su manipulación.

Fuente radiactiva encapsulada (FE) es la que contiene sustancias radiactivas en una presentación que, en condiciones normales de empleo, impide su dispersión. Produce riesgo de irradiación externa. En las instalaciones radiactivas de Medicina nuclear y los laboratorios hospitalarios se pueden usar algunas fuentes encapsuladas, generalmente de baja actividad, para la calibración de los equipos.

Fuente radiactiva no encapsulada (FNE) es la que puede producir contaminación en condiciones normales de uso. Produce riesgo de irradiación externa y de contaminación-incorporación (no hay que olvidar que la misma cantidad de material radiactivo produce dosis varios órdenes de magnitud mayores por incorporación que por irradiación externa).

En Medicina nuclear se utilizan las mayores actividades y concentraciones de fuentes no encapsuladas de los hospitales. Los radionucleidos empleados suelen tener vida corta y pueden estar en forma de sólidos, líquidos o, infrecuentemente, gases, que se administran a los pacientes para su diagnóstico o tratamiento. En los laboratorios radiactivos se suele trabajar con actividades mucho menores de diversos radionucleidos, de periodo mayor, con los que se realizan determinaciones in vitro.

5.2. Etapas de la utilización de las fuentes radiactivas

La manipulación de las fuentes radiactivas en los centros hospitalarios se puede dividir en distintas etapas:

- Recepción,
- Almacenamiento,
- Manipulación,
- Descontaminación (si fuera necesario) y,
- Gestión de los residuos.

Recepción y almacenamiento

En las instalaciones radiactivas debe haber un procedimiento escrito para la recepción y almacenamiento del material radiactivo. Su objetivo es: conocer la puntualidad de las entregas, el material de que se dispone, su ubicación, evitar las entregas erróneas y reclamar las entregas demoradas. De esta manera, se reduce el riesgo de errores en la utilización de las fuentes y la irradiación innecesaria de los profesionales y de los pacientes. Cuanto mayor sea el número de fuentes distintas y su peligrosidad, más estricto debe ser el procedimiento. En un Servicio de Medicina Nuclear se pueden recibir gran cantidad de fuentes no encapsuladas de distintas características, que han de ser utilizadas para los pacientes citados ese mismo día, por lo que cualquier error repercutirá en la correcta atención al paciente.

En la elaboración del procedimiento han de tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

Solo pueden suministrar material radiactivo las empresas autorizadas por el CSN por lo que es necesario disponer de un registro actualizado de las mismas así como de una copia de sus autorizaciones. También deben estar autorizadas las empresas de transporte, y es conveniente que las instalaciones dispongan de una copia de las respectivas autorizaciones.

La recepción ha de realizarse por personal autorizado de la instalación, que comprobará la correspondencia entre el material pedido y el recibido, lo registrará y almacenará inmediatamente en el lugar destinado para ello. Hay que registrar todos los datos necesarios para la gestión: radionucleido, actividad, fecha de calibración y fecha de ingreso en el almacén. Los materiales radiactivos deben recibirse *siempre* en la propia instalación, no han de pasar por el almacén general del hospital.

El almacenamiento debe realizarse en recintos específicos adecuados a sus características físicas, químicas y radiológicas. Los almacenes deberán estar próximos a las zonas de manipulación, dispondrán de un sistema de control de acceso, tendrán espacio suficiente y contarán con blindajes y dispositivos de control de efluentes adecuados. Es muy conveniente asignar posiciones fijas a los distintos tipos de fuentes para evitar errores. También es muy importante no adquirir más material del que se tiene previsto usar para reducir el riesgo de irradiación.

Normas generales de almacenamiento-

1. Inmediatamente después de recibirse se guardará en los puntos de almacenamiento destinados al efecto. Los lugares de almacenamiento dispondrán de ventilación adecuada cuando vayan a contener productos volátiles. Se utilizarán contenedores blindados y cerrados para minimizar los riesgos de irradiación y contaminación.
2. Todo uso de un radionucleido se reflejará en el Diario de operaciones.
3. En caso de extravío o robo, se dará cuenta inmediata al supervisor responsable del Servicio y, en su caso, al Servicio de Protección Radiológica del centro.

Traslados

Los traslados de material radiactivo deberán reducirse al mínimo, para lo cual hay que contar con un adecuado diseño de la instalación y con una organización de las tareas conveniente; se llevarán a cabo por personal autorizado y, siempre que se pueda, se utilizarán zonas de acceso restringido al público y horas en que no haya personal ajeno a la operación presente en la ruta.

- El traslado de productos radiactivos será el mínimo posible y estará siempre debidamente justificado.
- No se pueden sacar sustancias radiactivas de las zonas controladas o vigiladas sin autorización expresa del supervisor y, en su caso, del Servicio

de Protección Radiológica. Siempre que esto sea necesario se realizará siguiendo un procedimiento establecido y autorizado.

Es obligatorio minimizar el riesgo de irradiación y contaminación durante el tránsito, por lo que las fuentes se acondicionarán en contenedores y blindajes adecuados.

Normas generales de manipulación de fuentes radiactivas no encapsuladas

Antes de comenzar a trabajar:

1. Se debe utilizar ropa de protección adecuada (bata, calzas, guantes, etc.).
2. Se debe verificar el correcto funcionamiento de los monitores de contaminación.
3. Se debe comprobar la ausencia de contaminación en el lugar de trabajo.
4. Es conveniente simular la práctica sin material radiactivo antes de realizar una técnica nueva.

Uso y manipulación de radionucleidos:

1. Todos los materiales radiactivos y contaminados serán etiquetados y señalizados de acuerdo con las normas aplicables.
2. Se prohibirá tajantemente realizar manipulaciones de los materiales radiactivos fuera de las zonas previstas. Estas zonas serán sometidas a controles de contaminación periódicos.
3. Las manipulaciones que entrañen riesgo de contaminación se realizarán dentro de bandejas de material plástico, porcelana vitrificada o acero inoxidable recubiertas de papel absorbente. Los papeles se cambiarán periódicamente, e inmediatamente si están contaminados.
4. Todas las manipulaciones se llevarán a cabo detrás de las pantallas de protección previstas al efecto.
5. Se prohibirá la manipulación de materiales radiactivos a las personas no autorizadas.
6. Se prohíbe la manipulación de materiales radiactivos con ropa de calle o distinta a la prevista para estos fines.
7. Para la entrada en la zona vigilada será preceptivo el uso de zapatos especiales y bata, incluso para personas que no sean operadores. Para la manipulación de soluciones radiactivas se utilizarán siempre guantes

de un solo uso. Después de usarlos, estos guantes se tratarán como residuos radiactivos.

8. Está totalmente prohibido pipetear con la boca.
9. Se prohibirá trabajar con materiales radiactivos a personas con heridas abiertas y a mujeres en estado de gestación (clasificación A).
10. No se permitirá la introducción en la zona vigilada de los siguientes materiales:
 - Alimentos y bebidas.
 - Tabaco en todas sus formas, ni artículos para fumadores.
 - Utensilios para comer y beber.
11. Se prohíbe depositar o almacenar materiales radiactivos fuera de los lugares previstos para ello.
12. No podrá realizarse ningún vertido de materiales radiactivos o contaminados, sólidos o líquidos, sin advertir de ello al responsable de la Protección radiológica.
13. Se prohibirá cualquier tipo de tratamiento de los materiales radiactivos que entrañen riesgo de emisión de gases, vapores o aerosoles radiactivos, fuera de las campanas especiales para ello.
14. Al finalizar el trabajo y salir de la zona controlada, y siempre que se sospeche una contaminación, el operador se realizará un control de contaminación en manos, pies y ropa.

Cualquier modificación de estas normas tendrá que ser aprobada por el supervisor de la instalación.

Siempre que sea posible es preferible blindar la fuente radiactiva que interponer barreras. Si utilizamos un blindaje para el vial o la jeringa que manipulamos (98% de atenuación para ^{99m}Tc), protegemos todo el cuerpo del manipulador y de las personas del entorno. Si en su lugar usamos un delantal plomado de 0,5 mm de Pb (75% de atenuación para el ^{99m}Tc , atenuación menor del 8% para el ^{131}I) sólo protegemos el tronco y la parte superior de las piernas, no las manos del operador, ni el cristalino, por ejemplo.

Además de las precauciones habituales del trabajo con fuentes radiactivas, conviene insistir en dos aspectos específicos de las funciones de estos Servicios:

Para reducir errores en las *administraciones de radiofármacos para estudios de diagnóstico* es extremadamente importante verificar datos de la prescripción, ya que una inyección equivocada a un paciente implica, como mínimo,

una irradiación inútil, además de la demora en la realización de la prueba. Hay que comprobar y medir la dosis antes de inyectarla y siempre utilizar protector de jeringas para la administración intravenosa.

En los *tratamientos de Radioterapia metabólica* se debe prestar especial atención a la verificación de la contaminación en el local y las personas. Hay que permanecer en la proximidad de los pacientes el tiempo imprescindible para atenderlos adecuadamente y siempre que se pueda, situarse tras el blindaje.

5.3. Descontaminación

En los Servicios de Medicina Nuclear (y en mucha menor medida en las instalaciones radiactivas que usan fuentes no encapsuladas) son frecuentes las pequeñas contaminaciones y más raras las contaminaciones de importancia. En la preparación de radiofármacos y en el laboratorio de análisis *in vitro* se realizan distintas técnicas: extracción del vial mediante jeringa o pipeta, dilución, trasvase, fraccionamiento, lavado, etc. En la administración se inyectan los radiofármacos por vía intravenosa o se administran oralmente en forma de líquidos o cápsulas. La mayoría de estas operaciones se realizan por métodos manuales o semiautomáticos, por lo que se pueden producir derrames y salpicaduras en las zonas cercanas: superficies de trabajo, pantallas de protección, paredes o suelos, además de distintas zonas del cuerpo del manipulador, sobre todo en manos y cabeza.

Cuando un material, superficie o persona resulta contaminado se convierte automáticamente en fuente de irradiación para el entorno y en foco de posteriores contaminaciones. Por ejemplo, un operador que se contamina las manos inadvertidamente contaminará a su vez todo lo que vaya tocando posteriormente: pomos de puertas, teclados, instrumentos, etc. Si la contaminación se trata rápidamente puede eliminarse con mucha más eficacia (Figura 5). En caso contrario, la absorción por el sustrato impedirá la total eliminación del material radiactivo, y quedará un resto no desprendible que seguirá irradiando en el entorno.

Normas generales de descontaminación

El uso de material desechable, la naturaleza de las fuentes usadas y el acondicionamiento de las instalaciones, hacen que las contaminaciones en los hospitales sean fácilmente controlables, sobre todo si se actúa de forma rápida. La descontaminación es una práctica habitual y sus normas deben ser conocidas y aplicadas por todo el personal que manipula fuentes no encapsuladas. Como normas aplicables a cualquier situación de contaminación se tendrá en cuenta que:



Figura 5. Protección para la contaminación en manos.

- Los materiales para descontaminación permanecerán siempre próximos al lugar de trabajo y no se utilizarán para otras funciones diferentes.
- El personal utilizará guantes de un solo uso para llevar a cabo la descontaminación de cualquier tipo de materiales.
- Las ropas contaminadas se guardarán hasta que su actividad sea despreciable.
- El material utilizado en la descontaminación se tratará como residuo radiactivo.
- Al finalizar la descontaminación se notificará el resultado al supervisor y, en su caso, al Servicio de Protección Radiológica.

Descontaminación de superficies

Se realizará siempre por “vía húmeda” para evitar la dispersión del radionucleido al ambiente, utilizando agua y descontaminante o agua jabonosa. Se actuará de la siguiente manera:

1. Se utilizarán batas, calzas y guantes desechables.
2. Se realizará una medida de la contaminación inicial.
3. Si la contaminación tiene un volumen apreciable de líquido, se recogerá la mayor parte de este con papel de filtro.
4. Se frotará el área afectada, con papel absorbente o gasa, con movimiento de arrastre desde la parte más externa a la interna para evitar la dispersión.

5. Se realizará una nueva medida de la contaminación superficial; si ésta persiste, se repetirá el proceso hasta que sucesivas limpiezas no la reduzcan. Puede ser útil ir midiendo el material de limpieza y, cuando los papeles o gasas no registren contaminación, considerar que la residual en la superficie es no desprendible.

Si al final del proceso la superficie sigue contaminada habrá que valorar el riesgo derivado de su uso y adoptar las medidas oportunas: desde la señalización hasta la retirada (o acotamiento si es preciso).

Descontaminación de equipos

1. Cualquier material contaminado será sometido a tratamiento sin dilación.
2. Para utensilios de trabajo (material de vidrio, herramientas) se utilizarán detergentes comerciales. Si la contaminación persiste, se guardarán en recintos adecuados hasta que la actividad haya decaído a niveles permisibles.
3. Cuando sea necesario desmontar un equipo para descontaminarlo se controlará cuidadosamente el riesgo radiológico en el proceso y en el entorno.
4. Para el material de vidrio se utilizará mezcla crómica o soluciones ácidas según los casos y tratamiento en cubetas de ultrasonidos.

Si el riesgo de irradiación durante las tareas de descontaminación fuera elevado, o si puede prescindirse del uso del equipo o de la zona contaminada, puede ser conveniente acotar el área afectada hasta que su decaimiento haga posible su utilización. Por la naturaleza de las fuentes usadas (baja energía y actividades pequeñas) difícilmente pueden producirse situaciones en las que el riesgo de irradiación haga recomendable no descontaminar (limpiar una fuente de ^{131}I de 9,25 GBq (250 mCi) durante 5 minutos puede producir un equivalente de dosis ambiental de 0,2 mSv, asumiendo una distancia de manipulación de 0,5 m). Sin embargo, puede ser aceptable no utilizar una zona contaminada con radionucleidos de vida muy corta (el $^{99\text{m}}\text{Tc}$ reduce la tasa que produce a 1/16 cada día, y el ^{18}F a 1/9000, aproximadamente), cuando se puede prescindir durante este tiempo de ella.

La contaminación del equipamiento puede tener repercusiones graves: los activímetros producirán lecturas erróneas, lo que puede introducir errores en la preparación y administración de radiofármacos; las gammacámaras mostrarán distribuciones no fisiológicas de la actividad que pueden alterar el diagnóstico y los mismos detectores de contaminación proporcionarán medidas falsas.

Descontaminación del personal

1. Las contaminaciones de la piel o de cualquier parte externa del organismo se tratarán con agua tibia, jabón no abrasivo, cepillo suave y secado posterior. Esta operación se repetirá varias veces hasta que los equipos de control indiquen que la contaminación ha desaparecido o hasta que sucesivos lavados no la reduzcan.
2. Si el procedimiento anterior no surte efecto, se avisará al encargado de la Protección radiológica quién dictaminará sobre los métodos más apropiados a utilizar y la necesidad o no de ejercer una vigilancia médica del caso.
3. Toda persona que sospeche haber sufrido una contaminación interna, informará inmediatamente a la persona encargada de la Protección radiológica, quien tomará las medidas pertinentes de acuerdo a la gravedad del caso.
4. Lo expuesto en el punto anterior es también válido para contaminaciones externas de heridas abiertas.

En el caso de una *contaminación interna* las acciones a emprender se encaminan a acelerar la eliminación biológica y a bloquear la absorción en los órganos críticos mediante la administración de sustancias que compitan con la molécula incorporada. Si se sospecha una contaminación interna significativa el Servicio de Prevención asignado debe indicar las medidas a adoptar, aunque frecuentemente son los médicos especialistas en Medicina nuclear los profesionales capacitados más accesibles en caso de emergencia. La incorporación de ^{131}I se puede verificar con un captador de tiroides o con una gammacámara (sin colimador). Como primera medida, y bajo supervisión médica, se puede administrar un bloqueante del tiroides (p.ej., yodo no radiactivo), que será más eficaz cuanto antes se tome. Con otros radionucleidos se puede actuar acelerando la diuresis o administrando laxantes.

6. Gestión de los residuos radiactivos

6.1. Principios generales

Las fuentes radiactivas empleadas en las instalaciones radiactivas de los Servicios de Medicina Nuclear o en laboratorios que trabajen con fuentes no encapsuladas, cuando alcanzan el final de su vida útil, se convierten en residuos que precisan ser eliminados en condiciones seguras. Además, como consecuencia de la utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas, también se

produce 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 la Protección radiológica y aplicando la Orden ECO/1449/2003 (ECO 2003), sobre gestión de residuos radiactivos sólidos generados en instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, que establece una serie de valores límite de actividad y de actividad específica para desclasificarlos, es decir, para dejar de considerarlos como material radiactivo. Para los radionucleidos que no están detallados en esta orden se utilizan los valores recogidos en la instrucción IS-05 del CSN (CSN 2003) por la que redefinen las actividades para nucleidos declaradas exentas de autorización. Los residuos radiactivos líquidos no tienen referencia específica en la normativa, de forma que cada instalación debe proponer su sistema de gestión, como se describe en el apartado posterior correspondiente.

Son necesarias medidas para minimizar la dosis que, por esa causa, puedan recibir los trabajadores de la instalación y el medio ambiente una vez que se evacuen los residuos.

6.2. Etapas de la gestión de los residuos radiactivos

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

6.2.1. Segregación

La separación de los componentes según su naturaleza y características es la primera fase de un procedimiento de gestión optimizado. La instalación debe estar dotada de sistemas adecuados para la recogida y la segregación de los residuos.

Sólidos

Deben separarse los materiales residuales con contenido radiactivo de aquellos que no lo contienen.

Los residuos radiactivos sólidos hospitalarios engloban a: generadores de radionucleidos, jeringas, viales de vidrio o plástico, material de laboratorio, papeles absorbentes, guantes, paños, etc. Si se realizan tratamientos metabólicos

con hospitalización también se producen residuos resultantes de la atención a los pacientes, sobre todo ropa (pijamas, toallas, ropa de cama, etc.) y restos de comida. Las fuentes encapsuladas utilizadas para la calibración de equipos también suelen tratarse como residuos una vez finalizada su vida útil.

La segregación se realizará en función del radionucleido y de la naturaleza del material, separando los que puedan evacuarse directamente de los que necesitan un tiempo de decaimiento. Los recipientes de recogida y almacenamiento (contenedores, bolsas de plástico, etc.) se identificarán y señalizarán convenientemente. Cuando el recipiente esté lleno se procederá a su cierre, sellado y etiquetado. En la etiqueta deberá figurar la fecha de cierre, los radionucleidos presentes y una estimación de su actividad. Una vez han decaído, hay que tratar a los materiales según su naturaleza no radiactiva, pudiendo reutilizarse o bien eliminarse según el protocolo general del hospital. Es conveniente tener en cuenta este factor en el acondicionamiento de los bultos (p.ej., el material con riesgo biológico o químico debe recogerse en los contenedores que el hospital designe) para evitar manipulaciones posteriores.

Si no se puede alcanzar la actividad requerida para la desclasificación el residuo será retirado por una empresa autorizada y el tratamiento se hará de acuerdo con los criterios de aceptación que establezca dicha empresa.

Líquidos

Los residuos radiactivos líquidos en el medio hospitalario suelen consistir en soluciones o suspensiones de sustancias radiactivas procedentes de manipulaciones en las instalaciones o bien de la eliminación por vía urinaria de los radiofármacos administrados a pacientes sometidos a tratamientos con radionucleidos no encapsulados.

La instalación debe estar dotada de sistemas adecuados para la recogida y canalización de los residuos líquidos y procedimientos para la segregación, permitiendo:

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

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

- Solubilidad en agua.

- Concentración de los diversos radionucleidos.
- Periodo de semidesintegración de los radionucleidos presentes.

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

Normalmente será posible descargar directamente tanto los residuos de muchas técnicas de análisis *in vitro* como los residuos y excretas procedentes de las técnicas de exploración "in vivo" de pacientes en Medicina nuclear, que contienen radiofármacos marcados con radionucleidos de periodo de semidesintegración muy corto (principalmente ^{18}F y $^{99\text{m}}\text{Tc}$). Será, por el contrario, necesario en muchos casos retener durante un cierto tiempo los residuos procedentes de las excretas de pacientes tratados con actividades relativamente altas y radionucleidos de periodo de semidesintegración más largo, especialmente el ^{131}I . Estará siempre operativo un sistema independiente de recogida de estos residuos, dotado de los depósitos adecuados para su retención durante el tiempo preciso.

En el caso de otros líquidos (con trazas de ^3H y ^{14}C u otros radionucleidos de vida muy larga), cuya vía de evacuación final sea la retirada por una empresa autorizada, la segregación se hará de acuerdo con los criterios de aceptación que establezca dicha empresa.

Residuos mixtos

Son los viales o tubos, tanto de cristal como de plástico, en los que están contenidas soluciones marcadas con radionucleidos de período de semidesintegración largo (del orden de años) con líquido de centelleo incorporado.

Normas particulares de los residuos mixtos:

1. No es necesario separar el residuo sólido (vial, filtro) del líquido.
2. Se depositarán tanto los viales como el líquido que contienen, en los contenedores de la Empresa Nacional de Residuos (ENRESA) o los especificados por el Servicio de Protección Radiológica.
3. Se etiquetará cada contenedor con la indicación de:
 - Radionucleido,
 - Fecha,
 - Laboratorio de procedencia y,
 - Número aproximado de viales que lo contengan o actividad estimada.

Se tratarán como residuos sólidos.

6.2.2. Control de la actividad

Sólidos

En las instalaciones radiactivas de los Servicios de Medicina Nuclear se generan, normalmente como consecuencia del uso de fuentes no encapsuladas, materiales residuales sólidos que contienen radionucleidos con muy baja actividad y de periodo de semidesintegración corto.

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

Los periodos de semidesintegración de los radionucleidos utilizados en Medicina nuclear se pueden clasificar en tres grupos, a efectos de su segregación:

- Periodo corto, (horas): ^{18}F , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{123}I
- Periodo medio, (2-3 días): ^{67}Ga , ^{201}Tl , ^{111}I , ^{153}Sm
- Periodo largo (8 días): ^{131}I

Se pueden mezclar en el mismo bulto materiales de la misma naturaleza que tengan radionucleidos del mismo grupo.

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

- Si el nivel de actividad específica **A** contenido en el material residual es muy bajo, de forma que no se supera un determinado valor **N**, el nivel se evacuará por vía convencional, con arreglo a la legislación general que le sea aplicable.
- Si el nivel de actividad **A** contenido en el material residual supera el valor **N**, dicho material habrá de considerarse como residuo radiactivo y ser gestionado por una empresa autorizada.

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

En la tabla del Anexo de la orden ECO (ECO 2003) se presentan los valores aceptables de **N**, expresados en términos de concentración de actividad para los radionucleidos más habituales. Para el resto de los radionucleidos que no

estén en dicha tabla, se tomará el valor de exención que figura en la instrucción IS-05 del CSN (CSN 2003) por la que redefinen los valores de exención para radionucleidos, como se ha especificado antes.

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

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

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

Una vez segregados los materiales residuales con contenido radiactivo de los que no lo tienen, se determinará o estimará la concentración de actividad de aquellos, para definir la vía de evacuación a seguir. No es admisible en ningún caso la mezcla con material inactivo para reducir la concentración en un determinado material residual.

Se aplicará el procedimiento correspondiente para esa determinación o estimación. Si se estima la actividad residual mediante medidas de tasa, es conveniente realizarlas en lugares con niveles de radiación bajos y, no obstante, descontar la medida del fondo.

Cada procedimiento contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- *Método de medida o estimación utilizado.* Se indicará si la actividad del material se determinará mediante medidas directas o por muestreo, en cuyo caso se indicarán los criterios para la selección de las áreas de muestreo y para fijar el número de muestras.
- *Equipos de medida utilizados.* Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de contaje e incertidumbre asociada a la medida. También se considerará la calibración de los equipos y los procedimientos de chequeo de la instrumentación.

Líquidos

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

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

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

- *Método de medida o estimación utilizado.* Se indicará el sistema de muestreo, su periodicidad, el volumen de la muestra, las condiciones de la toma, así como los criterios para la selección del momento en que se lleva a cabo.
- *Equipos de medida utilizados.* Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de contaje e incertidumbre asociada a la medida. También se considerará la calibración de los equipos y los procedimientos de chequeo de la instrumentación.

En el caso de los líquidos que precisen retención durante un cierto tiempo para reducir su concentración a valores aceptables, se dispondrá de un sistema de depósitos específico (Figura 6). El control de la concentración de actividad en los líquidos que entran en el sistema, de su decaimiento durante el almacenamiento y de la concentración final en el momento de la descarga se llevará a cabo con arreglo a procedimientos y con criterios semejantes a los que se describen más arriba para los residuos de descarga directa.



Figura 6. Depósitos de tratamiento de líquidos miscibles en agua.

Puesto que no hay normativa específica que regule la desclasificación de los residuos líquidos, cada instalación deberá hacer un estudio y proponer un sistema de gestión de los mismos, que será aprobado por el CSN. En general, en los centros hospitalarios consideramos *residuos radiactivos líquidos* a toda sustancia líquida de deshecho cuya concentración de actividad de un radionucleido sea superior al límite de referencia que se obtiene dividiendo el LIA (Límite de Incorporación Anual) para el público por los 600 litros de agua que ingiere un hombre medio durante un año, de forma que si una persona bebiera únicamente de este líquido, alcanzaría la dosis anual máxima fijada por la ley.

Por otra parte, el CSN impone generalmente a los centros sanitarios un límite de vertido anual para los residuos líquidos sometidos a gestión de 10 GBq para el ^3H , 1 GBq para ^{14}C y 1 GBq para la suma del resto de los radionucleidos.

Las estrategias de gestión son las ya expuestas: los residuos se recogen y dejan decaer o, cuando esto no es posible, se eliminan por la red convenientemente diluidos. En el caso de la orina de los pacientes de Radioterapia metabólica se implementan los sistemas de vertido controlado ya descritos en el diseño de instalaciones. Cuando se han de recoger cantidades más pequeñas de residuos líquidos se utilizan recipientes herméticos de tamaño adecuado, siempre teniendo en cuenta que el material del envase sea inerte para el contenido y se asegure su integridad durante todo el periodo de decaimiento.

Cuando el volumen, la concentración y otros aspectos técnicos no hacen recomendable o posible la recogida (como suele ser el caso de la orina de los pacientes de diagnóstico), se eliminan a través de la red. Ha de describirse bajo que condiciones y con que concentración máxima se lleva a cabo esta operación. Para calcular las características del vertido se han de tener en cuenta todos los radionucleidos que se eliminan simultáneamente y el volumen de agua generada en el hospital. La concentración en ningún caso deberá superar el límite de referencia.

El CSN puede proponer que las concentraciones máximas en el agua de vertido de la red sean fracciones (1/10, 1/100) del nivel de referencia. Esto puede tener importantes repercusiones, puesto que en los Servicios de Medicina Nuclear se eliminan diariamente actividades elevadas de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, y en menor medida de ^{67}Ga , ^{18}F y otros radionucleidos de vida corta.

6.2.3. Almacenamiento

La instalación dispondrá de un lugar para albergar, con la seguridad adecuada, los materiales residuales con contenido radiactivo que se generen.

Los depósitos destinados a la retención de residuos líquidos durante el tiempo necesario para la reducción de su actividad, así como los contenedores en que se conserven los residuos líquidos cuyo destino final es la retirada por una empresa autorizada, se ubicarán en uno o varios almacenes específicos.

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

Para el caso en que se requiera almacenar temporalmente dichos materiales, bien por ser necesario un tiempo de decaimiento para su evacuación por vía convencional o por estar a la espera de su retirada como residuo radiactivo, se dispondrá de un almacén específico.

El almacén puede ser único y centralizado para varias instalaciones ubicadas en un mismo hospital.

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

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

El almacén estará señalizado de conformidad con el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, como zona con riesgo de contaminación e irradiación externa, y su acceso estará cerrado con llave.

6.2.4. Evacuación

Toda evacuación de efluentes y residuos sólidos radiactivos al medio ambiente requerirá autorización del Ministerio de Economía e Industria previo informe del CSN, y se ajustará a los límites y condiciones que en la misma se establezcan atendiendo a las características de la práctica.

En todo caso deberá quedar identificado el destino de los residuos, se haga la evacuación como residuo desclasificado (no radiactivo) con arreglo a las características determinadas por el hospital (asimilable a urbano, riesgo biológico, riesgo químico, etc.) o como residuo radiactivo.

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. Estas dosis serán siempre inferiores a los límites especificados para los miembros del público en el artículo 13 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y, en su caso, a aquellos otros valores inferiores que estuvieran establecidos por el CSN.

Fuentes radiactivas fuera de uso

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

Retirada de fuentes por el suministrador

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

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

Este criterio será aplicable al caso de los generadores de Molibdeno-99, o fuentes utilizadas en el control de calidad del equipamiento.

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

Retirada de fuentes por una empresa autorizada

Cuando el procedimiento previsto en el apartado anterior no sea posible, habrá que concertar con una empresa autorizada (habitualmente ENRESA) la retirada de las fuentes en desuso. Para ello, el centro sanitario habrá de mantener en vigor el correspondiente contrato.

Registros e informes

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

Se mantendrá un registro de todas las evacuaciones de fuentes que se lleven a cabo en una instalación, registro que contendrá, al menos, los siguientes parámetros:

- Tipo de la fuente.
- Código de identificación.
- Radionucleidos contenidos en ella.
- Fecha de retirada.
- Actividad original y fecha de calibración.
- Actividad medida o calculada en la fecha de retirada.
- Tasa de equivalente de dosis ambiental en contacto y a 1 metro del contenedor.
- Contaminación superficial (inferior a un valor dado).
- Identificación del responsable de la evacuación.
- Identificación del receptor.

7. Emergencias

Se entiende por emergencia cualquier situación imprevista que puede dar lugar a un incremento del riesgo radiológico de cualquier persona o grupo de ellas. Por su gravedad, las emergencias pueden clasificarse en incidente, accidente y catástrofe.

7.1. Emergencias en Medicina nuclear y laboratorios

Las fuentes que se utilizan en estas instalaciones producen, en caso de emergencia, riesgo de irradiación externa, de contaminación y de incorporación. Para minimizarlo, se deberá actuar en todo momento de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento de funcionamiento de la instalación, el PGC (en Medicina nuclear) y el Manual de Protección Radiológica (MPR) de la instalación.

Las emergencias previsibles en estas instalaciones, sus consecuencias, y las acciones más probables son los siguientes:

Escape de gases o aerosoles radiactivos: es muy poco probable que ocurra un suceso de relevancia, por las características de las fuentes, el diseño de la instalación y los procedimientos establecidos; puede producir contaminación externa e interna por inhalación. Se tratará de extraer el aire contaminado, si es posible con métodos mecánicos y filtración controlada. Puede ser conveniente cerrar la zona afectada durante un tiempo.

Derrame de líquidos: se puede dar en las distintas zonas de manipulación y movimiento de las fuentes, siendo su consecuencia la contaminación y la irradiación externa. Se aplican las normas de descontaminación vistas en el apartado 5.3.

Pérdida de material radiactivo: puede dar lugar a irradiación externa y contaminación. Se ha de buscar la fuente extraviada y localizarla sin crear alarmas innecesarias.

Error en la administración de los radiofármacos a los pacientes: supone una irradiación interna no justificada. Si se estima útil y oportuno el médico responsable dará las instrucciones para tratar de acelerar la eliminación del radiofármaco y de bloquear la absorción del mismo, en la medida de lo posible.

Traslado de un paciente de Radioterapia metabólica a otra zona del hospital, (UVI, quirófanos, etc.): producen riesgo de irradiación externa y contaminación. Se hará un estudio radiológico del impacto sobre las personas que se vean afectadas, tratando de reducirlo mediante una adecuada información, y la implementación de los sistemas de protección adecuados (pantallas, ropa específica, etc.). Se informará a todo el personal afectado sobre el riesgo radiológico derivado de la situación y sobre las medidas de Protección radiológica que deben aplicar. Si es necesario se establecerán turnos de atención a estos pacientes.

Fallecimiento de un paciente de Radioterapia metabólica: produce riesgo de irradiación externa y contaminación. Se hará un estudio del riesgo radiológico de la permanencia junto al cadáver y se valorarán las condiciones de ma-

nejo del mismo: limitaciones a la autopsia, preparación del cadáver, presencia en el tanatorio, traslado, inhumación, etc. Si es necesario, pueden establecerse turnos en la realización de estas tareas. En función de la actividad remanente puede estar desaconsejada la incineración.

Las catástrofes menos improbables son el *incendio*, la *inundación* o el *derribo*, que pueden provocar contaminación de suelo y superficies y, como consecuencia, irradiación externa y contaminación en las personas. En estos casos se debe instruir a los Servicios de intervención (bomberos, protección civil, etc.) sobre las particularidades, naturaleza y nivel de riesgo que implican las fuentes radiactivas existentes. Tras las emergencias, se evaluará el riesgo radiológico de las dependencias, equipos y material, y se darán instrucciones sobre las medidas a tomar para el restablecimiento de la situación de normalidad en la instalación afectada. Todas las personas afectadas serán adecuadamente atendidas e informadas de acuerdo con su estado.

Antes de la intervención en una emergencia hay que evaluar rápidamente las circunstancias de forma que las acciones emprendidas produzcan el menor impacto radiológico posible, pudiendo llegarse a paralizar el funcionamiento de las instalaciones y a desalojar las zonas afectadas. Las contaminaciones se tratarán según se ha descrito en un apartado anterior. Ante la pérdida de una fuente radiactiva se procederá a su búsqueda lo antes posible, con mayor o menor urgencia en función del riesgo derivado. En los casos en que se produzca contaminación, habrá que tratarla según se ha descrito en las normas de descontaminación.

7.2. Plan de emergencia

Cada instalación dispondrá de un Plan de emergencia escrito que prevea, para cada posible situación de emergencia, las actuaciones que han de realizarse para compensarla, las personas encargadas, la línea de autoridad y de responsabilidad del personal de la instalación y las consecuencias radiológicas esperadas. Se elaborará asumiendo, de forma razonable, las hipótesis más desfavorables y debe ser conocido por todas las personas implicadas.

Es imprescindible mantener al personal formado, actualizado y entrenado en la evaluación de riesgo, para que pueda responder con la mayor rapidez y eficacia, para lo que es conveniente la realización de simulacros de emergencia en los que participe el personal previsiblemente implicado. Las normas escritas a seguir en caso de emergencia constarán en las áreas a las que se aplican. En situaciones en que se vean implicados otros servicios o personas, y en las catástrofes (fuego, inundación, etc.), se preverán las actuaciones coordinadas con los servicios de atención externos correspondientes.

La línea jerárquica de responsabilidad suele ser la de la propia instalación, comenzando por el gerente como máximo responsable y acabando en el operador. La línea de actuación comienza en el profesional que detecta la incidencia, quien lo ha de comunicar al supervisor lo antes posible, y si no está momentáneamente disponible, el operador asumirá la responsabilidad de la actuación. El responsable hará una primera valoración, de la que se derivarán las actuaciones inmediatas a seguir, que deberían estar indicadas en el Plan de emergencia.

El papel de los Servicios de Protección Radiológica ha de quedar claramente expresado en los protocolos escritos aplicables, siendo sus profesionales, en general, las personas más indicadas en el asesoramiento, la evaluación, y la elaboración de informes sobre el riesgo radiológico en todas las fases de la emergencia.

7.3. Informes

En su caso, se elaborará un informe detallado del suceso que comprenda la posible causa (si es conocida), el desarrollo y las consecuencias; la relación de posibles afectados con sus niveles de exposición y/o contaminación; las actuaciones desarrolladas y/o programadas sobre personas e instalación; y la propuesta de todas aquellas medidas que se estimen oportunas para prever la causa y evitar la reincidencia. Se remitirán copias del informe al titular de la instalación y, en las circunstancias previstas en la circular 12/01 "Instrucción Técnica complementaria a la autorización de la instalación", al CSN y a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

En el Diario de operaciones debe quedar constancia del suceso.

8. Clausura

La regulación de la clausura de las instalaciones pretende garantizar que, una vez desmantelada, no existe riesgo radiológico derivado de las actividades que se habían realizado hasta entonces, y que los procedimientos empleados para que la instalación pueda dejar de regularse como radiactiva no producen riesgo radiológico inaceptable. En las instalaciones radiactivas que dispongan de fuentes no encapsuladas hay que garantizar que éstas han desaparecido, o han decaído hasta límites de exención. Puede darse el caso de que fuentes que habitualmente se dejan decaer hasta poder ser eliminadas hayan de ser retiradas por una empresa autorizada para acelerar las condiciones necesarias para la clausura.

9. Formación continuada

Periódicamente el Servicio de Protección Radiológica impartirá cursos de formación continuada en Protección radiológica. El CSN los exige con periodicidad bianual.

El Servicio de Protección Radiológica enviará a los diferentes servicios y a las Direcciones Médica y de Enfermería del centro, la información sobre el programa del curso, la fecha y el aula donde tendrá lugar.

Los cursos que se organicen para el correcto funcionamiento de la 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.

