

# Manual de Protección Radiológica

(versión noviembre 2023)



**Asesoría y Control en Protección Radiológica**

**ACPRO S.L.U.**

**UTPR/B-0002**

TÜV NORD GROUP

**TÜVNORD**  
ACPRO

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>1.1. OBJETO DEL MANUAL</b>	<b>9</b>
<b>1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL MANUAL</b>	<b>10</b>
<b>1.3. DISPONIBILIDAD DEL MANUAL</b>	<b>11</b>
<b>1.4. REVISIÓN DEL MANUAL</b>	<b>12</b>
1.4.1. Objeto de las revisiones	12
1.4.2. Frecuencia de las revisiones	12
1.4.3. Procedimiento a seguir	12
<b>2. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES</b>	<b>13</b>
<b>2.1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>13</b>
<b>2.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</b>	<b>13</b>
2.2.1. Dirección de ACPRO	13
2.2.2. Jefe de Protección Radiológica	14
2.2.3. Especialista en Radiofísica Hospitalaria	15
2.2.4. Dirección del titular de las instalaciones en las que ACPRO presta sus servicios como UTPR	16
2.2.5. Dirección de las Divisiones de ACPRO	17
2.2.6. Centros en los que ACPRO actúe como UTPR externa	17
2.2.6.1 Dirección de Producción / Dirección de Mantenimiento / Dirección Médica / Dirección de enfermería / Jefe de Servicios y Unidades	17
2.2.6.2 Servicios de Compras y/o responsables de la adquisición de equipos:	17
2.2.6.3 Personal de las instalaciones radiactivas:	18
2.2.6.4 Servicio de Prevención de Riesgos Laborales	20
2.2.6.5 Responsable de Recursos Humanos	20
2.2.6.6 Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones	20
2.2.6.7 Trabajadores externos	20
<b>2.3. UNIDAD TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</b>	<b>21</b>
2.3.1. Funciones y obligaciones	21
<b>3. MEDIDAS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</b>	<b>25</b>
<b>3.1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>25</b>
<b>3.2. RIESGOS RADIOLÓGICOS</b>	<b>25</b>
3.2.1. Instalaciones industriales dedicadas a control de procesos	25
3.2.2. Instalaciones de gammagrafía industrial	26
3.2.3. Instalaciones de radiografía industrial	26
3.2.4. Radiodiagnóstico	26
3.2.5. Radioterapia	27
3.2.6. Medicina Nuclear, Radiofarmacia y Laboratorios	27
3.2.7. Industrias NORM y lugares de trabajo en recintos cerrados con exposición a radón	28
3.2.8. Gestión de fuentes huérfanas	28
<b>3.3. CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL</b>	<b>29</b>
3.3.1. Trabajadores expuestos	29
3.3.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos	31
3.3.3. Miembros del público	32
<b>3.4. LÍMITES DE DOSIS</b>	<b>32</b>

3.4.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos	32
3.4.1.1 Protección especial durante el embarazo y la lactancia.	33
3.4.1.2 Exposiciones especialmente autorizadas.	34
3.4.2. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes	35
3.4.3. Límites de dosis para los miembros del público	35
<b>3.5. CLASIFICACIÓN DE ZONAS</b>	<b>35</b>
3.5.1. Zona vigilada	36
3.5.2. Zona controlada	36
3.5.2.1 Zona de permanencia limitada	36
3.5.2.2 Zona de permanencia reglamentada	36
3.5.2.3 Zona de acceso prohibido	36
3.5.3. Propuesta de clasificación	37
3.5.3.1 Control de proceso:	37
3.5.3.2 Gammagrafía industrial y radiología industrial:	37
3.5.3.3 Radiología convencional:	37
3.5.3.4 Radiología intervencionista:	37
3.5.3.5 Teleterapia:	37
3.5.3.6 Braquiterapia:	38
3.5.3.7 Medicina Nuclear:	38
<b>3.6. SEÑALIZACIÓN</b>	<b>38</b>
<b>3.7. NORMAS GENERALES EN ZONAS CON RIESGO RADIOLÓGICO</b>	<b>39</b>
3.7.1. Acceso y trabajo en zonas vigiladas	39
3.7.2. Acceso a zona controlada	39
3.7.3. Trabajo en zona controlada	39
3.7.4. Salida de zona controlada	40
3.7.5. Equipamiento y material	40
<b>4. VIGILANCIA Y CONTROL DE LA RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN</b>	<b>41</b>
<b>4.1. VIGILANCIA DE LOS LUGARES DE TRABAJO</b>	<b>41</b>
4.1.1. Instrumentación	41
4.1.2. Niveles de actuación	42
4.1.3. Registro de documentación	42
<b>4.2. CASO ESPECÍFICO DE LA VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN</b>	<b>42</b>
4.2.1. Instrumentación	43
4.2.2. Niveles de actuación	44
4.2.3. Registro de documentación	44
<b>4.3. CASO ESPECÍFICO DEL CONTROL DE HERMETICIDAD DE FUENTES ENCAPSULADAS</b>	<b>45</b>
4.3.1. Instrumentación	45
4.3.2. Niveles de actuación	46
4.3.3. Registro de documentación	46
<b>4.4. VERIFICACIÓN Y CONTROL DE LOS EQUIPOS DETECTORES</b>	<b>46</b>
<b>4.5. CLASIFICACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS</b>	<b>47</b>
<b>4.6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DE UN TRABAJADOR EXPUESTO</b>	<b>47</b>
4.6.1. Determinación de dosis por irradiación externa	47
4.6.2. Determinación de dosis por contaminación interna	49
4.6.3. Estimaciones especiales de dosis	50
4.6.4. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia	50
<b>4.7. SUPERACIÓN DE LOS LÍMITES DE DOSIS</b>	<b>50</b>
<b>4.8. UTILIZACIÓN DE LOS DOSÍMETROS</b>	<b>51</b>

<b>4.9. HISTORIAL DOSIMÉTRICO</b>	<b>52</b>
<b>4.10. VIGILANCIA DE LA SALUD</b>	<b>54</b>
4.10.1. Protocolo médico	54
4.10.2. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos	54
4.10.2.1 Examen previo	55
4.10.2.2 Examen periódico	55
4.10.2.3 Clasificación	56
4.10.3. Vigilancia sanitaria especial	56
4.10.4. Medidas adicionales	56
4.10.5. Recursos	57
<b>4.11. NORMAS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAS EN FORMACIÓN Y ESTUDIANTES</b>	<b>57</b>
<b>4.12. NORMAS DE PROTECCIÓN PARA TRABAJADORES EXTERNOS</b>	<b>57</b>
<b>5. VIGILANCIA DEL PÚBLICO</b>	<b>58</b>
<b>5.1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>58</b>
<b>5.2. PROTECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO</b>	<b>58</b>
5.2.1. Exposición externa	58
5.2.2. Contaminación por radionucleidos	59
<b>5.3. PROTECCIÓN DE FAMILIARES, PERSONAS PRÓXIMAS Y VOLUNTARIOS QUE COLABORAN EN LA ASISTENCIA Y BIENESTAR DEL PACIENTE</b>	<b>59</b>
<b>5.4. SISTEMA DE VIGILANCIA PARA EVALUAR Y CONTROLAR LA DOSIS DEL PÚBLICO</b>	<b>61</b>
5.4.1. Irradiación externa	61
5.4.2. Contaminación	61
5.4.3. Medidas de vigilancia	62
<b>5.5. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE</b>	<b>63</b>
5.5.1. Justificación general de las exposiciones médicas	64
5.5.2. Optimización de la protección radiológica del paciente	64
5.5.3. Protección radiológica del paciente en Radiodiagnóstico	66
5.5.4. Protección radiológica del paciente en Medicina Nuclear	66
5.5.5. Protección radiológica del paciente en Radioterapia	67
<b>6. PROYECTO Y ACEPTACIÓN DE INSTALACIONES CON RIESGO RADIOLÓGICO</b>	<b>67</b>
<b>6.1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>67</b>
<b>6.2. DISEÑO DE PROYECTOS Y ELABORACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>68</b>
6.2.1. Diseño de proyectos	69
6.2.2. Elaboración de especificaciones técnicas	69
<b>6.3. ADQUISICIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>69</b>
<b>6.4. RECEPCIÓN Y ACEPTACIÓN DE INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>	<b>70</b>
<b>6.5. SOLICITUD DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y DECLARACIÓN DE INSTALACIONES</b>	<b>71</b>
<b>7. GESTIÓN Y CONTROL DE MATERIAL RADIATIVO</b>	<b>72</b>
<b>7.1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>72</b>
7.1.1. Adquisición	73
7.1.2. Recepción	73
7.1.3. Almacenamiento	74
7.1.4. Utilización	74
7.1.5. Transporte	75
<b>7.2. ASPECTOS PARTICULARES</b>	<b>75</b>
7.2.1. Control de procesos	75
7.2.2. Gammagrafía industrial	76

7.2.3. Medicina Nuclear	77
7.2.4. Diagnóstico in vitro e investigación	77
7.2.5. Tratamiento con fuentes no encapsuladas	78
7.2.6. Tratamiento con fuentes encapsuladas	78
<b>8. MATERIALES RESIDUALES CON CONTENIDO RADIACTIVO</b>	<b>79</b>
8.1. INTRODUCCIÓN	79
8.2. FUENTES RADIACTIVAS FUERA DE USO	80
8.2.1. Retirada de fuentes por el suministrador	81
8.2.2. Retirada de fuentes por una empresa autorizada	81
8.2.3. Registros, archivos e informes	81
8.3. MATERIALES RESIDUALES SÓLIDOS CON CONTENIDO RADIACTIVO	82
8.3.1. Gestión de materiales sólidos	82
8.3.2. Fases de la gestión	84
8.3.2.1 Caracterización y segregación	84
8.3.2.2 Valoración de la actividad	84
8.3.2.3 Almacenamiento	85
8.3.2.4 Evacuación	86
8.3.3. Verificaciones de control	86
8.3.4. Registros, archivos e informes	86
8.4. MATERIALES RESIDUALES LÍQUIDOS CON CONTENIDO RADIACTIVO	87
8.4.1. Periodo de semidesintegración de los radionucleidos presentes. Gestión de efluentes líquidos	87
8.4.2. Fases de la gestión	88
8.4.2.1 Caracterización y segregación	88
8.4.2.2 Valoración de la actividad	89
8.4.2.3 Almacenamiento	89
8.4.2.4 Evacuación	90
8.4.3. Verificaciones de control	90
8.5. RESIDUOS RADIACTIVOS NORM	91
<b>9. EMERGENCIAS</b>	<b>93</b>
9.1. INTRODUCCIÓN	93
9.2. SITUACIONES DE EMERGENCIA	93
9.2.1. Accidentes e incidentes	93
9.2.2. Línea de autoridad	94
9.2.3. Datos e informes	94
9.3. EMERGENCIAS EN INSTALACIONES DEDICADAS A GAMMAGRAFÍA INDUSTRIAL Y A CONTROL DE PROCESOS	94
9.4. EMERGENCIAS EN MEDICINA NUCLEAR Y LABORATORIOS	96
9.4.1. Accidentes e incidentes previsibles	96
9.4.2. Normas específicas para terapia metabólica	98
9.5. EMERGENCIAS EN RADIODIAGNÓSTICO	98
9.6. EMERGENCIAS EN RADIOTERAPIA	99
9.7. SIMULACROS	99
<b>10. REGISTROS</b>	<b>100</b>
10.1. INTRODUCCIÓN	100
10.2. REGISTROS RELATIVOS A LOS TRABAJADORES EXPUESTOS	100
10.3. REGISTROS RELATIVOS A LA VIGILANCIA DE LAS ÁREAS	101

<b>10.4. REGISTROS RELATIVOS A LAS FUENTES Y EQUIPOS PRODUCTORES DE RADIACIONES IONIZANTES</b>	<b>102</b>
10.4.1. Fuentes radiactivas encapsuladas	102
10.4.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas	102
10.4.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia	103
10.4.4. Equipos productores de radiación de uso en Radiodiagnóstico	103
10.4.5. Materiales residuales sólidos con contenido radiactivo	104
10.4.6. Efluentes con contenido radiactivo	104
<b>10.5. VIGILANCIA MÉDICA</b>	<b>105</b>
<b>10.6. INFORMACIÓN DE LAS INSTALACIONES</b>	<b>105</b>
<b>11. SISTEMA DE CALIDAD</b>	<b>106</b>
11.1. INTRODUCCIÓN	106
11.2. DOCUMENTACIÓN DEL SGC	107
11.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	107
11.4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	107
11.5. REALIZACIÓN DEL SERVICIO	108
11.6. MEDIDA DE ANÁLISIS Y MEJORA	108
<b>12. FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA</b>	<b>109</b>
12.1. INTRODUCCIÓN	109
12.2. FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS	109
12.2.1. Personas en formación, estudiantes y trabajadores expuestos, antes de iniciar su actividad	109
12.2.2. Personal de instalaciones radiactivas	110
12.2.3. Personal de unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista	110
12.2.4. Residentes de especialidades médicas	111
12.2.5. Trabajadores externos	111
12.2.6. Personal de la Unidad Técnica de Protección Radiológica	111
12.3. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DOCENTES	111
<b>13. CRITERIOS DE OPTIMIZACIÓN</b>	<b>112</b>
13.1. OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL	112
13.2. OPTIMIZACIÓN EN LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO	112
13.3. RESTRICCIÓN DE DOSIS	113
<b>ANEXO A. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS</b>	<b>115</b>
<b>ANEXO B. REFERENCIAS</b>	<b>123</b>

## 1. Introducción

---

El presente documento constituye el Manual de Protección Radiológica (MPR) de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [ACPRO S.L.U.](#), autorizada por [el Consejo de Seguridad Nuclear \(CSN\)](#) según resolución del pleno de fecha 6.9.1990 y posteriores modificaciones según resoluciones del Pleno de fechas 24.6.1994, 14.10.2010 y 7.10.2020. Según lo indicado en el apartado 2 del condicionado de la autorización vigente el ámbito de actuación de ACPRO como UTPR/B-0002, se desarrolla en:

- Instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría reguladas por el Real Decreto 1836/1999, *por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas* (posteriormente reemplazado por el Real Decreto 1029/2022).
- Las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico e intervencionismo, reguladas por el Real Decreto 1085/2009, *por el que se aprueba el Reglamento de instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*.
- Realización de pruebas de hermeticidad en fuentes radiactivas encapsuladas.
- La verificación radiológica de equipos con vistas a su aprobación de tipo como aparato radiactivo.

Se ha solicitado ampliar dicho ámbito para incluir las siguientes actividades:

- Realización de estudios de impacto radiológico en industrias NORM (Naturally Occurring Radioactive Material, Material Radiactivo de Origen Natural), además de asesoramiento y formación del personal afectado.
- Realización de estudios de impacto radiológico en lugares de trabajo con exposición a radón, además de asesoramiento y formación.
- Las actuaciones como UTPR, reguladas en el Real Decreto 451/2020, *sobre control y recuperación de fuentes radiactivas huérfanas*.

A efectos organizativos ACPRO está estructurada en tres divisiones:

- [División de Instalaciones Radiactivas](#)
- [División de Radiodiagnóstico](#)
- [División de Formación](#)

La **División de Instalaciones Radiactivas** asume las tareas relacionadas con el funcionamiento de instalaciones radiactivas, abarcando los procesos de autorización, cálculos de blindajes, el asesoramiento y el control de instalaciones de diferentes ámbitos: Industrial, Medicina Nuclear, Radioterapia, Laboratorios de Análisis, de Investigación y de Docencia, etc. Dentro de estas funciones, queda también incluida la gestión de materiales residuales con contenido radiactivo, así como tareas de apoyo a [ENRESA](#) y tareas de descontaminación. Desde

esta división pasan a asumirse también los diferentes servicios de protección radiológica relacionados con instalaciones NORM y exposición a radón.

La **División de Radiodiagnóstico** lleva a cabo los controles de los niveles de radiación, el control de calidad del equipamiento de radiodiagnóstico y la determinación de la dosis recibida por los pacientes. Además, desde el punto de vista técnico-administrativo, ACPRO elabora la documentación necesaria para el registro de dichas instalaciones en Industria así como la preparación de las preceptivas memorias periódicas:

- Registro de nuevas instalaciones y sus modificaciones
- Control de los niveles de radiación
- Control de calidad de parámetros técnicos de los equipos
- Estimación de dosis a paciente
- Los aspectos relacionados tanto con los Programas de Garantía de Calidad de Radiodiagnóstico (PGCRX) como con los Programa de Protección Radiológica (PPR)

Referido al asesoramiento en protección radiológica que ACPRO lleva a cabo en el ámbito del radiodiagnóstico, cabe destacar los aspectos siguientes: a) cálculos de blindajes, b) clasificación de los trabajadores expuestos, c) clasificación, desde el punto de vista de protección radiológica, de las zonas de trabajo y d) asesoramiento para la mejora de la protección radiológica del personal sanitario, especialmente para el caso de la radiología intervencionista.

La **División de Formación** se encarga tanto del soporte a la formación interna de los técnicos de ACPRO como de la formación, en materia de protección radiológica, de clientes. Esta División ofrece actividades formativas (cursos homologados, cursos de formación continuada, sesiones informativas, etc.) presenciales, a distancia, utilizando un Campus Virtual “on-line” y mixtas “*blended learning*”.

Además, se cuenta con una Área de Calidad, coordinando de modo transversal los aspectos internos de Calidad. El [sistema de calidad de ACPRO](#) está certificado en base a la ISO 9001:2015.

Todas estas Unidades Funcionales de ACPRO están coordinadas por la Dirección, contando además con el Área de Administración y el Área de Soporte Científico-Técnico.

El presente documento, además de constituir el Manual de Protección Radiológica para ACPRO, se hace extensivo a las instalaciones que careciendo de uno propio tengan contratados los Servicios de ACPRO como UTPR. Es por ello que en su elaboración se ha tenido presente el amplio espectro para abarcar los diversos tipos de instalaciones en las que ACPRO presta sus servicios, compatibilizando un nivel apropiado de protección a las personas y al medio ambiente con el desarrollo de prácticas, justificadas y optimizadas, que comporten una exposición o posible exposición a las radiaciones ionizantes. A tal fin se establecen unas normas que garanticen la prevención de la incidencia de efectos biológicos deterministas (manteniendo las dosis por debajo de un umbral determinado) y la aplicación de todas las medidas razonables para reducir, a niveles aceptables, la probabilidad de

aparición de efectos biológicos probabilísticos. Ello se consigue aplicando los principios del Sistema de Protección Radiológica propuestos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica ([ICRP](#)):

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

## 1.1. Objeto del Manual

---

El objeto de este manual es establecer las directrices para la aplicación de la normativa básica relativa a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a la radiación ionizante, en el marco de las instalaciones donde ACPRO preste sus servicios, referido a:

- Las instalaciones radiactivas, las instalaciones de radiodiagnóstico y las instalaciones donde se produzca exposición a radiación natural.
- Las labores de control y recuperación de fuentes radiactivas huérfanas

Dicha protección afecta a los trabajadores expuestos, a los miembros del público y a los pacientes y voluntarios para el caso de las instalaciones sanitarias y de investigación.

Para adoptar las recomendaciones de 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (**Publicación ICRP-103**). En consonancia, la Comisión Europea ha modificado su normativa, siendo de destacar la **Directiva 2013/59 Euratom** por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, con la que se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la citada Directiva, está casi totalmente traspuesta a la normativa española (a falta del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas), mediante las publicaciones de:

- Real Decreto 601/2019, *sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de las exposiciones médicas*, se han derogado: a) el

Real Decreto 1132/1990, por el que se establecen las medidas fundamentales de protección radiológica de las persona sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y b) el Real Decreto 815/2001, sobre la justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

- Real Decreto 451/2020, sobre control y recuperación de las fuentes radiactivas huérfanas, con el que se modifica parte del Real Decreto 229/2006, sobre control de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- Real Decreto 1029/2022 por el que se establece el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, con el que se deroga tanto el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes como el Real Decreto 413/1997 sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

De modo que únicamente queda pendiente de derogación el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Finalmente indicar que el presente Manual sirve para:

- Definir el marco de desarrollo de la protección radiológica tanto en los servicios llevados a cabo por ACPRO como en las instalaciones en las que, careciendo de Manual propio, ACPRO preste sus servicios en calidad de UTPR contratada.
- Unificar los criterios básicos en lo referente a la protección contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones, siendo tratado con una visión integradora dentro del marco genérico de la Prevención de Riesgos Laborales.
- Determinar las líneas de responsabilidad tanto del personal de ACPRO como del personal de las instalaciones en las que se presten servicios, con la definición de las correspondientes líneas de comunicación.
- Establecer las normas básicas de actuación a fin de garantizar una adecuada protección radiológica.

## 1.2. **Ámbito de aplicación del Manual**

---

El presente Manual es de aplicación para el siguiente personal:

- Todo el personal técnico de ACPRO.
- Personal relacionado con las instalaciones, que carezcan de un Manual propio y en las que ACPRO preste sus servicios:
  - Personal representante del titular de la instalación

- Personal de operación
- Personal de servicios afectados por el funcionamiento de la instalación (mantenimiento, limpieza, vigilancia ...).
- Personal involucrado en la adquisición de material radiactivo y de equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Es por ello que en la redacción del Manual se han tenido presente los diferentes tipos de instalaciones radiactivas, de radiodiagnóstico y con exposición a radiación natural, en las que ACPRO actúa, a fin de que también pueda servir como Manual de Protección Radiológica para las instalaciones que carezcan de un Manual propio.

### 1.3. Disponibilidad del Manual

---

A fin de facilitar su difusión y disponibilidad, el presente Manual se encuentra disponible en la web de ACPRO ([www.acpro.es](http://www.acpro.es)). De este modo se garantiza un acceso totalmente abierto, del que deberán tener conocimiento todos los trabajadores expuestos y/o relacionados con actividades que impliquen riesgo radiológico, tanto pertenecientes a ACPRO como también los pertenecientes a las instalaciones en las que ACPRO preste sus servicios. A tal fin, a dicho personal se le comunicará la existencia del Manual y contenido antes de ocupar su puesto de trabajo. Dicha comunicación se podrá llevar a cabo a través de los siguientes canales:

- Personal de ACPRO: a través de la propia Dirección de ACPRO.
- Personal de las instalaciones radiactivas en las que ACPRO preste sus servicios: a través del supervisor responsable de la instalación radiactiva, el cual previamente habrá sido informado por el personal técnico de la División de Instalaciones Radiactivas de ACPRO.
- Personal de las instalaciones de radiodiagnóstico en las que ACPRO preste sus servicios: a través del Director (acreditado por el CSN) de la instalación de radiodiagnóstico, el cual previamente habrá sido informado por el personal técnico de la División de Instalaciones de Radiodiagnóstico de ACPRO.
- Personal de las instalaciones con exposición a radiación natural en las que ACPRO preste sus servicios: a través del responsable de prevención de riesgos u otro responsable designado de la instalación, el cual previamente habrá sido informado por el personal técnico de la División de Instalaciones Radiactivas de ACPRO.
- Personal de las instalaciones donde puedan encontrarse fuentes huérfanas: instalaciones destinadas a la recuperación, almacenamiento o manipulación de materiales metálicos para su reciclado, puertos marítimos de interés general y otros lugares importantes de tránsito de personas o mercancías, así como aquellas otras en las que puedan encontrarse fuentes huérfanas en cualquier lugar por posible abandono, pérdida, extravío o robo.

La existencia y contenido del presente Manual también se pondrá en conocimiento del personal relacionado con la prevención de riesgos (Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Comité de Seguridad y Salud, etc.) de los Centros en los que ACPRO preste sus servicios en calidad de Unidad Técnica de Protección Radiológica.

## 1.4. Revisión del Manual

---

### 1.4.1. Objeto de las revisiones

---

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

### 1.4.2. Frecuencia de las revisiones

---

Este Manual deberá someterse a revisión:

- Siempre que se modifique de modo significativo la legislación, comunitaria, nacional o autonómica en esta materia.
- Cuando las circunstancias lo aconsejen, debido a una modificación en las recomendaciones o protocolos de organismos internacionales o nacionales vinculados con la Protección Radiológica.

### 1.4.3. Procedimiento a seguir

---

Cualquier modificación del manual podrá ser propuesta y realizada por cualquiera de las Divisiones de ACPRO, previa aprobación por parte de los Jefes de Protección Radiológica de ACPRO. En cualquier caso, cualquier modificación significativa desde el punto de vista de la protección radiológica, deberá ser remitida al CSN y al SCAR.

## 2. Organización y responsabilidades

---

### 2.1. Introducción

---

Conseguir los objetivos de la Protección Radiológica es una tarea en la que están involucrados tanto el personal de ACPRO como el personal de las instalaciones donde se prestan los servicios, abarcando pues a: la Dirección de ACPRO, la Dirección de las instalaciones, los profesionales dedicados al ejercicio de la protección radiológica y los trabajadores, expuestos o no a las radiaciones ionizantes. Del conocimiento de sus obligaciones y del estricto cumplimiento de las normas con relación a dichos objetivos dependerá la disminución del riesgo, con el consiguiente beneficio, tanto para los trabajadores expuestos, como para los miembros del público en general.

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

---

Las funciones y responsabilidades en materia de Protección Radiológica de los distintos profesionales implicados son las que se describen a continuación.

#### 2.2.1. Dirección de ACPRO

---

La Dirección de ACPRO, como máxima autoridad ejecutiva y representante del titular de la UTPR, es responsable legal de que en ACPRO se sigan las normas contenidas en este Manual, que se cumplan las disposiciones legales vigentes sobre Protección Radiológica y los requisitos de autorización de la UTPR y que se instruya e informe al personal de ACPRO, en el ámbito de su responsabilidad, en los aspectos relacionados con dicha materia.