Las actividades docentes contarán con el apoyo técnico del Servicio de Protección Radiológica, e incluirán temas adecuados para el desarrollo y actualización de las normas contenidas en el Reglamento de funcionamiento de la instalación y simulacros de actuación frente a incidentes y accidentes.

Todo lo que se ha descrito en este tema es lo que se tiene que considerar en la elaboración de la documentación preceptiva, para autorizar una instalación radiactiva, cumpliendo con el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas que se ve en el tema 2 de este volumen.

10. Referencias

- [1] BIPM (2014). "Table of Radionuclides". International Bureau of Weights and Measures. Monographie BIPM.5 with the updates on the LNHB website: http://www.nuclide.org/DDEP_WG/DDEPdata.htm.
- [2] CSN (2003). "Instrucción por la que se definen los valores de exención para nucleidos según se establece en las tablas A y B del anexo I del Real Decreto 1836/1999". Instrucción IS-05 de 26 de febrero de 2003 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- [3] ECO (2003). "ORDEN ECO/1499/2003 de 21 de mayo sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados".

- [4] RD (1993). Real Decreto 479/1993 de 2 de abril, *“por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano”*. BOE nº 109 de 7 de mayo de 1993. Derogado por Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre *“por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente”*. BOE nº 267 de 7 de noviembre de 2007.
- [5] RD (1997). Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, *“por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear”*. BOE de 19 de diciembre de 1997.
- [6] RD (2001). Real Decreto 738/2001 de 6 de julio, *“por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes”*. BOE nº 178 de 26 de Julio de 2001. Modificación RD 1439/2010 de 5 de noviembre.

11. Bibliografía

- [1] CE (2000). *“Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures”*. Radiation Protection 116. European Commission.
- [2] CSN (2008). *“Notificación de sucesos e incidentes radiológicos”*. Instrucción IS-18 de 2 de abril de 2008 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- [3] CSN (2010). *“Especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría”*. Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010 del Consejo de Seguridad Nuclear.
- [4] CSN (2011). *“La protección radiológica en el medio sanitario”*. Consejo de Seguridad Nuclear. SDB-04.05. Serie divulgativa.
- [5] CSN/SEPR/SEFM (2011). *“Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131”*. Documento del FORO sobre Protección radiológica en el medio sanitario.
- [6] HURC (2002). *“Manual de Protección Radiológica del Hospital Universitario Ramón y Cajal”*.
- [7] IAEA (2014). *“Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Series N° GSR Part 3, 2014”*. Sustituye a IAEA Safety Series N° 115 (1996).
- [8] IAEA-TECDOC-1710/5 (2013). *“Programa nacional de Protección radiológica en las exposiciones médicas”*. IAEA Radiation Protection of Patients.

- [9] ICRP (2007). *“Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica”*. Traducción oficial al español de la Publicación 103 de la ICRP (Octubre 2008).
- [10] INSALUD (2002). *“Manual de Protección Radiológica del INSALUD”*. Edición electrónica en página web de la Sociedad Española de Protección Radiológica.
- [11] RD (1999). Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre, *“por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas”*. BOE nº 313 de 31 de diciembre de 1999.
- [12] RD (2008). Real Decreto 35/2008 de 18 de enero, *“por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre”*. BOE nº 42 de 18 de febrero de 2008.
- [13] RD (2009). Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, *“por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de las embarazadas que hayan dado a luz o en periodo de lactancia”*. BOE nº 57 de 7 de marzo de 2009.
- [14] SEPR (2002). *“Guía sobre Técnicas de gestión de materiales residuales con contenido radiactivo procedente de instalaciones del ámbito sanitario”*. Publicación SEPR nº 6. Sociedad Española de Protección Radiológica.
- [15] SEPR (2012). *“Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario”*. Sociedad Española de Protección Radiológica. 3-2-2012.

Tema 5:
Protección radiológica en
Radiodiagnóstico

**Natividad Ferrer García
y Luis Carlos Martínez Gómez**

Protección radiológica en Radiodiagnóstico

*Natividad Ferrer García
Hospital Ramón y Cajal
natividad.ferrer@salud.madrid.org
Luis Carlos Martínez Gómez
Hospital Universitario 12 de octubre
luisc.martinez@salud.madrid.org*

1. Introducción

La utilización de las radiaciones ionizantes en el campo del diagnóstico médico ha de estar justificada por la obtención de un beneficio para el paciente, que por otros métodos no sería posible lograr a un coste razonable. Como principio general, la obtención de imágenes diagnósticas ha de hacerse procurando que la dosis impartida (y por tanto el detrimento para el paciente) sea la mínima para un diagnóstico útil. No debe olvidarse que en exposición médica no se aplica el principio de limitación de dosis, siempre en la idea de que el potencial daño está compensado por el beneficio. Por otra parte, los procedimientos establecidos deben ser tendentes a minimizar igualmente las dosis recibidas por el personal de operación (trabajadores expuestos) y deben garantizar que no se superan en ningún caso los límites de dosis debido a las tareas diarias ordinarias.

Para lograr que el detrimento sobre el paciente, el trabajador y los miembros del público sea el mínimo razonablemente posible, se desarrolla la Protección radiológica sobre los equipos, las instalaciones y los procedimientos. La Protección radiológica es un equilibrio optimizado en los tres aspectos citados, de modo que si se pretendiera suplir su ausencia en alguno de ellos aumentando los otros, se podría dar lugar, por ejemplo, a que se fabricaran equipos muy protegidos, cuyo tamaño, peso y costo los haría probablemente inútiles o bien a diseños de salas impracticables o normas de trabajo inviables.

Las normas básicas de seguridad y protección frente a la radiación reconocidas internacionalmente son las del Organismo Internacional de Energía

Atómica (OIEA), contenidas en la publicación "*Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards (BSS)*" (IAEA 2014). Los BSS se basan en las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y se ajustan al marco propuesto por este organismo, es decir, al Sistema de Protección Radiológica de la ICRP (ICRP 2007).

Los BSS se particularizan para las diferentes prácticas con radiación ionizante. En concreto, para el campo del Radiodiagnóstico y procedimientos intervencionistas, la aplicación de estas normas de seguridad se desarrolla en el documento de la OIEA "*Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays*" (IAEA 2006). Además, existen documentos específicos para determinadas aplicaciones, como pediatría (IAEA 2012), tomografía computarizada (TC) (IAEA 2009a), TC en cardiología (IAEA 2009b), intervencionismo (IAEA 2009c), etc.

La seguridad en una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico no es un asunto enteramente interno ligado a la buena operación de la instalación. De acuerdo a los BSS, se requiere un ambiente de seguridad, que complemente la buena operación. Por ello, los BSS contienen:

1. **Requisitos administrativos:** proporcionan el marco legal y definen las instituciones adecuadas para el control externo de la seguridad de la instalación (organismos reguladores, definición de los regímenes de autorización e inspección, autorización de empresas de venta y asistencia técnica, existencia de laboratorios de calibración, etc.). Los principales requisitos administrativos son:
 - a) Autorización de las prácticas y capacitación del personal: sólo se autorizará a ejercer una práctica con instalaciones y equipos "seguros", manejados por personas "competentes".
 - i) Instalaciones seguras.
 - ii) Equipos conformes.
 - iii) Acreditaciones personales.
 - b) Autorización de actividades relacionadas: autorización de empresas para importación, distribución, venta, instalación y mantenimiento.
 - c) Inspecciones por parte de los organismos competentes (organismo regulador y autoridades sanitarias).
2. **Requisitos de gestión:** describen la forma en que debe ser gestionada la seguridad de la instalación por parte de los responsables, para garantizar la protección de los trabajadores, el público y los pacientes durante la operación:

- a) Programa de Protección Radiológica (PPR), aplicable a la exposición ocupacional y del público.
- b) Programa de Garantía de Calidad (PGC), aplicable a la exposición del paciente.

En España, los requisitos básicos de seguridad recomendados por la OIEA se han ido incorporando progresivamente a la legislación. Los requisitos administrativos se recogen fundamentalmente en el 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 (RD 2009). La obligatoriedad de la implantación del PPR, que desarrolle específicamente los aspectos operacionales aplicables a las instalaciones de Radiodiagnóstico, previstos de manera general en el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RD 2001a), también se contempla en este Real Decreto 1085. La obligación de desarrollar un PGC, que contemple los aspectos de seguridad y protección del paciente en la exposición médica para el diagnóstico, se establece en el Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (RD 1999).

2. Seguridad en los equipos

Según la legislación actual (RD 2009), en España sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio los equipos de rayos X de diagnóstico médico que ostenten el correspondiente marcado CE, lo que indica su adecuación a la Directiva 93/42/CEE (CEE 1993) relativa a la seguridad de los productos sanitarios. La conformidad de los equipos garantiza que están contruidos de forma correcta y reglada y que disponen de los adecuados mecanismos de seguridad para minimizar el riesgo durante su operación (dispositivos de colimación, en su caso, filtración, mecanismos de rearme para disparo, radiación de fuga con valores permitidos, etc.). Aunque en la Directiva no se describen mecanismos específicos de seguridad, la referencia entre los fabricantes son las normas de seguridad desarrollados por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 2009a; 2010; 2011; 2009b; 2012). Un resumen de estas especificaciones se encuentra en el documento SRS N° 39 (IAEA 2006). Estos mecanismos de seguridad se extienden a toda la cadena de imagen, desde el sistema productor de radiación hasta el detector final, y afectan tanto a la protección del paciente como al personal de operación. A su vez, muchas de estas consideraciones de seguridad se basan en las recomendaciones del documento ICRP 33 (ICRP 1981).

2.1. Seguridad en la producción y gestión de rayos X

La generación de rayos X tiene lugar en la cabeza del equipo, formada básicamente por el tubo, los filtros y los colimadores. Los dos primeros elementos, junto con el sistema de refrigeración, están protegidos por la carcasa o coraza.

La carcasa evita que salga radiación en direcciones distintas a la del haz útil, aunque siempre se produce una pequeña fuga de radiación en otras direcciones. La fracción que se escapa a través de ella se denomina radiación de fuga. El valor resultante en unidades de kerma en aire en el seno de aire, está limitado a 1 mGy (≈ 100 mR) a 1 metro del foco en cualquier dirección fuera del haz útil cuando el equipo funciona durante 1 hora de forma continua, al máximo kilovoltaje seleccionable y con la máxima corriente que permita operar de esta forma (esta técnica debe ser especificada por el fabricante y define el factor técnico de fugas, Q_{hr} , expresado en mA · h). La coraza suele tener un espesor equivalente a 2 o 3 mm de plomo.

La filtración elimina del haz los fotones blandos (menos energéticos) que no contribuyen a la formación de imagen y en cambio quedan absorbidos en las primeras capas del paciente, contribuyendo a la dosis. Con ella se puede ahorrar más del 50% de dosis en la piel. La filtración total incluye la inherente y cualquier filtración añadida. Según el informe ICRP 33 (ICRP 1981), la filtración total de los equipos debe ser la reflejada en la tabla 1.

Los colimadores del equipo, tanto si son ajustables como si son fijos (en mamografía y equipos dentales) deberán ser de material denso, altamente absorbente de la radiación y espesor suficiente para delimitar el campo de radiación con fugas inferiores al 1% de la tasa de fluencia energética en su centro. Este material suele ser plomo o tungsteno. En el caso de fluoroscopia, el equipo deberá disponer de un sistema de ajuste del tamaño del haz radiante, preferiblemente automático, de forma que nunca exceda el receptor de imagen, con independencia de la distancia foco-receptor.

Tipo de instalación	Filtr. Al (mm)	Filtr. Mo (mm)
Radiología general	2,5 (1,5 fijo)	—
Radiología dental		
≥ 70 kVp	2,5 (1,5 fijo)	—
< 70 kVp	1,5	
Mamografía	0,5	0,03

Tabla 1. Filtración total mínima para los equipos de rayos X (ICRP 1981).

Para aplicaciones radiográficas (excepto dentales), el equipo debe disponer de un sistema de reproducción luminosa del haz, para realizar una correcta localización del mismo sobre el paciente, con iluminación suficiente para ser visible en condiciones normales de utilización. Es crítica la coincidencia del haz luminoso y de radiación para no irradiar estructuras inútilmente.

La consola del equipo debe ser de fácil manejo e indicar claramente la técnica que se está utilizando: kilovoltaje (kV), corriente del tubo (mA) y tiempo de exposición (ms) o carga (mAs). La regulación del kilovoltaje, miliamperaje y tiempo, permite controlar la calidad y cantidad de la radiación producida y adecuarlas a las características del paciente y de la exploración. Se recomienda el uso de generadores trifásicos o multipulsos pues proporcionan un haz más duro que los monofásicos lo que produce menor dosis en la superficie del paciente.

Para evitar disparos accidentales o continuos, el equipo debe disponer de un sistema de rearme previo a cada disparo y la exposición debe interrumpirse si deja de apretarse el control correspondiente (excepto en TC). La exposición deberá terminar automáticamente tras alcanzar el tiempo (ms) o la carga (mAs) programados, o bien por el nivel de exposición definido por el control automático.

En los equipos de fluoroscopia, se deberá mostrar en la consola de control los valores instantáneos de kV, corriente y tiempo de fluoroscopia acumulado, así como el grado de amplificación o área del campo empleado y el modo de fluoroscopia activo (tasa de dosis baja, normal o alta). Durante la utilización del modo de alta tasa, una señal visual o acústica debería avisar al operador.

El mando accionador de la fluoroscopia debe ser de tipo hombre muerto. El modo normal de finalización de la exploración será al soltar el mando accionador. La fluoroscopia también debería finalizar automáticamente tras un tiempo programable nunca superior a 10 min, con activación de un avisador sonoro, 30 segundos antes de la finalización. Se recomienda que los equipos de fluoroscopia permitan el modo pulsado y no continuo, con el consiguiente ahorro de radiación al paciente y al trabajador expuesto, así como un menor desgaste de los componentes del equipo de RX. También es aconsejable que incorporen la posibilidad de congelación en pantalla de la última imagen adquirida.

En España es obligatorio que los equipos de rayos X muestren un indicador de la dosis impartida al paciente (RD 1999). Los equipos dedicados a intervencionismo deberían mostrar, además del producto dosis-área acumulado, PDA (o KAP, "*kerma-area product*"), una indicación de la dosis máxima alcanzada en piel.

2.2. Otros dispositivos de protección

Las salas dedicadas a fluoroscopia deberían estar provistas de elementos de protección frente a radiación dispersa, como:

- Cortinas de vinilo plomado suspendidas de la mesa, pensadas para la protección del personal cuando se trabaja con el tubo de rayos X bajo la mesa. Como el peso es soportado por la mesa, pueden proporcionar protecciones elevadas.
- Mamparas de cristal o plástico plomados suspendidas del techo, para la protección de los órganos superficiales como los ojos y el tiroides del trabajador frente a la radiación dispersa. El operador observará el volumen dispersor, esto es, la zona de entrada y salida del haz de radiación en el paciente, a través de este visor. Estos elementos de protección, con espesores típicos equivalentes de 0,5 mm de plomo, consiguen ahorros de dosis sobre el personal de hasta el 90%. También pueden servir para suspender cortinas protectoras del torso del trabajador.

3. Seguridad en la instalación

3.1. Aspectos generales de diseño y construcción

El diseño de las instalaciones y salas de RX debe ser el adecuado para conseguir una optimización de la Protección radiológica. Su ubicación ha de tener en cuenta el uso de zonas adyacentes y del edificio en general, así como posibles ampliaciones y otras consideraciones de futuro.

El proyecto de la instalación debe ser tal que la colocación de los equipos, la distribución de las salas y las trayectorias a recorrer, así como los blindajes, sean lo más racionales posible.

Por otro lado, un buen diseño de la instalación deberá ir orientado a conseguir una buena ubicación de los distintos equipos dentro de las salas y una señalización sencilla de las distintas zonas radiológicas.

La circulación de personal y enfermos dentro de la instalación deberá proyectarse de forma que se impidan las exposiciones no deseadas y se minimicen los riesgos de exposición.

Los requisitos técnicos que deberemos exigirle a nuestra instalación en cuanto a diseño y construcción deben ir orientados a:

- Proteger a las personas, de modo que el riesgo de exposición de los trabajadores expuestos, los pacientes y los miembros del público sea lo menor posible.
- Evitar la interferencia con otros equipos cuyo correcto funcionamiento sea susceptible de ser perturbado por la radiación.

Con objeto de conseguir estas consideraciones en el diseño y construcción de las instalaciones, se han de observar las siguientes medidas genéricas:

- Las salas de Radiodiagnóstico no serán lugares de paso para acceder a otras dependencias.
- Las salas deben ser espaciosas y cómodas para pacientes y trabajadores expuestos.
- A la entrada de las salas destinadas a fluoroscopia o a TC deberá existir un sistema luminoso que indique que el generador está encendido (normalmente luz blanca) y que se está disparando (generalmente luz roja).
- Los pupitres de control de los equipos de rayos X han de estar protegidos mediante mamparas blindadas, a ser posible fijas o estructurales. No se debe acceder al control atravesando la sala, sino que éste debe tener acceso propio.
- Los blindajes o mamparas que protegen la zona de los pupitres de control han de disponer de ventanas blindadas para observar al paciente (o en su defecto, un sistema de TV) y ha de estar prevista la comunicación con el paciente.
- El diseño se efectuará de forma que, en la medida de lo posible, no se dirija el haz directo de radiación hacia las mamparas que protegen el pupitre de control, puertas de acceso y ventanas. Por tanto, los soportes verticales para efectuar radiografías no se colocarán en:
 - La dirección del puesto de control.
 - La inmediata proximidad de puertas o ventanas.
- No se dispondrán 2 tubos de rayos X en la misma sala alimentados por distintos generadores, a no ser que exista una barrera de protección entre ellos (se exceptúan las instalaciones con funcionamiento simultáneo o alterno en dos proyecciones sobre el mismo paciente).

4. Seguridad en la operación

4.1. Protección del personal

Los procedimientos de trabajo del personal de las unidades de Radio-diagnóstico deben diseñarse de manera que las dosis absorbidas por este personal sean lo más bajas posibles sin perjuicio del desempeño de sus funciones. Todos los procedimientos operacionales deberán estar colocados en sitios visibles.

Salas radiográficas

Si los blindajes estructurales de una instalación están adecuadamente diseñados, todas las tareas desempeñadas tras estos blindajes estructurales, incluyendo la operación de los equipos en la zona de control, no exigen la adopción de procedimientos especiales para minimizar la dosis (como el uso de delantales, por ejemplo), pudiéndose clasificar estas zonas como vigiladas en cuanto a su nivel de dosis y al personal como personal de categoría B (véase los apartados 5.2 y 5.3). Las normas elementales de Protección radiológica en estas zonas son las siguientes:

- Los equipos no podrán ser puestos en marcha ni manipulados por personal no autorizado.
- Durante la realización del disparo el personal permanecerá en la zona de control, detrás de los blindajes estructurales.
- Las puertas de acceso a la sala deberán permanecer cerradas durante la realización del disparo.
- La ventana plomada de las zonas de control está diseñada para blindar la radiación dispersa, nunca la directa, por lo que el haz de rayos X no debe ser nunca dirigido hacia esta ventana.
- En caso de que sea necesaria la inmovilización del paciente durante el disparo, ésta se conseguirá preferentemente por medios mecánicos. En caso de que no sea posible o conveniente, se pedirá la colaboración de los familiares o acompañantes del paciente y, en última instancia, será realizada por los trabajadores de la instalación (nunca de mujeres embarazadas). En todo caso, las personas encargadas de la sujeción del paciente deberán ir provistas de las prendas de protección adecuadas (al menos un delantal plomado y, si se dispone de él, protector de tiroides) y serán informadas de cómo realizar esta sujeción, evitando siempre el haz directo.

- Durante la operación de los equipos portátiles radiográficos, el operador deberá ir provisto de un delantal plomado y el disparo se realizará desde una posición no inferior a 2 m de distancia del foco y del paciente.

Salas de fluoroscopia

En las instalaciones de Radiodiagnóstico se consideran zonas controladas el interior de las salas en las que se desarrollen procedimientos con fluoroscopia con presencia del personal a pie de tubo o en las cercanías del mismo (véase el apartado 5). El trabajo estará restringido a personal expuesto de categoría A, adscrito a ese lugar y con conocimiento de las normas de Protección radiológica a aplicar. Se deberán observar las siguientes normas básicas:

- Los equipos no podrán ser puestos en marcha ni manipulados por personal no autorizado.
- El número de personas dentro de la sala deberá ser el mínimo necesario para la realización adecuada del procedimiento. De acuerdo al principio de optimización, tanto las dosis individuales como el número de personas expuestas debe ser lo más bajo posible.
- Durante el procedimiento, el personal permanecerá lo más lejos posible del paciente, fuente de la radiación dispersa, y de la cabeza del tubo, fuente de las fugas, y permanecerán a pie de tubo sólo las personas imprescindibles.
- Las personas que permanezcan dentro de la sala durante el procedimiento deberán ir provistas de las prendas de protección adecuadas en función de su distancia al paciente. Las personas que trabajen más alejadas del paciente necesitarán al menos un delantal plomado. Las personas que trabajen a pie de tubo deberán ir provistas, además, de gafas y protectores tiroideos (salvo que se disponga de pantallas protectoras) y, en su caso, de guantes.
- Las personas que accedan a la sala durante el procedimiento deberán ir provistas de su dosímetro personal debajo del delantal. En caso de que se disponga de él, el dosímetro adicional de solapa se colocará sobre el delantal plomado, para la evaluación de la dosis en órganos superficiales.
- Las personas que trabajen a pie de tubo y con las manos en las proximidades del haz, deberán portar sus dosímetros para la evaluación de las dosis en la piel de las manos (dosímetros de muñeca o de dedo). En caso de que se utilicen guantes, los dosímetros deberían colocarse por debajo.

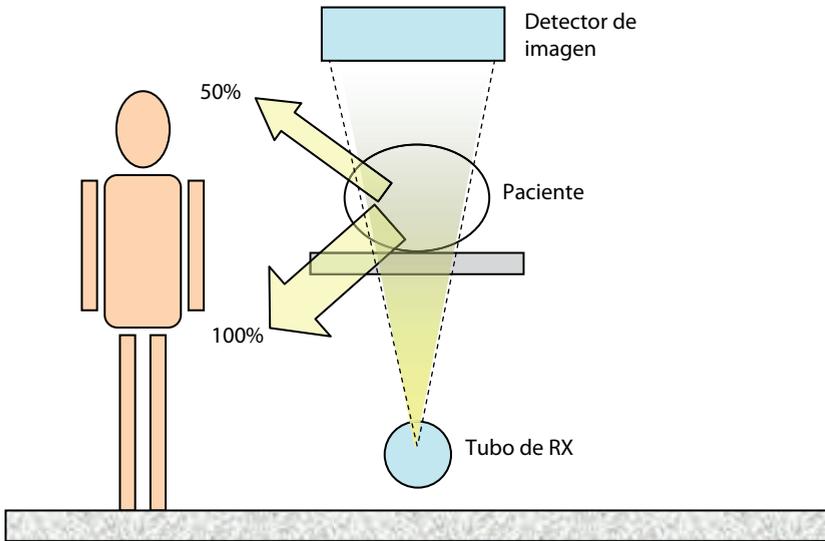


Figura 1. Configuración usual de trabajo para minimizar la radiación dispersa sobre los órganos de riesgo del personal. En proyecciones anteroposteriores, el tubo de rayos X se sitúa debajo de la mesa y el detector de imagen encima.

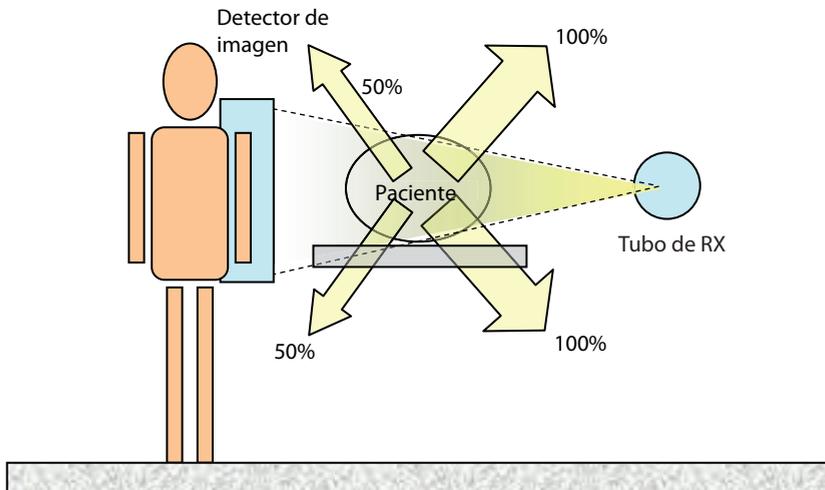


Figura 2. Configuración usual de trabajo para minimizar la radiación dispersa sobre los órganos de riesgo del personal. En proyecciones laterales, el personal debe situarse en el lado del detector de imagen, opuesto al tubo de rayos X.

- En procedimientos intervencionistas, el equipo de rayos X deberá operarse con el tubo abajo y el sistema de imagen arriba. Esta configuración minimiza la dosis dispersa sobre el personal, ya que la tasa de dosis dispersa es mayor en la zona de entrada del haz que en la salida (véase la figura 1), y también la dosis asociada a las fugas.
- En proyecciones laterales u oblicuas el personal que trabaje a pie de tubo se situará, siempre que sea posible, en el lado del sistema de imagen, y no en el lado del tubo (véase la figura 2).

Prendas de protección del personal

Las prendas de protección pensadas para los trabajadores expuestos contribuyen a minimizar las dosis recibidas en el proceso diagnóstico. Las características normalizadas de estos elementos se describen en las normas IEC (IEC 2014a; 2014b; 2014c).

Delantales plomados

Existen muchos modelos, aunque se podrían agrupar en los de tipo abrigo, de una sola pieza que puede abrocharse al frente o a los lados, y los que constan de dos piezas, una superior tipo chaleco y una inferior tipo falda. Esta última configuración permite repartir el peso del delantal entre la parte superior e inferior del cuerpo, aunque dependiendo del modo de fijación los primeros también pueden descargar el peso en varios puntos. Algunos modelos sólo presentan protección frontal y otros ofrecen protección frontal y trasera. La elección de uno u otro tipo depende del tipo de aplicaciones y del papel del operador durante su uso. Si la exposición es sólo frontal se puede ahorrar peso en la protección trasera. Téngase en cuenta que un delantal tradicional basado en plomo con una protección equivalente a 0,5 mm puede pesar del orden de 4,5 kg. Actualmente se utilizan delantales protectores basados en otros elementos atenuadores (cadmio, cesio, cerio, gadolinio, estaño, bario, etc.) que no contienen plomo, y que consiguen reducciones de peso considerables en relación con los delantales tradicionales (de hasta un 50%). Para una descripción y análisis de las propiedades de atenuación de estos nuevos materiales puede consultarse la referencia (McCaffrey y cols. 2007).

La reducción de dosis que se consigue con un delantal plomado depende del espesor equivalente y de las tensiones típicas de trabajo, aunque se sitúan en valores típicos del 90% (véase la tabla 2). Para tensiones de operación de hasta 100 kVp se recomienda una protección de 0,25 mm de plomo o equivalente. Por encima de 100 kVp es recomendable al menos 0,35 mm de plomo. En aplicaciones de radiología intervencionista y con altas cargas de trabajo puede

Espesor equivalente de Pb (mm)	60 kVp	80 kVp	100 kVp	120 kVp
	5,15 mm Al	5,15 mm Al	5,15 mm Al	5,15 mm Al
0,25	4,28%	12,0%	16,7%	20,2%
0,50	0,42%	2,55%	4,96%	6,31%

Tabla 2. Transmisión efectiva del plomo para haces diagnósticos. Se indica la calidad del haz con el kVp y la filtración total (McCaffrey y cols. 2007).

ser conveniente el equivalente de 0,5 mm de plomo, sin embargo, en este caso es particularmente importante un buen compromiso entre el peso y la protección. El usuario debe sentirse lo más cómodo posible con la prenda elegida, por lo que a veces es mejor un poco menos de protección con un compromiso de uso continuo. Por otra parte, en la elección de una u otra protección también debe tenerse en cuenta la existencia en la sala de otras protecciones adicionales, como las cortinillas o las mamparas.

Protectores tiroideos

Los protectores tiroideos deben utilizarse si los valores de las dosis superficiales o lo que es lo mismo los de $H_p(0,07)$ están por encima de los 4 mSv/mes. En general, su uso es aconsejable en intervencionismo. Algunos delantales incorporan una pieza en la abertura del cuello destinada a la protección del tiroides, pero, en general, proporcionan mejor ajuste las piezas separadas específicas.

Se recomienda comprobar periódicamente, al menos cada dos años, el buen estado de la prenda mediante fluoroscopia (en modo manual, no en modo automático), visualizando posibles grietas en el material o zonas deterioradas. Este deterioro puede producirse por un mal almacenamiento (se recomienda que los delantales se almacenen estirados, colgados convenientemente de perchas especiales). Los elementos deteriorados deben ser descartados.

Guantes

Existen guantes plomados de bajo peso, similares a los de uso quirúrgico, que se pueden emplear para lograr reducciones de dosis en la piel de las manos del trabajador. En este caso, las reducciones de dosis no son muy grandes (del orden del 30%) debido a que un mayor espesor comprometería demasiado la sensibilidad en las manos. Por otra parte, se deben usar con precaución. Están pensados para la atenuación de la radiación dispersa, no de la directa (o

transmitida por el paciente). La introducción de estos elementos plomados en el campo de visión puede producir una elevación de la técnica al trabajar en modo automático, llegando a ser su uso, incluso, contraproducente.

Gafas

Las gafas plomadas proporcionan protección al cristalino del trabajador y son aconsejables en procedimientos intervencionistas, aunque siempre en función de la carga de trabajo. En este sentido, es importante destacar la reducción en el límite de dosis ocupacional para el cristalino que ha establecido la ICRP, basado en la radioinducción de opacidades en personal que realiza procedimientos intervencionistas sin los adecuados niveles de protección (ICRP 2011). El nuevo límite se sitúa en los 50 mSv/año y en los 100 mSv/5 años. Se recomienda que las gafas empleadas proporcionen también protección lateral.

4.2. Protección del paciente

Normas generales

Para cualquier tipo de exploración y equipo que se maneje, en aras de una correcta práctica radiográfica, deben observarse los siguientes principios básicos:

- El paciente debe estar posicionado correctamente, de manera que no se irradien órganos accidentalmente.
- El haz empleado debe proporcionar el contraste necesario en la imagen, pero no más, adecuándose la técnica al espesor del paciente (kVp, filtración, mA y tiempo). Se emplearán, siempre que sea posible, los modos automáticos de exposición, que utilizan técnicas óptimas en función del tipo de exploración.
- Se empleará el tamaño de campo mínimo imprescindible para visualizar todas las estructuras de interés. Una buena colimación es importante por tres razones:
 - Se evita irradiar innecesariamente determinados órganos del paciente. Una buena colimación puede reducir drásticamente la dosis en órganos sensibles, como las gónadas.
 - Disminuye la radiación dispersa sobre el detector, lo que redundará en una mejor calidad de imagen.
 - Disminuye la radiación dispersa en el ambiente, lo que minimiza las dosis absorbidas por el personal.

- En el caso de fluoroscopia, el uso de las ampliaciones se restringirá a lo estrictamente necesario, por el aumento de la tasa de dosis que implican.
- Se empleará el modo de fluoroscopia con la tasa de dosis más baja compatible con la calidad de imagen necesaria.
- En el caso de radiografía pediátrica, y siempre que la calidad de imagen sea la adecuada, se retirará la rejilla antidifusora. Esta rejilla, que se coloca entre el paciente y el detector de imagen, exige aumentar la dosis sobre éste, ya que absorbe la radiación dispersa pero también una parte de la directa. El aumento de dosis que implica el uso de una rejilla depende del espesor de las láminas, de su separación y de su altura, y del material que se intercala entre ellas. La selección de rejillas envuelve un compromiso entre la calidad de la placa y la exposición del paciente. En general, las rejillas con un factor alto producen placas con mejor contraste pero incrementan la dosis al paciente en un factor aproximado entre 2,5 y 3,5. Los requisitos relativos a la atenuación de las rejillas se encuentran en la norma IEC 60627 (IEC 2013).

Protectores para el paciente

De acuerdo al criterio de optimización, la dosis absorbida por el paciente en el proceso diagnóstico debe ser la mínima posible sin comprometer la calidad de imagen necesaria. Por tanto, en general, siempre es recomendable el uso de prendas de protección, como chalecos, faldas, etc. que cubran los órganos que quedan fuera del haz y que pudieran ser irradiados con dosis dispersa. Esto debe aplicarse especialmente en radiología pediátrica, debido al mayor riesgo implicado (mayor sensibilidad de los niños a la radiación y más tiempo disponible para la aparición de un posible efecto a largo plazo). Sin embargo, la protección de órganos con protectores específicos, y sobre todo en el caso de que estos órganos queden dentro del campo de radiación directo, exige algunas precauciones:

- Los protectores tiroideos se recomiendan en el caso de radiografía dental intraoral, ya que las dosis absorbidas en tiroides pueden ser de algunos mGy (Cohnen y cols. 2002). Sin embargo, en el caso de radiografía panorámica (ortopantomografía), debido a la colimación del haz y a la configuración de entrada (desde atrás), las dosis al tiroides son muy bajas ($<0,1$ mGy) y no deben utilizarse, pudiendo además interferir en la imagen. Tampoco se recomienda la utilización de protectores tiroideos en el caso de mamografía, ya que las dosis implicadas son muy bajas (algunos μ Gy) y su utilización puede resultar contraproducente, pues dificulta el posicionamiento de la paciente y puede interferir la imagen (CSN,SEPR,SEFM 2009; ACR-SBI 2011).

- La utilización de protectores de bismuto para reducir la dosis en órganos superficiales en estudios de TC (cristalino, tiroides, mamas, etc.) debe hacerse con precaución. Aunque pueden reducir significativamente las dosis absorbidas en estos órganos superficiales, presentan algunas desventajas, especialmente cuando se utilizan en sistemas TC con modulación automática de intensidad. En estos casos, el ajuste automático puede conducir al aumento de dosis en otros órganos y a la pérdida de calidad de imagen en las zonas adyacentes. Además, pueden producirse cambios impredecibles en el número CT (AAPM 2012).
- Los protectores gonadales (con espesores equivalentes de 1 mm o 2 mm de plomo), deberían usarse en aquéllos casos en que las gónadas estén dentro del campo de radiación pero su ocultación no interfiera la visión de áreas de interés de la imagen.

5. El programa de Protección radiológica

Un Programa de Protección Radiológica (PPR) es un conjunto de medidas técnicas y administrativas encaminadas a cumplir los objetivos fundamentales de la Protección radiológica del personal y del público, esto es, garantizar que las dosis que pudieran recibir los trabajadores y el público se mantienen en niveles tan bajos como sea posible alcanzar y que, en todo caso, quedan por debajo de los límites de dosis. La obligatoriedad de la implantación del PPR se contempla en el Artículo 19 del Real Decreto 1085/2009 (RD 2009), en donde se establece que en dicho programa se deberán desarrollar los aspectos de protección operacional aplicables a las instalaciones de Radiodiagnóstico previstos en el Real Decreto 783/2001 (RD 2001a). El PPR deberá elaborarse, por escrito, antes de la puesta en funcionamiento de la instalación. Se mantendrá actualizado y permanecerá sujeto a control e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear.

El PPR deberá contemplar, como mínimo, las siguientes medidas:

1. Medidas de prevención:

- Clasificación de los lugares de trabajo en función de las dosis anuales previstas y la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales.
- Delimitación y señalización de las zonas de trabajo, de modo que se ponga de manifiesto el riesgo existente en ellas.
- Establecimiento de medios físicos o administrativos para que el acceso a las zonas controladas quede restringido a los trabajadores autorizados.

- Evaluación de los puestos de trabajo para determinar el riesgo radiológico y clasificación de los trabajadores expuestos en categoría A o B.
 - Establecimiento de las normas y procedimientos de trabajo adecuados a las distintas zonas de trabajo y a los trabajadores que en ellas desarrollan su actividad laboral, en particular, normas de utilización de blindajes y equipos de protección personal.
 - Formación a los trabajadores expuestos sobre los riesgos radiológicos asociados a su puesto de trabajo y sobre los procedimientos de Protección radiológica a aplicar en cada caso.
2. Medidas de vigilancia y control:
- Control de calidad del equipamiento,¹ conforme al Real Decreto 1976/1999 (RD 1999).
 - Vigilancia de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas colindantes.
 - Vigilancia dosimétrica personal.
 - Vigilancia sanitaria.
3. Medidas administrativas:
- Registro y archivo de los resultados de las medidas de control y vigilancia.
 - Registro y archivo de las actividades de formación inicial y periódica de los trabajadores.
 - Establecimiento de un protocolo de actuación ante la eventual superación de los límites de dosis reglamentarios.
 - Establecimiento, si procede, de un protocolo para la asignación de dosis personales mediante dosimetría de área.