Así mismo, la Dirección es la responsable de la coordinación de las distintas Divisiones y Unidades Funcionales de ACPRO.

La Dirección firmará y tramitará la documentación preceptiva de la UTPR y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, elaborados con la participación del personal de las Divisiones afectadas y con la coordinación y visto bueno del Jefe de Protección Radiológica.

En las inspecciones preceptivas practicadas por el cuerpo técnico del CSN y/o del SCAR, la Dirección está obligada a facilitar el acceso, la documentación y los medios necesarios para el cumplimiento de su misión.

Aunque la responsabilidad final no puede delegarse, la Dirección de ACPRO atribuye a los Jefes de Protección Radiológica la autoridad necesaria para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual, y que obligan a todos los miembros de las distintas Divisiones y Unidades Funcionales.

## 2.2.2. Jefe de Protección Radiológica

---

Con la inclusión de las indicadas en el artículo 28 del Real Decreto 1029/2022, como funciones más significativas cabe destacar:

- a) Optimización y establecimiento de restricciones de dosis.
- b) Planes de nuevas instalaciones y controles previos a la puesta en servicio de nuevas fuentes de radiación.
- c) Clasificación de los trabajadores expuestos.
- d) Clasificación radiológica de las zonas de trabajo.
- e) Vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos.
- f) Asignación de dosis a los trabajadores expuestos a partir de los datos dosimétricos aportados por el Servicios de Dosimetría Personal autorizado.
- g) Actualización y mantenimiento de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.
- h) Vigilancia radiológica de los lugares de trabajo.
- i) Determinación de características de la instrumentación para la vigilancia de la radiación/contaminación; comprobaciones, calibraciones y garantía de calidad asociada.
- j) Gestión de efluentes y de residuos radiactivos y residuos NORM.
- k) Vigilancia radiológica ambiental y control de dosis al público.
- l) Control de recepción, manejo, transporte y almacenamiento de material radiactivo.
- m) Medidas de prevención de accidentes e incidentes.
- n) Programas de formación y perfeccionamiento de los trabajadores expuestos.
- o) Investigación y análisis de accidentes e incidentes y medidas correctoras.
- p) Condiciones de empleo de las trabajadoras embarazadas y en periodo de lactancia.
- q) Preparación e intervención en situaciones de exposición de emergencia.
- r) Elaboración del Manual de Protección Radiológica y de los procedimientos asociados sometidos a garantía de calidad.
- s) Mantenimiento de registros y archivo. Preparación de la documentación necesaria.
- t) Asesorar, a la Dirección, en materia de Protección Radiológica y mantenerla informada de sus obligaciones respecto a la normativa legal vigente, poniendo en su conocimiento todas las deficiencias que puedan incidir en la seguridad de las instalaciones y en la protección de los trabajadores expuestos, miembros del público y pacientes.
- u) Vigilar el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual.
- v) Establecer las actividades de la UTPR y supervisar el cumplimiento de los procedimientos específicos que regulan el funcionamiento de la misma y su cumplimiento.

- w) Visar dictámenes, evaluaciones e informes emitidos, en relación con las misiones de la UTPR.
- x) Certificar los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos.
- y) Comunicar por escrito, a los responsables jerárquicos de las instalaciones clientes, las circunstancias que aconsejan o exigen la paralización de las mismas por incumplimiento de las normas de Protección Radiológica o la existencia de riesgos radiológicos indebidos, dando cuenta al representante del titular, si es el caso.

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

- Establecer una vía de comunicación fluida para la transmisión de información interna y documentación necesaria para el cumplimiento de las misiones de ACPRO como UTPR.
- Tener conocimiento y estar presente durante las inspecciones del CSN y/o SCAR practicadas a la UTPR, así como tener participar en los informes y comunicaciones que se remitan a dichos Organismos.

### 2.2.3. Especialista en Radiofísica Hospitalaria

---

En centros o instituciones sanitarias que lo requieran, en línea con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 601/2019, el Especialista en Radiofísica Hospitalaria de ACPRO contribuirá en los siguientes aspectos:

- a) Optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica.
- b) La aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico y para terapia guiada por radiodiagnóstico.
- c) La preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación.
- d) Las pruebas de aceptación del equipo médico radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento.
- e) La definición y realización de control de calidad del equipo médico-radiológico.
- f) La vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas.
- g) El análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas.
- h) La formación de los profesionales habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica del paciente.
- i) La elaboración del programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales que utilicen radiaciones ionizantes, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

#### 2.2.4. Dirección del titular de las instalaciones en las que ACPRO presta sus servicios como UTPR

---

La Dirección de la instalación, como máxima autoridad ejecutiva del Centro y como representante del titular de la instalación, es responsable legal de que en el mismo se sigan las disposiciones legales vigentes sobre Protección Radiológica, lo que se facilita mediante el seguimiento del presente Manual. La Dirección también es responsable de que se instruya e informe al personal, en el ámbito de sus atribuciones, en los aspectos relacionados con la prevención de riesgos en materia de Protección Radiológica operacional.

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

La Dirección de la Instalación firmará y tramitará la documentación preceptiva de las instalaciones y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, elaborados con la participación del personal de la UTPR y de la instalación.

Para el caso de instalaciones del ámbito sanitario, el Director del Centro implantará el Programa de Garantía de Calidad en las distintas Unidades Asistenciales en las que se haga uso de radiaciones ionizantes, y nombrará al responsable en cada caso para su implantación y desarrollo.

En el caso de industrias NORM o lugares de trabajo en recintos cerrados con exposición a radón, el titular de la instalación será el responsable de que se realicen los estudios de impacto radiológico para determinar los requisitos de protección radiológica que se tengan que adoptar. En el caso concreto del radón, se deberán determinar las concentraciones de radón en el lugar de trabajo y estimar las dosis efectivas anuales debidas al radón que puedan recibir los trabajadores con acceso a las zonas que presenten concentraciones superiores, en promedio anual, al correspondiente nivel de referencia.

En las inspecciones que efectúen a la instalación los inspectores acreditados por el CSN, la Dirección estará obligada a facilitar el acceso, la documentación y los medios necesarios para el desarrollo de sus funciones.

Aunque la responsabilidad final no puede delegarse, la Dirección del Centro atribuirá, al personal responsable de Protección Radiológica con acreditación o licencia aplicada a la instalación, la autoridad para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en este Manual. A tal fin, la Dirección del Centro podrá requerir también la colaboración y el asesoramiento del personal técnico de ACPRO.

## 2.2.5. Dirección de las Divisiones de ACPRO

---

De acuerdo con las atribuciones de su cargo, cada Director de División establecerá las líneas de responsabilidad del personal que se encuentra a su cargo y además controlará que éstos cumplan las normas establecidas en el presente Manual.

Los Jefes de Protección Radiológica son los responsables de tramitar las correspondientes altas y bajas a efectos tanto de la vigilancia dosimétrica como también a efectos de la vigilancia de la salud del personal expuesto de ACPRO. A tal fin, la Dirección de ACPRO comunicará con antelación a dichos responsables las altas y bajas de los trabajadores expuestos. Además, la Dirección de cada División tendrá presente los requisitos de formación de su personal, promocionando la correspondiente formación interna y proponiendo a la Dirección de ACPRO las acciones necesarias para complementarlo con una adecuada formación externa.

## 2.2.6. Centros en los que ACPRO actúe como UTPR externa

---

### 2.2.6.1 Dirección de Producción / Dirección de Mantenimiento / Dirección Médica / Dirección de enfermería / Jefe de Servicios y Unidades

De acuerdo con sus atribuciones, dichas Direcciones y Jefaturas son las responsables del cumplimiento de las normas establecidas en el Reglamento de Funcionamiento de la propia instalación, complementadas con las indicadas en este Manual, relativas al personal que se encuentra a su cargo, para el que habrá previamente establecido las líneas de responsabilidad. Desde el punto de vista técnico, para la difusión del contenido del presente Manual, contarán con la colaboración del personal de la instalación dotado de la correspondiente acreditación o licencia.

Estas Direcciones y Jefaturas estarán obligadas a comunicar los movimientos de trabajadores expuestos, con antelación suficiente para adoptar las medidas necesarias para su adscripción o baja en la instalación correspondiente, con el proceso que ello comporta tanto a efectos de la vigilancia de la salud como a efectos de la vigilancia dosimétrica. En dichos movimientos de personal, también se tendrán presente tanto los requisitos de formación como los de capacitación y acreditación.

### 2.2.6.2 Servicios de Compras y/o responsables de la adquisición de equipos:

La Dirección del Servicio de Compras, de acuerdo con sus atribuciones, es la responsable del cumplimiento de las normas establecidas tanto en el Reglamento de Funcionamiento como en este Manual en lo relativo a:

- Adquisición de equipos productores de radiaciones ionizantes, materiales radiactivos y resto de la dotación que comporte el correcto funcionamiento de una instalación radiactiva (sistemas de protección, equipos de medida de las radiaciones ionizantes, etc.)

- Conjuntamente con el personal responsable de la instalación, verificará que los materiales pedidos sean acordes con lo previsto en la autorización de la instalación.
- Dentro del proceso de adquisición de equipos productores de radiaciones ionizantes, tendrá presente las especificaciones técnicas elaboradas por el Servicio o Unidad donde se vaya a utilizar. En caso de disponer de un Programa de Garantía de Calidad (PGC) y del correspondiente responsable, éste participará en la elaboración de dichas especificaciones técnicas, así como en las correspondientes pruebas de aceptación. Cuando proceda, las especificaciones técnicas habrán de ser acordes a lo dispuesto tanto en la normativa en materia de control de calidad como también a los correspondientes protocolos nacionales de control de calidad. El responsable del programa o en su defecto, el representante del titular, coordinará el proceso de aceptación, para que en dichas pruebas, a realizar por el suministrador del equipo, se hagan en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado.

### **2.2.6.3 Personal de las instalaciones radiactivas:**

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

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

- **Supervisor de instalación radiactiva o Titulado que dirija una instalación de radiodiagnóstico:**
  - En virtud de su licencia o acreditación, está capacitado para dirigir el funcionamiento de la instalación y las actividades de los operadores, siendo responsable de tener actualizado el Diario de Operación para el caso de las instalaciones radiactivas.
  - Como responsable directo del funcionamiento de la instalación, está obligado a cumplir y hacer cumplir las normas especificadas en este Manual, en el Reglamento de Funcionamiento, en el Plan de Emergencia, en el condicionado de autorización de la instalación, en las Instrucciones del CSN y en cualquier otro documento oficialmente aprobado.
  - Las obligaciones y facultades tanto del Supervisor como del Operador están indicadas en el Artículo 66 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Real Decreto 1836/1999). Dentro de este contexto, el Supervisor tiene autoridad para detener, en cualquier momento, el funcionamiento de la instalación, si estima que se han reducido las condiciones de seguridad radiológica.

- En caso de emergencia adoptará las medidas que estime oportunas, de acuerdo con los Planes de Emergencia aprobados, dejando constancia de ellas.
  - Participará activamente en la elaboración de la documentación preceptiva de la instalación y elaborará el informe anual de la instalación radiactiva o del informe periódico de la instalación de radiodiagnóstico, contando a tal fin con la colaboración técnica y asesoramiento de ACPRO, si lo estima necesario. Para el caso de modificaciones que requieran de una nueva autorización/registro, deberá conocerlas con antelación suficiente a fin de poder preparar la documentación prevista en la reglamentación, tanto para el caso de las instalaciones radiactivas como para el caso específico de las instalaciones de radiodiagnóstico.
- **Operador:**
    - Tanto en el caso de las instalaciones de radiodiagnóstico, como en el de las radiactivas, su acreditación o licencia de operación, se concede a efectos de dejar constancia de su cualificación en materia de Protección Radiológica, sin perjuicio de otras titulaciones requeridas en cada caso, para el mejor desempeño en su puesto de trabajo.
    - En virtud de su licencia o acreditación está capacitado, bajo la dirección de un supervisor (en el caso de una instalación radiactiva), o de un titulado que dirija la instalación (en el caso del radiodiagnóstico) para manipular los dispositivos de control de los equipos y/o el material radiactivo de la instalación. Esta licencia o acreditación es obligatoria, sin perjuicio de la titulación que, por otros motivos, también pueda ser exigible, como ya se ha mencionado.
    - Tendrá autoridad para detener en cualquier momento el funcionamiento de la instalación si estima que se han reducido las condiciones de seguridad y le es imposible informar al supervisor de esta circunstancia con la prontitud requerida.

- **Especialista en Radiofísica Hospitalaria:**

Para el caso específico de las instalaciones del ámbito sanitario, en base a los requisitos de medios humanos indicados por la Autoridad Sanitaria, dentro de la relación facultativos especialistas, cabe la posibilidad de que se requiera de Especialistas en Radiofísica Hospitalaria. Dicha especialidad se encuentra regulada a través del Real Decreto 220/1997. Sus responsabilidades, en materia de protección radiológica, serán las propias como Supervisor, contando con la licencia correspondiente, en el/los ámbito/s en que desarrolle dicha especialidad.