5.1. Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica

El titular de la instalación de rayos X, por iniciativa propia o a petición del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá encomendar sus obligaciones en materia de Protección radiológica a un Servicio de Protección Radiológica, de su misma titularidad, o a una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR), contratada para tal fin.

¹ Puesto que el Programa de Protección Radiológica y el Programa de Garantía de Calidad recogen algunos aspectos comunes, con el fin de evitar duplicidades podrá redactarse un único documento en el que se incluyan ambos programas.

5.2. Clasificación de zonas

En las salas de Radiodiagnóstico sólo existe riesgo de irradiación, nunca de contaminación, por lo que el trébol se bordeará con puntas radiales. Además, la clasificación tiene validez exclusivamente durante el funcionamiento de los equipos de rayos X, siendo todas ellas zonas de libre acceso en el caso de que el equipo no este funcionando (en todo caso, se deberá establecer un adecuado control de accesos para que los equipos sólo puedan ser puestos en marcha por el personal autorizado).

Las señales se colocarán bien visibles a la entrada de las correspondientes áreas y en los lugares significativos de ellas. Los equipos móviles de rayos X llevarán una señal que indique sus características, riesgo y restricciones de uso.

Normalmente, la clasificación de zonas que se realiza en las instalaciones de Radiodiagnóstico es la siguiente:

- Salas de radiología convencional:
 - Zona vigilada (gris): puesto de control protegido por barrera estructural.
 - Zona controlada (verde): interior de la sala de rayos X.
- Salas de radiología intervencionista:
 - Zona vigilada (gris): puesto de control protegido por barrera estructural.
 - Zona de permanencia limitada (amarillo): interior de la sala.

Además de esta señalización, como ya vimos en el apartado 3, se recomienda que en los accesos a las salas de fluoroscopia o de TC (por la duración del disparo) se coloque en lugar visible una señalización luminosa de color rojo durante el tiempo de emisión de rayos X, con una leyenda que indique que la entrada está prohibida con la luz encendida.

5.3. Clasificación de los trabajadores expuestos

La mayoría de las personas que trabajan en las instalaciones de radiodiagnóstico pueden clasificarse como trabajadores expuestos de categoría B. Aunque existe diversidad de criterios en la clasificación para el mismo puesto de trabajo, de manera general podemos establecer la siguiente clasificación del personal como orientativa:

- Categoría A: radiólogos vasculares, cardiólogos hemodinamistas, etc. en general, facultativos y personal que trabajan a pie de tubo durante procedimientos intervencionistas.

- Categoría B: resto de trabajadores expuestos en procedimientos de Radiodiagnóstico, como radiólogos, técnicos especialistas, DUE, anestesistas, radiofísicos.
- Público: resto de trabajadores, como celadores, administrativos, personal de limpieza, etc.

5.4. Normas y procedimientos de trabajo

Las normas y procedimientos para la Protección radiológica del personal y del público deberán constar por escrito y ser conocidas y cumplidas por todo el personal de la instalación. Resulta conveniente, por tanto, que las normas básicas de actuación en cada sala se encuentren a la vista del personal en un lugar adecuado. En el apartado 4 se recogen las normas básicas de protección en zonas vigiladas y controladas.

5.5. Capacitación del personal

El funcionamiento de una instalación de Radiodiagnóstico deberá ser dirigido por médicos u odontólogos, que posean tanto los conocimientos adecuados sobre el diseño y uso de los equipos, sobre el riesgo radiológico asociado y sobre los medios de seguridad y protección que deben adoptarse, como adiestramiento y experiencia en estos ámbitos. La persona acreditada a tal efecto llevará también a cabo la supervisión del cumplimiento del PPR. Estos conocimientos y experiencia en materia de Protección radiológica serán objeto de acreditación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear (*Acreditación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico general, dental o podológico*). También será necesaria una acreditación expedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para los trabajadores de la instalación encargados de la operación de los equipos (*Acreditación para operar equipos de rayos X en instalaciones de radiodiagnóstico general, dental o podológico*).

Los médicos especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos de radiología intervencionista deberán poseer, además, un segundo nivel de formación en Protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista (Orden SCO 2007). Dicho nivel se acreditará mediante la superación de un curso que reúna las condiciones que a estos efectos se determinan en la Guía europea 116 de Protección radiológica (EC 2000).

5.6. Formación del personal

Todos los trabajadores expuestos deberán recibir formación en Protección radiológica adaptada a sus puestos de trabajo. En particular:

- Se les informará sobre los riesgos de la exposición a la radiación y sobre su condición de personal expuesto.
- Se les informará sobre las reglas del buen uso de dosímetros personales en caso de que lo lleven.
- Recibirán instrucciones y entrenamiento adecuados para su protección y seguridad y la de los demás.
- En el caso de las trabajadoras expuestas, recibirán información específica sobre:
 - Los riesgos en el feto o embrión debido a su exposición a radiación.
 - La importancia de declarar su embarazo a los responsables de la instalación tan pronto como sea posible.

Los registros correspondientes a esta formación serán archivados.

5.7. Vigilancia del ambiente de trabajo

La vigilancia radiológica de las zonas de trabajo y zonas colindantes de acceso al público tiene como objeto confirmar que los niveles de radiación en ellas están dentro de los valores adecuados a su clasificación. Esta vigilancia se realizará como mínimo anualmente (y siempre que se modifiquen las condiciones de trabajo). La magnitud a medir será el equivalente de dosis ambiental, $H^*(d)$. Para ello se podrán emplear:

- Monitores de radiación u otros detectores en tiempo real: se mide $H^*(10)$ para una carga disparada dada y se extrapola para la carga de trabajo supuesta para el periodo de control (un mes, por ejemplo).
- Detectores integradores (como TLD): se deja que el detector integre la dosis en el puesto deseado durante el periodo de control (un mes, por ejemplo).

Los documentos correspondientes a la evaluación y resultado de la vigilancia serán archivados a disposición de la autoridad competente.

Si la vigilancia ambiental es utilizada para la asignación de dosis al personal de categoría B (dosimetría de área), se deberán contar con un protocolo evaluado y aprobado por el CSN, véase por ejemplo: (CSN, SEPR, SEFM, 2009).

5.8. Vigilancia dosimétrica individual

La vigilancia dosimétrica individual de los trabajadores se realizará de acuerdo a lo especificado en el Reglamento de protección sanitaria contra

radiaciones ionizantes (RD 2001a). Para los trabajadores expuestos de categoría A será obligatorio:

- El uso de dosímetros individuales que midan la dosis externa representativa de todo el organismo, durante toda la jornada laboral.
- En caso de exposición parcial o no homogénea del organismo, la utilización de dosímetros adecuados para la medida de dosis en órganos superficiales. Normalmente a las partes potencialmente más afectadas.

Las dosis individuales de los trabajadores expuestos de categoría B se podrán estimar a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo.

La dosimetría individual será realizada por servicios dosimétricos autorizados por el CSN, con periodicidad mensual. Los resultados de los controles dosimétricos se transmitirán al Servicio de Prevención que desarrolla la vigilancia y control de la salud de los trabajadores expuestos.

5.9. Vigilancia sanitaria

La vigilancia sanitaria de los trabajadores se realizará de acuerdo a lo especificado en el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RD 2001a).

6. El programa de garantía de calidad

De acuerdo al Real Decreto 1976/1999 (RD 1999) por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico, en todos los centros con unidades asistenciales de Radiodiagnóstico será obligatorio implantar un Programa de Garantía de Calidad (PGC), elaborado de acuerdo con protocolos nacionales e internacionales actualizados. Este PGC constará por escrito y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear a efectos de auditoría y vigilancia.

6.1. Contenidos

El PGC incluirá, como mínimo, los siguientes contenidos:

- Descripción de los recursos materiales y humanos de la instalación para la realización de los procedimientos.
- Línea de autoridad, nivel de responsabilidad y obligaciones de los trabajadores de la unidad.
- Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas.

- Protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo.
- Programa de formación para la utilización de los equipos de rayos X, así como para la Protección radiológica, entrenamiento continuado y para el uso clínico de nuevas técnicas.
- Procedimientos para la evaluación de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes y evaluación de la calidad de la imagen clínica obtenida.
- Tasa de rechazo o repetición de imágenes.
- Medidas de control de calidad (CC) del equipamiento, de los sistemas de procesado y registro de datos y sistemas de visualización de imagen.
- Verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público.²
- Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes con especial atención en las de radiología intervencionista, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas.

6.2. Obligaciones del Titular

El Titular es la persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la instalación. Las obligaciones del Titular en relación con el PGC son las siguientes:

- Implantarlo, nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución y remitir un ejemplar a la autoridad competente antes del comienzo de la actividad y cuando se realicen cambios que afecten a las tolerancias y periodicidades.
- Dejar constancia documental anualmente de los resultados obtenidos en el PGC.
- Comunicar a la autoridad sanitaria cualquier superación del umbral de dosis de efectos deterministas en los pacientes.
- Garantizar la reparación o suspensión temporal o definitiva de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el PGC.
- Archivar los informes de reparaciones y resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

² Este aspecto es común al PPR.

- Podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas, dejando constancia por escrito.

6.3. Formación del personal

Todo el personal implicado en la utilización de los equipos de rayos X deberá tener formación en Protección radiológica del paciente y en los contenidos del PGC adecuada a su nivel de responsabilidad. La formación práctica se desarrollará en instalaciones debidamente registradas (RD 2009), bajo la supervisión de los correspondientes especialistas. Estos conocimientos se actualizarán mediante actividades de formación continua, adecuadas al nivel de responsabilidad.

Los procedimientos intervencionistas serán realizados por médicos especialistas debidamente cualificados con el segundo nivel de formación en Protección radiológica (véase el apartado 5.5) y en equipos especialmente diseñados para esta práctica e instalados en salas específicas para este fin.

Cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica se deberá dar una formación adicional previa al uso clínico. En esta formación deberán implicarse los suministradores de los equipos.

6.4. Dosis impartidas

El médico especialista, el odontólogo o el podólogo se responsabilizará de que la exposición a los pacientes sea la mínima posible y de que se eviten repeticiones de pruebas ya realizadas al paciente y que continúen siendo adecuadas para el diagnóstico.

Todos los equipos de rayos X deberán adquirirse con un dispositivo que informe sobre la dosis recibida por el paciente durante el proceso. Este dispositivo, con sistema de registro, será obligatorio en los equipos dedicados a intervencionismo.

Cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requieran, se deberán evaluar con carácter individual los indicadores de dosis pertinentes.³ Además, será preceptivo:

- la estimación de la dosis recibida en el útero en caso de mujeres embarazadas,
- las dosis absorbidas en órganos relevantes y dosis efectiva en personas que participen en programas de Investigación clínica.

³ De acuerdo a la Directiva 2013/59/EURATOM (EURATOM 2013), a la que deberá adaptarse la legislación española antes de 2018, será obligatorio el registro de los indicadores de dosis, con carácter individual, para los procedimientos de radiología intervencionista y TC.

6.5. Programa de control de calidad de los aspectos clínicos

El PGC establecerá criterios en relación con:

- La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia, en la realización de la prueba con rayos X; véase el RD 815/2001 (RD 2001b) para los aspectos de justificación de pruebas.
- La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos, incluyendo normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica.
- La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo.

Protocolos

En el PGC se incluirán protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo, de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida por los pacientes y la calidad de imagen. Estos protocolos se actualizarán periódicamente y siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas.

Los procedimientos serán ejecutados por personal sanitario cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de Protección radiológica.

Los protocolos se deberán adaptar para reducir el riesgo en el caso de niños, embarazadas, técnicas de alta dosis (TC y procedimientos intervencionistas) y programas de cribado. Se prestará atención especial a la justificación en estos casos por parte del médico especialista. Se adoptarán las medidas de información necesarias (carteles, preguntas, etc.) para que las mujeres embarazadas o que crean que pueden estarlo lo comuniquen antes de realizar la prueba.

En caso de procedimientos que impliquen altas dosis de radiación (procedimientos intervencionistas y de TC), el médico especialista informará al paciente (o representante legal) de los posibles riesgos asociados y le presentará un consentimiento informado donde figuren, que tendrá que ser firmado por el paciente y por el médico que informa.

También deberán ser informadas de los posibles riesgos derivados de la exposición a radiación las personas que voluntariamente participen en programas de Investigación clínica (autorizados por el Comité Ético de Investigación Clínica).

6.6. Programa de control de calidad del equipamiento

Pruebas de aceptación y estado de referencia

Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento se someterán a una prueba previa al uso clínico para su aceptación (pruebas de aceptación).

Las pruebas de aceptación deberán ser pactadas entre el comprador y el suministrador durante el proceso de compra. Serán realizadas por el suministrador del equipo en presencia de un representante del comprador cualificado (radiofísico). Los resultados constarán en un informe elaborado por el suministrador y firmado conjuntamente con el representante del comprador.

Los requisitos mínimos exigibles para la aceptación son:

1. El cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra.
2. La adecuación de los resultados de las pruebas a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.

Una vez aceptado el equipamiento por el responsable del PGC, se establecerá el "Estado de Referencia Inicial" de acuerdo con los resultados de las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias. Estos resultados servirán para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil (o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia). El estado de referencia inicial (y subsiguientes) constará en un informe.

Control de calidad periódico del equipamiento

El Programa de Control de Calidad (PCC) del equipamiento se ajustará a protocolos aceptados por sociedades científicas nacionales o internacionales competentes y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el "Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico" (SEFM, SEPR, SERAM 2011). Las medidas de control de calidad se extenderán a:

- El equipamiento radiológico.
- Los receptores de imagen.
- Sistemas de procesado.
- Sistemas de visualización.
- Sistemas de registro de datos.

Además, a fin de detectar anomalías en el funcionamiento o la utilización de los equipos se contemplan dos indicadores básicos de calidad, cuya medida es preceptiva:

1. La medida del valor medio, en una muestra suficiente de pacientes, del indicador o indicadores de dosis correspondientes al tipo de exploración y proyección más frecuente en cada equipo, que será comparado con el correspondiente nivel de referencia.
2. La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de imagen:
 - a) Mediante criterios clínicos referidos a las imágenes, propuestos por sociedades científicas o grupos de expertos.
 - b) Con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de calidad de imagen.

En todo caso, el médico especialista será responsable, en el ámbito de sus competencias, de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

3. La tasa de rechazo de imágenes

Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes (véase el Anexo I del Real Decreto 1976/1999 (RD 1999)), se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el "Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico" relacionados con la anomalía detectada.

Se consideran anomalías susceptibles de aplicación de medidas correctoras:

1. Con respecto a las dosis en las proyecciones radiográficas si los valores medios obtenidos fueran superiores a los de referencia (si no existen valores de referencia, se tomarán como indicadores los valores promedio iniciales medidos en cada sala).
2. Con relación a la calidad de las imágenes:
 - a) El incumplimiento significativo de los criterios clínicos establecidos.
 - b) Con relación a la utilización de objetos de prueba, el incumplimiento de las especificaciones del fabricante del equipo respecto a valoración de detalles de imagen, o la observación de desviaciones significativas con respecto a controles previos que entrañen pérdida de calidad de imagen, siguiendo el protocolo de utilización del objeto en cuestión.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de Seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable de la unidad decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. Si el equipo no cumpliera, después de su reparación, con los requisitos establecidos en el Anexo III de IEC (IEC 2014c), se dejará fuera de uso.

El PCC del equipamiento será coordinado por el responsable designado en el PGC, quién emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras.

Intervenciones y reparaciones

La autoridad sanitaria competente establecerá las unidades de Radio-diagnóstico que deberán disponer de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo por una empresa de asistencia técnica autorizada (EVAT), de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991 (RD 1991).

Cualquier intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que la realice certificará la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y verificará el correcto funcionamiento, lo que constará en un informe.

6.7. Archivos

Se deberán archivar:

- Durante 30 años: los informes en relación con las dosis impartidas, los niveles de radiación e investigación clínica.
- Durante el período de vida útil de cada equipo, los informes relacionados con el control de calidad (pruebas de aceptación, estado de referencia, control de calidad e intervenciones).

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

6.8. Auditoria y vigilancia

La autoridad sanitaria competente:

- Establecerá un sistema de auditoría para determinar si el PGC se adecua a los objetivos previstos y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

- Propondrá medidas correctoras del equipamiento o de los procedimientos, si es preciso. En caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad.

7. Referencias

- [1] AAPM (2012). "Position Statement on the Use of Bismuth Shielding for the Purpose of Dose Reduction in CT scanning". <http://www.aapm.org/publicgeneral/BismuthShielding.pdf>
- [2] ACR-SBI (2011). American College of Radiology and Society of Breast Imaging. "The ACR and Society of Breast Imaging Statement on Radiation Received to the Thyroid from Mammography". Accessed 6/6/12. <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PDF/QualitySafety/Resources/Breast%20Imaging/TyroidStatement.pdf>
- [3] CEE (1993). "Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos Sanitarios".
- [4] COHNEN M., KEMPER J., MÖBES O., PAWELZIK U., MÖDDER U. (2002). "Radiation dose in dental radiology". *Eur. Radiol.* 12:634-637.
- [5] CSN, SEPR, SERAM (2009). "Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario". Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario.
- [6] EC (2000). "Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures". European Commission. Radiation Protection 116.
- [7] EURATOM (2013). Directiva 2013/59 EURATOM. "Normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes". Edición en lengua española (17 de Enero de 2014).
- [8] IAEA (2006). "Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X rays". Safety Report Series N° 39.
- [9] IAEA (2009a). "Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: CT Colonography". Safety Report Series N° 61.
- [10] IAEA (2009b). "Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: Cardiac CT". Safety Report Series N° 60.
- [11] IAEA (2009c). "Establishing Guidance Levels in X ray Guided Medical Interventional Procedure: A Pilot Study". Safety Report Series N° 59.

- [12] IAEA (2012). *"Radiation Protection in Paediatric Radiology"*. Safety Report Series N° 71.
- [13] IAEA (2014). *"Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards"*. GSR Part 3. (Sustituye a IAEA Safety Series N° 115 de 1996).
- [14] ICRP (1981). *"Protection against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine"*. ICRP Publication 33. Pergamon Press, Oxford.
- [15] ICRP (2007). *"The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection"*. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4). Traducción oficial al español de la Publicación 103 de la ICRP (Octubre 2008).
- [16] ICRP (2011). *"Statement on tissue reactions"*. Ref. 4825-3093-1464.
- [17] IEC (2009a). *"Medical electrical equipment-Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography"*. IEC 60601-2-44.
- [18] IEC (2009b). *"Medical electrical equipment-Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy"*. IEC 60601-2-54.
- [19] IEC (2010). *"Medical electrical equipment-Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures"*. IEC 60601-2-43.
- [20] IEC (2011). *"Medical electrical equipment-Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices"*. IEC 60601-2-45.
- [21] IEC (2012). *"Medical electrical equipment-Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X ray equipment"*. IEC 60601-2-63.
- [22] IEC (2013). *"Diagnostic X-ray imaging equipment-Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids"*. IEC 60627 Ed. 3.0.
- [23] IEC (2014a). *"Protective devices against diagnostic medical X-radiation-Part 1: Determination of attenuation properties of materials"*. IEC 61331-1 Ed. 2.0.
- [24] IEC (2014b). *"Protective devices against diagnostic medical X-radiation-Part 2: Translucent protective plates"*. IEC 61331-2 Ed. 2.0.

- [25] IEC (2014c). *“Protective devices against diagnostic medical X-radiation-Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields”*. IEC 61331-3 Ed. 2.0.
- [26] McCaffrey J.P., Shen H., Downton B., Mainegra-Hing E. (2007). *“Radiation attenuation by lead and nonlead materials used in radiation shielding garments”*. Med. Phys. 34 (2).
- [27] Orden SCO (2007). *“Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante la que se articula el 2º nivel de formación en Protección Radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de Radiología Intervencionista (23-10-2007)”* Orden SCO/3276/27007.
- [28] RD (1991). Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, *“sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico”*. BOE nº 3 (3-1-1992).
- [29] RD (1999). Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, *“por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico”*. BOE nº 311 (29-12-1999).
- [30] RD (2001a). Real Decreto 783/2001, de 6 de Julio, *“por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes”*. BOE nº 178 (26-7-2001).
- [31] RD (2001b). Real Decreto 851/2001, de 13 de julio, *“sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas”*. BOE nº 168 (14-7-2001).
- [32] RD (2009). Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, *“por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico”*. BOE nº 173 (18-7-2009).
- [33] SEFM, SEPR, SERAM (2011). *“Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico”*. Rev. 2011.

Tema 6:
Protección radiológica en
Radioterapia

**Pedro Fernández Letón
y María Cruz Paredes García**

Protección radiológica en Radioterapia

Pedro Fernández Letón
pfernandezleton@hmhospitales.com
y María Cruz Paredes García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
mareco@gmail.com

1. Introducción

La Radioterapia es una especialidad médica cuyo objetivo es tratar las enfermedades oncológicas malignas por medio de radiaciones ionizantes. Si bien también se emplea para tratar algunos tumores benignos como los meningiomas, y otras patologías como los neurinomas del acústico, las malformaciones arteriovenosas o las neuralgias del trigémino.

El fundamento de la Radioterapia es aprovechar las diferencias de sensibilidad de las células hacia las radiaciones en relación con su capacidad reproductora. Los tejidos que tienen mucha capacidad de proliferación son más sensibles a las radiaciones que los tejidos maduros. Los tumores están formados por tejidos o grupos de células en constante desarrollo y crecimiento desordenado y su capacidad de proliferación es mucho mayor que la de los tejidos donde se asientan.

La Radioterapia es un tratamiento que emplea las radiaciones ionizantes para eliminar las células tumorales, actuando estas radiaciones sobre el tumor con el objetivo de limitar el desarrollo de las células tumorales e incluso producir la muerte celular. Los tejidos sanos que rodean a los tumores también se verán afectados cuando se irradia el tumor, sin embargo, los tejidos tumorales son más sensibles a la radiación y no pueden reparar el daño producido de forma tan eficiente como lo hace el tejido normal, de manera que son destruidos bloqueando el ciclo celular.

Para cada tipo de tumor se administra una dosis absorbida diferente, la cual generalmente se reparte en diferentes sesiones de tratamiento, aunque

también se realiza en una única sesión. El objetivo final de un tratamiento de Radioterapia será administrar al tumor la dosis absorbida prescrita con la mayor exactitud posible e irradiando los tejidos sanos que le rodean con la menor dosis absorbida que sea posible.

De todas las aplicaciones médicas con radiaciones ionizantes, los tratamientos de Radioterapia son los que afectan a una menor parte de la población, estando en torno al 0,25 %.

Existen dos tipos de Radioterapia, la Braquiterapia en la que una fuente radiactiva está en contacto, insertada en la piel, o en alguna cavidad del paciente y la Radioterapia externa donde los equipos productores de las radiaciones ionizantes están situados a una cierta distancia de la piel del paciente. El equipamiento más comúnmente empleado en la actualidad en un Servicio de Oncología Radioterápica en Radioterapia externa son los aceleradores lineales de electrones y en Braquiterapia las fuentes de alta tasa de dosis de ^{192}Ir en los equipos automáticos y las semillas de ^{125}I y ^{103}Pd para implantes permanentes de próstata. En Braquiterapia también se emplean fuentes o aplicadores para tratamientos oftalmológicos. Esta práctica no está generalizada en todos los hospitales y dado que este curso tiene un nivel básico, no se tratarán en este tema. Se remite al lector a un texto donde adicionalmente podrá encontrar con mayor detalle la Protección radiológica en Braquiterapia, como es el caso del "Informe del Grupo de trabajo de Braquiterapia de la Sociedad Española de Física Médica" (SEFM 2015).

Hace unos cuantos años el equipamiento más usado en España en Braquiterapia eran las fuentes de baja tasa de ^{192}Ir y ^{137}Cs . Las primeras de estas fuentes se manejaban manualmente mientras que las segundas se utilizaban generalmente en equipos automáticos. Las primeras de ellas ya no se utilizan, ya que ha cesado la producción de las mismas y en cuanto a las segundas su empleo es cada vez menor. En Radioterapia externa la mayoría del equipamiento hasta los años 80 estaba constituido por unidades de cobalto-60, las cuales han sido sustituidas por los aceleradores lineales de electrones. Este cambio, desde el punto de vista de la Protección radiológica, trae como consecuencia que al no tener ninguna fuente radiactiva se elimina la posibilidad de accidentes por el no retorno de la fuente a la posición de guarda tras una irradiación. Para la Braquiterapia los cambios producidos con la tecnología han optimizado los procedimientos de Protección radiológica, ya que actualmente las únicas fuentes que se manejan de forma manual son las semillas de ^{125}I o ^{103}Pd que debido a su baja energía (35,5 keV), generan pequeñas dosis de radiación para el personal que maneja este tipo de fuentes.

2. Conceptos generales de la Protección radiológica en Radioterapia

La Protección radiológica en Radioterapia se dedica a los trabajadores que llevan a cabo los tratamientos y al público y también a los pacientes que se someten al tratamiento radioterápico.

La Protección radiológica del paciente consistirá en impartir al tumor la dosis absorbida prescrita por el oncólogo radioterápico irradiando los órganos críticos, próximos al tumor, con dosis absorbidas tan bajas como sea posible, mientras que la Protección radiológica de los trabajadores expuestos y del público consistirá en que las dosis de radiación que reciban estos colectivos por la actividad que ejercen, sean tan bajas como razonablemente sea posible.

Sin duda alguna, para que la Protección radiológica sea eficaz es necesario, por una parte, que todos los profesionales que ejercen la actividad, oncólogos radioterápicos, radiofísicos hospitalarios y técnicos especialistas en Radioterapia, tengan una formación adecuada que garantice unos conocimientos apropiados, y por otra, que la formación en Protección radiológica sea acorde con la responsabilidad que van a ejercer.

Para poder realizar los tratamientos con las suficientes garantías de seguridad y eficacia, existen numerosas recomendaciones en la bibliografía. No obstante, en España existe una legislación que obliga a los titulares de las instalaciones y a los profesionales que ejercen su actividad en este campo a realizar los procedimientos y actividades de acuerdo a esa legislación.

La legislación que actualmente se aplica a la Protección radiológica en Radioterapia está indicada en los apartados de referencias y bibliografía. En este tema, haremos referencia a ella, aconsejando al lector la lectura de la misma para ampliar sus conocimientos en esta materia.

3. Protección radiológica de los trabajadores expuestos en Radioterapia

La aplicación del Sistema de Protección Radiológica (SPR), a las distintas instalaciones, presenta características especiales para cada una de ellas. Esto se debe a que el diseño previo y la construcción de la instalación condicionan los métodos operacionales que se aplicarán posteriormente. Por ello, no se pueden dar normas de protección exactas, de forma genérica, sino que siempre deberán ser estudiadas de forma específica para adecuarlas a las características de la instalación en las que se vayan a aplicar. No obstante, podemos hacer una aproximación a las aplicables a una instalación estándar de Radioterapia.

Vamos a desarrollar este apartado de la Protección radiológica en Radioterapia de forma cronológica, es decir desde la fase de construcción hasta la de actividad normal. En cada una de ellas, se indicará la documentación necesaria para poner en marcha una instalación de Radioterapia y las medidas de control cuando la instalación está en funcionamiento.

3.1. Antes de la existencia de la instalación

La primera medida de Protección radiológica que requiere una instalación de Radioterapia antes de crearla es su justificación. Es una obligación que compete a las autoridades sanitarias que deben valorar la necesidad social de una nueva instalación de Radioterapia en relación con las necesidades planteadas y las prestaciones que pueda ofrecer.

Dentro de esta fase, que precede a la existencia de una Unidad o Servicio de Radioterapia, se debe decidir los equipos que se han de comprar, siempre en base a la necesidad y demanda planteada. En esta fase tienen que intervenir, los responsables del hospital y fundamentalmente los especialistas en Radiofísica hospitalaria y Oncología radioterápica.

La siguiente fase de esta etapa es el diseño de la instalación en la que se debe establecer los espacios necesarios, tanto los que contienen equipos y/o fuentes de radiación como el resto de espacios funcionales que constituyen la instalación, las dimensiones que han de tener valorando tanto los espacios funcionales como los que han de ocupar las barreras, que en Radioterapia no son nada despreciables, su ubicación dentro del hospital y la distribución de los mismos, teniendo en cuenta los criterios que marca la Protección radiológica. También se realizarán unos estudios que concluyan en un proyecto en donde se reflejen los elementos de seguridad asociados a la instalación (Estudio de seguridad). Nuevamente aquí, deben intervenir profesionales de la Radioterapia (oncólogos radioterápicos, radiofísicos, técnicos especialistas en radioterapia) y por supuesto el arquitecto que realizará la obra.

La última fase de esta etapa es la elaboración de la documentación de solicitud de autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva y la tramitación de la misma.

Desde el punto de vista legal, del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RD 2008a), una instalación convencional de Radioterapia que cuente con un acelerador lineal de electrones y un equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis, es una "Instalación radiactiva de 2ª categoría".

La documentación se deberá enviar a las Consejerías de Industria de las Comunidades Autónomas, las cuales la enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para que este organismo realice un informe en el que se indique

la idoneidad de la instalación. El CSN enviará a la Consejería de Industria de las Comunidades Autónomas la resolución del informe y son éstas las que conceden la autorización de funcionamiento a la instalación radiactiva.

La solicitud de autorización para la instalación radiactiva faculta al titular para el montaje y preparación de las operaciones. La documentación incluirá:

- Tasas a la Consejería de Industria de la Comunidad Autónoma correspondiente y al CSN.
- Memoria descriptiva de la instalación en la que se incluya el titular, la ubicación y el tipo de autorización solicitada.
- Actividad a que se va dedicar la instalación con la identificación y las características técnicas de los equipos a implantar.
- Descripción de la instrumentación para la medida de los haces de radiación y el equipamiento para la vigilancia de los niveles de radiación.
- La dosimetría personal y la vigilancia médica de los trabajadores expuestos.
- Características del Servicio de Protección Radiológica: organización, dependencia y medios materiales y humanos.
- Un estudio de seguridad en el que se indiquen los riesgos radiológicos asociados a la instalación, los dispositivos de seguridad incorporados a los equipos y a la instalación.
- Los cálculos de los blindajes estructurales.
- La clasificación de los trabajadores desde el punto de vista de la Protección radiológica.
- El mantenimiento del equipamiento.
- Las previsiones de cómo se realizará la verificación de la instalación.
- El Reglamento de funcionamiento en el que se incluirá: la clasificación de las zonas de trabajo, la clasificación del personal, el reglamento de acceso a la instalación, el tipo de dosimetría personal y los procedimientos operacionales.
- El Plan de emergencia interior en donde se indiquen los accidentes e incidentes previsibles, los registros de éstos, el modelo de comunicación con el CSN y los simulacros de emergencia.
- Por último, el procedimiento para la clausura de la instalación.

3.2. Construcción

Esta etapa incluye la de construcción del edificio con todas sus dependencias radiológicas y no radiológicas y la instalación y montaje de los equipos y fuentes de radiación. Durante esta fase, es recomendable la visita a la instalación para realizar un seguimiento y verificar que la obra se está ejecutando de acuerdo a lo proyectado, observar entre otras cosas que se realizan las penetra-

ciones en el búnker del acelerador para los cables de conexión de los equipos de dosimetría. Será de especial interés mantener reuniones con arquitectos y jefes de obras. Es necesario que la empresa responsable de la obra emita y entregue al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), certificados de control de calidad de los materiales usados en los blindajes. También será preciso, un certificado del arquitecto en donde se indique que la obra se ha ejecutado de acuerdo al proyecto presentado en el CSN.

Cuando se haya finalizado la obra comenzará el montaje de los equipos. La fase de montaje de los equipos es de competencia exclusiva de los servicios técnicos de la empresa que los suministra.

3.3. Verificación

Tras la instalación de los equipos de radiación, es necesario verificar, mediante medidas, que se cumplen todas las condiciones de Protección radiológica que se plantearon en el proyecto. Los resultados de estas medidas tienen que constar en la documentación de autorización de la instalación y tienen que ser conocidos por el CSN.

Fase preclínica

Antes de que los equipos se puedan usar para irradiar a pacientes es preceptivo realizar las pruebas de aceptación de los equipos y el estado de referencia inicial del equipamiento

Una vez se hayan verificado los blindajes y realizado las pruebas de aceptación de los equipos, se enviará al CSN esta documentación para que posteriormente este organismo realice una inspección en la que se verificaran las condiciones de seguridad, los blindajes, las licencias de personal que va a trabajar y toda la documentación presentada.

Si en la instalación existiese una fuente de alta tasa de dosis es recomendable que la inspección coincida con la llegada por primera vez de la fuente al servicio.

Si la inspección es favorable, el CSN emitirá el correspondiente informe el cual será enviado a la Consejería de Industria para que esta emita la notificación de puesta en marcha sin la cual no es posible tratar pacientes.

Fase de uso clínico

Una vez que se empieza el tratamiento de los pacientes de Radioterapia, es necesario que se cumpla el Programa de Garantía de Calidad (PGC) del equipamiento para garantizar que el equipamiento está en las condiciones que se

fijaron en el estado de referencia inicial. Además, es necesario verificar que se cumplen las condiciones de Protección radiológica que constan en la documentación de solicitud y de autorización; para ello habrá que realizar los siguientes controles:

- Verificaciones de los niveles de radiación, siendo conveniente realizar dosimetría de área para una mejor estimación de los niveles de radiación.
- A los equipos de medida de la vigilancia de la radiación se les aplicará un Programa de Control de Calidad (PCC) que incluya la calibración periódica de los mismos.
- Las dosis de los trabajadores expuestos se controlará mediante la vigilancia individual con las lecturas de los dosímetros personales.
- Las fuentes radiactivas serán utilizadas y almacenadas de acuerdo a los procedimientos establecidos. En el momento de la llegada a la instalación deberán venir con sus correspondientes certificados de calibración y hermeticidad.
- Anualmente se realizarán pruebas de hermeticidad para las fuentes existentes en el servicio.
- Un servicio médico autorizado por el CSN realizará los controles de salud a los trabajadores expuestos de la instalación de categoría A.

3.4. Modificaciones

Es preceptivo realizar una nueva memoria de solicitud de autorización de modificación de la instalación, cuando se cambie alguna de las características que puedan afectar a las condiciones de Protección radiológica, como por ejemplo, cambio de equipos o de fuentes, o de ubicación, etc.

3.5. Clausura

Cuando se hace la solicitud de apertura de una instalación, debe presupuestarse la clausura, de forma que se garantice que cuando no se vayan a utilizar los equipos emisores de radiación ni las fuentes radiactivas en clínica, se debe dismantelar la instalación y los elementos productores de radiación deben ser retirados por empresa autorizada, garantizando que con la clausura cesa el riesgo radiológico debido a la instalación. Hay que registrar todas las actividades de clausura y emitir el informe correspondiente.

Con la clausura se tienen que eliminar por completo los riesgos radiológicos a que la instalación de Radioterapia hubiera dado lugar.

3.6. Reglamento de funcionamiento de la instalación y Plan de emergencia

En una instalación de Radioterapia es necesario tener un Reglamento de funcionamiento y un Plan de emergencia. El mismo deberá incluir la clasificación del personal de la instalación, la clasificación de las zonas de trabajo, la descripción de los procedimientos empleados en la instalación y un Plan de emergencia en donde se consideren los incidentes y accidentes que puedan ocurrir en la instalación.

Estos documentos deberán ser conocidos por todo el personal de la instalación, por tanto, cuando un trabajador se incorpore a una instalación de Radioterapia deberá leer ambos documentos y será necesario que el supervisor responsable realice un registro adecuado sobre qué personal ha leído los documentos. Un ejemplar de este reglamento estará en un lugar conocido por todo el personal de la instalación para cualquier consulta del mismo.

3.6.1. Personal de la instalación

Todo el personal de la instalación debe tener formación en Protección radiológica de acuerdo a su nivel de responsabilidad dentro de la instalación. Además deberán estar en posesión de las licencias de supervisor u operador que expide el CSN.

El personal de la instalación está formado por:

- Los supervisores que son los especialistas en Oncología radioterápica y Radiofísica hospitalaria.
- Los operadores que son los técnicos especialistas en Radioterapia y las enfermeras de Braquiterapia.
- El personal expuesto sin licencia que son los enfermeros, auxiliares, ce-ladores y limpiadoras y el personal no expuesto que son los administrativos.

En una instalación en condiciones normales de trabajo coincidirán varios trabajadores con licencia de supervisor al mismo tiempo, por lo que es necesario establecer una línea jerárquica entre ellos y definir claramente quién ostenta esa responsabilidad en cada caso, de todo el personal con licencia.