- **Personas sin acreditación ni licencia:**

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

#### **2.2.6.4 Servicio de Prevención de Riesgos Laborales**

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) adscrito a un centro en el que ACPRO preste sus servicios como UTPR, contará con la colaboración de ACPRO para la determinación y evaluación de los riesgos derivados del uso de radiaciones ionizantes que puedan afectar a la seguridad y a la salud de los trabajadores. Esta colaboración se hará extensiva a la formación e información a los mismos.

#### **2.2.6.5 Responsable de Recursos Humanos**

El Responsable de Recursos Humanos establecerá, en colaboración con ACPRO, la metodología más apropiada para la incorporación de los trabajadores expuestos en sus puestos de trabajo, en cumplimiento de lo establecido tanto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación como en este Manual.

#### **2.2.6.6 Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones**

Referido a las instalaciones en las que ACPRO actúe como UTPR, el Responsable del Mantenimiento de equipos e instalaciones establecerá, en colaboración con ACPRO, la metodología más apropiada para el cumplimiento de lo establecido tanto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación como en este Manual, en lo referente a las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo que afecten a los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, así como a las obras o modificaciones que afecten a dichas instalaciones.

#### **2.2.6.7 Trabajadores externos**

De acuerdo con el Real Decreto 1029/2022, se entiende por trabajador externo cualquier trabajador expuesto que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa, que efectúe una actividad de cualquier carácter en una zona vigilada o controlada de las instalaciones o actividades incluidas en el ámbito de aplicación de dicho Real Decreto. Se incluyen personas en formación o estudiantes y trabajadores por cuenta propia que lleven a cabo tales actividades.

La empresa externa deberá hallarse inscrita en el Registro de Empresas Externas, que a tal efecto fue constituido por el CSN, y será la responsable de la Protección Radiológica de sus trabajadores.

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

Todo trabajador externo tiene la obligación de colaborar con los responsables de la Protección Radiológica, tanto de su empresa como el de la instalación, en su protección contra las radiaciones ionizantes, cumpliendo las normas establecidas por los mismos y las legalmente aprobadas.

## 2.3. Unidad Técnica de Protección Radiológica

---

En base a lo previsto en el artículo 25 del Real Decreto 1029/2022, el CSN, en función de las características del Centro, y considerando el riesgo radiológico existente, podrá requerir al titular para que disponga de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) propio o de una Unidad Técnica de Protección Radiológica contratada (UTPR), con el fin de proporcionarle asesoramiento específico y de que asuma las funciones que en esa materia le pertenecen.

Para el caso de ACPRO, en calidad de UTPR, dispone de una Jefatura de Protección Radiológica, cuyas funciones, en materia de Protección Radiológica, le son encomendadas tanto por la Dirección de ACPRO como los titulares de las instalaciones en las que ACPRO actúa como tal UTPR

### 2.3.1. Funciones y obligaciones

---

ACPRO es responsable de asesorar para el cumplimiento, en las instalaciones radiactivas en las que actúa como UTPR, de la Legislación Vigente en materia de Protección Radiológica, además de la normativa propia y la establecida en los Reglamentos de Funcionamiento y en el condicionado de autorización de las distintas instalaciones.

Para el caso específico de las instalaciones de radiodiagnóstico ACPRO es responsable de verificar que: a) se mantienen las características materiales recogidas en el registro vigente y b) el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica de la instalación. En base a los resultados de dicha verificación, emitirá un certificado de conformidad de la instalación. La certificación se realizará con la periodicidad prevista en el Real Decreto 1085/2009, la cual depende del tipo de instalación.

Las principales misiones de ACPRO como UTPR son:

#### **a) Evaluación y emisión de informes en materia de Protección Radiológica.**

- Construcción y/o modificación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico.
- Actividad con nuevas fuentes o técnicas, así como modificación de las condiciones de trabajo con las mismas.
- Comprobación periódica de la eficacia de los dispositivos y procedimientos de protección establecidos.
- Estudio de los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento de las instalaciones y de las actividades que en ellas se desarrollan.

- Asesoramiento en los procesos de adquisición del equipamiento relacionado con el uso y control de las radiaciones ionizantes.
- Establecimiento de normas, instrucciones y procedimientos específicos sobre Protección Radiológica, aplicables a las actividades realizadas en las instalaciones.
- Colaboración con los responsables de las distintas instalaciones, a fin de que tanto los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) como las Instrucciones de Trabajo (IT) incorporen de modo transversal las normas de Protección Radiológica previstas en el presente Manual.
- Colaboración en el desarrollo de programas de garantía de calidad en materia de Protección Radiológica.
- Asesoramiento a los responsables funcionales de las instalaciones que utilicen radiaciones ionizantes, haciéndose extensivo a todo el personal de operación.
- Información sobre optimización, desde el punto de vista de la Protección Radiológica, de nuevas técnicas o de proyectos de investigación que impliquen el uso de radiaciones ionizantes.
- Investigación de las causas de las anomalías, incidencias y accidentes que pudieran producirse en las instalaciones, como por ejemplo superaciones de límites de dosis establecidos y niveles de referencia.
- Colaboración en la preparación de los Planes de Emergencia de las instalaciones.
- Comunicación por escrito, a los responsables jerárquicos de las instalaciones y prácticas, de las circunstancias que aconsejan o exigen la paralización de las mismas por incumplimiento de las normas de Protección Radiológica o la existencia de riesgos radiológicos indebidos, dando cuenta al titular de la instalación.
- Tener conocimiento, y personarse en caso de que se estime conveniente, en las inspecciones del Consejo de Seguridad Nuclear o del Organismo encomendado, así como tener constancia y conocimiento de los informes y comunicaciones que remita dicho Organismo.

**b) Vigilancia operacional.**

- Realizar la vigilancia radiológica de los trabajadores expuestos, decidiendo las técnicas y procedimientos a emplear, teniendo en cuenta los principios de optimización.
- Realizar la vigilancia radiológica de las instalaciones y de las actividades en ellas realizadas, decidiendo el tipo y frecuencia de las medidas a efectuar.

- Colaborar en la gestión y realizar la vigilancia radiológica de los materiales residuales con contenido radiactivo, generados en las instalaciones.
- Realizar la verificación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medida, además de controlar la vigencia de la calibración llevada a cabo a través de un Centro debidamente acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación.
- Vigilar la actividad de los trabajadores externos en las instalaciones radiactivas, velando por el cumplimiento de lo dispuesto en el RPSRI sobre medidas de protección radiológica para trabajadores externos, así como su desarrollo a través de la INSTRUCCIÓN de 31 de mayo de 2001, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-01 por la que se define el formato y contenido del documento individual de seguimiento radiológico (carné radiológico).
- Establecer los niveles de referencia de los parámetros a medir en los distintos procedimientos de vigilancia radiológica.
- Clasificar y señalizar las zonas con riesgo radiológico de las instalaciones.
- Clasificar a los trabajadores expuestos en función de su riesgo radiológico.
- Establecer las circunstancias en las cuales se ha de definir el cese de la operación de una instalación o desarrollo de una práctica, por incumplimiento de las normas de Protección Radiológica o por la aparición de riesgos radiológicos no aceptables.

**c) Documentación, registros y controles administrativos.**

- Elaborar los procedimientos específicos aplicables a las actividades como Unidad Técnica de Protección Radiológica.
- Registrar los datos recogidos en los programas de vigilancia radiológica del personal técnico de ACPRO.
- Registrar, o colaborar en el registro, de los datos, en las instalaciones en las que ACPRO actúa como UTPR, de la vigilancia radiológica del personal y de la propia instalación, de las operaciones y de los efluentes radiactivos.
- Respecto al personal técnico de ACPRO, archivar los historiales dosimétricos individuales de los trabajadores expuestos y conocer la categoría de aptitud de éstos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). Asimismo, controlar la aptitud médica de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el SPRL.

- Respecto al personal de las instalaciones en las que ACPRO actúa como UTPR, tener conocimiento del archivo de los historiales dosimétricos individuales de los trabajadores expuestos y de la categoría de aptitud de éstos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). Asimismo, controlar la aptitud médica de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el SPRL.
- Disponer del historial dosimétrico previo de los trabajadores expuestos, tanto de los que se incorporen a ACPRO como a las instalaciones.
- Entregar una copia de su historial dosimétrico al trabajador, cuando se produzca un cese de empleo en las instalaciones con riesgo radiológico y en ACPRO.
- Colaborar con cada instalación radiactiva cliente, en el control del inventario de fuentes encapsuladas, y que dispongan de la documentación relativa a: a) el certificado de la actividad en origen y b) el correspondiente certificado de hermeticidad.
- Disponer de copia registrada de la documentación preceptiva que se envíe desde/a los Organismos Competentes.

#### **d) Formación en materia de Protección Radiológica.**

- Comprobar la suficiencia formativa en materia de Protección Radiológica de los profesionales que se incorporen a una instalación radiactiva, así como de la posesión de la correspondiente licencia o acreditación. Este aspecto se hace extensivo a los propios profesionales de ACPRO.
- Participar en diferentes cursos y seminarios relacionados directamente con la Protección Radiológica.
- Colaboración, de acuerdo con lo establecido en los Programas de Garantía de Calidad de cada una de las unidades asistenciales, en la formación, información e instrucción de los trabajadores expuestos, en un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. En su caso, dicha formación e información también resultaría extensiva al personal que se encuentre en prácticas.
- Informar sobre las medidas de Protección Radiológica a los trabajadores que, sin necesitar licencia, operen en una instalación con riesgo radiológico, ya que están obligados a conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes. También han de conocer cómo actuar en caso de emergencia. Los programas de formación habrán de establecerse según los criterios previamente aprobados por el CSN.

## 3. Medidas fundamentales de Protección Radiológica

---

### 3.1. Introducción

---

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

### 3.2. Riesgos radiológicos

---

En las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico se pueden presentar uno o varios de los siguientes tipos de riesgos radiológicos:

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

Adicionalmente, en el caso de industrias NORM y otros lugares de trabajo en recintos cerrados, puede darse exposición a radón.

A continuación, se indica para las instalaciones más usuales: las características básicas del emisor de radiaciones ionizantes y los diversos tipos de riesgo que se pueden presentar.

#### 3.2.1. Instalaciones industriales dedicadas a control de procesos

---

Se trata de instalaciones dotadas con fuentes encapsuladas o equipos de rayos X. En el caso de las fuentes encapsuladas, las actividades van desde decenas de MBq hasta decenas de GBq. El tipo de radiación y su energía depende de la distancia entre la fuente y el detector y de la capacidad de apantallamiento del material que se interpone entre ambos. Básicamente, se puede considerar que el tipo de fuente encapsulada a utilizar depende de la aplicación o sistema de control que se quiera establecer y del tipo de muestra a controlar. Al tratarse de material en formato encapsulado, únicamente presenta riesgo de irradiación externa, no presentándose riesgo de contaminación salvo en caso de la pérdida en la estanqueidad de la vaina inactiva de la fuente.

Para el caso de los equipos de rayos X, éstos suelen tener una tensión máxima de unas decenas de kV. Al tratarse de equipos de rayos X, el único riesgo asociado es el de irradiación externa.

### 3.2.2. Instalaciones de gammagrafía industrial

---

Le son de aplicación las mismas consideraciones hechas para las instalaciones para controles de procesos, con las dos salvedades siguientes:

- a) La actividad de las fuentes es dos órdenes de magnitud superior, por lo que pueden llegar a ser del orden del TBq.
- b) Se trata de fuentes emisoras gamma, con los requerimientos de dimensionado de blindajes que ello comporta.

Otro aspecto de suma importancia, desde el punto de vista de la Protección Radiológica, es que se suele tratar de instalaciones de tipo móvil, que se desplazan al sitio donde tienen que efectuar los controles mediante gammagrafía. Esta movilidad introduce condicionamientos específicos, tanto en la fase del transporte del material radiactivo como también en la fase de uso del equipo. Durante el uso del equipo, hay que aprovechar los posibles blindajes que presente el escenario donde se efectúen las irradiaciones, además de establecer un riguroso control a fin de evitar que pueda acceder personal en la zona afectada por la irradiación.

### 3.2.3. Instalaciones de radiografía industrial

---

Pueden ser de tipo móvil o de tipo fijo. En el primero de los casos las consideraciones resultan muy similares a las indicadas para la gammagrafía industrial, con la salvedad que la fuente generadora de las radiaciones ionizantes consistirá en un equipo de rayos X.

Para el caso de equipos de tipo fijo, disponen de una cabina que actúa como blindaje, a fin de reducir la exposición por irradiación externa.