3.6.2. Clasificación del personal

Esta clasificación se realizará de acuerdo a las funciones desempeñadas y los datos de la dosimetría individual de los trabajadores expuestos (TE). Como elemento de ayuda está el documento "Guía sobre criterios de Protección ra-

Servicio de Oncología Radioterápica				
Categoría	Función	Categoría del TE	Tipo de dosimetría	Accesorios al profesional
Oncólogo radioterápico	Oncólogo radioterápico sin Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa	No
Oncólogo radioterápico	Oncólogo radioterápico con Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa y muñeca	No
Técnico E. en Radioterapia	Técnico en Radioterapia sin Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa	No
Diplomado Universitario de Enfermería (DUE)	DUE de Radioterapia con Braquiterapia de baja tasa automática	B	Individual, solapa	No
Celador	Celador	TNE	No	No

Tabla 1. Clasificación del personal expuesto del Servicio de Oncología Radioterápica.

diológica para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario” de la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR 2012), que establece la siguiente clasificación, en las tablas 1 y 2.

Durante mucho tiempo la clasificación para este tipo de personal ha sido de categoría A, sin embargo debido a que las lecturas de las dosis que reciben los profesionales que trabajan en Radioterapia están por debajo de las lecturas de fondo, se ha recomendado el paso a la categoría B.

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica				
Categoría	Función	Categoría del TE	Tipo de dosimetría	Accesorios al profesional
Radiofísico	en Radioterapia sin Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa	No
	en Radioterapia con Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa y valorar la de muñeca	No
Técnico E. en Radioterapia (TER)	sin Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa	No
	Control de Calidad en Braquiterapia de baja tasa	B	Individual, solapa	No

Tabla 2. Clasificación del personal expuesto del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) con funciones en Oncología radioterápica.

3.6.3. Clasificación de zonas de trabajo

La clasificación de las diferentes zonas (Tabla 3), se deberá realizar de acuerdo con el riesgo potencial de la instalación. Cada servicio realizará su clasificación en función de las características de la misma. A título de ejemplo, establecemos la siguiente:

Zona vigilada	Puestos de control de: aceleradores, equipos automáticos de Braquiterapia y TC de simulación.
Zona controlada	El interior de la sala cuando el TC está en funcionamiento.
Zona de permanencia limitada	Interior de la sala de irradiación de los aceleradores y equipos automáticos de Braquiterapia.

Tabla 3. Clasificación de las zonas de trabajo.

3.6.4. Procedimientos

Las medidas de Protección radiológica se aplican a todos los procedimientos que se realicen en la instalación y deberán estar reflejadas en el Reglamento de funcionamiento. Los supervisores responsables deberán vigilar su seguimiento y cumplimiento.

Todo trabajador de la instalación, además de conocer el Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de cada unidad, debe de conocer los límites de dosis, los riesgos radiológicos y los efectos que pueden producir.

Únicamente entrará en las salas de tratamiento personal autorizado a tal efecto por el supervisor o jefe de protección del centro y provisto de dosímetro personal de solapa.

En las salas de los aceleradores lineales de electrones y de los equipos de Braquiterapia de alta tasa, durante el tiempo de irradiación, no estará nadie más que el paciente.

En el radioquirófano mientras se realizan los tratamientos de semillas de próstata solamente estarán las personas autorizadas al efecto.

En simulación, durante la realización del TAC, dentro de la sala no estará nadie más que el paciente.

Se deberá detener el funcionamiento de cualquier equipo en caso de riesgo radiológico evidente.

El personal de Radioterapia que utilizará dosímetro de solapa será aquel que determine el SRPR (Tabla 2). Cuando en la instalación se realicen trata-

mientos de Braquiterapia con semillas de yodo o paladio se empleará además dosímetros de muñeca o de anillo. Todos los trabajadores que utilicen dosímetros personales deberán conocer las normas de utilización de los mismos.

No se pondrá en marcha ninguna unidad, si no se han realizado los controles de seguridad necesarios para asegurar su correcto funcionamiento.

Los procedimientos de recepción del material radiactivo se realizarán de acuerdo a la Instrucción IS-34, (CSN 2012) del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de Protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.

Procedimientos en Radioterapia externa

La llave de puesta en marcha de la unidad de irradiación estará bajo custodia del operador encargado de la unidad.

Se vigilará de forma continua la entrada de personal en la sala de tratamiento, permitiendo el paso únicamente a personal autorizado.

Se debe comprobar la correcta elección de parámetros antes de cualquier irradiación.

Antes de cerrar la sala de irradiación, se debe comprobar que sólo el paciente se encuentra en la sala de tratamiento y únicamente él, permanecerá en la sala durante el tiempo que dure dicho tratamiento.

Se observará al paciente durante el tratamiento para detener la irradiación en caso de variación de las condiciones iniciales.

Procedimientos en Braquiterapia de alta tasa

La llave de puesta en marcha de la unidad de irradiación estará bajo custodia del operador encargado de la unidad.

Únicamente entrarán en la instalación personas autorizadas, vigilándose continuamente la entrada para impedir el paso de cualquier otro personal.

Antes de cerrar la sala de irradiación, se debe comprobar que sólo el paciente se encuentra en la sala de tratamiento y únicamente él, permanecerá en la sala durante el tiempo que dure dicho tratamiento.

Durante el tratamiento, el operador vigilará que el paciente permanezca inmóvil.

Una vez finalizados todos los tratamientos, el operador apagará la unidad y guardará la llave de puesta en marcha.

Procedimientos de Braquiterapia de baja tasa con semillas permanentes

Cuando las fuentes lleguen a la instalación se verificará las correctas condiciones de llegada del paquete, se comprobará que en el certificado de la casa suministradora coinciden el número y actividad solicitada con el del pedido, así como de que se trata de material autorizado y se verificarán los niveles de tasa de equivalente de dosis ambiental o direccional en contacto con el paquete recepcionado. Los cartuchos que contienen las fuentes se almacenarán en el lugar designado para ello. Se registrará: "Fecha de entrada", "Radionucleido", "Actividad" y "Tipo de fuente".

Se mantendrá permanentemente actualizado un registro de las fuentes existentes en la instalación, indicándose las semillas implantadas en los pacientes y las que están en el lugar de almacenamiento habitual. Si el material radiactivo de desecho sale de la instalación se indicará la fecha, radionucleido, actividad y la empresa encargada del retiro de las fuentes.

Medida de la Tasa de Kerma de Referencia en Aire (TKRA) para un número limitado de semillas

Se realiza bajo la responsabilidad del radiofísico hospitalario. Como medida de Protección radiológica se emplearán pinzas para la manipulación de las semillas. La longitud de las mismas será la mayor posible dentro de un adecuado manejo de las mismas que no haga que el tiempo de manipulación sea mayor.

Arqueo de semillas

Cuando finalice la implantación de las semillas se realizará un recuento entre las implantadas en el paciente y las sobrantes. Estas últimas se almacenan en un recipiente plomado y este en un lugar diseñado para ello. También se almacenarán las semillas que han servido para la calibración de las mismas. Estos lugares dispondrán de una llave a la cual solamente tendrá acceso el personal autorizado para ello.

Medida de la tasa de equivalente de dosis ambiental en contacto y a 30 cm del paciente

Se realizará con un monitor portátil de radiación y se deberá llevar un registro de las medidas. Los valores encontrados van a ser función del número de semillas implantadas y del espesor del paciente. Existen publicaciones al respecto y los valores encontrados varían según los autores. En la publicación de Dauer (Dauer y cols. 2004), los valores medios de "tasa de equivalente de dosis" (\dot{H}), en contacto con el paciente son de $37 \mu\text{Sv/h}$ para ^{125}I y de $8 \mu\text{Sv/h}$ para ^{103}Pd . Si la medida se hace a 30 cm, los valores se reducen a $6 \mu\text{Sv/h}$ y

3 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente; cuando medimos a 1 metro, los valores son menores de 1 $\mu\text{Sv/h}$. Otro estudio de Hanada (Hanada y cols. 2014), señala unos valores para \dot{H} en la superficie anterior del paciente, de 85,4 $\mu\text{Sv/h}$ y 44,3 $\mu\text{Sv/h}$ si está en posición supina o de pie para ^{125}I . Para 30 cm, se reducen a 12 $\mu\text{Sv/h}$ y 7,2 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. Estos valores implican que no existe riesgo radiológico para el público.

El oncólogo radioterápico que será Supervisor de la instalación indicará al paciente las normas de comportamiento a seguir una vez esté dado de alta, y también las normas en caso de desprendimiento de una fuente, una vez que al paciente se le ha dado de alta. Estas normas podrían resumirse en: deberá mantener una distancia de al menos 1 metro con niños y personas embarazadas durante al menos 1 semana. Después, podrá estar a cualquier distancia pero no tomará en brazos a niños en al menos 1 mes. Orinará en un recipiente y verificará que ninguna semilla se encuentra en la orina durante una semana; si encontrase alguna, debería ponerse en contacto de forma inmediata con el Servicio de Oncología Radioterápica. Si mantiene relaciones sexuales utilizará preservativo durante al menos 2 a 3 semanas después del implante, aunque parece más adecuado después de cinco eyaculaciones después de realizado el implante.

Existen diferencias en los procedimientos cuando se emplean sistemas de implantación manuales o automáticos. A continuación, se desarrollan cada uno de ellos.

Procedimientos con sistemas de carga manual

La preparación de las semillas durante el implante consiste en la introducción de trenes de semillas en agujas vectoras de acuerdo a la planificación dosimétrica. Los sistemas para preparar las fuentes cuentan con medios de protección adecuados. La manipulación de las semillas se realizará con pinzas, empleándose mamparas y delantales adecuados.

Los trenes de semillas, una vez preparados, se almacenan en recipientes blindados hasta que son implantados en el paciente. La manipulación de las agujas vectoras se puede realizar con pinzas, aunque generalmente se hace sin ellas tomando la aguja en el extremo de la misma, ya que la distancia a las semillas desde el extremo suele ser suficiente, dada la baja energía de estos radionucleidos y también debido a que el tiempo en que el personal de operación tiene la aguja en la mano es pequeño.

Procedimientos con sistemas de carga automático

Las semillas que vienen en un cartucho se colocan en el dispositivo de carga automática. Solamente habrá exposición a radiaciones, en el intervalo de tiem-

po comprendido desde que la semilla sale del cartucho y se coloca en la próstata, por lo tanto la exposición es despreciable. Cuando finalice la implantación en el paciente se sacarán todas las semillas y se colocarán en el contenedor de semillas. Posteriormente, se hará un escanograma o una radiografía del cartucho para determinar que ninguna semilla ha quedado dentro del cartucho.

Cuando el sistema automático no funciona, las casas suministradoras añaden un sistema para carga manual. Los procedimientos a emplear son parecidos a los de carga manual.

Circunstancias especiales

En caso de muerte del paciente se estimará la actividad de las fuentes implantadas y se procederá de acuerdo al riesgo, que será evaluado por el SPR, tomando la decisión de recuperarse o dejarlas en el cadáver en función de los resultados de esta estimación.

En caso de incineración se recuperarán las fuentes, salvo que debido al tiempo transcurrido la actividad de las fuentes esté por debajo de los valores de desclasificación que fije la autoridad competente. Puede valer 1 año para el yodo y 3 meses para el paladio.

3.6.5. Diario de operaciones

Existirá un libro de operaciones para cada unidad de tratamiento el cual deberá ser registrado en el CSN.

En los aceleradores, los operadores escribirán diariamente la hora de encendido y apagado, el número de pacientes tratados y las observaciones que se pudieran producir durante la jornada. Se reflejará el nombre de los operadores y del supervisor y la firma de cada uno de ellos.

En los libros de Braquiterapia se reflejará: la fecha y hora de cada fuente que entra o sale de la instalación, indicando el tipo de fuente, su actividad y el número de fuentes. Cuando se realice un tratamiento de alta tasa se reflejará al menos el día y hora en que se trata al paciente. En los tratamientos de Braquiterapia de baja tasa con semillas, se indicará el día y hora que se realiza el tratamiento así como el número de semillas implantadas en el paciente y el número de ellas que se almacenan en el lugar diseñado para ello.

En el diario de operaciones quedará reflejado el mantenimiento correctivo y preventivo de todo el equipamiento y en cada caso y claramente: la fecha de aparición de la avería, su descripción, el estado de funcionamiento de la unidad (suspendido, continuado, limitado), y la fecha en que queda resuelta satisfactoriamente.

En el caso de que hubiera alguna incidencia o emergencia éstas quedarían reflejada en este diario así como las actuaciones realizadas.

3.6.6. Plan de emergencia

Se establecerán los accidentes e incidentes que pueden ocurrir en la instalación, así como las actuaciones a seguir y el personal responsable. En el apartado "Notificación de sucesos e incidentes radiológicos" se describen de forma detallada los sucesos más importantes.

Los Planes de emergencia serán diferentes para Radioterapia externa y Braquiterapia.

3.6.6.1. Plan de emergencia en Radioterapia externa

En los aceleradores lineales las emergencias posibles son:

- Que alguna persona se quede dentro de la sala de irradiación cuando se trate el paciente.
- Que la irradiación no se interrumpa al alcanzar el número de unidades monitoras seleccionado.
- Que los parámetros de energía, desviación, homogeneidad, etc., del haz se aparten de los valores establecidos para el tratamiento seleccionado.

3.6.6.2. Plan de emergencia en Braquiterapia

Alta tasa de dosis

- Robo o pérdida de la fuente de alta tasa de dosis.
- Incendio en la instalación con una duración superior a 10 minutos, liberación de sustancias tóxicas o explosivas dentro de la instalación.
- Que alguna persona se quede dentro de la sala de irradiación cuando se trate el paciente.
- Que la fuente no retorne a la posición de guarda cuando haya finalizado el tiempo de irradiación en uno de los aplicadores o bien al finalizar el tratamiento.
- El procedimiento a emplear será el siguiente:
- En primer lugar, se pulsará el pulsador de emergencia de la consola; si la fuente no se retrae, se abrirá la puerta y debería actuar la emergencia de esta. Si no se retrae la fuente, se entraría a la sala de irradiación con un monitor de radiación y se presionaría el pulsador del laberinto. Los

equipos de alta tasa de dosis (HDR) y pulsada (PDR), disponen de un motor de emergencia que actúa ante una resistencia en la retracción de la fuente, motor de notable mayor intensidad que el normal en tratamientos. Estos motores también se activan con los pulsadores de emergencia y apertura de puerta. Si no funcionasen, entonces se procedería con el sistema manual del equipo accionando la manivela manual. Si la fuente no se retrae tampoco con la manivela manual, entonces habría que ver si el aplicador se puede quitar con facilidad. Si es así, entonces se introducirá este en el contenedor blindado de emergencia. Si el aplicador no se puede quitar con facilidad, entonces habrá que verificar que el canal afectado se desconecta del indexador. Para ello, deberá intervenir un personal adecuadamente cualificado, el cual deberá actuar sobre el implante/catéter hasta retirarlo del paciente. Una vez retirado, lo colocará en el contenedor de emergencia. El personal que tiene que intervenir estará adecuadamente formado. El número de ellos será función de si es necesario quitar el aplicador; en este caso, será conveniente la actuación de dos personas, una de ellas con formación para poder quitar el aplicador.

Baja tasa de dosis

- Pérdida de una fuente radiactiva en un implante dentro de la instalación.
- Robo o pérdida de fuentes radiactivas de baja tasa de dosis.
- Rotura de una fuente durante la manipulación. Esto puede tener como consecuencia una posible contaminación. La actuación en este caso será similar a los procedimientos de contaminación de Medicina nuclear.

3.6.7. Notificación de sucesos e incidentes radiológicos

Se define suceso radiológico como aquellos sucesos que afectan a las estructuras, sistemas, equipos o componentes de las instalaciones radiactivas y que de forma real o potencial pueden producir riesgo de exposición indebida al público y a los trabajadores expuestos. Es de gran importancia establecer en una instalación, cuándo estamos ante un suceso y su comunicación al CSN. La instrucción IS-18 (CSN 2008), del Consejo de Seguridad Nuclear, determina los criterios exigidos para que los titulares de las instalaciones radiactivas, notifiquen los sucesos e incidentes radiológicos.

En esta instrucción se determina el tiempo máximo en que los sucesos deben de ser notificados:

En 1 h:

- Robo o pérdida de la fuente de alta tasa de dosis.
- Incendio en la instalación con una duración superior a 10 minutos, liberación de sustancias tóxicas o explosivas dentro de la instalación.

En 24 h:

Aceleradores

- Irradiación de una persona dentro de la sala de irradiación (TER, radiofísico, médico, o cualquier otra persona).

Braquiterapia

- No retorno de la fuente a su posición de guarda en el equipo de alta tasa de dosis.
- Pérdida de una fuente radiactiva de baja tasa de dosis de un implante dentro de la instalación.
- Robo o pérdida de fuentes radiactivas de baja tasa de dosis.
- Irradiación de una persona dentro de la sala de irradiación cuando funcione la fuente de alta tasa (TER, radiofísico, médico, o cualquier otra persona).
- La notificación inicial podrá realizarse por teléfono. Posteriormente deberá realizarse por escrito, mediante fax, incluyendo la siguiente información:
 - Identificación de la persona que llama. Teléfono de contacto.
 - Identificación de la instalación.
 - Descripción del suceso incluyendo fecha y hora del mismo.
 - Localización exacta del suceso.
 - Radionucleido, actividad, forma física y química del material afectado y marca y modelo del equipo generador de radiaciones.
 - Categoría de la fuente radiactiva implicada.
 - Cualquier dato disponible sobre exposición de las personas.
 - Medidas tomadas por el titular.

3.6.8. Simulacros del Plan de emergencia

Con una periodicidad mínima anual se realizará un simulacro de aplicación del Plan de emergencia con todo el personal de la instalación dirigida por el Jefe del SPR.

3.6.9. Mujeres embarazadas en Radioterapia

La actuación de este personal será igual que en otros servicios radiológicos. Comunicará al SRPR su embarazo haciéndolo lo antes posible y por escrito para realizar registro del mismo. El jefe de SRPR estimará las condiciones de trabajo y se lo comunicará a la trabajadora por escrito. Las recomendaciones en general, es el cumplimiento de que se reciba menos de 1 mSv durante todo el embarazo o bien como límite suplementario 2 mSv en el dosímetro que se coloca en la superficie del abdomen.

En Radioterapia externa con acelerador lineal, si la sala de control se ha diseñado para que el límite de dosis sea el del público, entonces la mujer gestante podrá estar en estas salas. También pueden pasar a la sala de irradiación y el único problema se presentaría si la mujer embarazada se quedase dentro de la sala cuando el paciente se esté irradiando.

Para el TC de simulación se repiten las mismas condiciones que para los aceleradores lineales de electrones.

Para Braquiterapia automática, en condiciones normales de operación, los valores de dosis están por debajo de los límites que se establecen para las mujeres embarazadas, si bien, no podrían participar en ninguna emergencia. Dado que este tipo de sucesos no son improbables, parece recomendable la no participación en este tipo de prácticas de este personal.

En la Braquiterapia manual las recomendaciones serían que no deberán manipular fuentes ni participar en labores de cuidado de pacientes ni en Planes de emergencia. Por tanto, es recomendable que las mujeres gestantes no participen en tareas de Braquiterapia, si bien el criterio prevalente es del Jefe del SRPR.

4. Registros

De toda la actividad que se realiza en un Servicio de Radioterapia es necesario mantener un adecuado registro. De toda la documentación relacionada con el Real Decreto 1566 / 1998 (RD 1998) de control de calidad en Radioterapia, todas las pruebas deberán quedar archivadas por un periodo de 30 años. Por el mismo tiempo, es necesario tener archivos de las lecturas

dosimétricas de los trabajadores expuestos y de sus reconocimientos médicos.

En lo relacionado con la Protección radiológica de la instalación, los registros deberán incluir los siguientes:

- Vigilancia de los niveles de radiación de la dosimetría de área.
- Lecturas de las dosis recibidas por el personal de Radioterapia y los certificados médicos de aptitud.
- Certificado de hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas usadas en la instalación, así como los resultados de las pruebas efectuadas con posterioridad.
- Retirada y eliminación de residuos efectuados en las instalaciones de Braquiterapia.
- Documentación del mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos productores de radiación, equipos de Braquiterapia y los dispositivos de Protección radiológica.
- Calibraciones de los equipos para la vigilancia de la radiación.

4.1. Registro de fuentes encapsuladas de alta actividad

Cuando en una instalación se tenga una fuente de alta tasa de dosis como las empleadas en Braquiterapia es de aplicación el Real Decreto 229/2006 (RD 2006), sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

El objetivo del mismo es evitar la exposición de los trabajadores y del público a las radiaciones ionizantes, como consecuencia de un control inadecuado de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y de la posible existencia de fuentes huérfanas. Para ello, es necesario un estricto control de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad durante todo su periodo de vida, desde su fabricación hasta su correcta gestión al final de su vida útil.

Para ello, el poseedor deberá llevar una lista de fuentes con fines de inspección por parte del CSN, que llevará un inventario informatizado de ámbito estatal de todos los poseedores de fuentes. Para poder acceder a esa página web el supervisor de la instalación deberá darse de alta ante el CSN.

5. Informes anuales en Radioterapia

Es necesario emitir un informe a la Consejería de Industria de las Comunidades Autónomas y al CSN en el que se indiquen los siguientes apartados:

- Equipamiento actualizado de la instalación radiactiva, aceleradores y equipos de Braquiterapia, y los cambios o modificaciones en el equipamiento que se hubieran realizado durante el año.
- Inventario de las fuentes de alta tasa y baja tasa de Braquiterapia que se han cambiado durante todo el año.
- Inventario de fuentes utilizadas para la comprobación de las cámaras de ionización.
- Certificados de hermeticidad de las fuentes existentes en el servicio.
- Informe sobre el cumplimiento del PGC del equipamiento.
- Informe sobre el control de calidad realizado en el TC de simulación.
- El número de pacientes tratados en la unidad asistencial.
- Informe de la dosis acumulada por todo el personal de Radioterapia y Radiofísica que ha trabajado en Radioterapia.
- Personas que causan alta o baja en la instalación y la situación de la licencia de cada trabajador.
- Listados de equipos y fechas de verificación de los monitores de radiación.
- Resultados de la vigilancia de la radiación ambiental de todos los equipos de la instalación y de la dosimetría de área si se hubiera hecho en ese año.

6. Inspecciones del CSN

Anualmente se realizará una inspección por parte del CSN. Los inspectores deben ser acompañados por el supervisor jefe de Radioterapia y el jefe de Protección radiológica en representación del titular de la instalación. La periodicidad de las mismas es anual. El CSN realiza un acta que debe de ser firmada por los representantes del hospital y el inspector. El acta es pública y todas ellas están en la página web del CSN.

La documentación que se necesita para una inspección es la siguiente:

- Medidas de verificación de los niveles de radiación.
- Certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación y pruebas de constancia de que los equipos miden adecuadamente.
- Dosis individuales de todos los TE del servicio.

- Control de los aptos médicos de los TE.
- Verificación de la señalización y de los equipos fijos que indican la presencia de radiación.
- Verificación de los libros de operaciones.
- Cumplimiento del contrato de mantenimiento, acciones preventivas y correctivas.
- Situación de las licencias del personal (no puede haber un acelerador o un equipo de Braquiterapia operado por personal sin licencia).
- Pruebas de hermeticidad de las fuentes de Braquiterapia y de las fuentes para comprobación de los equipos de ionometría.
- Garantía financiera para equipos de Braquiterapia de alta tasa (para hospitales privados exclusivamente).
- Registro de fuentes de alta tasa (comunicación a la página web del CSN).
- Registro de fuentes baja tasa.

7. Protección radiológica de los pacientes

Para poder garantizar la seguridad de los pacientes que son sometidos a tratamientos de Radioterapia es necesario establecer una serie de normas y condiciones que desde el punto de vista legal, deben garantizar que los tratamientos de los pacientes se hacen con todos los mecanismos de calidad disponibles, tanto técnicos como humanos. Para dar cumplimiento a lo anteriormente expuesto, se publicó el Real Decreto 1566/1998 (RD 1998), por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia. El objetivo de este Real Decreto es establecer un PGC global en todo el proceso de Radioterapia.

Este Real Decreto se desarrolla a lo largo de esta colección de "Fundamentos de Física Médica" en los volúmenes: **3 "Radioterapia externa I. Bases físicas, equipos, determinación de la dosis absorbida y programa de garantía de calidad"** en los temas: 6 "**Programa de control de calidad de unidades de irradiación externa**" y 7 "**Garantía de calidad en radioterapia**", en el volumen **4: "Radioterapia externa II. Dosimetría clínica, algoritmos de cálculo, sistemas de planificación y control de calidad"**, tema 11 "**Control de calidad de sistemas de planificación**" y volumen **5: " Braquiterapia: bases físicas, equipos y control de calidad"** en el tema 7 "**Garantía de calidad de fuentes y aplicadores. Equipos de carga diferida automática en Braquiterapia. Garantía de calidad de los equipos de baja tasa**" y tema 8 "**Control de calidad de los equipos de alta tasa y pulsada**".

Destacar únicamente que en la elaboración y desarrollo del programa de calidad están implicados todos los profesionales que intervienen en el complejo proceso de la Radioterapia, desde el titular de la instalación pasando por los especialistas en Oncología radioterápica, radiofísicos hospitalarios y técnicos especialistas en Radioterapia.

El PGC deberá ser presentado a la Consejería de Sanidad de la correspondiente Comunidad Autónoma. Estas deberán autorizar dicho programa antes del comienzo de las actividades con los pacientes y cada vez que cambien las condiciones establecidas en dicho programa. Las Consejerías tienen además la competencia de vigilancia y auditoría.

El PGC debe contener los siguientes puntos:

- Recursos materiales de las unidades de Radioterapia y Radiofísica.
- Recursos humanos de las unidades de Radioterapia y Radiofísica.
- Funciones y responsabilidades del personal.
- Cartera de servicios, niveles y tipo de tratamiento que se realizan en el servicio.
- Descripción de las etapas del proceso radioterápico.
- Procedimientos generales del tratamiento radioterápico.
- PCC y evaluación de las etapas clínicas.
- Procedimientos y protocolos clínicos de los tratamientos más frecuentes.
- Composición y normas de funcionamiento de la Comisión de Garantía de Calidad en Radioterapia.
- Estado de referencia inicial de todo el equipamiento.
- PCC de todo el equipamiento.
- Procedimiento de actuación para el mantenimiento del equipamiento.

Uno de los aspectos más importantes de Protección radiológica para el paciente es sin duda el programa de mantenimiento de los equipos de radiación (aceleradores y equipos de Braquiterapia de alta tasa), por tanto, se deberá establecer un procedimiento en la instalación acorde al artículo 16 del Real Decreto de control de calidad en radioterapia (RD 1998), en el quedan de forma clara definidas las responsabilidades del personal que interviene en el proceso.

8. Resumen

Como resumen de todo lo anterior, en la tabla 4 se muestra el cronograma desde el inicio del proyecto de una nueva unidad de Radioterapia hasta el funcionamiento normal de la misma. Se indica la legislación a aplicar en cada momento, la documentación a desarrollar y las pruebas a realizar durante las fases de construcción, montaje y durante el funcionamiento normal de la instalación.

Radioterapia		
Proyecto de instalación de Radioterapia		
Protección radiológica	Trabajadores y público	Pacientes
Reglamentación a aplicar	RD 1836/1999 (RD 1999). Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Instalación radiactiva de 2ª categoría	RD 1566/1998 (RD 1998). Control de calidad en Radioterapia
Documentación a realizar	Memoria para autorización de la instalación radiactiva	Programa de control de calidad (PCC)
Organismo a presentar la documentación	Consejería Industria-CSN	Consejería de Sanidad
Fase de construcción y montaje de equipos		
Medidas a realizar en esta fase	Verificación de blindajes, seguridades, y señalización de áreas de trabajo	Pruebas de aceptación del equipamiento Estado de referencia inicial de todo el equipamiento
Inspecciones	CSN	
Autorizaciones	Notificación de puesta en marcha, Consejería de Industria	Homologación del PGC
Inicio de la actividad con pacientes		
Funcionamiento normal en la instalación	Vigilancia de los niveles de radiación (área, individuales) y vigilancia médica	Pruebas de control de calidad de todo el equipamiento. Registros
	Registro de fuentes de alta tasa en el CSN	
	Pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas	
	Registros	
	Informe anual (Consejería de Industria-CSN)	
	Inspecciones anuales CSN	

Tabla 4. Fases para el funcionamiento de un Servicio de Oncología Radioterápica.

9. Formación e información

El método más eficaz para conseguir unos adecuados niveles de Protección radiológica en una instalación es, sin duda, que todo el personal que va a trabajar en la misma tenga una formación adecuada para el puesto para el cual está capacitado y que durante el tiempo de funcionamiento, esa formación sea actualizada de acuerdo a los procedimientos y el equipamiento que se vayan implementando en la misma.

Ya que hemos determinado que la Protección radiológica tiene dos vertientes una para el paciente y otra para los trabajadores expuestos, vamos a destacar la formación para cada una de ellas para poder trabajar en un Servicio de Radioterapia.

Desde el punto de vista del paciente, es el Real Decreto de criterios de calidad en Radioterapia (RD 1998), el que nos indica que los tratamientos de Radioterapia deben de ser realizados por especialistas en Oncología radioterápica, por tanto todo tratamiento con radiaciones ionizantes es exclusivo de estos profesionales. También nos dice que a todos los pacientes se les realizará una dosimetría clínica bajo la responsabilidad de un radiofísico hospitalario y que las pruebas de aceptación del equipamiento, estado de referencia inicial y programas de control de calidad serán realizadas por un especialista en Radiofísica hospitalaria.

La figura del radiofísico hospitalario queda regulada a través del Real Decreto 220/1997 (RD 1997), por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria. En él se determina la forma de acceder a esa titulación y las capacidades de la misma.

No obstante, esta figura venía siendo reflejada en nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1132/1990 (RD 1990), el cual en su artículo 5º nos indica que todas las instalaciones de Radiodiagnóstico, cuando el número de equipos o técnicas empleadas lo aconsejen; las de Medicina nuclear, excepto las de radioinmunoanálisis, y las de Radioterapia, dispondrán de un experto cualificado en Radiofísica, propio o concertado.

Dentro de este capítulo de formación, es también interesante destacar el Real Decreto 815/2001 (RD 2001), sobre la justificación de las exposiciones médicas. En él se culmina la serie de Reales Decretos dedicados a la Protección radiológica del paciente, se apoya en las leyes de Sanidad y en las normas de Protección radiológica y complementa los tres Reales Decretos de calidad en Radioterapia, Medicina nuclear y Radiodiagnóstico. Para la Radioterapia establece que el responsable de los tratamientos en Radioterapia es el especialista en Oncología radioterápica. También se indica la importancia en la formación en Protección radiológica de los profesionales, desde el pregrado en la univer-

sidad, durante la residencia, y mediante la formación continuada durante el ejercicio de la actividad asistencial.

Por último en el Real Decreto 183/2008 (RD 2008b), se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Homologa todas las especialidades en ciencias de la salud y deroga el Real Decreto 220/1997 (RD 1997) y todos los que se referían a especialistas no médicos. También determina que la figura del Especialista en Radiofísica Hospitalaria esté presente en toda la Protección radiológica de toda la sanidad, tanto pública como privada.

Con esta legislación se asegura que los tratamientos de pacientes en Radioterapia sean realizados por personas con la formación adecuada que garantice al paciente unos niveles de calidad adecuados.

Desde el punto de vista de la Protección radiológica para los trabajadores, las personas que trabajan en Radioterapia deben de tener una formación adecuada en función de las responsabilidades que van a ejercer durante su actividad profesional. Por ello, el Consejo de Seguridad Nuclear va a obligar a los titulares de las instalaciones a tener personas que trabajen en Radioterapia con la adecuada formación, de tal manera que un Servicio de Radioterapia no va a ser autorizado si no tiene personal con las correspondientes licencias.

Las licencias son otorgadas por el Consejo de Seguridad Nuclear y son de dos tipos:

- Supervisor de instalaciones radiactivas que son los especialistas en Oncología radioterápica y Radiofísica hospitalaria.
- Operador de instalaciones radiactivas como los técnicos especialistas en Radioterapia y enfermeras de Braquiterapia.

Estas licencias son individuales y están adscritas a una instalación, tienen un periodo de cinco años, después del cual es necesario una renovación. Para poder solicitar la licencia es necesario presentar la siguiente documentación ante el CSN: solicitud de la licencia, certificado médico de aptitud emitido por un servicio de prevención autorizado por el CSN, los títulos acreditativos de la formación, las tasas pagadas al CSN y un certificado del titular del centro en que se indique las labores a desarrollar por el solicitante.

9.1. Formación continuada

Tanto los conocimientos técnicos como los referentes a Protección radiológica deben estar siempre actualizados, para ello el Servicio de Protección Radiológica debe garantizar la formación de los trabajadores que desarrollen

su actividad en Radioterapia. Esta formación es obligatoria realizarla para todo el personal al menos cada dos años.

No obstante, cuando un trabajador inicia su actividad en un Servicio de Radioterapia que está en funcionamiento es obligación de los responsables de la Protección radiológica formar adecuadamente a esos trabajadores sobre las características particulares de la Protección radiológica de ese servicio. Para ello será obligatorio que conozcan el Reglamento de funcionamiento de la instalación y el Plan de emergencia.

También, cuando en una instalación se implante nuevo equipamiento o bien se modifique el Reglamento de funcionamiento de la instalación o el Plan de emergencia, será necesario actualizar la formación en Protección radiológica del personal.

10. Referencias

- [1] CSN (2008). Instrucción de 2 de abril de 2008 del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-18, *“sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos”*. Publicada en el BOE nº 92 de 16 de abril de 2008.
- [2] CSN (2012). Instrucción IS-34 de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, *“sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo”*. Publicada en el BOE nº 30 de 4 de febrero de 2012.
- [3] DAUER L.T., ZELEEFSKY M.J., HORAN C., YAMADA Y., ST GERMAIN J. (2004). *“Assessment of radiation safety instructions to patients based on measured dose rates following prostate brachytherapy”*. Brachytherapy, 2004; 3:1-6.
- [4] HANADA T., YOROZU A., KIKUMURA R., OHASHI T., SHIGEMATSU N. (2014). *“Assessing protection against radiation exposure after prostate ¹²⁵I brachytherapy”*. Brachytherapy, 2014,3:311-8.
- [5] RD (1990). Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, *“por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos”*.
- [6] RD (1997). Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, *“por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista de Radiofísica Hospitalaria”*.

- [7] RD (1998). Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, *“por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia”*.
- [8] RD (1999). Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, *“por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas”*. Publicado en BOE nº 313 de 31 de diciembre de 1999.
- [9] RD (2001). Real Decreto 815/2001 de 13 de julio, *“sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas”*.
- [10] RD (2006). Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, *“sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas”*. Publicado en BOE nº 50 de 28 de febrero de 2006.
- [11] RD (2008a). Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, *“por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre”*. Publicado en BOE nº 42 de 18 de febrero de 2008.
- [12] RD (2008b). Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, *“por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada”*.
- [13] SEFM (2015). *“Protección radiológica en Braquiterapia”*. Informe del Grupo de trabajo de Braquiterapia de la Sociedad Española de Física Médica. Rev. Fís. Med. 16 (2): 11-47.
- [14] SEPR (2012). *“Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario”*. Sociedad Española de Protección Radiológica.

11. Bibliografía

- [1] CSN (2004). *“Formación en protección radiológica en el medio sanitario”*. Consejo de Seguridad Nuclear. Manuel Alonso, Francisco Carrera, J. Carlos Mateos y J. José Peña. Revista del CSN/número 30. 1º Trimestre de 2004.
- [2] CSN (2010). Instrucción IS-28, de 23 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, *“sobre las especificaciones técnicas del funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría”*. Publicada en BOE nº 246 de 11 de octubre de 2010.

- [3] RD (2011). Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, “sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas”. Publicado en BOE nº 242 de 7 de octubre de 2011.
- [4] SEPR (2002). “Manual general de Protección Radiológica”. Sociedad Española de Protección Radiológica. 16 de septiembre. <http://www.sepr.es/html/recursos/descargables/7%20Manual%20general%20de%20PR%20medio%20hospitalario.pdf>

Tema 7:
Blindajes estructurales
en instalaciones
radiactivas médicas

**Carmen Escalada Pastor
Natividad Ferrer García
Luis Carlos Martínez Gómez
Pedro Fernández Letón
y María Cruz Paredes García**

Blindajes estructurales en instalaciones radiactivas médicas

*Carmen Escalada Pastor
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Carmen.escalada@salud.madrid.org
Natividad Ferrer García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Ramón y Cajal
natividad.ferrer@salud.madrid.org
Luis Carlos Martínez Gómez
Hospital Universitario 12 de octubre
luisc.martinez@salud.madrid.org
Pedro Fernández Letón
pfernandezleton@hnhospitales.com
y María Cruz Paredes García
Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
mareco@gmail.com*

1. Introducción

1.1. Blindajes

Cuando en una zona del interior o exterior de una instalación radiactiva o radiológica existe riesgo de sobrepasar el límite anual de dosis por irradiación externa aplicable a las personas que puedan permanecer en ella, es el momento de establecer las barreras adecuadas para reducir la radiación hasta niveles permitidos. En otras palabras, y si ponemos en juego los distintos parámetros relacionados, podríamos decir que una barrera caracterizada por un "factor de transmisión" (B), protege la ubicación de un generador de radiación o de una fuente radiactiva que se encuentra a una determinada "distancia" (d), con un nivel de protección caracterizado en su cuantía, por un "objetivo de protección" (P).

1.2. Barreras primarias y secundarias

La radiación que llega hasta una posición determinada puede constar de tres componentes:

- *Directa o primaria:* es aquella contenida en el haz de radiación en todo su recorrido y que no ha interactuado en su camino hasta el punto considerado. Constituye el haz útil de radiación, dimensionado por la colimación que se haya establecido.
- *Dispersa:* está formada por los fotones dispersos producidos por cualquier objeto existente en la sala en el que pueda incidir la radiación directa. Esta radiación puede incidir en todas las paredes de una sala, incluyendo suelo y techo.
- *Fuga:* está formada por los fotones que escapan de la envolvente del equipo emisor (carcasa en los tubos de RX) en Radiodiagnóstico, o que atraviesan el blindaje del cabezal en los equipos de teleterapia en Radioterapia. Esta radiación de fuga se transmite en todas direcciones, salvo las incluidas en el haz directo.

Se denominan “barreras primarias” a aquellas sobre las que puede incidir la radiación directa.

Se denominan “barreras secundarias” a aquellas sobre las que incide radiación dispersa y de fuga, pero no directa. En ocasiones, como es el caso de Braquiterapia y Medicina nuclear, todas las paredes, suelo y techo son barreras primarias.

1.3. Significado de la “carga de trabajo”, W

Se puede definir como el nivel de radiación, expresado en unidades de magnitudes dosimétricas, operacionales e incluso básicas, que emite una fuente de radiación en una ubicación dada, a 1 m de distancia y durante un periodo de tiempo dado. Tradicionalmente, para este periodo o intervalo de tiempo se ha empleado la semana.

En Medicina nuclear se puede emplear el equivalente de dosis ambiental, $H^*(10)$, para caracterizar la carga de trabajo. Se parte de la actividad de la fuente de que se trate y se emplea la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental, $\Gamma_{\delta}^{H^*(10)}$, del radionucleido en cuestión (Cornejo y cols. 2015) para llegar a $H^*(10)$. W se expresaría entonces como mSv/semana a 1 m o bien como mSv · m²/semana, si se atiende a la definición del factor de transmisión.

El Grupo de Trabajo 108 de la AAPM (AAPM 2006), para los blindajes relacionados con PET Y PET/TC, utiliza el equivalente de dosis efectiva, H_E , magnitud limitadora establecida en 1977 y sustituida por la dosis efectiva, E , en 1991 (ICRP 1991), como magnitud para caracterizar la carga de trabajo. Se parte de la actividad de la fuente en cuestión y se emplean las “constantes de tasa de dosis de equivalente de dosis efectiva” suministradas en la norma ANSI/ANS-6.1.1. En el artículo se tiene en cuenta la atenuación del paciente usando una constante de $92 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{GBq} \cdot \text{h}$ para todos los radionucleidos PET. W se expresaría por lo tanto en mSv/semana a 1 m o si se quiere en $\text{mSv} \cdot \text{m}^2/\text{semana}$.

En Radiodiagnóstico, hoy en día, se emplea el kerma en aire en el seno de aire (NCRP 2004), en lugar de otras magnitudes como pudiera ser el equivalente de dosis. NCRP indica que los métodos de cálculo son lo suficientemente conservadores como para que el kerma en aire sea una magnitud adecuada para establecer los criterios de diseño. Hay, sin embargo, una diferencia respecto al resto de áreas y es sobre el concepto de “carga de trabajo”. En esta área, se describe como la carga ($\text{mA} \cdot \text{min}$) extendida a todos los disparos en un determinado tiempo (p. ej. una semana) [$\text{mA} \cdot \text{min}/\text{semana}$], lo que no conduce a un concepto excluyente pues el producto de esta “carga de trabajo” y el “rendimiento del equipo” [$(\text{mSv} \cdot \text{m}^2)/(\text{mA} \cdot \text{min})$] conduce al mismo concepto que el usado en el resto de las áreas [$(\text{mSv} \cdot \text{m}^2)/\text{semana}$].

En aceleradores, o lo que es lo mismo en Radioterapia de haces externos, se emplea habitualmente la magnitud básica, equivalente de dosis, H , para expresar la carga de trabajo (NCRP 2005), magnitud inmedible pero sí calculable. Para llegar a H , se parte de la dosis absorbida en tejido biológico (impartida al paciente) o en agua, empleando posteriormente simplificaciones siempre conservadoras. W se expresaría, en consecuencia, como Sv/semana a 1 m o bien como $\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{semana}$.

En Braquiterapia se puede emplear, de la misma manera que en Medicina nuclear, el equivalente de dosis ambiental, $H^*(10)$, para expresar la carga de trabajo. Se partiría de la tasa de kerma de referencia en aire, TKRA, y empleando los coeficientes de conversión, $h_K^*(10, E)$, llegar a $H^*(10)$. W se expresaría en mSv/semana a 1 m o bien en $\text{mSv} \cdot \text{m}^2/\text{semana}$. También se puede emplear la magnitud básica calculable, H , como en Radioterapia (NCRP 2006). En este caso se parte también de la TKRA, se llega a la dosis absorbida en agua en el seno de aire, mediante cálculo y con las simplificaciones siempre conservadoras se llega a H . W se expresaría en mSv/semana a 1 m o bien en $\text{mSv} \cdot \text{m}^2/\text{semana}$.

1.4. Significado del “factor de uso”, U

Es la fracción de la carga de trabajo para la cual el haz considerado o útil incide o está dirigido sobre el lugar que se considera a proteger. Su valor depende del tipo de instalación y de la barrera que se esté considerando. Se suelen emplear valores típicos como los que siguen:

- Para barreras secundarias, sobre las que incide radiación de fuga o dispersa, se toma $U = 1$, puesto que toda la carga de trabajo genera radiación de fuga o dispersa.
- Para barreras primarias:
 - Suelo: $U = 1$ (valor conservador)
 - Paredes laterales: $U = 1/4$
 - Techo: $1/2$ o $1/4$

1.5. Significado del “factor de ocupación”, T

Tiene en cuenta el grado de ocupación relativo del lugar que se quiere proteger. Representa el tiempo que los individuos que tienen que ser protegidos permanecen en el punto para el que se calcula la barrera. Hay algunas diferencias sobre los valores recomendados por diferentes organizaciones pero la tendencia de todas ellas es similar. Solo como una guía se pueden considerar los valores siguientes:

- $T = 1$ para zonas de trabajo, despachos, consultas, puestos de control y salas de hospitalización.
- $T = 1/4$ salas de paso, pasillos, zonas de reposo del personal, ascensores con operador.
- $T = 1/8$ o $1/16$ salas de espera, aseos, escaleras y ascensores sin operador, y zonas exteriores usadas por peatones y tráfico rodado.

1.6. Significado del “objetivo de protección”, P (límite de dosis; restricción de dosis)

Tiene en cuenta el grado de protección que se quiere conseguir tras la barrera estructural y en el punto que se esté considerando. En otras palabras, se fija para P un valor límite que no se debe sobrepasar y que obviamente debe respetar los límites que señala el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RD 2001). La aplicación estricta del criterio ALARA al cálculo de barreras se realiza estimando la reducción de la dosis colectiva que una barrera consigue y su traducción económica, y maximizando la diferencia entre

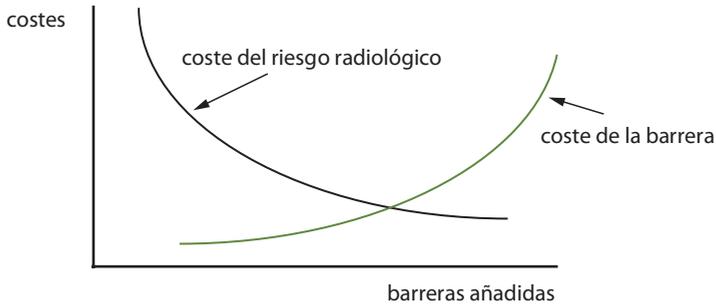


Figura 1. Balance coste-beneficio en el cálculo de blindajes.

este valor y el precio de la barrera correspondiente (balance coste-beneficio). Véase la figura 1.

Las barreras estructurales han de garantizar que la dosis efectiva recibida por cualquier individuo, en ningún lugar, exceda del valor límite anual que le sea aplicable, que de acuerdo con el Reglamento, es de 20 mSv/año para trabajadores expuestos y de 1 mSv/año para el público en general, o sus valores correspondientes para otros periodos de tiempo. Sin embargo, es muy difícil evaluar el coste del riesgo radiológico, por lo que el cálculo de barreras acude a la denominada “restricción de dosis”, que representa un nivel básico de protección que siempre será más bajo que el correspondiente límite de dosis. En consecuencia, varias organizaciones, entre ellas BIR, IEPM, y NCRP, recomiendan que el objetivo de protección, P , sea un fracción del límite de dosis efectiva anual dependiendo esa fracción de si la zona es controlada o no y recomendando, en general, la semana como intervalo o periodo de tiempo.

Si bien los límites de dosis típicamente se dan en unidades de dosis efectiva, no resulta práctico usar esta magnitud limitadora para el objetivo de protección, P . En ello coinciden las organizaciones anteriormente citadas. Adelantando, como puede verse en el siguiente apartado, que el factor de transmisión es un parámetro adimensional, tanto P como W se suelen expresar en la misma magnitud, concretamente en equivalente de dosis ambiental, $H^*(10)$, equivalente de dosis efectiva, H_E , kerma en aire en el seno de aire, $(K_{\text{air}})_{\text{air}}$, y equivalente de dosis, H , según las áreas señaladas en el apartado 1.3.

1.7. Significado del “factor de transmisión”, B

Es el parámetro, sin dimensiones, que da a conocer la cuantía de la transmisión o si se quiere la atenuación (inverso de B), que será necesario conseguir con un determinado material para alcanzar el objetivo de protección, P . Se define como:

$$B = \frac{P \cdot d^2}{W \cdot U \cdot T}$$

donde todos los factores ya se han explicado y d , es la distancia en metros de la fuente de radiación al punto en cuestión a proteger. De un modo conservador se calcula desde la fuente a un punto 30 cm más allá de la superficie exterior de la barrera.

Con el valor de B se puede determinar el espesor del material necesario, acudiendo a las tablas o a las curvas de transmisión para distintos materiales, y energías o calidades, existentes en la literatura. Estos datos de la transmisión deben tener en cuenta los efectos combinados de acumulación y atenuación en un material, sin olvidar que se trata de haces anchos. Dependiendo de como se combinen los efectos anteriores y de la distribución de fluencia en energía de la radiación, podrían sobrestimar o subestimar de manera significativa los índices CHR y CDR (HVL , TVL) (Papagiannis y cols. 2008).

Siempre que sea posible, o lo que es lo mismo que existan en la literatura, se deben utilizar curvas o datos de transmisión en lugar de capas hemi y decimorredutoras (CHR, CDR) (HVL , TVL) pues distintas publicaciones señalan que no siempre el uso de estas capas conducen a valores suficientemente exactos de los espesores.

Conviene señalar que desde hace unos años y para situaciones más o menos complejas de blindajes se han empleado métodos numéricos como Monte Carlo, lo que ha permitido comparar datos con los obtenidos por otros métodos.

1.8. Capas hemirreductoras, CHR (HVL) y décimorredutoras, CDR (TVL)

Conviene señalar que el concepto y definición de la capa de hemirreducción, CHR, pertenece al área de la metrología y de la radioterapia de rayos X de bajas y medias energías y rigurosamente más a metrología que a radioterapia, pues su definición implica el uso de haces estrechos o de pincel fino o lo que es lo mismo no se contabilizan en su determinación los fotones dispersados por los colimadores o la filtración. Nada más lejos pues del tema de blindajes que nos ocupa, en donde los haces son anchos e incluso en algunos casos panorámicos. Acomodándose a esta situación cabría definir estas capas de la manera siguiente:

- CHR (HVL). Es el espesor necesario de un determinado material para reducir a la mitad la magnitud en que se expresa el objetivo de protección, P , o la carga de trabajo, W , producida por una determinada fuente de

radiación. Depende de la distribución de fluencia en energía (espectro) de la fuente, en el punto que se considera, la cual a su vez puede depender del grado de apertura del haz, de las dimensiones de la sala y por supuesto de la densidad del material.

- CDR (*TVL*). Lo mismo que lo señalado anteriormente salvo que la reducción es ahora la décima parte.

Desde hace una decena de años se han introducido en el cálculo de blindajes las denominadas "1ª capa hemirreductora" (CHR_1 , HVL_1) y la "capa decimorreductora en equilibrio" (CDR_e , TVL_e) de un determinado material. Se usan para tener en cuenta los cambios de espectro cuando la radiación penetra en el blindaje (NCRP 2005, 2006) y facilitan la determinación del espesor de un material a partir del factor de transmisión, B .

1.9. Materiales de blindaje más frecuentes y conocimientos para su uso correcto

La elección del material de blindaje depende de varios considerandos o factores, incluyendo el grado de blindaje que se alcance, por supuesto del coste y en general de aspectos prácticos de la instalación. Se utilizan materiales de construcción como el hormigón, de mayor densidad como el hormigón baritado, y de alta densidad como el hierro, acero y plomo. Se emplean también materiales de menor densidad como es el caso de placas de yeso y ladrillo en mamografía o de polietileno cargado de boro para el blindaje de neutrones.

El cálculo de blindajes conduce por lo general a valores nominales de espesores que posteriormente conviene adaptarlos a las características de los materiales disponibles en el mercado, como por ejemplo espesores codificados de láminas de plomo, bloques de hormigón normalizados en espesor, ladrillos de plomo de espesores normalizados, espesores normalizados de vidrio plomado, etc.

1.10. Referencias

- [1] AAPM (2006). AAPM Task Group 108. "PET and PET/CT Shielding Requirements". American Association of Physicists in Medicine. Med. Phys. 33,1.
- [2] CORNEJO N., BROSED A., RUIZ P. (2015). "Constantes de tasa de kerma en aire y de tasa de equivalente de dosis ambiental de algunos radionucleidos utilizados en aplicaciones médicas". Nota Técnica, Radioprotección nº 83, 39-42.

- [3] NCRP (2004). NCRP Report N° 147. *“Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities”*. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda.
- [4] NCRP (2005). NCRP Report N° 151. *“Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X-and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities”*. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda.
- [5] NCRP (2006). NCRP Report N° 155. *“Management of radionuclide therapy patients”*. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda.
- [6] PAPAGIANNIS P., BALTAS D., GRANERO D., PÉREZ-CALATAYUD J., GIMENO J., BALLESTER F., VENSELAAR J. (2008). *“Radiation transmission data for radionuclides and materials relevant to brachytherapy facility shielding”*. Med. Phys. 35: 4898-906.
- [7] RD (2001). Real Decreto 738/2001, de 6 de Julio, *“por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes”*. BOE nº 178 (26-7-2001).

2. Blindajes en Medicina nuclear

2.1. Introducción

Las necesidades de blindaje en un Servicio de Medicina Nuclear se pueden clasificar en dos apartados o categorías:

1. Blindaje estructural para las diferentes salas en el Servicio de Medicina Nuclear.
2. Blindaje local de las fuentes usadas de radionucleidos sean selladas o no. Se tiene que tener en cuenta también, la radiación emitida desde los pacientes y la protección adecuada se debe alcanzar mediante blindaje estructural y diseño de la instalación.

2.2. Protección frente a las fuentes radiactivas

El cálculo de blindajes se basa en fijar un nivel de dosis o lo que se denomina, un objetivo de protección, P , en una zona, que hay que alcanzar interponiendo las barreras necesarias. Para realizarlo, se suele partir de hipótesis conservadoras. Entre ellas:

- Sobrestimación de las fuentes de radiación. Por ejemplo, en un almacén de material radiactivo se estimará que se va a guardar siempre la máxima actividad prevista, aunque en promedio vaya a almacenarse menos.
- Ubicación de las personas en el lugar más desfavorable, por ejemplo, si el máximo de dosis en una sala se recibe pegado a una pared, es este el punto de referencia para el cálculo, aunque no esté previsto ningún puesto de permanencia en este lugar.
- Aplicación de un factor de ocupación, usualmente muy conservador, a cada área expuesta.
- Sobreestimación del tiempo de permanencia de las persona expuestas: p. ej., si una persona reparte su trabajo entre dos puestos, se toma como permanencia continua en ambos.

2.2.1. Método

Los pasos a realizar son los siguientes:

- Estimación del campo de radiación sin el blindaje, lo que llevará al valor de W .
- Determinación del nivel de dosis que se quiere alcanzar, o fijación del valor de P .
- Partiendo del factor de transmisión, B , cálculo del espesor necesario del material a utilizar para reducir el valor del campo de radiación hasta ese nivel, P .

Para expresar los valores de W y de P , emplearemos la magnitud operacional, tasa de equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$, medible y que sobreestima, integrada en el tiempo, de manera razonablemente conservadora la magnitud limitadora, dosis efectiva, E .

2.2.2. Cálculo de blindajes en Medicina nuclear

Estimación del equivalente de dosis ambiental sin blindaje

Para la determinación de la magnitud $\dot{H}^*(10)$, caben dos soluciones: emplear la constante de tasa de kerma en aire, $\Gamma_{\delta}^{K_{\text{air}}}$, (Unidad: $(\mu\text{Gy/h}) \cdot \text{m}^2/\text{GBq}$) para determinar \dot{K}_{δ} y luego calcular $\dot{H}^*(10)$ mediante el coeficiente de conversión adecuado $\left(\dot{h}^*(10) [\text{Sv/Gy}] = \frac{H^*(10)}{K_{\text{air}}}\right)$ (ICRP 1994; ICRU 1996; ISO 1999), o bien y más sencillamente, emplear directamente la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental, $\Gamma_{\delta}^{H^*(10)}$, (Unidad: $(\mu\text{Sv/h}) \cdot \text{m}^2/\text{GBq}$), para determinar $\dot{H}^*(10)$.

$$\Gamma_{\delta}^{H^*(10)} = \frac{\dot{H}^*(10) \cdot d^2}{A} \rightarrow \dot{H}^*(10) = \frac{A \cdot \Gamma_{\delta}^{H^*(10)}}{d^2} \quad (1)$$

El concurso de esta constante nos permite pues, determinar el valor de la tasa de equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$, debida a los fotones con energía mayor de δ , que produciría una fuente puntual y desnuda de actividad A , y a una distancia d y sin atenuación o dispersión entre la fuente y el punto de medida (o lo que es lo mismo en vacío). Condiciones ideales pues, que en caso de fuentes finitas y con aire interpuesto, en especial en distancias grandes, puede requerir la aplicación de correcciones significativas.

Conviene señalar que para estos propósitos de cálculo se deben incluir rayos X o gamma de energía superior a 20 keV ($\delta = 20$ keV), ya que fotones de más baja energía se absorben en la pared de las jeringas o viales y su contribución al campo de radiación en la distancia d , se puede considerar despreciable dados los valores aceptados de incertidumbre que se manejan en Radioprotección.

En la tabla 1 se presentan los valores de las constantes de tasa de equivalente de dosis ambiental, para algunos de los radionucleidos usados en Medicina nuclear.

En primer lugar y como es obvio, hay que conocer la actividad de la fuente de la que nos vamos a proteger. Supondremos la hipótesis más desfavorable que es la máxima actividad A almacenada de un determinado radionucleido.

Consideraremos la distancia, d , desde la fuente al individuo expuesto. Si este se encuentra en otra sala, se elige el punto de la misma más cercano a la fuente, aunque la persona se sitúe con más probabilidad en otro lugar.

La tasa de equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$ en el punto más expuesto, vendrá a ser según la ecuación (1):

$$\dot{H}^*(10) [\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}] = \Gamma_{\delta}^{H^*(10)} [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{GBq} \cdot \text{h}] \cdot A [\text{GBq}] / d^2 [\text{m}^2] \quad (2)$$

donde, $\Gamma_{\delta}^{H^*(10)}$, es la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental del radionucleido en cuestión, A es la actividad de la fuente en GBq y d la distancia en metros desde la fuente al punto más expuesto.

El riesgo de irradiación para una persona que acceda a esta zona dependerá del tiempo de permanencia en la misma y para tener en cuenta este condicionante, se pondera la tasa de equivalente de dosis ambiental $\dot{H}^*(10)$ hallada, por el factor de ocupación de la zona T :

$$\dot{H}_{\text{pond.}}^*(10) = \dot{H}^*(10) \cdot T \quad (3)$$

Radionucleidos	$\Gamma_{\delta}^{H^*(10)}$ ($\mu\text{Sv/h}$) $\cdot \text{m}^2/\text{GBq}$	
^{11}C	171	
^{13}N	171	
^{15}O	171	
^{18}F	166	
^{51}Cr	5,44	
^{57}Co	20,7	
^{58}Co	155	
^{59}Fe	171	
^{67}Ga	29,0	
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	21,7	
$^{99}\text{Mo} + ^{99\text{m}}\text{Tc}$	45	
^{111}In	89,9 (96,1)	(1)
^{123}I	46,4	
^{125}I	35,3 (40,9)	(1)
^{131}I	65,7	
^{133}Xe	16,3 (16,8)	(1)
^{153}Sm	16,7	
^{177}Lu	6	
^{201}Tl	17,4	

(1) Para estos radionucleidos, la constante de tasa de equivalente de dosis direccional (valor entre paréntesis) es superior a la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental.

Tabla 1. Constantes de tasa de equivalente de dosis ambiental para algunos radionucleidos usados en Medicina nuclear. Tomadas de (Cornejo y cols. 2015).

T es 1 para puestos de trabajo habituales, 1/4 para salas de espera y 1/16 para pasillos, patios y zonas no transitadas habitualmente. Con este factor introducimos (siempre de forma conservadora) la proporción de tiempo que estimamos que el sujeto más expuesto pueda permanecer en la zona de riesgo. En este caso el factor de uso U se hace igual a uno.

Determinación del nivel de tasa de equivalente de dosis ambiental que se quiere alcanzar

Para considerar la tasa de equivalente de dosis ambiental máxima permitida en esta zona, $\dot{H}_{\text{máx}}^*(10)$ o valor de P , se puede partir del cociente entre el límite anual de dosis (LAD) correspondiente a la clasificación de las personas

expuestas (20 mSv/año o 6 mSv/año para trabajadores de categoría B) y el número de horas de trabajo al año con la fuente en particular:

$$\dot{H}_{\text{máx}}^*(10) = \text{LAD}/[\text{horas/año}] \quad (4)$$

lo que representa la tasa de equivalente de dosis ambiental máxima a que está expuesta una persona o si se quiere la tasa de dosis efectiva a que está sometida, para no superar el límite anual de dosis que le corresponde. Si no es trabajador expuesto, se le aplican los valores del público (1 mSv/año). También se podría asignar a $\dot{H}_{\text{máx}}^*(10)$, el valor de las restricciones de dosis para situaciones en las que se quiera optimizar la protección restringiendo las dosis individuales. Representan un nivel básico de protección que siempre será más bajo que el correspondiente límite anual de dosis. Los valores recomendados difieren de unos organismos a otros.

Espesor necesario del material a utilizar para reducir $\dot{H}_{\text{pond.}}^*(10)$ al valor de $\dot{H}_{\text{máx}}^*(10)$

La transmisión B , que nos permitirá calcular el blindaje requerido es entonces el cociente de la tasa de equivalente de dosis ambiental que queremos alcanzar, $\dot{H}_{\text{máx}}^*(10)$, o valor de P , y $\dot{H}_{\text{pond.}}^*(10)$ la tasa existente, o valor de W , ponderada por el factor de ocupación,

$$B = \frac{\dot{H}_{\text{máx}}^*(10)}{\dot{H}_{\text{pond.}}^*(10)} \quad (5)$$

Ni que decir tiene que ambos términos se podrían expresar en valores de tasa por semana, en lugar de tasa por hora.

Es posible expresar la transmisión en función del número de capas de hemirreducción, n :

$$B = 1/2^n$$

De esta forma, una vez obtenido el valor de B mediante la ecuación (5), es posible calcular el número de capas de hemirreducción, como $n = -\ln(B)/\ln 2$. El espesor del blindaje necesario es igual al producto del número de capas de hemirreducción y el espesor de la capa de hemirreducción correspondiente al material de blindaje considerado y al espectro de fotones en particular.

Se pueden utilizar tablas o gráficas de transmisión específicas para las características de los diferentes radionucleidos previstos y el material de la barrera. Datos con valores de CHR y CDR en mm de plomo, para radionucleidos usa-

dos en Medicina nuclear, se pueden consultar en la tabla D1 del apéndice D de la publicación RPII (RPII 2009). Obviamente, se debe considerar la atenuación de cualquier pared existente, pues esto puede reducir los espesores adicionales que se requieran, con los correspondientes ahorros en costes y espacios. Debe tenerse en cuenta que en muchos casos se utilizan espesores normalizados a determinados valores (p. ej., sólo hay blindajes de plomo disponibles con espesores de 1 mm, 2 mm, etc.). Hay que considerar la posible debilitación de las barreras en juntas, marcos de puertas, tuberías, conductos de aire, etc.

2.3. Protección contra la radiación emitida desde el paciente

Desde que se le administra un radiofármaco al paciente, la protección contra la radiación emitida por él debe tenerse en cuenta. Esta protección, como ya se ha comentado, se alcanza mediante blindaje estructural y el diseño de la instalación. Los requerimientos para el blindaje de la sala o salas de exploración, de la sala de espera, de los aseos del paciente y de otras salas, nacerán o serán función del número de pacientes a explorar, de las actividades administradas, de los radionucleidos utilizados, del tiempo de permanencia de cada paciente en cada sitio de la instalación y por supuesto del emplazamiento de la instalación y de sus cercanías.

La actividad administrada al paciente, la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental del radionucleido administrado, el periodo de semidesintegración tanto físico como biológico del radionucleido y la atenuación en el propio paciente, determinarán la tasa de equivalente de dosis ambiental emitida a una determinada distancia por el paciente.

2.3.1. Método

En los cálculos de blindaje, se determina en el punto de interés la tasa de equivalente de dosis ambiental, usando además de la ley del cuadrado de la distancia, las correcciones por decaimiento por la disminución de la actividad y el tiempo de exposición. Una vez conocido en el punto de interés el equivalente de dosis ambiental, el blindaje requerido se obtiene siguiendo el mismo procedimiento que se ha descrito en el apartado 2.2.2.

Conviene señalar que en los cálculos de blindaje frente a la radiación emitida por el paciente, se ignora a menudo el decaimiento de la actividad administrada al paciente debido a la evacuación mediante la orina y solo se tiene en cuenta el decaimiento natural o físico del radionucleido. Está claro que esto sobrestima algo o un tanto el blindaje.

2.3.2. Protección contra la radiación emitida desde el paciente en SPECT

Estimación del equivalente de dosis ambiental en el punto de interés, sin blindaje

El equivalente de dosis ambiental, $H_{\delta}^*(10)$, en μSv , a una distancia de d metros desde un paciente, durante un periodo de tiempo t en horas, y al que se le ha administrado una actividad, A_0 , en GBq, de un determinado radionucleido, viene dada por la expresión:

$$H_{\delta}^*(10)[\mu\text{Sv}] = \dot{H}_{\delta}^*(10) [\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{m}^2] \cdot t[\text{h}] \cdot d_c[t_u] \cdot r_d[t] \cdot \frac{1}{d^2[\text{m}^2]} \quad (6)$$

y dado que:

$$\dot{H}_{\delta}^*(10) = \Gamma_{\delta, \text{pac.}}^{H^*(10)} [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{GBq} \cdot \text{h}] \cdot A_0[\text{GBq}] \quad (7)$$

siendo $\Gamma_{\delta, \text{pac.}}^{H^*(10)}$ la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental de la fuente administrada al paciente y que obviamente se ve reducida por la atenuación en el propio paciente, de modo que también se puede escribir que:

$$\Gamma_{\delta, \text{pac.}}^{H^*(10)} = \Gamma_{\delta}^{H^*(10)} \cdot \alpha \quad (8)$$

siendo α el factor de atenuación. Sustituyendo (8) en (7) y (7) en (6), obtendremos para el tiempo, t , de permanencia del paciente (pac) en una determinada área de la instalación, el equivalente de dosis ambiental, H_{δ}^* :

$$H_{\delta}^*(10)[\mu\text{Sv}/\text{pac}] = \Gamma_{\delta}^{H^*(10)} [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{GBq} \cdot \text{h}] \cdot \alpha \cdot A_0[\text{GBq}] \cdot t[\text{h}/\text{pac}] \cdot d_c(t_u) \cdot r_d(t) \cdot \frac{1}{d^2[\text{m}^2]} \quad (9)$$

donde:

$d_c(t_u)$ es el factor decaimiento de la actividad en el tiempo, t_u , transcurrido entre la administración del radiofármaco al paciente y la aparición del paciente en el área de la instalación que estamos considerando:

$$d_c(t_u) = e^{-(\ln 2/T_{1/2})t_u} \quad (10)$$

siendo $T_{1/2}$ el periodo de semidesintegración del radionucleido en cuestión.

$r_d(t)$ es el factor decaimiento medio de la actividad en el tiempo, t , que permanece el paciente en el área de la instalación:

$$r_d(t) = \frac{\int_0^t e^{-(\ln 2/T_{1/2})t} dt}{t} = \frac{T_{1/2}}{t \ln 2} \left[1 - e^{-(\ln 2/T_{1/2})t} \right] \quad (11)$$

Consideraremos ahora el número de pacientes atendidos. Siendo N_{pac} el número de pacientes por semana, el equivalente de dosis ambiental por año, $H_{\delta,a}^*(10)$ será:

$$H_{\delta,a}^*(10) \left[\frac{\mu\text{Sv}}{\text{año}} \right] = N_{\text{pac}} \left[\frac{\text{pac.}}{\text{sem.}} \right] \cdot 52 \left[\frac{\text{sem.}}{\text{año}} \right] \cdot H_{\delta}^*(10) \left[\frac{\mu\text{Sv}}{\text{pac.}} \right] \quad (12)$$

en el que el valor para $H_{\delta}^*(10)$ se puede tomar de la ecuación (9).

Equivalente de dosis ambiental que se quiere alcanzar y factor de transmisión

Para un factor de ocupación T y para un límite anual de dosis efectiva o de una restricción de dosis, o lo que es lo mismo de un límite anual de equivalente de dosis ambiental, $H_{a,\text{máx}}^*(10)$ o valor de P , la transmisión máxima permitida, B , vendrá dada por:

$$B = \frac{H_{a,\text{máx}}^*(10)}{H_{\delta,a,\text{pond}}^*(10)} = \frac{H_{a,\text{máx}}^*(10)}{H_{\delta,a}^*(10) \cdot T} \quad (13)$$

Espesor necesario del material a utilizar para reducir $H_{\delta,a,\text{pond}}^*(10)$ al valor de $H_{a,\text{máx}}^*(10)$

Se puede seguir el mismo procedimiento que en el apartado 2.2.2, o sea a través del número de capas de hemirreducción, n , necesarias para llegar al valor prefijado $H_{a,\text{máx}}^*(10)$:

$$B = 1/2^n \quad (14)$$

El espesor del blindaje será el producto de n y el espesor de la capa de hemirreducción para el material de blindaje considerado. Datos de CHR, en mm de plomo, para distintos radionucleidos se pueden encontrar en la misma publicación que la citada en el apartado 2.2.2. El valor de α se puede tomar como 0,4 para los radionucleidos $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{111}In , ^{67}Ga , ^{123}I y ^{131}I (IPSM 1991) y los de los periodos de semidesintegración se pueden encontrar en la tabla 1 del apartado 5.1 del tema 4 de este volumen.

2.3.3. Protección contra la radiación emitida desde el paciente en PET

En una instalación con tomógrafo PET el procedimiento a seguir para el cálculo de blindajes es similar al desarrollado y descrito en el apartado 2.3.2, matizando en este caso, aunque no sea específico de una instalación PET, que el paciente y conjunto de pacientes emisores de radiación se pueden encontrar en la sala de administración de dosis donde juega ahora su papel, el tiempo necesario para la incorporación del radionucleido. Esto hace que en la ecuación (9) el único factor a considerar en relación con la reducción de actividad del radionucleido, sea $r_d(t)$ (ecuación 11), dado que $d_c(t_u)$ es ahora igual a 1.

En el seguimiento del método señalado en el apartado 2.3.1, la única excepción a seguir en una instalación con tomógrafo PET, es el contenido del último párrafo del apartado 2.3.2. En efecto, para la determinación del espesor de blindaje necesario, se recomienda que se utilicen tablas y gráficas de transmisión, en haz ancho y para fotones de aniquilación de 511 keV, en materiales como el plomo, hormigón y hierro, confeccionadas en la mayoría de los casos mediante el método de Monte Carlo (AAPM 2006). La atenuación del paciente en este caso, es decir la cuantía de α para los 511 keV, se puede tomar el valor de 0,64 (AAPM 2006), lo que conduce en esta publicación a recomendar el valor de $92 (\mu\text{Sv/h}) \cdot \text{m}^2/\text{GBq}$ como “constante de tasa de dosis de equivalente de dosis efectiva” por paciente, frente al valor de $106 (\mu\text{Sv/h}) \cdot \text{m}^2/\text{GBq}$ recomendado aquí para la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental por paciente. En esta misma publicación se recomiendan restricciones de dosis de 1 mSv/año ($20 \mu\text{Sv}/\text{semana}$) para zonas no controladas o público en general y de 5 mSv/año ($100 \mu\text{Sv}/\text{semana}$) para zonas controladas o trabajadores expuestos.

2.3.4. Equipos híbridos con TC integrado al SPECT o PET

Para estimar las condiciones o requisitos de los blindajes en instalaciones PET/TC o SPECT/TC, se recomienda tener en cuenta las consideraciones y procedimientos propuestos por el Grupo de Trabajo 108 de la AAPM (AAPM 2006). Esta misma publicación recoge también métodos para instalaciones PET, citando varios ejemplos prácticos y empleando una “constante de tasa de dosis de equivalente de dosis efectiva” derivada de cálculos de la antigua magnitud limitadora equivalente de dosis efectiva, H_{E_r} , que obviamente difiere de la constante de tasa de equivalente de dosis ambiental, $\Gamma_{\delta}^{H^*(10)}$, empleada en este texto. Por coherencia con el planteamiento usado aquí, por la actualización de sus valores y probablemente por su menor incertidumbre, se recomienda usar los valores de la tabla 1.

Conviene señalar que para un mismo valor de P , y para los radionucleidos PET, los valores obtenidos para el factor de transmisión, B , siguiendo esta recomendación, serían inferiores en un 16% a los obtenidos siguiendo la publica-

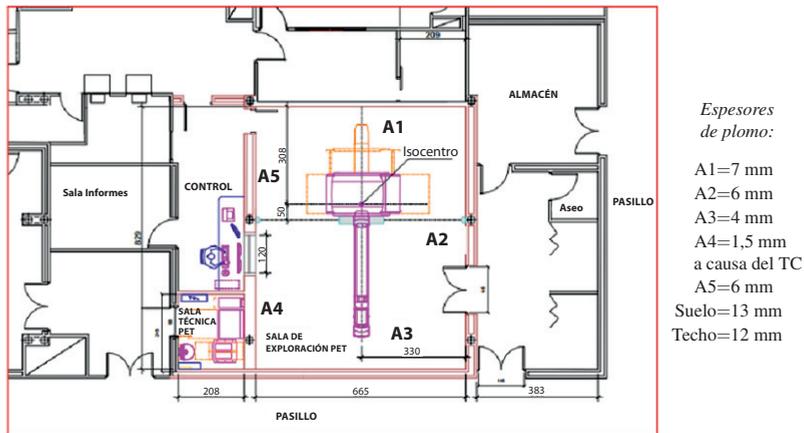


Figura 2. Ejemplo de cálculo de blindajes de la sala PET-TC del HURC de Madrid. Se muestran los espesores calculados de plomo para las diferentes paredes, suelo y techo.

ción de AAPM, cuantía que coincide prácticamente con la sobreestimación de $H^*(10)$ sobre la dosis efectiva E , para la energía de 511 keV (véase la figura 11 del tema 5 del volumen 1º).

Cuando se integra un TC a una instalación SPECT o PET, es obvio que hay contar con la contribución de la carga de trabajo del TC al equivalente de dosis ambiental de cada una de las barreras de las salas.