**Para este tipo de instalaciones únicamente puede existir riesgo de irradiación externa, que sólo se presenta mientras el tubo de rayos X se encuentra en funcionamiento.**

### 3.2.4. Radiodiagnóstico

---

Se trata de equipos de rayos X utilizados con fines de diagnóstico médico, por lo que el único riesgo posible es el de irradiación externa, que sólo se produce mientras el tubo de rayos X se encuentra en funcionamiento.

En función del tipo de equipo, cabe considerar la siguiente clasificación:

- Radiografía convencional y digital
- Escopia
- Radiografía con equipos móviles
- Radiografía y escopia con equipos móviles
- Radiología intervencionista
- Mamografía
- Radiografía dental
- T.C.

existiendo además otros tipos de equipos (densitometría ósea, litotricia con localización por rayos X, etc.).

### 3.2.5. Radioterapia

---

En las instalaciones de Radioterapia el riesgo más habitual es el de irradiación externa. Éste puede afectar, bien parcialmente o bien a la totalidad del organismo. El riesgo de contaminación únicamente resulta significativo en la terapia con fuentes no encapsuladas, que por sus características específicas suele englobarse dentro de la especialidad de la Medicina Nuclear (terapia metabólica, sinovioterapia, etc.)

Para el caso de la radioterapia, las fuentes de radiación son, en general:

- Equipos de rayos X para terapia
- Equipos de rayos X para simulación de tratamiento
- Equipos de telecobaltoterapia (prácticamente fuera de uso)
- Irradiadores de muestras biológicas
- Aceleradores de electrones, pudiéndose utilizar los electrones directamente o bien los fotones generados como radiación de frenado.
- Aceleradores de protones, utilizados en protonterapia.
- Emisores beta y gamma usados en braquiterapia en formato diverso (hilos, aplicadores, semillas, etc.), que pueden encontrarse en:
  - Gammateca
  - Radioquirófano
  - Salas de tratamiento y área de hospitalización de Braquiterapia

### 3.2.6. Medicina Nuclear, Radiofarmacia y Laboratorios

---

En las instalaciones de Medicina Nuclear y en los laboratorios que utilicen fuentes no encapsuladas los riesgos posibles son los de irradiación externa y contaminación interna y externa. En los laboratorios de

Radioinmunoanálisis el riesgo de irradiación externa es bajo y en los laboratorios donde sólo se manipule tritio el riesgo es, únicamente, de contaminación.

Las fuentes de radiación son radionucleidos, emisores de radiación beta y/o gamma en formato no encapsulado y que se pueden encontrar en las siguientes áreas:

- Cámara caliente
- Sala de preparación de monodosis de radiofármaco lista para su uso.
- Sala de administración de monodosis
- Laboratorios
- Áreas de adquisición de imagen
- Salas para pacientes a los que se les haya administrado radiofármacos
- Habitaciones de hospitalización para terapia metabólica
- Aseos para pacientes a los que se les haya administrado radiofármacos
- Almacén de residuos
- Unidades de Radiofarmacia
- Unidades de producción de radionucleidos de vida corta, como es el caso de las instalaciones dotadas con un ciclotrón y dedicadas a la producción de radiofármacos para la PET.

### 3.2.7. Industrias NORM y lugares de trabajo en recintos cerrados con exposición a radón

---

En las industrias NORM los riesgos posibles son los de irradiación externa y contaminación interna y externa. Las fuentes de radiación son radionucleidos, emisores de radiación alfa/beta/gamma en formato no encapsulado. En los lugares de trabajo con exposición a radón, el riesgo es la irradiación interna debida a la inhalación del mencionado gas y sus descendientes.

### 3.2.8. Gestión de fuentes huérfanas

---

El principal riesgo asociado es, inicialmente, la presencia inadvertida de fuentes radiactivas. Son fuentes que se encuentran al margen del sistema de control reglamentario, ya sea por el hecho de haber sido utilizadas antes de la implantación del sistema de control o bien por proceder de otros países mezcladas con otras mercancías, como podría ser el caso de materiales metálicos destinados al reciclaje.

Una vez detectada su presencia, se ha de proceder a su segregación y caracterización; donde en caso de encontrarse en materiales metálicos dedicados al reciclaje, en último extremo se ha de evitar la eventual fundición de dichas fuentes.

Dentro de colectivo de las fuentes huérfanas, pueden ser de tipos muy variados, pudiéndose agrupar en base a la clasificación establecida en el Anexo 3 del Anexo Técnico del "Protocolo de colaboración sobre la vigilancia radiológica de los materiales metálicos":

- Detectores iónicos de humo
- Indicadores luminosos
- Lentes ópticas
- Pararrayos
- Aleaciones (carcasas o componentes de motores de aviación)
- Piezas de uranio empobrecido
- Piezas con radionucleidos artificiales
- Piezas con NORM

Cuando se trata de una fuentes encapsuladas obsoletas, se ha de verificar su estanqueidad, a fin de saber si, además del riesgo de irradiación, presenta el riesgo de contaminación.

### 3.3. Clasificación del personal

---

Por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, las personas que trabajan en las instalaciones con riesgo radiológico se clasifican, en función de las condiciones en que realizan su trabajo, en miembros del público y trabajadores expuestos, donde en RPSRI se definen como:

- *Trabajadores expuestos: persona que, trabajando, bien por cuenta propia o ajena, está sometida a exposición en el trabajo realizado en una práctica regulada por este reglamento, que puede recibir dosis que superen alguno de los límites de dosis para los miembros del público o que, implicando exposición a radón o radiación cósmica en aeronaves o vehículos espaciales, desarrolla su trabajo en actividades laborales que se gestionan como situaciones de exposición planificada.*
- *Miembros del público: personas que pueden estar sometidas a exposición que no sea ocupacional o médica.*

#### 3.3.1. Trabajadores expuestos

---

Tal como ya se ha avanzado, se trata de personas que a causa de su trabajo están sometidas a un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes susceptible de entrañar dosis superiores a alguno de los límites de dosis para miembros del público, incluidos los miembros de la tripulación de aeronaves, o bien superar los valores de referencia en el caso de exposición a radón.

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

En base a lo establecido en el Artículo 22 del Real Decreto 1029/2022, a efectos de vigilancia y control, los trabajadores expuestos se clasifican en dos categorías:

- **Categoría A:** *Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 15 mSv por año oficial al cristalino o superior a 150 mSv para la piel y las extremidades.*
- **Categoría B:** *Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.*

La condición de trabajador expuesto de categoría A exige obligatoriamente:

- Superar el reconocimiento médico previo al inicio de su trabajo como trabajador expuesto y los reconocimientos periódicos.
- Haber recibido formación en Protección Radiológica.
- Utilizar obligatoriamente dosímetro individual que mida la dosis externa representativa de la dosis para la totalidad del organismo durante toda la jornada laboral. siempre que realicen trabajos que supongan riesgos de exposición externa.
- Utilizar dosímetros adecuados en las partes potencialmente más afectadas, en el caso de riesgo de exposición parcial o no homogénea del organismo.
- Someterse a los controles dosimétricos pertinentes, en caso de existir riesgo de contaminación interna.

La condición de trabajador expuesto de categoría B exige obligatoriamente:

- Estar sometido a la vigilancia de la salud, según los criterios indicados por el SPRL, en función de las tareas a desarrollar, en base a lo establecido en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 35/1995).
- Haber recibido formación en Protección Radiológica.
- Estar sometido a un sistema de vigilancia dosimétrica que garantice que las dosis recibidas son compatibles con su clasificación en categoría B. Las dosis individuales recibidas por los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría B se podrán estimar a partir de los resultados de la vigilancia radiológica realizada en los lugares de trabajo.

A cada trabajador expuesto le será abierto:

- Un protocolo médico individual, conteniendo los resultados de la vigilancia de la salud, pudiendo estar formado por: examen de salud previo a su incorporación a la instalación y los exámenes médicos anuales y los ocasionales que procedan.

- Un historial dosimétrico individual que, en el caso de trabajadores de categoría A, debe contener como mínimo las dosis mensuales y las dosis acumuladas en cada año oficial, y en caso que se le asignen dosis al cristalino, también se incluirán la dosis acumuladas en cinco años. Para el caso de los trabajadores de categoría B, en el historial se indicarán las dosis anuales determinadas, o las estimadas, a partir de los datos de la vigilancia radiológica de zonas.

De acuerdo con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, en su publicación n° 73, la mayoría de las personas que trabajan con radiaciones ionizantes pueden clasificarse como trabajadores expuestos de categoría B. Como orientación, se pueden considerar de categoría A:

- Las personas que trabajan en la proximidad del haz de rayos X en Radiología intervencionista, vascular y cardíaca,
- Las que preparan y administran radiofármacos en Medicina Nuclear, las asociadas con la preparación del tratamiento y el cuidado de pacientes en terapia metabólica, así como los que realizan estas funciones en Braquiterapia,
- Los operadores de gammagrafía y radiografía industrial.

### 3.3.2. Contratación y traslado de los trabajadores expuestos

---

Referido a las instalaciones en las que se actúe en calidad de UTPR, el titular de la instalación informará a ACPRO sobre las funciones asignadas a cada puesto de trabajo. A partir de estos datos y de la correspondiente caracterización radiológica, ACPRO realizará la evaluación de riesgos por exposición a las radiaciones ionizantes, además de la correspondiente clasificación del personal profesionalmente expuesto. Toda esta información será facilitada al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) de que disponga la instalación.

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

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

Cuando no exista personal con la capacitación o acreditación necesaria para desempeñar un puesto de trabajo, el titular de la instalación fomentará el necesario proceso formativo.

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

Una vez superados los requisitos anteriores, ACPRO colaborará con el representante del titular o con el personal responsable de Protección Radiológica de la instalación y con el SPRL del centro, a fin de establecer el

procedimiento más oportuno para proporcionar al trabajador la información en Protección Radiológica adecuada a su instalación específica y a su puesto de trabajo y, en su caso, entregarle el dosímetro personal.

### 3.3.3. Miembros del público

---

Se consideran miembros del público:

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

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

- Radiodiagnóstico: administrativos, celadores y personal de limpieza.
- Radioterapia e instalaciones con fuentes no encapsuladas: administrativos.

## 3.4. Límites de dosis

---

Los límites de dosis son valores que no deben ser sobrepasados, y que 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 (excepto la exposición ocupacional al radón cuando haya algún lugar donde se supere el valor de referencia y otras situaciones de exposición existentes), ni las derivadas de exámenes o tratamientos médicos que eventualmente se puedan recibir como pacientes.

### 3.4.1. Límites de dosis para trabajadores expuestos

---

En base a lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1029/2022, los límites de dosis para los trabajadores expuestos son los siguientes:

- El límite de dosis efectiva será de 20 mSv en cualquier año oficial.
- Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior:

- a) El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 100 mSv a lo largo de cinco años oficiales consecutivos, y una dosis máxima de 50 mSv en un único año oficial.
- b) El límite de dosis equivalente para la piel es de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de 1 cm<sup>2</sup>, con independencia de la zona expuesta.
- c) El límite de dosis equivalente para cada extremidad es de 500 mSv por año oficial.

Cabe indicar que estos límites aplicarán a la suma de las exposiciones ocupacionales anuales procedentes de todas las prácticas autorizadas, de la exposición ocupacional al radón en el lugar de trabajo, cuando la concentración de este gas en alguna de estas zonas exceda el nivel de referencia de 300 Bq/m<sup>3</sup>.

#### **3.4.1.1 Protección especial durante el embarazo y la lactancia.**

Según lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1029/2022, durante el embarazo y la lactancia se adoptan las siguientes medidas especiales de protección:

- a) Tan pronto como una mujer embarazada informe de su estado, por escrito, al titular, la protección del feto ha de ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea razonablemente posible, de forma que dicha dosis no exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo.
- b) Las mujeres en período de lactancia no desempeñarán trabajos que supongan un riesgo significativo de incorporación de radionucleidos o de contaminación radiactiva.

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

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

De acuerdo con esto, existen muchos puestos de trabajo compatibles con la situación de embarazo. Se excluyen aquellos de mayor riesgo potencial, como en Braquiterapia (técnicas de trabajo manual con las fuentes), algunos de Medicina Nuclear (cámara caliente y sala de administración de dosis) y en Radiodiagnóstico cuando haya que trabajar en procedimientos intervencionistas o que impliquen estar en las cercanías del haz de radiación.

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

### 3.4.1.2 Exposiciones especialmente autorizadas.

Cuando se presente una situación cuya solución haga necesario exponer a las personas al riesgo de recibir una dosis superior a algunos de los límites de dosis fijados para los trabajadores expuestos, la operación que implique este riesgo tendrá la consideración de exposición especialmente autorizada. Estas exposiciones requieren de una autorización expresa del CSN para cada caso concreto, con exposiciones limitadas en el tiempo, circunscritas a determinadas zonas de trabajo y comprendidas dentro de los niveles máximos de dosis por exposición que defina para este caso en concreto el CSN,

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 o las tripulaciones de vehículos espaciales.
- No se autoriza la participación en exposiciones especialmente autorizadas a:
  - a) Las mujeres embarazadas y, si hay riesgo de incorporación de radionucleidos o contaminación corporal, aquellas que en período de lactancia puedan sufrir una contaminación corporal.
  - b) Las personas en formación o estudiantes.
- El titular de la práctica deberá justificar con antelación dichas exposiciones e informar razonadamente a los trabajadores involucrados, a sus representantes, al SPRL y a la UTPR.
- Antes de participar en una exposición especialmente autorizada, los trabajadores deberán recibir la información adecuada sobre los riesgos que implique la operación y las precauciones que deberán adoptarse durante la misma. La participación de dichos trabajadores tendrá carácter voluntario.