Un ejemplo del cálculo de blindajes de esta integración, se muestra en la figura 2, donde en Marzo de 2015 se diseñó la sala PET-TC del Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURC), siguiendo las recomendaciones del Grupo de Trabajo 108 de AAPM (AAPM 2006). Las premisas para el cálculo son como sigue: actividad por paciente, 370 MBq; 90 pacientes por semana; atenuación del paciente 0,643 para 511 keV y se emplean las curvas de isodosis del TC.

Si este diseño se realizara con las mismas hipótesis de trabajo, pero usando el valor recomendado para el ^{18}F de la tabla 1, los espesores se incrementarían en 1 mm de plomo, a excepción claro está de la barrera A4, donde el espesor lo fija el TC.

2.3.5. Protección contra la radiación emitida desde el paciente en las instalaciones de terapia metabólica con ^{131}I

El procedimiento a seguir será el mismo que el descrito en el apartado 2.3.2 considerando, la ubicación y distribución de la habitación donde permanecerá el paciente, las áreas colindantes, las personas que permanecerán en cada una

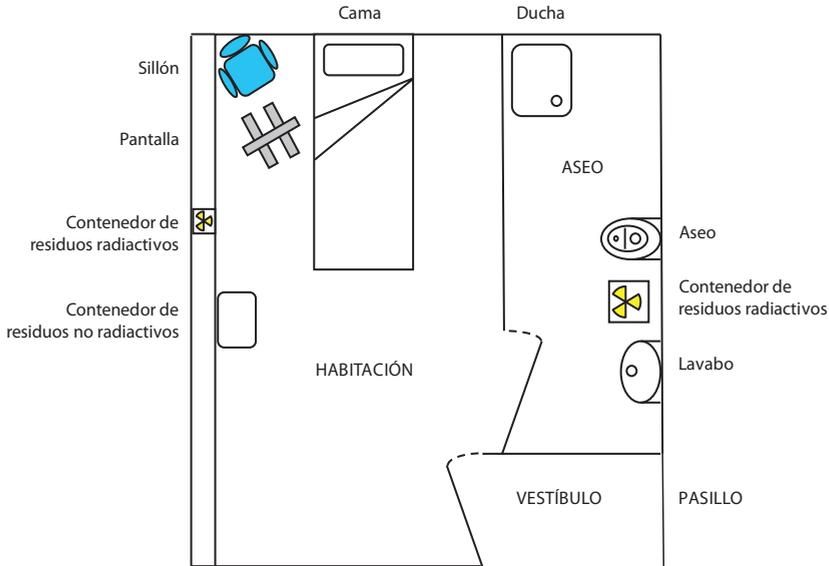


Figura 3. Habitación de pacientes de terapia metabólica en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid.

de estas y por supuesto los radionucleidos que se le administrarán a los pacientes que serán principalmente ^{131}I , ^{153}Sm y ^{177}Lu .

Se deberá plantear el poder hacer un laberinto y de esa manera decidir sobre la posibilidad de que no haya que blindar la puerta de acceso (Figura 3).

2.4. Blindajes para protección de equipos

Los equipos de detección de radiación (gammacámaras, contadores, etc.) pueden ver alterado su funcionamiento cuando reciben radiación externa. Hay que tener cuidado para que la influencia de las fuentes del entorno no perturbe los resultados que ofrecen (datos numéricos, imágenes, etc.). Cuando haya que proteger equipos ha de establecerse como límite de tasa de equivalente de dosis ambiental la establecida en las recomendaciones del fabricante, o la señalada en normas o por organismos nacionales o internacionales reconocidos.

En la práctica esto no es fácil, ya que pocos fabricantes ofrecen estos datos, y no hay muchas normas publicadas a este respecto. Si se dispone de los equipos antes de implementar las barreras, se pueden hacer medidas de la tasa de dosis de radiación que interfiere en el funcionamiento, estudiando la influencia que ejercen fuentes de naturaleza similar a las que se va a exponer el equipo.

La mayoría de estos problemas planteados se evitan con una adecuada ubicación de los equipos.

2.5. Verificación experimental de la transmisión

La verificación de la cuantía de la transmisión o lo que es lo mismo la verificación de la bondad del cálculo de blindajes, debe comenzar durante la construcción y puesta a punto de todas las barreras. Antes de verificar experimentalmente la transmisión o la cuantía del objetivo de protección, se debe tener constancia de la calidad de los materiales empleados en las barreras, de sus espesores y de todos los condicionados que se establecieron en el diseño de la instalación. De ahí la necesidad de visitar con la frecuencia adecuada la instalación en el tiempo que duren las obras.

En lo que respecta al tipo de medidor a utilizar resulta obvio que la magnitud a medir es la tasa de equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$, magnitud medible y objeto de calibración de todos los laboratorios acreditados de calibración en niveles de protección. El medidor recomendado es uno portátil con cámara de ionización, pues además de poseer una respuesta relativamente plana con la energía, su respuesta es independiente de los valores de tasa que se pueden encontrar en Medicina nuclear. El medidor debe estar calibrado en la zona de energías adecuada teniendo en cuenta el borde de alta energía del espectro del radionucleido en cuestión. Se podría utilizar un medidor portátil con escintilómetro con una sensibilidad mayor, pero con el inconveniente de disponer de una respuesta con la energía peor.

2.6. Bibliografía recomendada para el cálculo de blindajes

Se recomienda en el Apéndice D de la publicación RPII (RPII 2009), las tablas D.1 y D.4 y las figuras D.1 y D.2. y en la publicación AAPM (AAPM 2006) las tablas IV y V y las figuras 1, 2 y 3.

2.7. Referencias

- [1] AAPM (2006). AAPM Task Group 108. *"PET and PET/CT Shielding Requirements"*. American Association of Physicists in Medicine. Med. Phys. 33,1.
- [2] CORNEJO N., BROSED A., RUIZ P. (2015). *"Constantes de tasa de kerma en aire y de tasa de equivalente de dosis ambiental de algunos radionucleidos utilizados en aplicaciones médicas"*. Nota Técnica, Radioprotección nº 83, 39-42.

- [3] ICRP (1996). *“Conversion Coefficients for use in Radiological Protection against External Radiation”*. Publication 74, Annals of the ICRP. (International Commission on Radiological Protection, Pergamon Press, New York).
- [4] ICRU (1998). *“Conversion Coefficients for use in Radiological Protection against External Radiation”*. ICRU Report 57. (International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland).
- [5] IPSM (1991). *“Radiation Protection in Nuclear Medicine and Pathology”*. Editors: K.E. Goldstone, P.C. Jackson, M.J. Myers, A.E. Simpson. Report nº 63, York: Institute of Physical Sciences in Medicine.
- [6] ISO (1999). ISO 4037-3. *“X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy”*. Part 3: Calibration of area and personal dosimeters and the measurement of their response as a function of energy and angle of incidence (International Organization for Standardization).
- [7] RPII (2009). *“The Design of Diagnostic Medical Facilities where Ionising Radiation is used”*. A code of Practice issued by the Radiological Protection Institute of Ireland. June 2009.

3. Blindajes en Radiodiagnóstico

3.1. Tipos de radiación y barreras

Para la evaluación de los blindajes en Radiodiagnóstico se consideran tres componentes (Figura 4):

1. La radiación primaria o directa, producida en el foco del equipo y que constituye el haz útil, dirigido hacia el paciente y el detector de imagen. La magnitud de esta radiación queda caracterizada por el rendimiento del equipo, esto es, el kerma en aire en el seno de aire¹ por unidad de carga a 1 m del foco primario. No se considera la atenuación del paciente.
2. La radiación de fuga, que al ser la radiación primaria transmitida por la coraza, su origen es también, el foco del equipo. Se admite que los equipos satisfacen la especificación de IEC de seguridad en relación con el diseño de la coraza, de forma que el kerma acumulado a 1 m del foco

¹ En lo que sigue y para simplificar el lenguaje, nos referiremos al kerma en aire en lugar de la expresión correcta y conceptual de kerma en aire en el seno de aire.

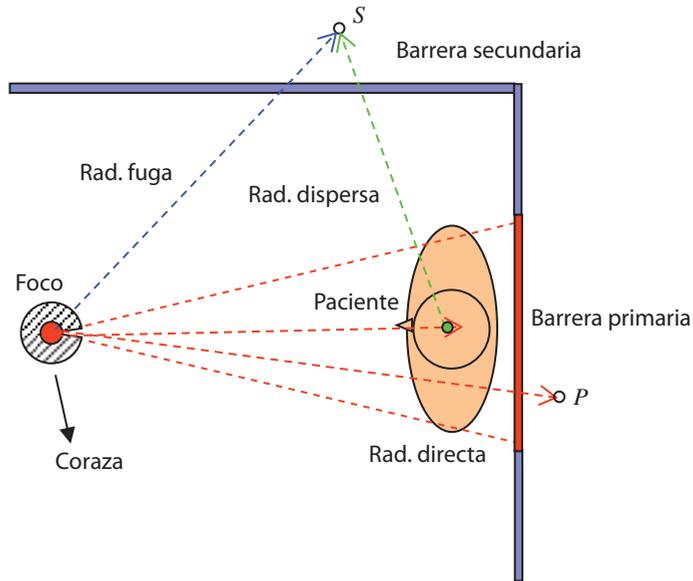


Figura 4. Componentes de la radiación. El punto *P* debe blindarse con una barrera primaria, pues está sometido al haz directo. El punto *S* con una barrera secundaria, pues sólo recibe la contribución de las radiaciones dispersa y de fuga.

durante 1 hora de funcionamiento en modo continuo y trabajando a la máxima carga que soporte el tubo, no excede de 1 mGy (IEC 2008).

3. La radiación dispersa, originada por la dispersión de la radiación primaria en el paciente. El origen de la radiación dispersa es, por tanto, el paciente. Para un tamaño de campo de 20 cm × 20 cm y a 1 m del paciente, la tasa de kerma debido a la radiación dispersa es del orden de 0,2% de la tasa de entrada en el paciente.

No se consideran dispersiones adicionales. Las barreras pueden ser, por tanto: primarias, si el haz de radiación primaria puede incidir sobre ellas; y secundarias, en el caso de que la radiación dispersada por el paciente o la radiación de fuga pueda incidir sobre ellas.

3.1.1. Normas para el cálculo

Existen diferentes publicaciones y alguna guía y norma para dimensionar las barreras primarias y secundarias en una instalación de Radiodiagnóstico. Destacaremos dos:

- Guía de Seguridad 5.11 del CSN .Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico” (CSN 1990).
- NCRP *Report* N°147. “Structural shielding design for medical x-ray imaging facilities” (NCRP 2004).

La guía adopta un enfoque más conservador para la evaluación de los blindajes. Aunque es más antigua, su interés radica en que emplea los conceptos básicos de manera sencilla, por lo que es interesante como documento introductorio al cálculo de blindajes. La metodología del documento NCRP147, más reciente, es más compleja y proporciona blindajes más optimizados que los que resultan con la guía GS-5.11, debido a que los supuestos de cálculo son más realistas (normalmente, del orden de 0,2-0,3 mm Pb menos). Para una comparación entre ambos métodos, véase el trabajo de Fernández (Fernández y cols. 2006).

3.2. Metodología de la Guía GS-5.11

La evaluación de blindajes propuesta en esta guía se basa en el cálculo del equivalente de dosis acumulado en un punto debido a la radiación primaria (H_p) y la secundaria (H_s), considerando que el equipo opera a la tensión más alta de las utilizadas. Se admite, como principio general, que esto es suficiente para la evaluación del blindaje total, debido a la drástica disminución de la transmisión de las barreras con el kilovoltaje. Este planteamiento es correcto siempre que se consideren cargas de trabajo suficientemente sobredimensionadas respecto de las reales. La carga de trabajo, en Radiodiagnóstico, es una medida de la utilización del tubo durante un tiempo determinado Δt , y se define como:

$$W_{\Delta t} = \frac{\sum I \cdot \delta t}{\Delta t} \quad (15)$$

siendo I la corriente y δt el tiempo de disparo. La suma se extendería a todos los disparos realizados en el tiempo considerado, Δt , es decir, la carga de trabajo es la carga total disparada por el equipo en un tiempo dado. Generalmente se expresa en mA · min/semana. En principio, los disparos se efectúan a diferentes tensiones, pero de acuerdo a lo anterior podemos considerar una única tensión de trabajo y una única carga de trabajo (sobredimensionada) para evaluar la radiación total (por exceso) emitida por el equipo. La guía proporciona valores de esta carga de trabajo (Tabla 2) para diferentes equipos y diferentes tensiones (máximas) de utilización.

Estudio	Tensión (kVp)	$W_{\Delta t}$ (mA · min/semana)
	100	160
Equipos radiográficos:	125	80
	150	40
Equipos fluoroscópicos:		
Tubo sobre la mesa (telemandos)	<110	3 000
Tubo bajo la mesa	<110	1 200
Mamógrafos	<50	2 000
Equipos TC	120	5 000
Equipos de radiografía dental intraoral	60	4
Equipos de radiografía dental panorámica	85	200

Tabla 2. Cargas de trabajo para el cálculo de blindajes.

3.2.1. Cálculo de barreras primarias

El equivalente de dosis acumulado en un punto P irradiado por el haz primario, en un tiempo Δt , $H_{P,\Delta t}$, se calcula como (véase la figura 5):

$$H_{P,\Delta t} = \frac{\Gamma \cdot W_{\Delta t} \cdot U_P}{d_p^2} \quad (16)$$

siendo Γ el rendimiento del equipo en unidades de equivalente de dosis, esto es, el equivalente de dosis por unidad de carga a 1 m del foco de radiación primaria ($\text{mSv} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$) y d_p la distancia (m) entre el foco de radiación primaria y el punto de cálculo. $W_{\Delta t}$ es la carga de trabajo y U_P el factor de uso de la barrera primaria, es decir, la fracción de la carga disparada cuando el haz de radiación se dirige contra dicha barrera.

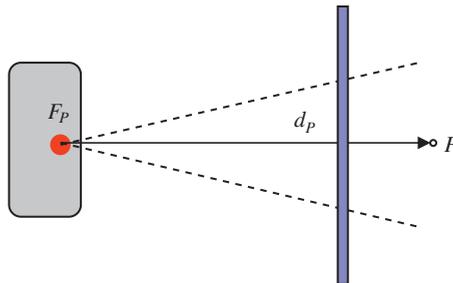


Figura 5. Cálculo de barreras primarias.
El foco del equipo, F_p , es el foco de la radiación primaria.

El rendimiento del equipo, Γ , depende de la naturaleza del ánodo, del kVp considerado y de la filtración. Si no se dispone de valores precisos para el equipo en cuestión, se pueden considerar valores conservadores como los establecidos en la guía.

Una vez evaluado el valor de $H_{P,\Delta t}$, se calcula la transmisión de la barrera primaria, B_P , necesaria para alcanzar el objetivo de protección o equivalente de dosis objetivo, $P_{\Delta t}$, en un tiempo, Δt , con un factor de ocupación T :

$$B_P = \frac{P_{\Delta t}/T}{H_{P,\Delta t}} \quad (17)$$

Las curvas de atenuación (inversa de la transmisión) contenidas en el documento, dependientes de la tensión, permiten encontrar el espesor de plomo (o de otro material), x_P , necesario para alcanzar el factor de transmisión deseado. Si $U_P \cdot T < 0,1$ se recomienda utilizar $U_P \cdot T = 0,1$.

3.2.2. Cálculo de barreras secundarias frente a la radiación dispersa

El equivalente de dosis en un punto P , en un tiempo, Δt , irradiado por el haz disperso (véase la figura 6) se calcula como:

$$H_{S,\Delta t}(P) = 5 \cdot 10^{-2} \cdot F \cdot \frac{1}{d_S^2} \cdot \frac{\Gamma \cdot W_{\Delta t}}{d_{PS}^2} \quad (18)$$

siendo:

d_{PS} la distancia entre los orígenes de radiación primaria y dispersa,

d_S la distancia del punto al origen de la radiación dispersa,

F el área del campo de radiación considerado a la distancia d_{PS} .

En esta expresión se emplea una fracción de dispersión independiente de la energía de la radiación y del ángulo de dispersión. De manera conservadora, se asume que para un campo de 20 cm \times 20 cm sobre la piel del paciente, la fracción (máxima) del equivalente de dosis de la radiación primaria dispersada, a 1 m del dispersor, es de 0,2%.

Nótese que se considera un factor de uso U_S igual a la unidad, admitiendo que la barrera secundaria está siempre irradiada por la radiación dispersa, que genera la carga de trabajo $W_{\Delta t}$, independientemente de la orientación del tubo.

Una vez calculado el valor de $H_{S,\Delta t}(P)$, en un tiempo, Δt , se calcula la transmisión necesaria, B_S , para no superar el equivalente de dosis objetivo, $P_{\Delta t}$, también en el mismo tiempo, con un factor de ocupación T :

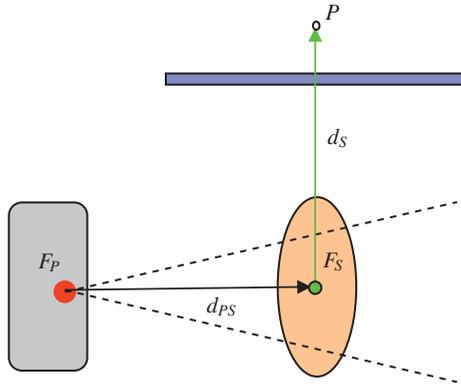


Figura 6. Cálculo de barreras secundarias frente a la radiación dispersa.
El foco de radiación dispersa, F_S , es el paciente.

$$B_S = \frac{P_{\Delta t}/T}{H_{S,\Delta t}} \quad (19)$$

El documento admite, con criterio conservador, que el poder de penetración del haz disperso es el mismo que el del haz directo. Por tanto, mediante las curvas de atenuación del haz primario se puede calcular el espesor de la barrera frente a la radiación dispersa, x_S .

3.2.3. Cálculo de barreras secundarias frente a la radiación de fuga

El equivalente de dosis acumulado en un punto P y en un tiempo, Δt , debido a las fugas es (véase la figura 7):

$$H_{L,\Delta t} = H_{\text{lim},h} \cdot \frac{f \cdot U_L \cdot W_{\Delta t}}{d_L^2 \cdot Q_h} \quad (20)$$

siendo:

Q_h factor técnico de fugas, definido como la máxima carga de trabajo integrada durante 1 hora con el equipo funcionando en modo continuo a la máxima tensión (expresado en mA · min). El valor de Q_h debe ser suministrado por el fabricante. La guía GS-5.11 proporciona valores típicos en caso de que no conozcamos este parámetro (véase la tabla 3),

$H_{\text{lim},h} = 1 \text{ mSv} \cdot \text{m}^2$. La expresión asume que la coraza del equipo ha sido diseñada para satisfacer las especificaciones de seguridad IEC (IEC 2008), de forma que el kerma en aire debido a la radiación de fuga a 1 m del foco

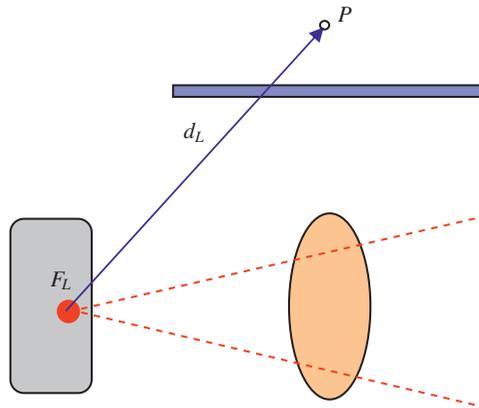


Figura 7. Cálculo de barreras secundarias frente a la radiación de fuga.

en cualquier punto fuera del haz útil, cuando el equipo funciona en modo continuo durante 1 h, es inferior a 1 mGy (se asume que $Q = 1$),

f factor de corrección para el caso en que el kilovoltaje de cálculo sea inferior al de diseño de la coraza. Permite corregir la atenuación de ésta para otros valores inferiores de kVp,

U_L fracción de la carga de trabajo disparada para la geometría considerada,

d_L distancia del punto de cálculo al origen de las fugas (foco primario).

En algunas ocasiones (salas de fluoroscopia dedicadas a intervencionismo), se puede asumir que el origen de radiación de fuga está situado, en promedio, en el paciente, como el origen de radiación dispersa, de forma que $d_L = d_S$ (véase la figura 8) y $U_L = 1$.

Una vez obtenido el valor de $H_{L,\Delta t}$ se calcula la transmisión necesaria, B_L , para satisfacer el valor de diseño del equivalente de dosis limitante, $P_{\Delta t}$, con un factor de ocupación T :

$$B_L = \frac{P_{\Delta t}/T}{H_{L,\Delta t}} \quad (21)$$

La radiación de fuga está fuertemente filtrada, por lo que se admite que la atenuación es exponencial. En función del espesor de la capa décimorreductora (CDR), el espesor, x_L , necesario será:

$$x_L = \text{CDR} \cdot \log \frac{1}{B_L} \quad (22)$$

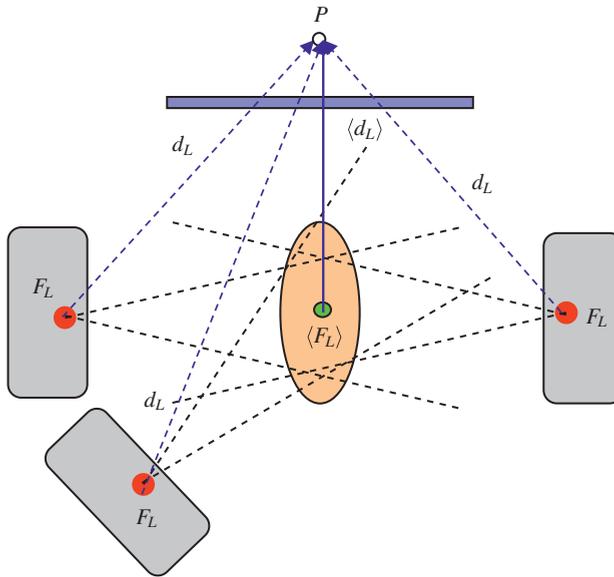


Figura 8. Posición promedio del origen de la radiación de fuga en el paciente.

kVp	Intensidad máxima funcionando durante 1 hora en modo continuo (mA)	Q_h (mA · min)
100	5	300
125	4	240
150	3,3	200

Tabla 3. Valores del factor técnico de fugas para el cálculo de blindajes (Tomada de la guía GS-5.11).

La guía GS-5.11 proporciona los valores de CDR para la radiación de fuga en plomo y hormigón (véase la tabla 4).

3.2.4. Cálculo de barreras secundarias

La contribución conjunta de la radiación de fuga y dispersa se trata de la siguiente forma:

Tensión kVp	CDR (mm)	
	Plomo	Hormigón
50	0,18	13
75	0,50	40
100	0,84	55
125	0,27	64
150	0,96	70

Tabla 4. Valores de la capa décimorreductora de la radiación de fuga.

1. Se calculan los espesores de blindaje necesarios por separado.
2. Se considera el mayor de los dos espesores y se calcula la contribución de la otra radiación a través de este espesor.
3. Si la contribución es inferior a 1/10, se desprecia la de menor contribución y se toma como espesor para la barrera el mayor de los dos espesores.
4. Si la contribución es superior a 1/10, y son del mismo orden de magnitud, se reduce el equivalente de dosis total en un factor 2 añadiendo una CHR frente a la radiación de fuga, por ser más penetrante.

3.3. Metodología de NCRP 147

Describiremos a continuación la metodología de cálculo de blindajes contenida en el documento NCRP *Report* N° 147 (NCRP 2004). Existen varias diferencias en relación con la metodología de la guía GS-5.11:

La primera diferencia es que el documento NCRP 147 calcula los blindajes en términos de kerma en aire, con un objetivo de protección de 0,1 mGy/semana, en kerma en aire, para zonas vigiladas y controladas (correspondiente a 5 mGy/año) y de 0,02 mGy/semana para zonas de público (correspondiente a 1 mGy/año). Estos valores asegurarían que no se superan los límites de dosis efectiva correspondientes. Este planteamiento tiene la ventaja de que en el cálculo se maneja una magnitud medible como es el kerma en aire.

El cálculo de blindajes de la guía GS-5.11 se basa en la utilización de un valor único (y sobredimensionado) para la carga de trabajo $W_{\Delta t}$ (en mA · min/semana) y en un único valor de rendimiento Γ (en unidades de equivalente de dosis, mSv/mA · min, a 1 m) generalmente para el kilovoltaje máximo, de

manera que el producto $\Gamma \cdot W_{\Delta t}$ representa un valor máximo para el equivalente de dosis acumulado en el punto de referencia, a 1 m del foco y debido al haz primario. A diferencia de este planteamiento, el NCRP 147 emplea un valor para el kerma en aire acumulado en el punto de cálculo, que tiene en cuenta una distribución más real de la carga de trabajo entre los distintos kVp empleados.

3.3.1. Cálculo del kerma de la radiación primaria

A partir de la definición de rendimiento del equipo, $K_W^1(\text{kVp})$, esto es, el kerma en aire debido al haz primario a 1 m del foco por unidad de carga ($\text{mGy} \cdot \text{m}^2/\text{mA} \cdot \text{min}$), el kerma acumulado debido al haz primario, en un tiempo Δt de uso del equipo, y a una distancia d_p , del foco será:

$$K_{P,\Delta t}(\text{kVp}) = \frac{K_W^1(\text{kVp})}{d_p^2} \cdot w_{\Delta t}(\text{kVp}) \quad (23)$$

siendo $w_{\Delta t}(\text{kVp})$ la carga de trabajo durante el tiempo Δt , para el kilovoltaje, kVp. Si definimos la función $w(\text{kVp})$ como los valores de carga normalizados al número total de pacientes en el tiempo Δt , $N_{\Delta t}$:

$$w(\text{kVp}) = \frac{w_{\Delta t}(\text{kVp})}{N_{\Delta t}} \quad (24)$$

De ambas ecuaciones, resulta para el kerma acumulado:

$$K_{P,\Delta t}(\text{kVp}) = N_{\Delta t} \cdot \frac{K_W^1(\text{kVp}) \cdot w(\text{kVp})}{d_p^2} \quad (25)$$

Si $B(x, \text{kVp})$ es el factor de transmisión de la barrera de espesor x para el kilovoltaje kVp, entonces el kerma acumulado debido a radiación primaria al otro lado de la barrera, en el tiempo, Δt , será:

$$K_{P,\Delta t}(x) = \sum_{\text{kVp}} K_{P,\Delta t}(\text{kVp}) \cdot B(x, \text{kVp}) \quad (26)$$

La metodología de cálculo expuesta en este documento se fundamenta en que las distribuciones $w(\text{kVp})$ ($\text{mA} \cdot \text{min} \cdot \text{paciente}^{-1}$) se pueden considerar características de los diferentes tipos de salas y aplicaciones: sala de radiografía general, sala de radiografía dedicada a tórax, sala mamográfica, sala de radiografía y fluoroscopia, sala de angiografía cardiaca, etc. El documento incluye las medidas por Simpkin (Simpkin 1996). También proporciona valores para el número de pacientes a considerar para salas con ocupación normal o con altas

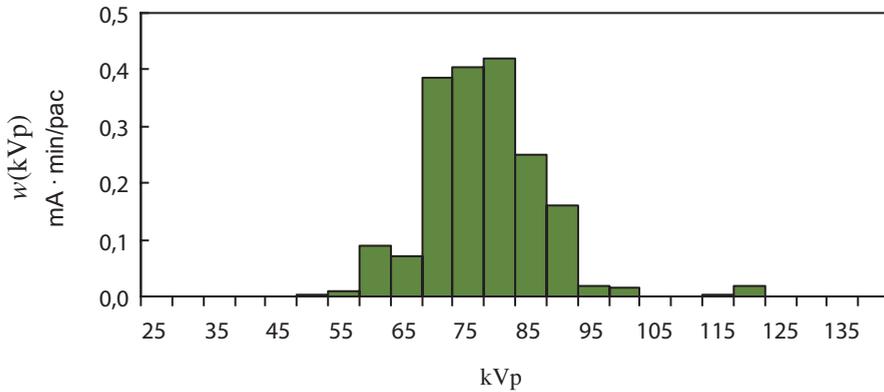


Figura 9. Distribución de carga $w(kVp)$ para una sala de radiografía general, de acuerdo a las medidas de Simpkin (Simpkin 1996), recogidas en NCRP 147. El número típico de pacientes es de $N_{\Delta t} = 120$ pacientes/semana.

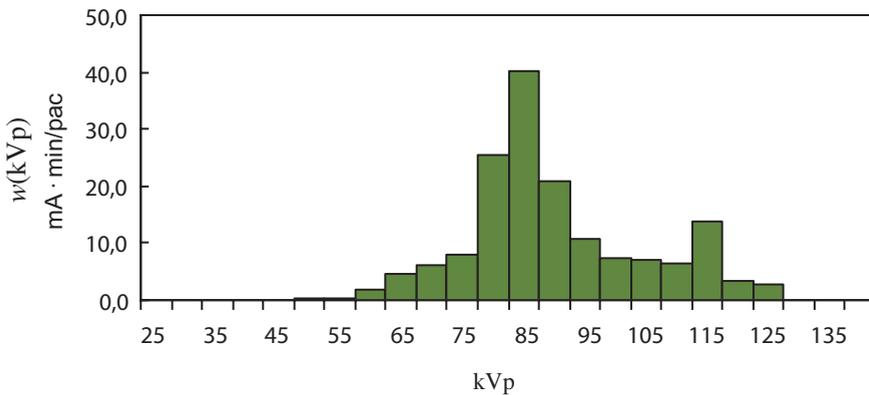


Figura 10. Distribución de carga $w(kVp)$ para una sala de angiografía cardíaca, de acuerdo a las medidas de Simpkin (Simpkin 1996) recogidas en NCRP 147. Obsérvese los altos valores de carga por paciente comparados con los de una sala de radiografía general. En este caso, sin embargo, $N_{\Delta t} = 20$ pacientes/semana.

cargas de trabajo. Las figuras 9 y 10 recogen, a modo de ejemplo, dos de estas distribuciones.

3.3.2. Cálculo del kerma de la radiación dispersa

Para un ángulo de dispersión dado, θ , y a una distancia d_S del paciente (Figura 11), el kerma en aire del haz disperso es proporcional al kerma en aire del haz primario (a 1 m del foco) y al área del campo (a 1 m del foco), de manera que, el kerma de la radiación dispersa acumulado en el tiempo, Δt :

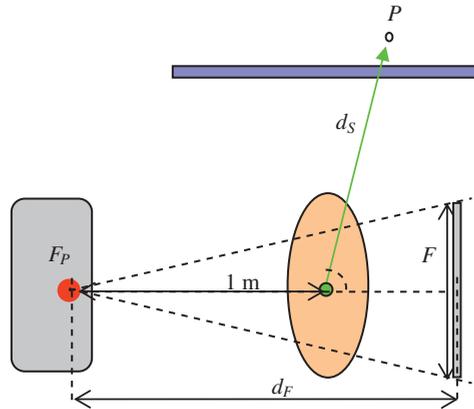


Figura 11. Cálculo de barreras secundarias frente a la radiación dispersa. F es el área del campo en el receptor, a una distancia d_F .

$$K_{S,\Delta t}(\theta, \text{kVp}) = N_{\Delta t} \cdot \frac{K_W^1(\text{kVp}) \cdot w(\text{kVp}) \cdot \alpha(\theta, \text{kVp}) \cdot 10^{-6}}{d_S^2} \cdot \frac{F}{d_F^2} \quad (27)$$

siendo F el área del campo en el receptor de imagen y d_F la distancia del foco al receptor de imagen. El parámetro α es la fracción de dispersión para un kVp y un ángulo θ dados (el factor 10^{-6} se introduce para que α sea del orden de la unidad). Si interponemos una barrera de espesor, x , con factor de transmisión $B(x, \text{kVp})$, el kerma en aire acumulado en el tiempo, Δt , tras la barrera será:

$$K_{S,\Delta t}(x, \theta) = \sum_{\text{kVp}} K_{S,\Delta t}(\theta, \text{kVp}) \cdot B(x, \text{kVp}) \quad (28)$$

Nótese que se asume el mismo factor de transmisión para la radiación primaria y la radiación dispersa (en primera aproximación, puede suponerse que la calidad del haz directo y disperso es la misma).

3.3.3. Cálculo del kerma de la radiación de fuga

El kerma en aire de la radiación de fuga se obtiene modelando la transmisión del haz primario a través del blindaje de la coraza, para cada kVp. Admitiendo una dependencia cuadrática del rendimiento del equipo con la tensión, la tasa de kerma en aire transmitida a través de la coraza, se puede expresar como:

$$\dot{K}_L(\text{kVp}) \propto \text{kVp}^2 \cdot I \cdot B_c(\text{kVp}) \quad (29)$$

siendo $B_c(\text{kVp})$ el factor de transmisión de la coraza. Suponiendo que el diseño de la coraza satisface el requerimiento de seguridad de que la tasa de kerma en aire a 1 m, integrada durante una hora de funcionamiento en modo continuo, debe ser inferior a 1 mGy/h, resulta para el kerma de la radiación de fuga a una distancia d_L , integrado en un tiempo de funcionamiento Δt :

$$K_{L,\Delta t}(\text{kVp}) = \dot{K}_{\text{lim}} \cdot N_{\Delta t} \cdot \frac{\text{kVp}^2 \cdot w(\text{kVp}) \cdot B_c(\text{kVp})}{\text{kVp}_{\text{max}}^2 \cdot I_{\text{max}} \cdot B_c(\text{kVp}_{\text{max}})} \cdot \frac{1}{d_L^2} \quad (30)$$

siendo I_{max} y kVp_{max} los valores máximos permitidos por el equipo para funcionamiento en modo continuo (factores técnicos de fuga). Debido a que la radiación de fuga está muy filtrada tras atravesar la coraza, la transmisión a través de una barrera de espesor x , se puede calcular asumiendo un modelo exponencial. Si $x_{1/2}(\text{kVp})$ es el espesor hemirreductor para alta atenuación, el kerma total acumulado debido a radiación de fuga es:

$$K_{L,\Delta t}(x) = \sum_{\text{kVp}} K_{L,\Delta t}(\text{kVp}) \cdot e^{-\frac{x \cdot \ln 2}{x_{1/2}(\text{kVp})}} \quad (31)$$

3.3.4. Modelo para el factor de transmisión

Para el factor de transmisión, $B(x, \text{kVp})$, el documento emplea la parametrización siguiente (Archer y cols. 1983):

$$B(x, \text{kVp}) = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) \cdot e^{\alpha \cdot \gamma \cdot x} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \quad (32)$$

siendo α , β y γ parámetros dependientes de la calidad del haz (kVp y filtración total) y del material considerado (plomo, hormigón, yeso, etc.). Aunque esta parametrización, en principio, está desarrollada para el caso de haz primario y tensiones simples, también produce buenos resultados para el cálculo del kerma del haz primario transmitido por la barrera. A partir de la ecuación (26), podemos calcular la transmisión de la barrera para el haz primario como:

$$B_P(x) = \frac{K_{P,\Delta t}(x)}{K_{P,\Delta t}(0)} \quad (33)$$

Nótese que este factor no depende de la distancia al foco ni del número de pacientes. Es sólo dependiente de la distribución $w(\text{kVp})$ considerada y, por tanto, propio de un tipo de sala y aplicación. Se puede definir un juego

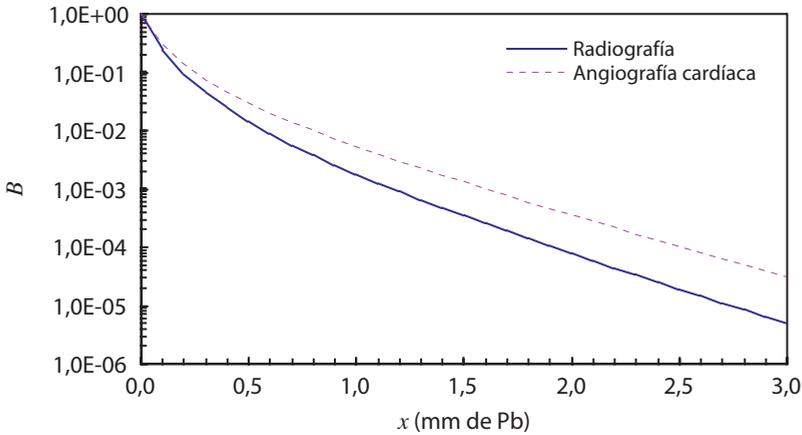


Figura 12. Transmisión del haz primario para las distribuciones de carga correspondientes a una sala de radiografía general ($\alpha_P = 2,651 \text{ mm}^{-1}$, $\beta_P = 16,56 \text{ mm}^{-1}$ y $\gamma_P = 0,4585$) y una sala de angiografía cardíaca ($\alpha_P = 2,389 \text{ mm}^{-1}$, $\beta_P = 14,26 \text{ mm}^{-1}$ y $\gamma_P = 0,5948$). Obsérvese el mayor poder de penetración en el segundo caso, debido al uso de kVp más elevado (Valores de α_P , β_P y γ_P tomados de NCRP 147).

de parámetros α_P , β_P y γ_P para radiación primaria y propios de un tipo de aplicación que permite calcular $B_P(x)$ a partir de la ecuación (32). El documento proporciona estos valores para todas las distribuciones consideradas. La figura 12 muestra las curvas de transmisión para algunas aplicaciones.

La transmisión de la radiación secundaria se trata en el documento de la misma forma. El kerma total acumulado tras la barrera de espesor x debido a radiación secundaria es la suma del kerma debido a la radiación dispersa (ecuación 28) y a la radiación de fuga (ecuación 31):

$$K_{SEC,\Delta t}(x,\theta) = K_{S,\Delta t}(x,\theta) + K_{L,\Delta t}(x) \quad (34)$$

Podemos calcular la transmisión de la barrera para el haz de radiación secundaria como:

$$B_{SEC}(x,\theta) = \frac{K_{SEC,\Delta t}(x,\theta)}{K_{SEC,\Delta t}(0,\theta)} \quad (35)$$

Nótese que la contribución de la radiación dispersa y de la radiación de fuga en el punto de cálculo depende de las distancias respectivas al paciente (origen de la radiación dispersa) y al foco primario (origen de la radiación de fuga). Para que el factor de transmisión de la ecuación (35) sea independiente de la distancia a estos focos, podemos admitir que la radiación de fuga acumu-

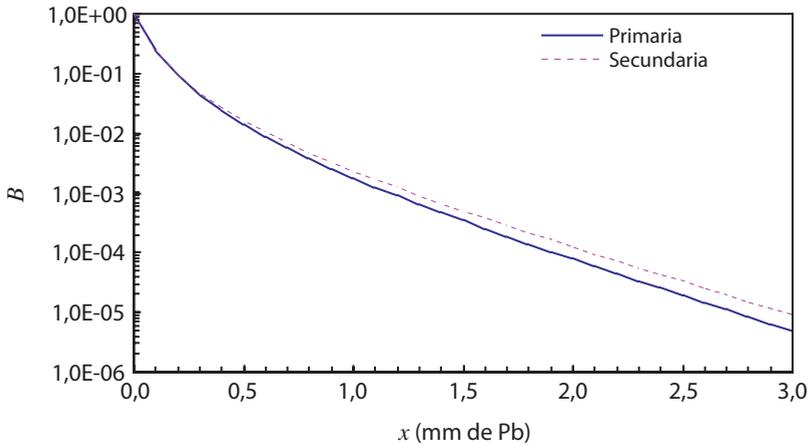


Figura 13. Transmisión del haz primario ($\alpha_P = 2,651 \text{ mm}^{-1}$, $\beta_P = 16,56 \text{ mm}^{-1}$ y $\gamma_P = 0,4585$) y del secundario ($\alpha_{SEC} = 2,513 \text{ mm}^{-1}$, $\beta_{SEC} = 17,34 \text{ mm}^{-1}$ y $\gamma_{SEC} = 0,4994$) para la distribución de carga de una sala de radiografía general. Obsérvese el mayor poder de penetración en el segundo caso, debido a la contribución de la radiación de fuga (Valores tomados de NCRP 147).

lada al otro lado de una barrera secundaria proviene también, en promedio, del paciente (véase la figura 8). Esto es, admitimos $d_S = d_L$. Al igual que ocurre con el factor de transmisión de la radiación primaria, el factor definido por la ecuación (27) también puede parametrizarse mediante la expresión (32), lo que permite definir un juego de parámetros α_{SEC} , β_{SEC} y γ_{SEC} para una distribución $w(\text{kVp})$ determinada. El documento proporciona estos parámetros para todas las distribuciones consideradas, esto es, para cada tipo de sala y aplicación (se considera, además, la dispersión lateral, $\theta = 90^\circ$). Véase, a modo de ejemplo, la figura 13.

3.3.5. Cálculo del espesor de las barreras. Consideraciones

El factor de transmisión de una barrera primaria necesario para reducir el kerma del haz primario hasta el valor objetivo de protección, $P_{\Delta t}$, en un tiempo Δt , con un factor de ocupación T , es:

$$B_P = \frac{P_{\Delta t}/T}{\frac{K_P^1 \cdot N_{\Delta t} \cdot U_P}{d_P^2}} \quad (36)$$

K_P^1 es el kerma del haz primario calculado con la ecuación (26) para $x = 0$, $d_P = 1$ y $N_{\Delta t} = 1$. Su valor se encuentra tabulado en el documento para las distintas

distribuciones de carga consideradas. Una vez calculado el factor de transmisión con la ecuación (36), el espesor de la barrera primaria, x_P , se obtiene como:

$$x_P = \frac{1}{\alpha_P \cdot \gamma_P} \ln \left(\frac{B_P^{-\gamma} + \frac{\beta_P}{\alpha_P}}{1 + \frac{\beta_P}{\alpha_P}} \right) \quad (37)$$

en donde los parámetros α_P , β_P y γ_P son los específicos para el haz primario y el tipo de aplicación considerada.

Análogamente, para el cálculo del factor de transmisión de una barrera secundaria:

$$B_{SEC} = \frac{P_{\Delta}/T}{\frac{K_{SEC}^1 \cdot N_{\Delta}}{d_{SEC}^2}} \quad (38)$$

K_{SEC}^1 es el kerma de la radiación secundaria a 1 m del paciente. Se calcula con la ecuación (34) con $x = 0$, $d_P = d_S = 1$ y $N_{\Delta} = 1$ y está tabulado en el documento para las distintas distribuciones. Una vez calculado el factor de transmisión el espesor de la barrera secundaria se obtiene como:

$$x_{SEC} = \frac{1}{\alpha_{SEC} \cdot \gamma_{SEC}} \ln \left(\frac{B_{SEC}^{-\gamma} + \frac{\beta_{SEC}}{\alpha_{SEC}}}{1 + \frac{\beta_{SEC}}{\alpha_{SEC}}} \right) \quad (39)$$

en donde los parámetros α_{SEC} , β_{SEC} y γ_{SEC} son los específicos para radiación secundaria y el tipo de aplicación considerada.

Algunas consideraciones especiales

- En el cálculo de barreras primarias de equipos radiográficos, tradicionalmente se ha considerado que el haz primario incide directamente sobre las paredes o el suelo de la sala. El suelo normalmente proporciona blindaje suficiente para el haz primario, mientras que la pared correspondiente al sistema de imagen mural debería reforzarse. Sin embargo, todos los materiales que, en la práctica, se interponen entre el haz de radiación primaria y el suelo o las paredes, (paciente, mesa, rejilla anti-difusora, detector de imagen, soportes, etc.) introducen una atenuación

que puede ser expresada en milímetros equivalentes de plomo o de otro material y que se denomina preblindaje. Normalmente, el preblindaje introducido por el sistema de imagen en una sala radiográfica con soporte de mesa o mural es del orden de 0,85 mm de plomo. La consideración o no de estos elementos a la hora del diseño de blindajes es una decisión del experto.

- En las salas para mamografía, el receptor de imagen atenúa por completo la radiación primaria. Sólo es necesario blindar frente a la radiación secundaria. Como los haces son muy poco penetrantes (25-35 kVp) normalmente no son necesarios blindajes estructurales, salvo la mampara del operador.
- En las salas de fluoroscopia, el haz primario incide siempre en el intensificador de imagen, que atenúa por completo la radiación directa; sólo es necesario blindar la sala para radiación secundaria (dispersa y fugas).
- En las salas de TC, el arco detector atenúa por completo la radiación primaria. Sólo se blindar frente a radiación secundaria. Presentan la particularidad de que los haces son muy penetrantes, ya que se manejan altas tensiones (hasta 140 kVp) y los haces están muy filtrados (las capas hemirreductoras pueden ser de 8 o 10 mm de aluminio). Además, las cargas de trabajo son muy altas, especialmente en los multicorte (20 000 mA · min/semana). Generalmente, el cálculo de blindajes se realiza a partir de las curvas de isodosis (mapa de radiación dispersa y de fugas) proporcionadas por el fabricante.

3.4. Verificación experimental de la transmisión

La posibilidad de cometer errores durante el cálculo de blindajes, junto con la posibilidad de una ejecución deficiente de las obras, especialmente en zonas conflictivas (juntas, marcos de ventanas y puertas, penetraciones de conductos, etc.) hacen que la verificación de los blindajes sea obligatoria antes de la puesta en funcionamiento de una sala. Un procedimiento detallado de evaluación de blindajes puede consultarse, por ejemplo, en el capítulo 6 y el Anexo D de la publicación de referencia NCRP (NCRP 2004).

En la comprobación de blindajes podemos distinguir dos aspectos bien diferenciados:

1. *Búsqueda de huecos o vacíos sin blindaje*: para encontrar estos huecos se deben emplear instrumentos de medida de radiación de rápida respuesta y lo más sensibles posible, ya que el rastreo se realizará por superficies amplias. Un detector Geiger-Müller con señal audible es quizá

lo más conveniente. El equipo de rayos deberá operarse, si es posible, en régimen de fluoroscopia, para contar con una fuente de radiación continua (en modo radiográfico es complicado hacer esta verificación, por lo que, si no se dispone de fluoroscopia, se puede estudiar la posibilidad de realizarlo con una fuente de ^{99m}Tc en instalaciones que dispongan de un Servicio de Medicina Nuclear).

2. *Evaluación de la transmisión:* siempre que sea posible, el responsable de Protección radiológica debe verificar, durante la etapa de construcción, el espesor y naturaleza de los blindajes colocados, así como su adecuada instalación. Esta verificación in situ, debe ir acompañada de la certificación posterior, por parte del responsable de la ejecución de las obras, del espesor de los blindajes colocados (y de la densidad conseguida, en el caso del hormigón). Estos valores son suficientes para evaluar la transmisión del blindaje. En caso de que no se disponga de los certificados anteriores, será necesaria una medida directa de esta transmisión. El instrumento utilizado deberá tener una respuesta lo más plana posible en el intervalo de 15 a 150 keV y tener una sensibilidad por debajo de $0,01 \mu\text{Gy}$ de kerma en aire (o tasas de kerma en aire de $1 \mu\text{Gy/h}$). Lo más adecuado es un medidor con cámara de ionización de gran volumen. En caso de que sea presurizado, para aumentar la sensibilidad, sólo debería emplearse para medidas tras las barreras, con el haz muy filtrado. Las medidas en haz directo, necesarias para la evaluación de la transmisión, deberían realizarse con cámaras de ionización específicamente diseñadas para este fin.

Otra alternativa es confirmar directa y experimentalmente la cuantía del objetivo de protección, en unidades de tasa de kerma en aire. Conviene señalar que la magnitud kerma en aire no es objeto habitual de calibración en un laboratorio acreditado en niveles de protección, por lo que la solución se debe obtener a través de la relación de la tasa de equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$, con la tasa de kerma en aire, \dot{K}_{air} :

$$\dot{H}^*(10) = \bar{h}_K^*(10, E) \cdot \dot{K}_{\text{air}} \quad (40)$$

siendo $\bar{h}_K^*(10, E)$ el coeficiente de conversión promediado sobre el espectro en el punto de medida. Como un ejemplo y para una energía media de 65 keV (espectro aproximado de una calidad de diagnóstico con 150 kVp) la cuantía de esa relación viene a ser $1,50 \text{ Sv/Gy}$ (para más detalles véase (ICRP 1996)). Si se hace esa relación igual a la unidad y se asume la incertidumbre que supone, se puede usar directamente un equipo calibrado en unidades de tasa de equivalente de dosis ambiental.

Tras la evaluación de los blindajes, los Servicios de Protección Radiológica (o UTPR) deben emitir el Certificado de Conformidad del SPR/UTPR (Anexo III del Real Decreto 1085 (RD 2009)).

Es importante que los cálculos y las verificaciones (las visuales durante la ejecución y las medidas directas realizadas con posterioridad) queden bien documentados y registrados. Transcurridos unos años es probable que nadie recuerde qué se hizo en una sala determinada.

3.5. Bibliografía recomendada para el cálculo de blindajes

Como cabía deducir de lo señalado en los apartados 3.1.1 y 3.3, la bibliografía recomendada es la publicación NCRP *Report* 147. De todo su contenido, cabría recomendar especialmente el Apéndice A con datos de transmisión para la casi totalidad de los materiales posibles, el capítulo 4.1 con las estimaciones de las distribuciones de carga de trabajo para las diferentes salas y los Apéndices B y C para el cálculo de las barreras primarias y secundarias para esas distribuciones.

3.6. Referencias

- [1] ARCHER B.R., FEWELL T.R., CONWAY B.J., QUINN P.W. (1994). "*Attenuation properties of diagnostic X-ray shielding materials*". *Medical Physics* 21, 1499.
- [2] CSN (1990). Guía de Seguridad 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear. "*Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico*".
- [3] FERNÁNDEZ S., RUIZ P., RIVAS M.A., CANELLAS M., FONT J.A., GARCÍA A., SÁNCHEZ J. (2006). "*Cálculo de blindajes para equipos de radiodiagnóstico: NCRP Report N° 147 frente a la Guía de Seguridad 5.11 del CSN*". *Radioprotección* 48 XIII:22-32.
- [4] ICRP (1996). "*Conversion coefficients for use in radiological protection against external Radiation*". ICRP Publication 74, Ann. ICRP 26(3-4).
- [5] IEC (2008). IEC 60601.1.3 Standard "*Medical electrical equipment –Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*".
- [6] NCRP (2004). NCRP *Report* N° 147. "*Structural shielding design for medical X-ray imaging facilities*".
- [7] RD (2009). Real Decreto 1085, de 3 de julio, "*por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y calibración de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*". BOE nº 173 de 18 de julio de 2009.

- [8] SIMPKIN D.J. (1996). "Evaluation of NCRP Report N° 49 assumptions on workloads and use factors in diagnostic radiology facilities". Medical Physics 23, 577.

4. Blindajes en Radioterapia

El objetivo cuando se diseñan los blindajes de una sala de tratamiento de Radioterapia es reducir el nivel de radiación en las zonas contiguas a la sala, de tal manera que las personas que las ocupan no excedan los límites de dosis que les corresponda de acuerdo a su categoría. Esos límites en España están regulados por el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RD 2001), el cual establece los límites de dosis efectiva para los trabajadores expuestos, estudiantes y miembros del público.

Por tanto, los cálculos de los espesores de blindaje necesarios para conseguir este objetivo deberán asegurar que en las peores condiciones posibles no se sobrepasan los límites anuales de dosis efectiva. Los métodos a emplear son similares a los de Medicina nuclear y Radiodiagnóstico, siendo la diferencia fundamental el que las energías que se emplean en Radioterapia son más elevadas y por lo tanto los espesores de los blindajes son bastantes más grandes que en las otras instalaciones.

Este documento, en lo que respecta a Radioterapia externa, está basado esencialmente en la publicación IAEA *Safety Report Series* N° 47 (IAEA 2006), lo que no es obstáculo para llamar la atención al lector sobre otra publicación importante en el cálculo de blindajes, como es el NCRP *Report* N° 151 (NCRP 2005). Recomendamos al lector, la lectura detallada de cada una de ellas para que pueda obtener una formación completa en esta materia y poder hacer los cálculos de blindaje de forma adecuada. Lo que a continuación se expone es un resumen de los factores y consideraciones a tener en cuenta para poder hacerlos, lo que no deja de ser una introducción a esta materia.

4.1. Blindajes en Radioterapia externa

4.1.1. Introducción

Los equipos que actualmente se utilizan en Radioterapia externa o de haces externos son los aceleradores lineales de electrones y los equipos de ortovoltaje o kilovoltaje. Anteriormente eran muy comunes las unidades de cobalto-60 aunque en este momento están prácticamente en desuso en España. Desde el punto de vista de los cálculos de blindajes los procedimientos son

similares para cualquiera de estos equipos aunque las características energéticas de los mismos son muy diferentes.

Los equipos y fuentes radiactivas que se usan en teleterapia tienen unas energías elevadas por lo que se requieren barreras muy gruesas y de materiales de gran poder de absorción.

El tipo de radiación producida por los equipos de kilovoltaje u ortovoltaje son rayos X de baja y mediana energía (hasta 500 kV), en las unidades de cobalto-60 es la radiación gamma de 1,25 MeV, en los aceleradores monoenergéticos son fotones generados con tensión de aceleración 6 MV y en los multienergéticos son, por una parte, los fotones generados con 6, 15 o 18 MV, y por otra, los electrones con una energía máxima entre 15 y 18 MeV aproximadamente. En los aceleradores que generan haces de fotones con tensiones de aceleración superiores a 10 MV, se produce contaminación de neutrones por la interacción de los electrones y fotones de alta energía con diversos materiales del blanco, del filtro aplanador, de los colimadores y de otros componentes de la cabeza de los aceleradores.

Para el cálculo de blindajes solamente se tendrá en cuenta los fotones ya que los electrones son poco penetrantes en la materia y por lo tanto las barreras estimadas para los haces de fotones serán suficientes para proteger adecuadamente las salas próximas a las unidades de teleterapia. Existen tres clases de radiación debidas a los fotones: radiación primaria que es la contenida en el haz de radiación en todo su recorrido, radiación dispersa que se produce por reflexión del haz primario en cualquier superficie, y radiación de fuga que se produce por pérdidas a través del soporte y envolvente de la fuente (cabezal en las unidades de teleterapia). La radiación dispersa y la de fuga constituyen la radiación secundaria. En la figura 14, se muestra un esquema de la radiación primaria y secundaria y de sus correspondientes barreras.

El caso de neutrones tiene otras consideraciones independientes de los cálculos con los fotones. En los aceleradores multienergéticos se emplea, en general, para los cálculos de los blindajes la energía de fotones más alta, tanto para la carga de trabajo como para los factores a tener cuenta para la atenuación de la radiación. Esto supone, sin duda, en muchos casos una sobreestimación en los espesores calculados.

4.1.2. Diseño de las barreras primarias, secundarias, puertas y laberintos

Ya que tanto en los aceleradores lineales de electrones como en las unidades de cobalto, el cabezal, y con él el haz, puede girar 360° alrededor de un punto denominado isocentro, el espesor de la barrera primaria vendrá delimitado por la distancia entre el isocentro y la habitación en la que esta confinada

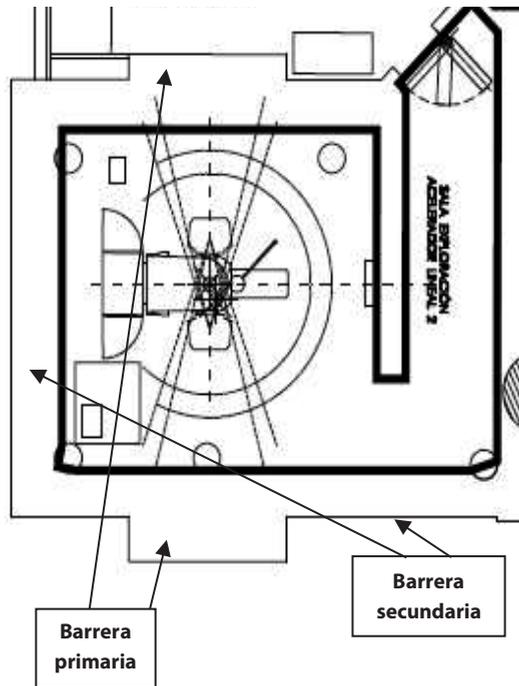


Figura 14. Diseño de una sala de un acelerador y tipos de radiación. Acelerador Oncor (Siemens), Hospital Universitario HM Sanchinarro (Madrid).

la unidad. Otro factor a tener en cuenta es el tamaño máximo del haz de radiación en el isocentro. En la mayoría de los aceleradores es de 40 cm × 40 cm. Por tanto habrá que determinar la anchura del haz a la distancia que tiene la habitación; si por ejemplo, la pared está a 5 m, entonces el tamaño del haz a esa distancia será de 200 cm × 200 cm. En consecuencia, la longitud de la barrera será al menos de 200 cm, pero para mayor seguridad este valor se incrementa hasta 30 cm por cada lado (IAEA 2006) por lo que aumentaría hasta 260 cm. Para cada pared y techo que incida el haz directamente será necesario realizar este mismo cálculo y esto es lo que se denomina “el anillo”.

El resto de las barreras serán secundarias, y es donde incidirá la radiación dispersa por el paciente, la de fuga y en el caso de aceleradores con tensión de aceleración superior a 10 MV, la de los neutrones.

Para reducir la dosis de radiación a la entrada de la habitación donde se va a situar la unidad de teleterapia, es necesario que a la puerta de entrada llegue la menor dosis de radiación secundaria y de neutrones. Por ello se diseñan este tipo de instalaciones con un laberinto en donde la radiación dispersa

en la puerta llegue como mínimo con tres o cuatro rebotes. Un factor también importante para este diseño es la longitud y anchura del laberinto.

4.1.3. Procedimiento de cálculo en barreras primarias

Describiremos todos los parámetros de la formulación señalada en el apartado 1.7, es decir, P , W , U , T y B .

P , objetivo de protección

P es el objetivo de protección que se persigue, expresado en unidades de equivalente de dosis, H , y SAD es la distancia fuente-eje o si se quiere distancia fuente-isocentro. De acuerdo al Real Decreto 783/2001(RD 2001), el límite anual de dosis efectiva para el público es de 1 mSv/año, si consideramos 50 semanas/año, el límite por semana sería 20 μ Sv/semana y si consideramos 5 días/semana y 8 horas/día de trabajo, el límite por hora será de 0,5 μ Sv/h. Para trabajadores expuestos serán respectivamente: 20 mSv/año, 0,4 mSv/semana y 10 μ Sv/h.

Si bien no hay una norma internacional que exprese cuantitativamente las restricciones de dosis en las instalaciones de radioterapia (IAEA 2006), algunos organismos, IPEM, NRC y NCRP han recomendado valores, avalados por muchos años de experiencia. Véase, por ejemplo, los recomendados por NCRP (NCRP 2006), en el apartado 4.2.2.1 de este tema.

W , carga de trabajo

La carga de trabajo en teleterapia se expresa partiendo de la dosis absorbida en agua emitida por el acelerador en una semana en el isocentro del equipo. La publicación N° 47 de la IAEA (IAEA 2006) sugiere una carga de trabajo de 1000 Gy/semana en el isocentro del acelerador. Este valor está fundamentado en realizar tratamientos, cinco días en la semana con una jornada laboral de 8 h. Esto implica dar una dosis absorbida de 25 Gy en el isocentro en una hora. Si tratamos 5 pacientes a la hora, el valor por paciente sería de 5 Gy/paciente y si tratásemos 4 a la hora, entonces ese valor sería de 6,25 Gy/paciente. Como vemos, estos valores parecen estar sobredimensionados ya que los valores normales son de 2 Gy a 3 Gy por paciente, aunque actualmente con los tratamientos de SBRT estos valores han aumentado bastante, llegando hasta 20 Gy/sesión. No obstante, cuando se dan estas dosis el número de pacientes por hora disminuye significativamente en función de la tasa de dosis de la que disponga el acelerador y el tipo de técnica empleada. En estos casos, el número de pacientes tratados con estas técnicas pueden ser 1 o 2 a la hora. Otro factor a tener en cuenta con aceleradores con dos energías de fotones, es ver qué

energías empleamos durante el uso del acelerador. En la publicación anterior, se recomienda emplear para la energía mayor un valor de 500 Gy/semana y 500 Gy/semana para la otra energía.

En general, para aceleradores multienergéticos se emplea 1000 Gy/semana con la energía mayor. Vemos pues, que estos cálculos están sobredimensionados al aplicar estos valores.

U, factor de uso

Indica la orientación del brazo del acelerador durante su uso. Para las técnicas convencionales la publicación de la IAEA (IAEA 2006), sugiere emplear un factor de 1, cuando el brazo del acelerador está orientado hacia el suelo y de 0,25 para el resto de orientaciones. Con las técnicas conformadas 3D y de IMRT, que actualmente se emplean, la orientación del brazo es prácticamente la misma para cada ángulo. Es adecuado en estos casos, seguir las recomendaciones de las publicaciones a las que hemos hecho referencia.

T, factor de ocupación

En la tabla 3 de la página 44, de la publicación de la IAEA (IAEA 2006) se dan valores recomendados para este factor.

d, distancia

Es la distancia entre el isocentro y el punto donde se sitúa la persona, en general a 30 cm de la pared y se expresa en metros. SAD es la distancia foco-isocentro.

B, factor de transmisión

Por tanto, el factor de transmisión (*B*), viene dado por:

$$B = \frac{P \cdot (d + SAD)^2}{W \cdot U \cdot T} \quad (41)$$

El espesor del blindaje requerido se determina mediante gráficos de transmisión o bien por el uso de capas décimorreductoras (CDR) (*TVL*). El número de capas *TVL* requeridas para producir la transmisión, *B*, se puede expresar como:

$$n_{TVL} = \log_{10} \left(\frac{1}{B} \right) \quad (42)$$

En la tabla 4 de la página 45, de la publicación de la IAEA (IAEA 2006), se dan los valores de las capas décimorreductoras (*TVL*) en cm, de hormigón, acero y plomo para haces de RX de hasta 24 MV.

4.1.4. Procedimientos de cálculo en barreras secundarias

Cálculo de la barrera para la radiación dispersada por el paciente

El paciente dispersa la radiación en todas las direcciones. La cantidad de radiación dispersa depende de la tasa de fluencia del haz incidente sobre el dispersor, la calidad de la radiación, la superficie del haz en el dispersor y el ángulo de dispersión.

Entonces el factor de transmisión B_P , será:

$$B_P = \frac{P \cdot d_{sca}^2 \cdot d_{sec}^2}{a \cdot W \cdot T \cdot \left(\frac{F}{400}\right)} \quad (43)$$

B_P es el factor de transmisión para reducir la dosis dispersa hasta un nivel aceptable P en el área de interés.

W y T tienen el mismo significado que para la barrera primaria.

d_{sca} es la distancia entre la fuente de radiación y el paciente, en m.

d_{sec} es la distancia entre el paciente y el punto a proteger, en m.

α es el coeficiente de dispersión que es dependiente de la energía del haz y del ángulo de dispersión. En la tabla 5 de la página 46, de la publicación de la IAEA (IAEA 2006), se dan los valores tabulados para un campo de 400 cm² y diferentes tipos de energía.

F es el área del haz incidente sobre el paciente en cm².

La radiación dispersa en general tiene una energía menor que el haz directo. Sin embargo, esto depende de la calidad del haz incidente y del ángulo de dispersión. Para haces de ortovoltaje, la calidad del haz disperso se considera igual que la del haz incidente, en tanto que para haces de megavoltaje y una dispersión a 90°, la energía máxima de los fotones dispersos viene a ser de 500 keV, por lo que se tendrán que aplicar los coeficientes de atenuación correspondientes a 500 keV. Para haces de megavoltaje, la radiación dispersa para ángulos menores de 90° es de mayor energía y el porcentaje de dispersión también es mayor para ángulos pequeños.

Cálculo de la barrera secundaria para radiación de fuga

Por exigencias de la Protección radiológica existen límites legales de dosis para la radiación de fuga, que se relacionan con las normas de protección y con las características de los distintos equipos. Estas condiciones tienen que constar en las especificaciones técnicas de los equipos y los fabricantes de los mismos tienen que cumplirlas necesariamente.

Como en el caso de la radiación dispersa, el factor de uso para la radiación de fuga es siempre igual a 1. Si el factor de transmisión para la barrera secundaria para radiación de fuga que estamos considerando, lo denominamos B_L :

$$B_L = \frac{P \cdot d^2}{0,001 \cdot W \cdot T} \quad (44)$$

El factor 0,001 (0,1%) es el límite autorizado de radiación de fuga para los equipos de megavoltaje.

La calidad de la radiación de fuga es aproximadamente igual que la del haz primario, por tanto las curvas de transmisión para el haz primario son las que deben usarse también para determinar el espesor de barreras para la radiación de fuga.

Al calcular las barreras de protección es necesario tener en cuenta las tres clases de radiación: directa, dispersa y de fuga; normalmente en las zonas donde llega el haz directo la barrera calculada para el haz directo es suficiente para frenar tanto la radiación de fuga como la radiación dispersa.

Consideraciones de barreras en aceleradores con IMRT

En las unidades que usen IMRT se debe de considerar un factor para el cálculo que tenga en cuenta este tipo de haces. El documento NCRP *Report* Nº 151 (NCRP 2005) nos indica que se debería tener en cuenta un factor por IMRT que vendría calculado de la siguiente manera: en los haces convencionales existe un cociente entre el número medio de unidades de monitor impartidos y la dosis absorbida en agua administrada en el isocentro, pues bien, este mismo coeficiente se determina para los tratamientos de IMRT. El cociente entre el factor de IMRT y el convencional nos dará un valor que en general oscilará entre 2 y 10.

Donde va a ser relevante el hacer tratamientos de IMRT, va a ser en el cálculo de barreras debido a la radiación de fuga, pero será insignificante tanto para la radiación primaria como para la dispersa.

Materiales de blindaje

La elección del material de la barrera tiene que ser adecuado a la funcionalidad, así por ejemplo, para barreras de haces de RX con tensión de generación hasta 500 kV se suele usar plomo añadido al propio material de construcción, porque los espesores necesarios son del orden de muy pocos mm, pero en el caso de aceleradores lineales hay que usar hormigón u hormigón baritado, porque los espesores de plomo requeridos son del orden de muchos centímetros, lo que además de muy caro no es viable desde el punto de vista de la construcción.

El hormigón baritado, con una densidad de 3,4 a 3,5 g/cm³, frente a 2,3 g/cm³ del hormigón normal, incrementa la capacidad de absorción, consiguiendo reducir los espesores. Se emplea generalmente para la radiación primaria.

4.1.5. Procedimientos de cálculo en laberintos y puertas

En las unidades de terapia de megavoltaje es imprescindible diseñar la sala donde se ubica la unidad de teleterapia con forma de laberinto (Figura 14). El objetivo del laberinto es que en la puerta de entrada a la sala, la fluencia de fotones que llega a la misma haya sufrido al menos dos dispersiones. Cuanto más largo sea el laberinto y más dispersiones sufra el haz antes de llegar a la salida, más atenuada llegará la radiación y de menos espesor será la puerta que haya que construir.

Los tipos de radiación que llegan a la puerta son fotones y en los aceleradores con tensión de aceleración superior a 10 MV, se añadirán los neutrones.

Los fotones que llegan a la puerta tienen los siguientes componentes:

- Radiación dispersada por el paciente (Figura 15a).
- Radiación dispersa, producida por la radiación primaria que tras rebotar en una pared llega al laberinto (Figura 15b).
- La radiación de fuga que pasa a través de una pared y llega dispersa al laberinto (Figura 15c).
- La radiación de fuga en las paredes de la sala y llega dispersa al laberinto (Figura 15d).

Esto se podría resumir señalando que la dosis absorbida en agua en el seno de aire que llega a la puerta, sería el sumatorio de todos estos tipos de radiación dispersa (IAEA 2006):

$$D_d = \sum_G D_p + \sum_G f \times D_w + \sum_G D_L + \sum_G D_T$$

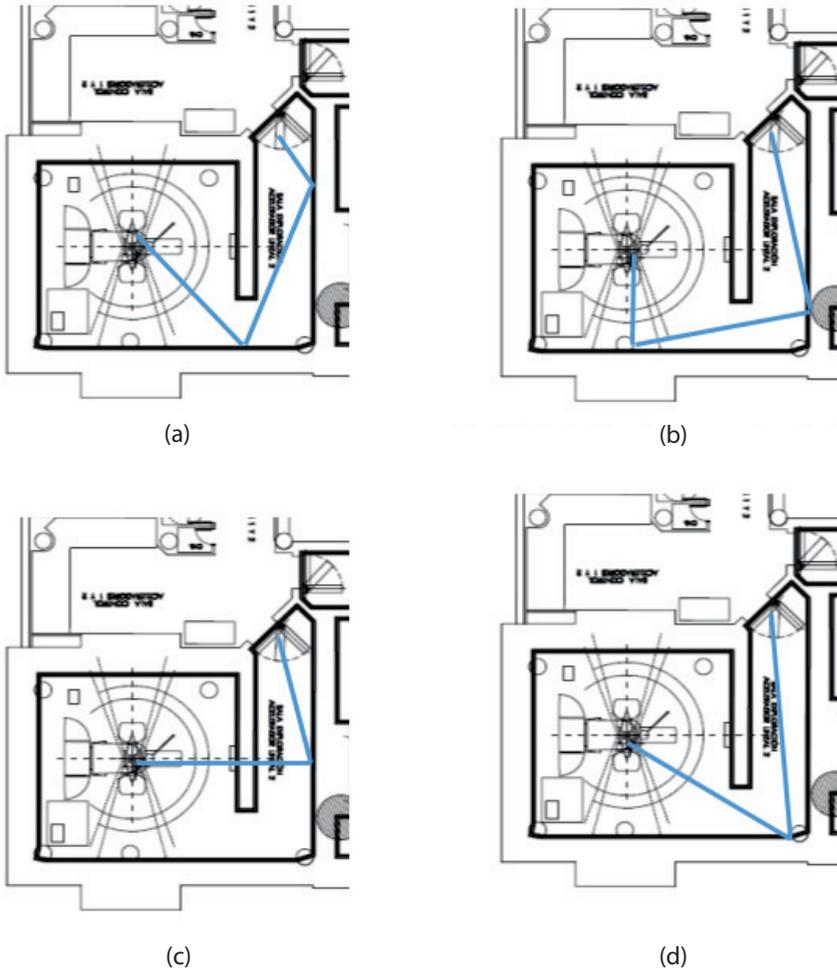


Figura 15. Tipos de radiación dispersa que llegan a la puerta de entrada: (a) radiación dispersa por el paciente; (b) radiación dispersa por la radiación primaria; (c) radiación de fugas a través de una pared; (d) radiación de fugas que llega dispersa. Acelerador Oncor (Siemens), Hospital Universitario HM Sanchinarro (Madrid).

donde el sumatorio \sum_G , se extiende a todos los ángulos del brazo. En la figura 15, se indican estos tipos de radiación.

Neutrones

Como ya se ha señalado, los haces de RX de alta energía, por encima de 10 MV, están contaminados con neutrones que se producen por la interacción

de los electrones y fotones de alta energía con diversos materiales del blanco, del filtro aplanador, de los colimadores y de otros componentes de la cabeza de los aceleradores. La sección eficaz para la reacción (e, n) es alrededor de 10 veces menor que la de la reacción (γ, n), por tanto podríamos decir que la contaminación de neutrones que se produce con la terapia de electrones es despreciable frente a la contaminación que se produce con los haces de fotones.

La fluencia de los neutrones en un punto de la sala de irradiación es debida a los neutrones directos, φ_d , dispersos, φ_{sc} , y térmicos, φ_{th} (IAEA 2006).

La fluencia de los neutrones directos es función de la distancia entre la fuente de neutrones y la pared a proteger, d , y del "neutrón source strength" aparente, Q_N , la cual es función a su vez del tipo de acelerador:

$$\varphi_d = \frac{Q_N}{4\pi d^2}$$

En la tabla 9 de la página 48, de la publicación IAEA (IAEA 2006), se describen los valores recomendados de Q_N para diferentes tipos de acelerador.

La fluencia de neutrones dispersos es función de Q_N y de S :

$$\varphi_{sc} = \frac{5,4 Q_N}{S}$$

S es el área superficial de la sala de tratamiento, excluyendo al laberinto, o lo que es lo mismo la suma de las áreas de las paredes que son visibles desde el isocentro.

La fluencia de neutrones térmicos viene a ser, de acuerdo con la referencia anterior:

$$\varphi_{th} = \frac{1,26 Q_N}{S}$$

La fluencia de neutrones se relaciona con el equivalente de dosis, H , y actualmente con el equivalente de dosis ambiental, $H^*(10)$, a través de coeficientes de conversión, siendo estos coeficientes función de la energía de los neutrones.

La contaminación de neutrones crece deprisa cuando aumenta la tensión de generación de los fotones entre 10 y 20 MV y a partir de este valor se mantiene prácticamente constante. Medidas hechas, muestran que en el intervalo de 16 a 25 MV la contaminación de neutrones dentro del haz útil es del orden de 0,5% de la dosis absorbida impartida por el haz y cae a 0,1% en puntos fuera del haz.

La energía media de los neutrones directos en aceleradores con fotones entre 0 y 25 MV es inferior a 1 MeV. La energía media de los neutrones es de 0,34 MeV, excluyendo a los neutrones térmicos. La energía de los neutrones se degrada considerablemente tras múltiples dispersiones en paredes, suelo y techo, y por tanto la proporción de neutrones de más de 0,1 MeV que llega al exterior del laberinto es generalmente muy reducida.

Los neutrones rápidos son atenuados adecuadamente con materiales de alto contenido de hidrógeno como es el caso del hormigón. Los espesores de blindajes con hormigón que se estiman para protección de fotones, son suficientes para la protección debida a los neutrones.