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

La superación de los límites de dosis como consecuencia de exposiciones especialmente autorizadas no será, en sí misma, una razón para excluir al trabajador expuesto de sus ocupaciones habituales o cambiarlo de puesto de trabajo sin su consentimiento. Las condiciones de exposición posteriores deberán someterse al criterio del SPRL, con el asesoramiento de la UTPR.

La exposición de las tripulaciones espaciales por encima de los límites de dosis se tratará como exposición especialmente autorizada de acuerdo con los requisitos anteriormente expuestos.

### 3.4.2. Límites de dosis para personas en formación y estudiantes

---

En el artículo 13 del Real Decreto 1029/2022 se indican los límites de dosis para personas en formación y estudiantes que deban manejar fuentes de radiación. Dichos límites son:

- Para estudiantes mayores de dieciocho años: los límites son los mismos que para los trabajadores expuestos.
- Para estudiantes entre dieciséis y dieciocho años:
  - a) El límite de dosis efectiva es de 6 mSv por año oficial.
  - b) El límite de dosis equivalente para cristalino es de 15 mSv por año oficial.
  - c) El límite de dosis equivalente para la piel es de 150 mSv por año oficial, aplicándose a la dosis promediada sobre cualquier superficie cutánea de 1 cm<sup>2</sup>, con independencia de la superficie expuesta.
  - d) El límite de dosis para cada extremidad es de 150 mSv por año oficial.
- Para estudiantes menores de dieciséis años, los límites son los mismos que para los miembros del público.

### 3.4.3. Límites de dosis para los miembros del público

---

Los límites de dosis para los miembros del público están detallados en el artículo 15 del Real Decreto 1029/2022, resultando:

- a) El límite de dosis efectiva es de 1 mSv por año oficial.
- b) El límite de dosis equivalente para el cristalino es de 15 mSv por año oficial.
- c) El límite de dosis equivalente para la piel es de 50 mSv por año oficial. Dicho límite se aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de 1 cm<sup>2</sup>, con independencia de la superficie expuesta.

## 3.5. Clasificación de zonas

---

En las instalaciones en que actúe como UTPR, ACPRO colaborará con el personal responsable de Protección Radiológica en la clasificación de los lugares de trabajo de acuerdo con la evaluación de las dosis anuales previstas, el riesgo de dispersión de la contaminación y la probabilidad y magnitud de exposiciones potenciales.

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

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

Según lo previsto en el Real Decreto 1029/2022, RPSRI, a efectos de Protección Radiológica cabe considerar la siguiente clasificación de zonas:

### **3.5.1. Zona vigilada**

---

Es aquella zona en la que, no siendo zona controlada, exista la posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial.

### **3.5.2. Zona controlada**

---

Aquella en la que existe probabilidad de recibir dosis efectivas superiores a 6 mSv o bien sea necesario seguir procedimientos de trabajo con objeto de restringir la exposición a la radiación ionizante, evitar la dispersión significativa de contaminación radiactiva o prevenir o limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos o sus consecuencias.

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

#### **3.5.2.1 Zona de permanencia limitada**

Aquella en que existe un riesgo de recibir una dosis superior a los límites de dosis anuales para trabajadores expuestos.

#### **3.5.2.2 Zona de permanencia reglamentada**

Aquella en que existe riesgo de recibir, en cortos periodos de tiempo, dosis superiores a cualquiera de los límites anuales de dosis para trabajadores expuestos y que requiere prescripciones especiales desde el punto de vista de la optimización.

#### **3.5.2.3 Zona de acceso prohibido**

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

### 3.5.3. Propuesta de clasificación

---

Como orientación, se propone la siguiente clasificación, en función del tipo de instalación y de aplicación, si bien se deberá analizar cada caso particular:

#### 3.5.3.1 Control de procesos:

- Zona vigilada: cuando se pueda garantizar que, en las zonas con ocupación de personal, las dosis anuales efectivas resulten inferiores a 6 mSv.
- Zona controlada: en caso de no poder garantizarse lo anterior.

#### 3.5.3.2 Gammagrafía industrial y radiología industrial:

- Zona vigilada: zona apantallada donde se encuentra la consola de control de los equipos fijos de radiografía industrial.
- Zona de acceso prohibido: interior de la sala de radiología industrial, mientras se está procediendo a una irradiación. También en las proximidades (a menos de unos 4 m) de la fuente de gammagrafía cuando se encuentre en posición de irradiación.

#### 3.5.3.3 Radiología convencional:

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

#### 3.5.3.4 Radiología intervencionista:

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

En los casos de equipos generadores de rayos X, esta clasificación tiene validez exclusivamente durante el funcionamiento de los mismos, siendo todas ellas zonas de libre acceso, cuando el equipo no esté en funcionamiento. Así pues, las instalaciones con equipos generadores de rayos X deberán llevar una leyenda auxiliar que indique la temporalidad de la clasificación de la zona.

#### 3.5.3.5 Teleterapia:

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

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

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

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

### 3.5.3.6 Braquiterapia:

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

### 3.5.3.7 Medicina Nuclear:

- Zona vigilada: almacén de residuos radiactivos.
- Zona controlada: cámara caliente, áreas de administración de radiofármacos, estancias de pacientes a los que se ha administrado actividad, incluida las salas de gammacámaras y tomógrafos PET y los lavabos para pacientes.
- Zona de permanencia limitada: habitaciones con pacientes en tratamiento de terapia metabólica.

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

## 3.6. Señalización

---

La señalización de las zonas controladas y vigiladas se efectuará basándose en lo establecido en la norma UNE 73302:2018, Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes, o revisión posterior. 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 irradiación externa y el riesgo de contaminación no sea significativo, el "trébol" estará rodeado de puntas radiales. Si el riesgo es de contaminación, mientras que el de irradiación externa no es significativo, el "trébol" estará sobre un fondo punteado. Si existen ambos riesgos el trébol estará rodeado de puntas radiales y sobre un fondo punteado.

Además, en la parte superior de la señal se incluye una leyenda indicando el tipo de zona, y en la inferior otra leyenda indicando el tipo de riesgo.

Los colores de las señales indicarán la clasificación de la zona:

- **Gris azulado:** Zona vigilada.
- **Verde:** Zona controlada.

- **Amarillo:** Zona de permanencia limitada.
- **Naranja:** Zona de permanencia reglamentada.
- **Rojo:** Zona de acceso prohibido.

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

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

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

## 3.7. Normas generales en zonas con riesgo radiológico

---

### 3.7.1. Acceso y trabajo en zonas vigiladas

---

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

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

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

### 3.7.2. Acceso a zona controlada

---

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

Para el ámbito sanitario, a los pacientes que deban ser objeto de pruebas diagnósticas o tratamientos se les dará toda la información y medios necesarios para que no se vean expuestos accidentalmente por motivos ajenos al acto médico al que van a ser sometidos.

### 3.7.3. Trabajo en zona controlada

---

- Debe realizarse de modo que se cumplan estrictamente los Procedimientos de Trabajo (PNT) y las Instrucciones de Trabajo (IT), con objeto de reducir la exposición a radiaciones ionizantes, evitar la contaminación radiactiva y prevenir y limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos, así como sus consecuencias.
- Los correspondientes PNT y las IT deben de estar a disposición del trabajador en las diferentes unidades.
- Cada trabajador conocerá todos los PNT e IT relacionados con su trabajo y con la Protección Radiológica.
- Deben comprobarse periódicamente los dispositivos de seguridad tales como enclavamientos, filtros, etc.
- Si existe riesgo de contaminación será obligatoria la utilización de equipos de protección individual adecuados al riesgo existente.
- En caso de existir riesgo de irradiación externa, es obligatoria una estimación individual de dosis, que, en el caso de trabajadores de categoría A, deberá estar basada en dosimetría individual, salvo cuando el Consejo de Seguridad Nuclear acepte expresamente alternativas propuestas por el titular en base a las características especiales del puesto de trabajo.

#### 3.7.4. Salida de zona controlada

---

En áreas con riesgo de contaminación deben tomarse las siguientes precauciones al abandonarlas:

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

#### 3.7.5. Equipamiento y material

---

En la zona controlada existirán, a disposición de los trabajadores expuestos:

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

El titular del Centro es el responsable de que se cumpla lo establecido y de que esto se realice con la supervisión de ACPRO en calidad de UTPR.

## 4. Vigilancia y control de la radiación y contaminación

---

### 4.1. Vigilancia de los lugares de trabajo

---

Hace referencia a:

- a) La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza, tipo y calidad de las radiaciones de que se trate.
- b) La medición de las concentraciones de actividad en aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y sus estados físico y químico.

En los lugares de trabajo donde la exposición al radón pueda comportar una dosis anual efectiva superior a 6 mSv, dicha vigilancia radiológica comprende:

- a) La medición de la concentración de actividad del radón en el aire con la periodicidad indicada por el CSN.
- b) En los casos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear, la medición del factor de equilibrio y de la distribución de tamaño de aerosoles, o bien la medición de las concentraciones de actividad en aire de los descendientes del radón de vida corta.

Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de dicha vigilancia deberán ser archivados por el titular de la práctica, quien los tendrá a disposición del Servicio de Prevención y de las correspondientes autoridades competentes.

Cuando sea adecuado, los resultados de estas medidas se usarán para estimar las dosis individuales.

#### 4.1.1. Instrumentación

---

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

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

- Equipos fijos: Se ubicarán, teniendo fijado un nivel de alarma, en:
  - Las salas de irradiación en radiografía industrial.
  - Lugares de almacenamiento y preparación de material radiactivo.

- Los accesos a zonas controladas donde se manipulen fuentes encapsuladas y no encapsuladas.
  - Las salas de tratamiento de Radioterapia, en el caso de aceleradores, de equipos de Cobaltoterapia y de Braquiterapia (de alta y baja tasa).
  - Sala del ciclotrón para la producción de radionucleidos de corto período de semidesintegración.
- Equipos portátiles: Dispondrán de ellos tanto ACPRO, en calidad de UTPR. Además, para el caso de las instalaciones radiactivas, en base al alcance de su autorización, dispondrán también de equipamiento propio.

#### 4.1.2. Niveles de actuación

---

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

#### 4.1.3. Registro de documentación

---

Los documentos correspondientes al registro, evaluación y resultado de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo deberán ser archivados por el Titular, quién los tendrá a disposición de la Autoridad Competente.

Asimismo, ACPRO dispondrá también de los documentos correspondientes al registro y evaluación de la vigilancia radiológica de los lugares de trabajo, relacionados con las actuaciones técnicas realizadas en las instalaciones en las que actúa como UTPR.

### 4.2. Caso específico de la vigilancia de la contaminación

---

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

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

La vigilancia de la contaminación puede ser:

- a) Ambiental.
- b) Superficial, referido a la instalación y a los equipos.
- c) Personal: pudiendo ser externa (superficie exterior del cuerpo) o bien interna.

La vigilancia rutinaria se realizará periódicamente en puntos de referencia establecidos previamente por parte del personal con licencia de la instalación, pudiendo contar con el asesoramiento de ACPRO. A tal fin, suele ser conveniente el contar con un procedimiento específico. Adicionalmente a estos controles periódicos, el personal de operación también efectuará controles de contaminación:

- a) En caso de sospechar que se haya podido producir alguna contaminación en el transcurso de una manipulación de material no encapsulado. En dicho caso se efectuará un control de la zona potencialmente afectada.
- b) Al finalizar cualquier sesión de trabajo que haya podido comportar un riesgo de contaminación, además de los supuestos que se especifiquen en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

Las medidas de control de la contaminación externa se realizarán de forma periódica en los lugares de trabajo, al finalizar el trabajo con material radiactivo, al salir de zonas con riesgo de contaminación radiactiva, y siempre que se sospeche que existe una contaminación o se produzca un incidente o accidente. Las normas de actuación en el caso de contaminación superficial personal o de la zona de trabajo, serán las descritas en los PNT o IT correspondientes y cualquier incidencia se anotará en el Diario de Operación.

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

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

Las personas que trabajan con fuentes no encapsuladas deberán notificar al responsable de Protección Radiológica de la instalación 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 responsable de Protección Radiológica de la instalación, quien además podrá contar con el asesoramiento y con la capacidad operativa de ACPRO.

#### 4.2.1. Instrumentación

---

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

Los equipos fijos se situarán a la salida de las zonas con riesgo de contaminación. Los equipos portátiles estarán formados tanto por los de ACPRO, en calidad de UTPR, como por los de las instalaciones que manejen material radiactivo en formato no encapsulado.

#### 4.2.2. Niveles de actuación

---

- **Contaminación externa:** Para aquellas instalaciones en las que, en condiciones normales de trabajo, exista contaminación superficial persistente, se definirá un nivel de acción (expresado en Bq/cm<sup>2</sup>) que, en caso de superarse, obligará a adoptar medidas de descontaminación.
- **Contaminación interna:** Se establecerá un nivel de registro de 1 mSv y un nivel de investigación de 5 mSv. Estos valores se refieren a las dosis efectivas comprometidas resultantes de la incorporación de radiactividad a lo largo de un periodo anual.

#### 4.2.3. Registro de documentación

---

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

Asimismo, ACPRO dispondrá también de los documentos correspondientes al registro, evaluación y control de la radiación externa relacionados con las actuaciones técnicas realizadas en las instalaciones en las que actúa como UTPR.

### 4.3. Caso específico del control de hermeticidad de fuentes encapsuladas

---

Es el conjunto de medidas que deben establecerse con objeto de comprobar experimentalmente, y con la periodicidad necesaria, la estanqueidad de las fuentes radiactivas encapsuladas empleadas en los campos de la Medicina, la Industria, la Investigación y la Docencia.

El ámbito de aplicación de este tipo de control, así como el procedimiento para su ejecución, se restringirá a lo indicado en la Guía de Seguridad 5.3 del CSN.

El control de hermeticidad de una fuente encapsulada se adaptará a las características de la misma, aunque las pruebas más comunes consistirán en una inspección visual y una toma de frotis en superficies potencialmente contaminables. Las muestras (frotis) tomadas deberán ser analizadas, con el fin de determinar su actividad, empleando el equipamiento adecuado en función de las características de emisión del radionucleido dispuesto en la fuente radiactiva.

El control de hermeticidad se realizará periódicamente, con la periodicidad establecida en la resolución de autorización de la instalación, y siempre que se sospeche una potencial pérdida de hermeticidad de la fuente encapsulada.

Los controles de hermeticidad, en las instalaciones en las que ACPRO actúa como UTPR, serán realizados por parte del personal técnico de ACPRO. Dentro de este contexto, cabrá la posibilidad de que personal de la propia instalación, o de empresas de mantenimiento de equipos radiactivos, lleve a cabo la inspección visual y la toma de frotis, siguiendo los procedimientos establecidos por ACPRO y por el propio fabricante de los equipos; pero no obstante, la determinación de la actividad de los frotis únicamente podrá ser llevada a cabo por ACPRO.

Los resultados de los controles de hermeticidad deberán anotarse en el Diario de Operación de la instalación. Asimismo, ACPRO indicará, en el certificado correspondiente a dicho control, el procedimiento seguido en la realización del mismo.

Las normas de actuación en el caso de detectarse una falta de estanqueidad de una fuente encapsulada serán las descritas en los PNT o IT correspondientes y cualquier incidencia se anotará en el Diario de Operación.

#### 4.3.1. Instrumentación

---

Los equipos de medida empleados en el control de hermeticidad de fuentes encapsuladas deberán cumplir las especificaciones indicadas en la Guía de Seguridad 5.3 del CSN.

En función de las características (tipo de radiación) del radionucleido, se deberán emplear los equipos adecuados.

En la interpretación de los resultados de la medida se deberán tener en cuenta factores como la geometría del conjunto muestra-detector, eficiencia del detector, autoabsorción de la muestra y factor de eficiencia de muestreo del propio frotis.

#### 4.3.2. Niveles de actuación

---

Una fuente encapsulada se debe considerar como no estanca si se exceden los siguientes límites de fuga:

- En la prueba de frotis directo sobre la fuente: 185 Bq.
- En la prueba de frotis sobre una superficie equivalente: 18,5 Bq.

#### 4.3.3. Registro de documentación

---

Los documentos correspondientes al control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas deberán ser archivados por el titular de la instalación, quién los tendrá a disposición de la Autoridad Competente.

Asimismo, ACPRO dispondrá también de los documentos correspondientes a los controles de hermeticidad realizados en las instalaciones en las que actúa como UTPR.

### 4.4. Verificación y control de los equipos detectores

---

Los monitores de radiación y de contaminación, pertenecientes a ACPRO, y empleados en la vigilancia radiológica de las instalaciones en las que actúa como UTPR serán calibrados y verificados periódicamente. La calibración de los monitores de radiación será efectuada por un laboratorio acreditado por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación). Este aspecto se hará extensivo a los equipos detectores de la radiación pertenecientes a las instalaciones radiactivas clientes de ACPRO.

El programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación se establecerá teniendo en cuenta los aspectos siguientes:

- Las recomendaciones del fabricante y/o del laboratorio de calibración.
- Los resultados de las verificaciones periódicas.
- La frecuencia, el tiempo y las condiciones de uso del equipo.
- Las condiciones ambientales.

- La exactitud necesaria en la medida.

Dicho programa de verificaciones y calibraciones, así como el modo de operación, quedará reflejado en un procedimiento específico.

## 4.5. Clasificación de los trabajadores expuestos

---

A efectos de vigilancia y control radiológico, ACPRO colaborará con el titular de la práctica o, en la clasificación de los trabajadores expuestos en dos categorías:

- a) Categoría A: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que, por las condiciones en las que se realiza su trabajo, puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 15 mSv por año oficial al cristalino o superior a 150 mSv para la piel y las extremidades.
- b) Categoría B: Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores expuestos que no sean clasificados como trabajadores de la categoría A.

Dicha clasificación se ha de llevar a cabo antes de que asuman las tareas que pudieran dar lugar a exposición, y se debe revisar regularmente con arreglo a las condiciones de trabajo y a la vigilancia médica. La decisión tendrá también en cuenta las exposiciones potenciales.

## 4.6. Evaluación de la exposición de un trabajador expuesto

---

### 4.6.1. Determinación de dosis por irradiación externa

---

La dosimetría personal externa de los trabajadores expuestos deberá ser realizada por un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el CSN. Como sistema de medida de las dosis recibidas por el personal expuesto, se empleará el sistema de dosimetría suministrado por el Servicio Autorizado, siendo en la actualidad dosímetros de termoluminiscencia (TL) o optoluminiscencia (OSL), cabiendo la posibilidad de otros sistemas, como podrían ser los dosímetros basados en la tecnología DIS (Direct Ion Storage), con la condición de que dicho sistema haya sido autorizado previamente por el CSN.

Los resultados de los controles dosimétricos se remitirán a ACPRO, a quien le corresponderá interpretarlos desde el punto de vista de la Protección Radiológica. En caso de urgencia, dicha transmisión deberá ser inmediata.

### **Personal categoría A:**

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

El dosímetro de solapa permite estimar las dosis equivalentes individuales, profunda y superficial, a cuerpo entero. En realidad miden las siguientes magnitudes operacionales  $H_p(10)$  y  $H_p(0,07)$ , relacionadas, respectivamente, con la dosis efectiva y la dosis equivalente en piel. En caso de requerir dosimetría específica para el cristalino, su dosis equivalente se considera relacionada con la magnitud operacional  $H_p(3)$ .

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

En situaciones de exposición especialmente autorizada y en cuantas situaciones sea necesario a criterio de ACPRO, se podrán utilizar dosímetros operacionales personales de lectura directa, por la ventaja que supone su lectura inmediata. Su uso no sustituirá a los dosímetros personales oficiales de uso obligatorio para todos trabajadores expuestos de categoría A que resulten expuestos a la irradiación externa.

### **Personal categoría B:**

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

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

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

- Las características de los dosímetros serán equivalentes a las de los dosímetros utilizados en dosimetría personal, siendo capaces de medir las siguientes magnitudes operacionales  $H^*(10)$  y  $H'(0,07, \Omega)$ .
- La lectura de dichos dosímetros debe ser realizada por Servicios de dosimetría personal autorizados por el CSN.
- El periodo de uso de estos dosímetros será mensual y se procurará hacerlo coincidir con el mes natural.
- En ningún caso se podrán asignar estos dosímetros a personas, debiendo figurar en la asignación el área de trabajo donde se encuentren ubicados.

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

#### 4.6.2. Determinación de dosis por contaminación interna

---

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

El personal responsable de operación de la instalación, con el asesoramiento de la UTPR, deberá identificar a aquellos trabajadores expuestos que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, tendrían que someterse a controles de contaminación interna (rutinarios o especiales). Para ello, se tendrá en cuenta:

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

Como referencia básica a la hora de identificar a los trabajadores expuestos que deben ser sometidos a control, se podrán emplear, para los radionucleidos más habituales en las diversas aplicaciones con material no encapsulado, los valores de:

- El Límite de Incorporación Anual (LIA), que representa la actividad de un radionucleido cuya incorporación a lo largo de un año daría lugar a una dosis efectiva comprometida de 20 mSv.
- El Límite de Concentración Derivada en Aire (LCDA), que representa la concentración de actividad en aire que, respirado por un trabajador expuesto a lo largo de un año laboral, da lugar a la incorporación del LIA.

Dichos valores se calcularán con arreglo a lo establecido en el Anexo III del Real Decreto 1029/2022..

En las instalaciones en las que actúe como UTPR, ACPRO enviará, al titular y/o al SPRL, un informe con la evaluación de los resultados de los controles de contaminación interna.

#### 4.6.3. Estimaciones especiales de dosis

---

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

#### 4.6.4. Estimación de dosis en exposiciones accidentales y de emergencia

---

En caso de exposiciones accidentales, se evaluarán las dosis asociadas y su distribución en el cuerpo.

En caso de exposiciones de emergencia, se realizará una vigilancia individual o evaluaciones de las dosis individuales en función de las circunstancias que concurran.

### 4.7. Superación de los límites de dosis

---

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

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

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

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

## 4.8. Utilización de los dosímetros

---

El uso del dosímetro es personal.

Para el caso del personal de operación de una instalación, el dosímetro queda restringido a dicha instalación. Para el caso de empresas de Servicios que actúen en más de una instalación, caso en el que se incluye el personal de ACPRO, dispondrá de un único dosímetro personal oficial, que utilizará en las diversas instalaciones en las que actúe por cuenta de la empresa de Servicios, sin que ello no obste para que, en determinadas circunstancias, mediante dosimetría operacional o mediante controles de área, se pueda estimar el desglose de dosis recibida en cada una de las diversas instalaciones.

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

Las dosis a las extremidades, especialmente a las manos, en algunas prácticas pueden ser algo mayores que la dosis para el resto del cuerpo, pero a menos que sea probable que estas dosis se aproximen a los límites de dosis equivalente correspondientes para trabajadores de categoría B, no será necesaria la utilización de dosímetros adicionales.

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

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

Si un dosímetro se pierde o se daña, el usuario del mismo estará obligado a comunicarlo inmediatamente a ACPRO o al responsable de Protección Radiológica de la instalación, quien lo comunicará al Servicio de Dosimetría. Asimismo, se abrirá un proceso de estimación de dosis, a fin de efectuar una asignación de dosis lo más realista posible, la cual será anotada en el historial dosimétrico del usuario.

La responsabilidad de la utilización correcta del dosímetro es del propio usuario.

El usuario del dosímetro está obligado a efectuar el cambio mensual del dosímetro en el plazo y en la forma establecidos por ACPRO o por el responsable de Protección Radiológica de la instalación, quién deberá comunicar

a la dirección del Centro el uso indebido o la negligencia reiterada en la utilización o cambio de los dosímetros por parte de algún trabajador.

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

- Radiodiagnóstico: administrativos, celadores y personal de limpieza.
- Radioterapia e instalaciones con fuentes no encapsuladas: administrativos.
- Equipos para controles de proceso: en general bastará con dosimetría de área dispuesta en la zona más desfavorable de acceso del personal. Únicamente requerirán de dosimetría personal quienes tengan que proceder a manipulaciones y/o reparaciones del sistema de contención de la fuente.

## 4.9. Historial dosimétrico

---

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

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

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

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

El historial dosimétrico correspondiente a los trabajadores de la categoría A contendrá las dosis mensuales y las dosis acumuladas en cada año. En caso de contar además con dosimetría para el cristalino, también se indicará la dosis acumulada durante los últimos 5 años.

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

En el caso de los trabajadores expuestos al radón, en el historial dosimétrico se registrarán las dosis acumuladas por año oficial, así como los parámetros relevantes para la estimación de estas dosis.