Si por necesidades de construcción, es necesario disminuir el espesor de blindaje de una sala sustituyendo el hormigón por elementos de alta densidad como plomo o acero es necesario tener en cuenta la protección contra neutrones. Una solución a este problema es colocar una barrera que contenga primero hormigón, después el material de alta densidad y después otra capa de hormigón. El objetivo de este último es absorber los neutrones que se han moderado en el material de alta densidad.

Laberinto, puerta y aberturas

El hormigón de las paredes del búnker de los equipos de alta energía es suficiente para la protección contra los neutrones, pero la puerta hay que blindarla, puesto que tras varias dispersiones aún llegan neutrones a la salida. Un adecuado diseño del laberinto puede reducir mucho el espesor de la puerta. La dosis absorbida en agua a la entrada del laberinto va a tener tres componentes: fotones dispersos y de fugas, fotones gamma de captura y la debida a neutrones. McGinley (McGinley 2002) desarrolló un método para estimar las dosis absorbidas en agua debidas a estas dos últimas componentes.

La dosis absorbida debida a la radiación gamma de captura en el laberinto, va a ser dependiente de la longitud del laberinto y de la fluencia de neutrones a la entrada del laberinto.

El equivalente de dosis de neutrones, H , es normalmente la componente principal en este tipo de aceleradores de alta energía. Los factores de los que depende son: del área de la sala de tratamiento, de la distancia del isocentro a la pared de dispersión hacia la puerta, de la distancia entre la pared de dispersión y la entrada del laberinto y de la anchura del laberinto. También será función de la energía del haz de fotones, de la posición del brazo y del tamaño del haz de radiación. Es deseable un laberinto de al menos 5 metros, para reducir la fluencia de neutrones a la salida del laberinto.

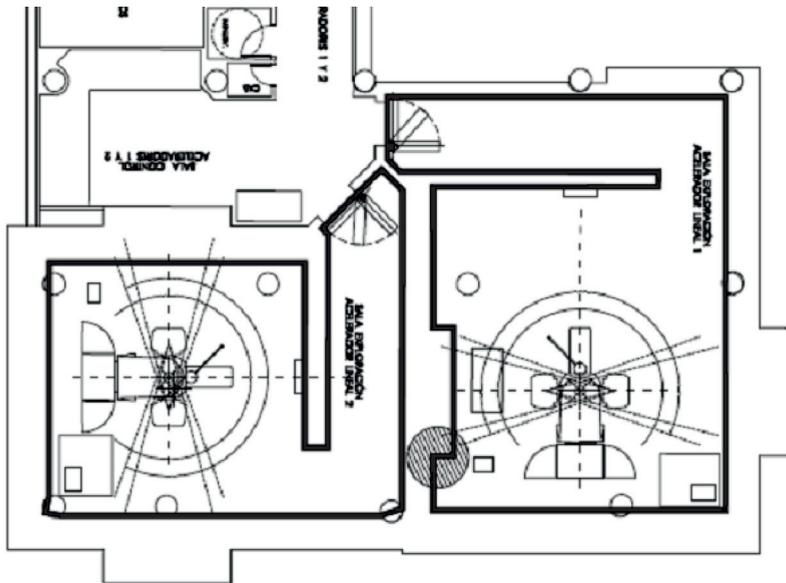


Figura 16. Salas de tratamiento con puerta. Aceleradores Oncor (Siemens), Hospital Universitario HM Sanchinarro (Madrid).

El espesor de la puerta de entrada a la sala, va a ser función como hemos visto anteriormente del diseño del laberinto y de las dimensiones de la sala de irradiación. El diseño de la puerta, en una sala como las de la figura 16, se realiza con un espesor en primer lugar de plomo, entre 6-12 mm, entre 20-40 mm de polietileno borado y posteriormente plomo. De esta manera, el polietileno está entre las láminas de plomo. El objetivo al emplear un material rico en hidrógeno es reducir la energía de los neutrones por dispersión no elástica. La última capa de plomo sirve para atenuar la radiación gamma de captura.

Si se emplea un doble laberinto y un adecuado diseño de la anchura y longitud de estos pasillos, es posible que la puerta no necesite blindaje. Para poder diseñar salas de este tipo es necesario en general disponer de más espacios constructivos. En la figura 17 se da un ejemplo de este tipo de diseños.

Otro tema a considerar son las aberturas que es necesario realizar en la sala de irradiación para instalar el aire acondicionado, los cables de conexión entre la consola de control y el acelerador y los cables para poder conectar los equipos de medida de las radiaciones con electrómetros y unidades de control de los analizadores de haces. Esas aberturas deben diseñarse de tal manera que los haces sufran las mayores dispersiones posibles.

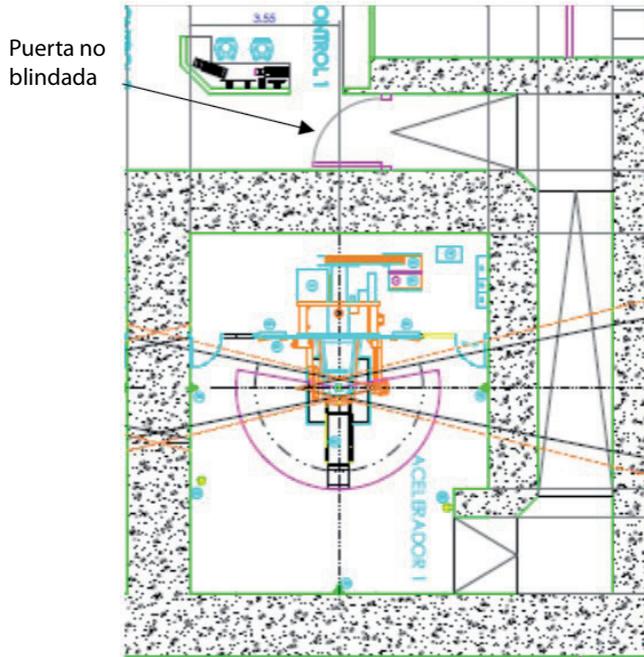


Figura 17. Sala de tratamiento sin puerta. Acelerador Versa (Elekta), Hospital Universitario HM Puerta del Sur (Móstoles).

4.1.6. Ejemplo de cálculo de blindajes en Radioterapia externa

A continuación se dan los espesores de blindaje de una instalación que cuenta con dos salas contiguas, con dos aceleradores multienergía con una tensión de aceleración máxima para fotones de 15 MV. Los planos de estos aceleradores son los de la figura 16.

Los espesores son los siguientes:

Acelerador 1		
Tipo de barrera	Tipo de blindaje: hormigón	Espesor blindaje (cm)
Primaria	baritado	150
Primaria	normal	197
Techo (primaria)	baritado + normal	150 + 10
Secundaria	normal	125
Secundaria	baritado	90
Secundaria	normal	100

Acelerador 2		
Tipo de barrera	Tipo de blindaje: hormigón	Espesor blindaje (cm)
Primaria	normal	200
Primaria	baritado	165
Techo (primaria)	baritado + normal	150 + 10
Secundaria	normal	120
Secundaria	baritado	110
Secundaria	baritado	160

4.2. Blindajes en Braquiterapia

Este apartado se basa en un resumen de una publicación del grupo de trabajo de Braquiterapia de la SEFM, relativo a la Protección radiológica en Braquiterapia, en su apartado referente al cálculo de blindajes para las distintas modalidades de tratamientos y publicado en la revista de Física Médica de la SEFM con el título "Protección radiológica en braquiterapia" (Pérez-Calatayud y cols. 2015). En algunos apartados, se transcribe literalmente el texto del informe, con permiso de los autores.

4.2.1. Braquiterapia con fuentes de LDR de ^{137}Cs

Los equipos de carga diferida automática LDR, se utilizan fundamentalmente para implantes ginecológicos con fuentes de ^{137}Cs . Las fuentes de ^{137}Cs se almacenan directamente en un contenedor, perfectamente blindado, dentro del propio aparato de carga diferida automática, situado en el interior de la habitación del paciente. La irradiación se realiza de manera continua y por tanto, el paciente está hospitalizado mientras se le administra la dosis absorbida prevista.

La habitación del paciente portador de material radiactivo, ha de contar con protecciones estructurales diseñadas en función de las características de los implantes: técnica, tipo de radionucleido, TKRA, factor de ocupación, utilización de las zonas contiguas, etc. La metodología y los datos necesarios para el cálculo de los blindajes adecuados están desarrollados en numerosas publicaciones, entre ellas: NCRP *Report* N° 49 (NCRP 1976), IPEM *Report* N° 75 (IPEM 1997). En la publicación de la SEFM (Pérez-Calatayud y cols. 2015) se pueden encontrar valores actualizados de transmisión para diferentes materiales, para los radionucleidos empleados en LDR, así como en la Web <http://www.uv.es/fballest/RadProt>.

4.2.2. Braquiterapia con fuentes HDR-PDR de ^{192}Ir y ^{60}Co

Los equipos de HDR y PDR son los más extendidos y habituales en los hospitales; la mayoría de centros disponen de equipos de HDR ya sea con ^{192}Ir o, incorporado recientemente, con ^{60}Co . Los contenidos son aplicables al caso de PDR con las adaptaciones necesarias teniendo en cuenta su carga de trabajo y TKRA.

4.2.2.1. Formulación y consideraciones prácticas en la aplicación de las recomendaciones actuales

En el diseño y en el cálculo de las barreras de una sala de tratamiento para albergar un equipo de Braquiterapia de HDR (búnker) debe considerarse, la utilización que se le va a dar a la sala teniendo en cuenta la técnica, el radionucleido, su TKRA, tipo de tratamientos, número de pacientes tratados y ocupación de las salas colindantes. Los documentos NCRP *Report* N° 155 (NCRP 2006) e IAEA *Safety Reports Series* N° 47 (IAEA 2006) son los recomendados para orientar y facilitar el diseño de este tipo de instalaciones.

En Braquiterapia, todas las paredes, el suelo y el techo son barreras primarias. Para este tipo de barreras, el factor de transmisión que reduce el campo de radiación a un nivel aceptable viene dado, como en los casos anteriores por:

$$B = \frac{P \cdot d^2}{W \cdot U \cdot T} \quad (45)$$

donde como es sabido: B es el factor de trasmisión, P representa el objetivo de protección que se quiere alcanzar, d es la distancia, W es la carga de trabajo, U es el factor de uso y T es el factor de ocupación. Todos ellos se describen a continuación:

P , objetivo de protección

Como en el caso de la Radioterapia externa la magnitud empleada para expresar el valor de P , objetivo de protección, es el equivalente de dosis, H . El Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RD 2001) establece los límites de dosis efectiva que son 20 mSv para trabajadores expuestos, 6 mSv para estudiantes y 1 mSv para el público, todos ellos por año oficial. Otros organismos aplican restricciones de dosis como es el caso de NCRP (NCRP 2006) donde aplica un valor límite de 100 μSv /semana y 20 μSv /semana para zonas controladas y no controladas respectivamente. Sin embargo, algunas normas de seguridad especifican un límite de equivalente de dosis por hora, en donde se contempla el número máximo de pacientes que podrían

tratarse en una hora teniendo en cuenta el tiempo dedicado al posicionamiento (Pérez-Calatayud y cols. 2015).

Para el caso de la mujer embarazada, trabajadora expuesta, el NCRP (NCRP 2006) recomienda que no se exponga a niveles que resulten más grandes que el límite de dosis equivalente mensual, H_T , de 0,5 mSv al embrión o feto de la trabajadora. Para alcanzar esa recomendación, establece una dosis efectiva anual de 5 mSv (la mitad del valor de 10 mSv/año) y un objetivo de diseño para el blindaje de 0,1 mSv/semana para el equivalente de dosis. Para áreas controladas, este objetivo de diseño de blindaje permitiría que las trabajadoras expuestas embarazadas pudieran acceder a sus áreas de trabajo.

W, carga de trabajo

La magnitud utilizada para expresar la carga de trabajo es la tasa de equivalente de dosis, \dot{H} , a través de la dosis absorbida en agua en el seno de aire a 1 m de la fuente por unidad de tiempo, y en general se obtiene para un intervalo de una semana. Recuérdese que con el factor de calidad, $Q = 1$, la dosis absorbida en agua, partiendo del kerma en aire, en el seno de aire, conduce al equivalente de dosis, H . Para la evaluación de la carga de trabajo en instalaciones de Braquiterapia de HDR, en el NCRP *Report* N° 155 (NCRP 2006) se recomienda aplicar un concepto similar al que se propone en el NCRP *Report* N° 151 (NCRP 2005), y partir de valores típicos estimados de la tasa de kerma en aire a 1 m de distancia de la fuente o de forma conservadora usando el valor máximo, junto con el número medio de pacientes tratados por semana y el tiempo promedio de duración del tratamiento por paciente, pudiendo entonces estimarse W , inicialmente, a partir de:

$$W = S_K \cdot n \cdot t \quad (46)$$

donde:

S_K es el "Air Kerma Strength" dado en unidades U, donde $1 \text{ U} = 1 \mu\text{Gy m}^2 \text{ h}^{-1}$, y descrito en las recomendaciones del TG-43 de la AAPM (Nath y cols. 1995) que coincide numéricamente con la Tasa de Kerma de Referencia en Aire (TKRA) (Pérez-Calatayud y cols. 2000) aunque en ésta última, sus unidades son $\mu\text{Gy h}^{-1}$ ya que 1 m está incluido en su definición.

n es el número medio de tratamientos por semana.

t es la duración promedio de los tratamientos.

Además, la carga de trabajo debe considerar también las exposiciones previstas para control de calidad, calibración de la fuente y otras mediciones.

La carga de trabajo está pues directamente relacionada con la TKRA de la fuente. En general, y para las fuentes tradicionales de HDR, podemos llegar a encontrarnos con tasas de dosis absorbidas en agua, en el seno de aire, de 5 Gy/h, por lo que el espesor de blindaje primario requerido es bastante superior al de una unidad de Braquiterapia de LDR. Esto hace que sea poco probable que una habitación diseñada para LDR sea adecuada para HDR.

Una estimación realista y precisa de la carga de trabajo es de vital importancia para un diseño adecuado de la protección. La carga de trabajo empleada influye en el espesor de blindaje requerido. Así, por ejemplo, una variación en la carga de trabajo de 0,02 a 0,3 Gy/semana a 1 m, se puede traducir en una diferencia de espesor de hormigón de 16 cm (Pujades y cols. 2011).

Realizando los tratamientos habituales en una instalación de ^{192}Ir HDR, sería suficiente considerar cargas de trabajo del orden de 0,1 Gy/semana a 1 m para el diseño de la instalación, pero teniendo en cuenta criterios tanto conservadores como previsoros, así como su impacto en el blindaje resultante, se puede considerar adecuado el valor de la carga de trabajo que aparece en las recomendaciones del NCRP *Report* N° 155 (NCRP 2006) de 0,3 Gy/semana a 1 m.

En la actualidad no existen publicaciones en las que se haya realizado una evaluación realista de la carga de trabajo en instalaciones con equipos de HDR con ^{60}Co . Para ^{60}Co , el TKRA de las fuentes comercializadas es aproximadamente la mitad que para el ^{192}Ir , por lo que resulta un tiempo de tratamiento proporcionalmente mayor (Andrassy y cols. 2012); sin embargo, para las mismas dosis de prescripción y número de pacientes tratados, la carga de trabajo será equivalente.

U, factor de uso

El factor de uso en Braquiterapia, como las fuentes no están colimadas, se puede considerar que es igual a la unidad para cualquier orientación.

T, factor de ocupación

Es el mismo que en radioterapia externa. En el documento NCRP *Report* N° 151 (NCRP 2005) se sugieren valores para el factor de ocupación para diversas zonas.

d, distancia

La distancia de la fuente al punto de interés a proteger, se calcula a partir de la ubicación esperada de la fuente más cercana a la barrera, a un punto 30 cm más allá de la superficie exterior de la barrera. Se suele utilizar la ubicación de la mesa de tratamiento para determinar la posición esperada de la fuente. Puesto

que la posición de la fuente en la sala puede ser variable, se recomienda estudiar la influencia de la posición de la fuente en la eficacia del blindaje y si fuera necesario delimitar una zona que restrinja la posición de la fuente en la sala.

B, factor de transmisión

El espesor requerido de un determinado material para obtener la transmisión, *B*, se determina a partir de las curvas de transmisión características de cada energía de radiación y del material atenuador. Es habitual encontrar las curvas de transmisión tabuladas en función de los valores de la capa hemirreductora (CHR) (*HVL*) y décimorreductora (CDR) (*TVL*). En la literatura, existen diferentes publicaciones que contienen información sobre las características de los materiales de protección más utilizados para los radionucleidos de interés en Braquiterapia (NCRP 1976), (NCRP 2006), (IAEA 2006), (Papagiannis y cols. 2008), (Granero y cols. 2005). Los datos de transmisión de las diferentes publicaciones presentan notables diferencias entre ellos, atribuibles a las diferentes hipótesis empleadas en el cálculo.

El número de *TVL* (n_{TVL}) que producen un factor de transmisión *B*, se puede expresar como:

$$n_{TVL} = \log_{10} \left(\frac{1}{B} \right) \quad (47)$$

Finalmente, el espesor (*e*) de la barrera requerido se calcula como:

$$e = TVL_1 + (n_{TVL} - 1) TVL_e \quad (48)$$

Los valores de *HVL* y *TVL* para la primera capa y en el equilibrio de Papagiannis, son los recomendados por la ESTRO y resuelven indefiniciones/desacuerdos de publicaciones anteriores. El conjunto completo de datos de las curvas de transmisión que la ESTRO recomienda utilizar se pueden encontrar en la publicación de la SEFM (Pérez-Calatayud y cols. 2015), así como en la web: <http://www.uv.es/fballest/RadProt/>. Como continuación al trabajo de Papagiannis y ante la posible utilización de futuros radionucleidos, también existen métodos basados en resultados de cálculos Monte Carlo para obtener la curva de transmisión para cualquier haz de fotones de espectro conocido, basados en la superposición de los correspondientes datos de haces monoenergéticos (Zourari y cols. 2014).

Techos y aberturas

El techo y suelo tendrán siempre consideración de barreras primarias y se tratarán como tales. Las aberturas para instalaciones y aire acondicionado

deberán hacerse siguiendo las recomendaciones similares a las del diseño de búnkeres en teleterapia.

4.2.2.2. Radiación dispersa y laberintos. Cálculo del blindaje de la puerta

La protección requerida para la puerta dependerá de si se ha optado por un diseño con laberinto o no, y en caso de que lo haya, de la longitud y complejidad del mismo. El espesor requerido de la puerta de una sala de Braquiterapia se puede calcular una vez que se ha estimado el valor de la dosis absorbida en agua en la puerta y de ahí la reducción con blindaje necesaria. Si no se utiliza un laberinto, entonces el blindaje de la puerta debe ajustarse para satisfacer los requerimientos de una barrera primaria. Si se utiliza un laberinto, a menos que éste sea muy largo o que tenga múltiples giros, hay que evaluar la cantidad de radiación que llega a la puerta.

El NCRP *Report* N° 155 (NCRP 2006) trata diversos aspectos del diseño de una instalación de BT, pero no hace recomendaciones directas sobre cómo estimar la dosis absorbida en la entrada de una sala de Braquiterapia con laberinto. Así, la metodología empleada en la práctica para este propósito ha sido diversa: (a) teniendo en cuenta sólo la componente directa de la radiación en la puerta a través del laberinto; o (b) teniendo en cuenta la radiación dispersa que alcanza la puerta adaptando, con distintas interpretaciones, el método de cálculo aplicado en instalaciones de Radioterapia externa.

Las técnicas de cálculo en Radioterapia avanzan hacia cálculos de dosis absorbida cada vez más precisos basados principalmente en simulaciones de Monte Carlo. En el futuro, las recomendaciones para el diseño del blindaje probablemente se basen en este tipo de simulaciones, en particular para estimar de forma más exacta la dosis absorbida en la puerta, en salas con formas no convencionales.

Para la obtención del espesor de plomo necesario en la puerta, el uso de datos de transmisión para los espectros reales en la puerta, en lugar de los primarios emitidos por las fuentes, reduce el espesor de plomo aproximadamente en un factor cinco para ^{192}Ir y diez para ^{60}Co , para un búnker con un laberinto típico (Pujades y cols. 2014). Esto, reduce significativamente el espesor de la puerta y por lo tanto, simplifica los requisitos de construcción y operación del búnker.

Como solución práctica para la estimación de la dosis absorbida en la entrada del laberinto en instalaciones de HDR con ^{192}Ir y ^{60}Co , se propone la adaptación del formalismo de NCRP *Report* N° 151 (NCRP 2005) siguiendo la solución realizada en el trabajo de Pujades (Pujades y cols. 2014, 2012). (Véase esa solución práctica en las páginas 21 y 22 del informe del Grupo de trabajo de Braquiterapia de la SEFM (Pérez-Calatayud y cols. 2015)).

Espesor requerido (cm)				
		Hormigón	Plomo	Referencia
¹⁹² Ir	HDR	40-60	5-7	NCRP 155 (NCRP 2006)
		40	5	NCRP 155 (NCRP 2006)
	LDR	31-36		IAEA SRS N° 47 (IAEA 2006)
		20-25		IAEA SRS N° 47 (IAEA 2006)
				ESTRO Booklet N° 8 (Venselaar y cols. 2004)
PDR	20	2,5	Nucletron (Nucletron 2014)	
⁶⁰ Co	HDR	68-77		IAEA SRS N°47 (IAEA 2006)
¹³⁷ Cs	MDR	28-36		IAEA SRS N°47 (IAEA 2006)

Tabla 5. Valores de espesor típico de blindaje en Braquiterapia (MDR significa "Tasa de dosis media").

4.2.2.3. Ejemplo de cálculo de blindajes

A modo de ejemplo, y sin que sirva para evitar un cálculo individualizado de una instalación, en la tabla 5, extraída del anterior informe de la SEFM (Pérez- Calatayud y cols. 2015), se presentan algunos valores de espesor típico de blindaje en las distintas modalidades de Braquiterapia que aparecen en algunos documentos de referencia.

4.3. Verificación experimental de la transmisión

El proceso de construcción de una instalación de Radioterapia va desde los cálculos de los blindajes, que realiza el radiofísico, la elaboración de los planos y cálculo de estructuras que realiza el arquitecto, de acuerdo con los cálculos de radiofísico, y la construcción por parte de la empresa constructora de acuerdo al proyecto realizado por el arquitecto. En este proceso de construcción se emplean los diferentes tipos de materiales que se habían diseñado, por lo que será necesario llevar a cabo controles de calidad de las densidades de los materiales empleados en los blindajes.

Por todo ello, es necesario verificar con medidas experimentales los niveles de radiación en las salas próximas a los equipos generadores de radiación y compararlos con los cálculos realizados para determinar si se ha logrado el objetivo perseguido. En otras palabras, verificar la cuantía del objetivo de protección que se diseñó a través de la magnitud tasa de equivalente de dosis, \dot{H} .

Para verificar los niveles de radiación con los haces de fotones, emplearemos la energía máxima de fotones y el campo mayor que es capaz de producir

el acelerador, pues son las condiciones con las que se diseñó el cálculo de blindajes.

Para la verificación de la radiación primaria es adecuado realizarla con y sin maniquí. El material de este será de agua, agua sólida o plexiglás y se deberá anotar el tamaño del mismo para repetir estos controles periódicamente, al menos una vez al año. Normalmente el isocentro del acelerador se debe de situar en la mitad del espesor del maniquí. También será necesario realizar medidas en todas las direcciones del anillo. Conviene recordar que \dot{H} es una magnitud inmedible en tanto que la magnitud medible en niveles de protección es la tasa de equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$. La relación entre ambas, obtenida mediante cálculo y con una incertidumbre más que suficiente en niveles de protección, es la siguiente (Brosed 2015):

$$\dot{H}^*(10) \left[\frac{\text{Sv}}{\text{h}} \right] = \frac{\bar{h}_K^*(10, E)}{\left(\overline{\mu_{\text{en}}/\rho} \right)_{\text{air}}^{t,w}} \cdot \frac{1}{\bar{B}_{\text{as}}} \cdot \frac{1}{Q} \cdot \dot{H} \left[\frac{\text{Sv}}{\text{h}} \right] \quad (49)$$

donde:

$\bar{h}_K^*(10, E)$ es el coeficiente de conversión, (Sv/Gy), para una energía E de fotones, del kerma en aire, K_{air} , al equivalente de dosis ambiental, $\dot{H}^*(10)$, promediado sobre el espectro de fotones (ISO 1999).

$\left(\overline{\mu_{\text{en}}/\rho} \right)_{\text{air}}^{t,w}$ es la razón de coeficientes de absorción másicos tejido ICRU-aire o agua promediada sobre el espectro de fotones en cuestión (Hubbell y Seltzer 2001).

$\bar{B}_{\text{as}}(E)$ es el factor por atenuación y dispersión del campo de radiación, al colocar una masa esférica de tejido o agua con radio suficiente para alcanzar equilibrio electrónico, en un punto en el interior del cuerpo humano, promediado sobre el espectro de fotones existente en ese punto.

Q es el factor de calidad (Sv/Gy) que para fotones es igual a 1.

La relación que establece la ecuación (49) no es práctica ni inmediata en su resolución, pues obliga a conocer de manera previa el espectro de fotones en el lugar de la medida, aunque sea de manera aproximada. Como un ejemplo, acerca de su cuantía para la energía del ^{137}Cs , con un valor de $B_{\text{as}} \approx 0,7$ para esta energía y considerando tejido ICRU, la relación $\dot{H}^*(10)(\text{Sv/h})/\dot{H}(\text{Sv/h})$ vendría a ser 1,34. Si se hace tal relación igual a 1 y se asume la incertidumbre que eso representa, se puede emplear un medidor suficientemente sensible, calibrado en unidades de equivalente de dosis ambiental en la zona de energías de interés, sin olvidar de utilizar el modo integración cuando la fuente de

radiación sea un acelerador de electrones. Una cámara de ionización abierta al aire es una buena opción por su sensibilidad y buena respuesta con la energía, sin olvidar que el espesor másico de la pared debe ser suficiente para alcanzar equilibrio electrónico para la energía de los fotones que se estén midiendo. Por encima de fotones generados por aproximadamente 6 MV, convendría ensayar con caperuzas de tal modo que el espesor másico total del volumen sensible fuera mayor que la que corresponde a la energía de ^{60}Co , que viene a ser de 450 mg/cm^2 .

Los valores medidos con el medidor de radiación, que será calibrado y verificado a lo largo de su vida útil, se compararán con los valores objetivo del diseño P , y si son iguales o inferiores a ellos, se podrán comenzar los tratamientos en el momento en que el CSN dé la autorización de puesta en marcha de la instalación. Se deberá medir en todas las estancias contiguas y especialmente en la puerta y lugares de abertura.

Periódicamente se repetirán estas medidas, siendo aconsejable realizar medidas con dosímetros de área de termoluminiscencia, calibrados en unidades de equivalente de dosis ambiental, para poder registrar los niveles de radiación durante el periodo de vida útil del equipo, con lo cual vamos a conocer la carga de trabajo que realmente se está empleando en el acelerador. Esto es necesario realizarlo en los primeros meses de uso del equipo y posteriormente a lo largo de la vida útil del equipo.

En los aceleradores que producen neutrones se deberán realizar las mismas medidas especialmente tras la puerta y en los lugares de salida de las aberturas. Para ello se emplearán monitores portátiles de neutrones, por ejemplo, con detectores de gas de ^{10}B enriquecido o BF_3 , dotados con un moderador rico en hidrógeno como puede ser el polietileno. Sería conveniente disponer de una calibración en la energía del ^{252}Cf con moderador, debido al amplio y bien conocido espectro de neutrones de esta fuente. Aunque sabido, conviene recordar que debido a la alta tasa de fluencia energética de fotones en el interior y a la emisión pulsada, estas medidas se deben realizar en el exterior de la sala de tratamiento. Para realizar dosimetría de área con neutrones se pueden emplear dosímetros de termoluminiscencia de FLi. Se puede utilizar una combinación de dosímetros FLi 600 (miden fotones y neutrones) y 700 (solo fotones).

En las salas de Braquiterapia se deberán también realizar las medidas de verificación, para ello se emplearán los mismos monitores de radiación que para fotones. En este caso será importante anotar la TKRA de la fuente en el día de la verificación. Las medidas deberán referirse a las condiciones del TKRA con los que se han hecho los cálculos para poderse comparar y además ponerse en las condiciones más extremas en que se han hecho los cálculos. Las medidas se deberían hacer con la fuente en el aire y con la fuente dentro de un maniquí.

Ambas medidas deben registrarse y compararse. Para los controles periódicos, es suficiente realizarlos solamente en una de las condiciones. También es necesario realizar en Braquiterapia una dosimetría de área, tanto al principio del funcionamiento de la instalación como después, a lo largo de la vida útil del equipo.

En los TC de radioterapia también se realizarán medidas tanto con medidores de radiación como con dosimetría de área.

4.4. Bibliografía recomendada para el cálculo de blindajes

4.4.1. Radioterapia externa

La bibliografía más relevante que se recomienda, son las cuatro publicaciones que siguen:

- [1] IAEA, SRS N° 47: *"Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities"*, (2006). Todas las tablas recomendadas a lo largo del tema proceden de esta publicación.
- [2] NCRP, Report N° 151: *"Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X-and Gamma-rays Radiotherapy facilities"*, (2005).
- [3] Norma DIN 6847-2: *"Aceleradores de electrones para finalidades médicas. Parte 2. Normas para la construcción de la protección radiológica"*, (2008).
- [4] MCGINLEY, P.H. *"Shielding Techniques for Radiation Oncology Facilities"*, Medical Physics Publishing, Madison, WI (2002).

4.4.2. Braquiterapia

La bibliografía más relevante y reciente en la que se basan las recomendaciones propuestas es:

- [1] NCRP Report N° 151 (NCRP 2005) para la descripción del formalismo del cálculo de barreras, adaptando el formalismo de Radioterapia externa y Braquiterapia.
- [2] NCRP Report N° 155 (NCRP 2006), que contempla los aspectos propios del blindaje en instalaciones de Braquiterapia de los que carece el NCRP Report N° 151.

Otra referencia importante que también contiene documentación sobre el cálculo de barreras, e incluso dedica una parte a las instalaciones de Braquiterapia es IAEA SRS N° 47 (IAEA 2006). En cuanto a bibliografía sobre curvas de transmisión, se recomiendan los trabajos de:

- [1] PAPAGIANNIS (PAPAGIANNIS y cols. 2008): *"Radiation transmission data for radionuclides and materials relevant to brachytherapy facility shielding"*. El conjunto completo de datos de las curvas de transmisión se pueden encontrar en: <http://www.uv.es/fballest/RadProt/>
- [2] ZOURARI (ZOURARI y cols. 2014): *"Brachytherapy structural shielding calculations using Monte Carlo generated, monoenergetic data"*.

4.5. Referencias

- [1] ANDRASSY M., NIATSETSKY Y., PÉREZ-CALATAYUD J. (2012). *"Co-60 frente a Ir-192 en braquiterapia de alta tasa de dosis: comparación científica y técnica"*. Rev. Fis. Med., 13:125-30.
- [2] BROSED A. (2015). Comunicación personal.
- [3] DIN (2008). Norma DIN 6847. *"Aceleradores de electrones para finalidades médicas; Parte 2: Reglas para interpretar la protección radiológica estructural"*. Berlín: Deutsches Institut für Normung.
- [4] GRANERO D., PÉREZ-CALATAYUD J., BALLESTER F., BOS A., VENSELAAR J. (2005). *"Broad-beam transmission data for new brachytherapy sources, Tm-170 and Yb-169"*. Rad. Prot. Dosimetry. 118:11-5.
- [5] HUBBELL J.H., SELTZER S.M. (2001). *"Tables of X-Ray Mass Attenuation Coefficient and Mass Energy Absorption Coefficient from 1 keV to 20 MeV for Elements Z = 1 to 92 and 48 Additional Substances of Dosimetric Interest"*, NISTIR 5632, Available at: <http://physics.nist.gov/PhysRefData/XrayMassCoef/cover.html> ICRU (1963). Handbook 86, Natl. Bur. Stand. (US).
- [6] IAEA (2006). Safety Reports Series N° 47. *"Radiation Protection In The Design Of Radiotherapy Facilities"*. International Atomic Energy Agency.
- [7] IPEM (1997). IPEM Report N° 75. *"The design of radiotherapy treatment rooms facilities"*. Institute of Physics and Engineering in Medicine.
- [8] ISO (1999). International Organization for Standardization. *"X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy. Part 3: Calibration of area and personal dosimeters and the measurement of their response as a function of energy and angle of incidence"*. ISO 4037-3.
- [9] MCGINLEY P.H. (2002). *"Shielding Techniques for Radiation Oncology Facilities"*. Medical Physics Publishing, Madison, WI.

- [10] NATH R., ANDERSON L., LUXTON G., WEAVER K., WILLIAMSON J., MEIGOONI A. (1995). *"Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group N° 43"*. Med. Phys., 22:209-34.
- [11] NCRP (1976). NCRP Report N° 49. *"Structural shielding design and evaluation for medical use of x-ray and gamma rays of energies up to 10 MeV"*. National Council on Radiation Protection and Measurements . ISBN 0-913392-31-6.
- [12] NCRP (2005). NCRP Report N° 151. *"Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements"*. National Council on Radiation Protection and Measurements. Washington DC.
- [13] NCRP (2006). NCRP Report N° 155. *"Management of radionuclide therapy patients. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements"*. National Council on Radiation Protection and Measurements. Washington DC.
- [14] NUCLETRON (2014). Comunicación personal. Cálculo blindajes HDR-PDR. Nucletron.
- [15] PAPAGIANNIS P., BALTAS D., GRANERO D., PÉREZ-CALATAYUD J., GIMENO J., BALLESTER F., VENSELAAR J. (2008). *"Radiation transmission data for radionuclides and materials relevant to brachytherapy facility shielding"*. Med. Phys., 35: 4898-906.
- [16] PÉREZ-CALATAYUD J., ARRANS R., DE FRUTOS J., GUIASOLA A., MACÍAS J., VALVERDE J. (2002). *"Calibración, Matrices de Dosis y Control de Calidad en Braquiterapia: Informe del Grupo de Trabajo de Braquiterapia de la SEFM"*. Rev. Fis. Med., 1:1-49.
- [17] PÉREZ-CALATAYUD J., CORREDOIRA E., CRISPIN V., EUDALDO T., DE FRUTOS J., PINO F., PUJADES M.C., RICHART J. (2015). *"Protección radiológica en braquiterapia. Informe del grupo de trabajo de braquiterapia de la SEFM"*. Rev. Fis. Med. 16(2): 11-47.
- [18] PUJADES M.C., PÉREZ-CALATAYUD J., BALLESTER F. (2011). *"Estudio de la carga de trabajo a aplicar en el cálculo de blindajes en instalaciones de braquiterapia HDR con Ir-192"*. Radioprotección N° 69: 30-4.
- [19] PUJADES M.C., PÉREZ-CALATAYUD J., BALLESTER F. (2012). *"Propuesta de metodología para estimar la dosis absorbida en la entrada del laberinto en instalaciones de braquiterapia HDR con Ir-192"*. Radioprotección N° 70: 30-4.

- [20] PUJADES M.C., GRANERO D., VIJANDE J., BALLESTER F., PÉREZ-CALATAYUD J., PAPAGIANNIS P., SIEBERT F.A. (2014). *"Air-kerma evaluation at the maze entrance of HDR brachytherapy facilities"*. J. Radiol. Prot., 34: 741-53.
- [21] VENSELAAR J., PÉREZ-CALATAYUD J. (2004). *"A practical guide to quality control of brachytherapy equipment"*. ESTRO Booklet N° 8. ISBN 90-804532-8.
- [22] ZOURARIK., PEPPAV., BALLESTER F., SIEBERT F.A., PAPAGIANNIS P. (2014). *"Brachytherapy structural shielding calculations using Monte Carlo generated, monoenergetic data"*. Med. Phys., 41: 043901. doi: 10.1118/1.4868456.

Fundamentos de Física Médica

Volumen 1

Medida de la radiación

Volumen 2

Radiodiagnóstico: bases físicas, equipos y control de calidad

Volumen 3

Radioterapia externa I.
Bases físicas, equipos, determinación de la dosis absorbida y programa de garantía de calidad

Volumen 4

Radioterapia externa II.
Dosimetría clínica, algoritmos de cálculo, sistemas de planificación y control de calidad

Volumen 5

Braquiterapia: bases físicas, equipos y control de calidad

Volumen 6

Medicina nuclear: bases físicas, equipos y control de calidad

Volumen 7

Protección radiológica hospitalaria

Volumen 8

Radiobiología y principios de Oncología

Volumen 9

Radiaciones no ionizantes I.
Ultrasonidos. Bases físicas, equipos y control de calidad

Volumen 10

Radiaciones no ionizantes II.
Resonancia magnética. Bases físicas, equipos y control de calidad