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

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

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

Un trabajador expuesto que trabaje en más de una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico, portará un dosímetro en cada una de ellas, y estará obligado a informar de tal circunstancia al Supervisor/Director o persona que tenga encomendadas las funciones de Protección Radiológica de cada uno de los centros en los que trabaje, que le harán entrega de una copia de sus informes dosimétricos, para conocimiento de los titulares de las demás instalaciones o actividades, y le exigirán copia de las lecturas dosimétricas de las otras instalaciones, al objeto de que en todos ellos conste, actualizado y completo, su historial dosimétrico individual. A tal fin, el trabajador deberá comunicar en cada instalación los resultados dosimétricos que se le proporcionen en las demás. **Nunca podrá utilizar el mismo dosímetro en distintas instalaciones.** Tal como ya se ha indicado, de esta consideración quedan excluidos los trabajadores que, en calidad de pertenecientes a una empresa de Servicios, actúen en más de una instalación, pudiendo en todos los casos llevar el mismo dosímetro personal oficial. No obstante en caso de que las lecturas correspondan a lo establecido para la categoría A, cabe considerar la necesidad de disponer de una dosimetría operacional que permita desglosar el origen de dicha dosis total.

El titular de la instalación (o la persona en quién él delegue), deberá archivar hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y nunca por un período inferior a treinta años contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto:

- El historial dosimétrico de los trabajadores expuestos.
- Los documentos correspondientes a la evaluación de las dosis y a las medidas con los equipos de vigilancia.
- Los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia.

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

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

Cuando un trabajador cause baja, lo podrá indicar al SPRL de su centro o a ACPRO, a fin de que se le proporcione una copia certificada de su historial dosimétrico actualizado hasta ese momento.

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

## 4.10. Vigilancia de la salud

---

### 4.10.1. Protocolo médico

---

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

Los historiales médicos se archivarán en los SPRL correspondientes a los Centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los 75 años, y en ningún caso durante un periodo inferior a 30 años después del cese de la actividad. Además, estarán a disposición de la Autoridad Competente y del propio trabajador.

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

ACPRO enviará anualmente, a petición de los SPRL respectivos, una relación de todos los trabajadores expuestos, en la que consten las dosis acumuladas y las incidencias dignas de mención, con el fin de actualizar sus historiales dosimétricos.

El SPRL, a la vista del resultado de los reconocimientos médicos, tanto previos como periódicos, establecerá la categoría de aptitud médica del trabajador (modificará o confirmará la que tenía), notificándolo a ACPRO. En aquellos casos que presenten duda, se tomará una decisión conjunta entre ambos Servicios (valorándose aspectos tanto radiológicos como sanitarios).

### 4.10.2. Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos

---

La vigilancia y control sanitario de los trabajadores expuestos de la instalación será realizada por el SPRL, debidamente autorizado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, y se basará en los principios

generales de medicina del trabajo y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, *sobre Prevención de Riesgos Laborales* y Reglamentos que la desarrollan. A fin de facilitar una vigilancia de la salud adecuada a las características del puesto de trabajo, se tendrá presente los resultados obtenidos en la evaluación de riesgos de dicho puesto.

#### **4.10.2.1 Examen previo**

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

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

#### **4.10.2.2 Examen periódico**

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

Los reconocimientos médicos periódicos de los trabajadores expuestos de Categoría A se efectuarán cada doce meses o más frecuentemente, si lo hiciera necesario, a criterio médico, el estado de salud del trabajador, sus condiciones de trabajo o los incidentes que puedan ocurrir.

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

El Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores podrá determinar la conveniencia de que se prolongue, durante el tiempo que estime necesario, la vigilancia de la salud de los trabajadores de categoría A que hayan sido posteriormente declarados no aptos o hayan cesado en esa actividad profesional.

#### 4.10.2.3 Clasificación

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

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

No se podrá emplear o clasificar a ningún trabajador en un puesto específico como trabajador expuesto de Categoría A si no está clasificado médicamente como apto, o apto con las condiciones establecidas, para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes.

#### 4.10.3. Vigilancia sanitaria especial

---

ACPRO informará al SPRL y/o al titular de la instalación de cualquier superación de los límites de dosis establecidos por parte de los trabajadores.

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

#### 4.10.4. Medidas adicionales

---

Además de la vigilancia sanitaria descrita en los párrafos anteriores, se aplicarán todas aquellas medidas que el SPRL considere adecuadas, tales como otros exámenes, medidas de descontaminación o tratamiento terapéutico de urgencia y, en caso necesario, atención y tratamiento médico en los Servicios de asistencia a contaminados por radionucleidos y/o lesionados por radiaciones ionizantes.

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

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

#### 4.10.5. Recursos

---

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

#### 4.11. Normas de protección para personas en formación y estudiantes

---

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

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

#### 4.12. Normas de protección para trabajadores externos

---

El sistema de vigilancia radiológica individual deberá proporcionar a los trabajadores externos una protección equivalente a la de los trabajadores expuestos empleados con carácter permanente por el titular, para lo que se deberán adoptar las medidas establecidas en el presente capítulo.

## 5. Vigilancia del público

---

### 5.1. Introducción

---

Se considerarán miembros del público:

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

En el contexto del Real Decreto 1029/2022, la figura del cuidador abarca a las personas que fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente se someten a una exposición al colaborar en la asistencia y bienestar de personas sometidas a exposiciones médicas. La exposición como cuidador tiene consideración de exposición médica, por lo que no les son de aplicación los límites de dosis establecidos para los miembros del público.

### 5.2. Protección de los miembros del público

---

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

#### 5.2.1. Exposición externa

---

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

Los tipos de fuentes a los que están expuestos los miembros del público serán, en principio, los mismos que los descritos en el Apartado 3.2 para los trabajadores expuestos. En circunstancias normales de trabajo, los miembros del público nunca estarán expuestos a una irradiación externa derivada de actividades laborales realizadas en locales de acceso exclusivo para los trabajadores autorizados. En general, los principales riesgos que pudiesen afectar a un miembro del público serían los derivados del uso de equipos móviles emisores de radiaciones ionizantes y la presencia de algún paciente sometido a una exploración con radiofármacos. Las dosis implicadas en estas situaciones son en general muy bajas y difícilmente alcanzarán los límites para este grupo de población.

El control de la exposición externa se realizará mediante:

- Diseño de blindajes estructurales y no estructurales.
- Protección radiológica operacional.
- Señalización de zonas.
- Dispositivos luminosos o acústicos de aviso.
- Gestión adecuada de materiales residuales con contenido radiactivo.

### 5.2.2. Contaminación por radionucleidos

---

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

Los tipos de fuentes a los que estén expuestos los miembros del público por contaminación interna o externa serán en general los mismos que para los trabajadores expuestos, descritos también en el Apartado 3.2 de este Manual. El acceso a los locales y laboratorios donde existe riesgo de contaminación está limitado a personal autorizado. Por regla general, la contaminación siempre será muy baja y difícilmente se podrán superar los límites de dosis para el público.

El control de la contaminación se realizará mediante:

- Un diseño adecuado de la instalación.
- La señalización de zonas.
- La Protección Radiológica operacional.
- El control de la gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo.

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

---

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

Los responsables de los Programas de Garantía de Calidad en las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radiología Intervencionista y Medicina Nuclear establecerán, en dicho programa, restricciones de dosis para las exposiciones de aquellas personas, distintas de los profesionales, que consciente y voluntariamente colaboren con

la asistencia y bienestar de los pacientes que están sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos.

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

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

- En Radiodiagnóstico, cuando los medios mecánicos no sean suficientes. Principalmente en radiología pediátrica, es necesario que un familiar colabore en la inmovilización del paciente o que esté presente dentro de la sala para tranquilizarle. En estos casos el único riesgo es el de irradiación, y se les deberá informar, previamente a la exposición, de las medidas que deben adoptar para minimizar la exposición, proporcionándoles delantales y guantes plomados si fuese necesario. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por personal expuesto, en turnos rotatorios.
- En Medicina Nuclear, en situaciones similares a la radiología pediátrica para la inmovilización durante la realización de gammagrafías. También, como consecuencia del tratamiento de pacientes con  $^{131}\text{I}$ , en tratamientos ambulatorios de hipertiroidismo o con los cuidados posteriores al alta de pacientes que han sido tratados de cáncer de tiroides. El riesgo asociado para este grupo de población es sobre todo de irradiación, ya que el riesgo de contaminación es bajo si se cumplen las normas de Protección Radiológica establecidas para estos casos.
- En Radioterapia como consecuencia del tratamiento de cáncer de próstata con  $^{125}\text{I}$  o  $^{103}\text{Pd}$  existe únicamente un pequeño riesgo de irradiación, ya que el riesgo de contaminación se minimiza al seguir las normas de Protección Radiológica establecidas en la gestión de las semillas implantadas.

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

Los límites de dosis no aplican en el caso de exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico. Si el paciente debe permanecer ingresado por otras causas, el trabajador no expuesto que deba asistirle será considerado miembro del público, aunque es posible aplicar una fracción del límite de dosis para el público, ya que no se puede descartar que esta situación pueda repetirse en un mismo año: la Guía "Protección Radiológica nº 97", de la Comunidad Europea, propone un valor de 0,3 mSv. Para el caso de voluntarios, la restricción de dosis puede ser superior en función de su edad.

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

---

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

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

### 5.4.1. Irradiación externa

---

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

En el caso de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se registrarán los datos físico-químicos y los niveles de exposición a 1 m y en contacto. La gestión se ajustará a lo establecido en el Capítulo 8.

### 5.4.2. Contaminación

---

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

Los niveles de actividad para la emisión de efluentes serán los que consten en la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación. El control de la evacuación de efluentes líquidos y gaseosos se realizará de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación o bien en los procedimientos propios de ACPRO, para aquellas instalaciones en las que colabore en la gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo.

### 5.4.3. Medidas de vigilancia

---

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

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

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

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

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

- Una dosis efectiva de 1 mSv es el límite de exposición que se acepta para un no nato durante el embarazo (desde la comunicación, del mismo por parte de la madre) en el caso de una mujer trabajadora expuesta. Por ello, parece razonable aplicar este mismo límite a la exposición del útero debida a la proximidad de un paciente, que actúa como fuente de radiación.
- Se supone que el riesgo para los niños menores de 10 años es el mismo que el de los no natos, por lo que se debe aplicar el mismo límite, 1 mSv.
- El riesgo para los niños mayores de 10 años y los adultos es de 2 a 3 veces inferior al de los menores de esta edad. Por ello, tras valorar las normas básicas de seguridad y teniendo en cuenta la posibilidad de exposición de una persona a otras fuentes humanas durante su vida, parece aconsejable una restricción de dosis a 3 mSv.
- El riesgo para personas de 60 años es de 3 a 10 veces inferior al de la población en general y de 5 a 10 veces inferior para los mayores de 65 años. Por ello se considera razonable que la restricción de dosis sea a 15 mSv para las personas adultas mayores de 60 años.

## 5.5. Protección radiológica del paciente

---

En el ámbito sanitario, el control de la implantación de la Protección Radiológica de los pacientes suele quedar bajo la competencia de las Autoridades Sanitarias. Para cada una de las instalaciones, dicha Protección de los pacientes se desarrolla dentro del marco del Programa de Garantía de Calidad.

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

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

- Diagnóstico y tratamiento médico de pacientes.
- Vigilancia médica de los trabajadores.
- Programas de cribado sanitario.
- Programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia con voluntarios sanos o enfermos.
- Procedimientos médico-legales.

Para el cumplimiento de las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, y de acuerdo con el Real Decreto 601/2019, *sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*, así como en los Reales Decretos por los que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear (Real Decreto 673/2023), en Radioterapia (Real Decreto 1566/1998) y en Radiodiagnóstico (Real Decreto 1976/1999), de forma general, se exige que todas las exposiciones en un acto médico cumplan las siguientes condiciones:

- Estar justificadas por el médico prescriptor, y el especialista en diagnóstico por imagen o radioterapeuta.
- Realizarse con la mínima dosis necesaria.

Tanto para el caso del Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico como para su homónimo referido a la Medicina Nuclear, se indica el uso de los niveles de referencia. Tal como se indica en la ICRP-135, (*Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging*), para cada modalidad diagnóstica se cuenta con una o más magnitudes adecuadas para la definición y control de los citados niveles de referencia.

La calidad de las prácticas médicas junto con la Protección Radiológica del paciente son los dos ejes básicos de los programas de Garantía de Calidad de que han de disponer las instalaciones de Radiodiagnóstico, las de Medicina Nuclear y las de Radioterapia. Y todo ello sin olvidar la justificación en el uso de dichas radiaciones.

### 5.5.1. Justificación general de las exposiciones médicas

---

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

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

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

### 5.5.2. Optimización de la protección radiológica del paciente

---

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

Si bien a los pacientes no se les puede aplicar el principio de limitación de dosis, tal como ya se ha adelantado, se han reglamentado el uso de unos niveles de referencia tanto para el caso de exploraciones radiodiagnósticas como de medicina nuclear. Estos niveles o valores no se deberían sobrepasar cuando se aplica una buena práctica.

El equipamiento empleado en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes deberá someterse a unos criterios mínimos de aceptabilidad, vigilancia periódica, control de calidad, etc. Cuando sea factible, los nuevos equipos de radiodiagnóstico poseerán un dispositivo que informe sobre la dosis administrada al paciente en cada exploración o intervención.

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

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

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

Las recomendaciones internacionales más importantes sobre embarazo y la exposición médica (ICRP 84), son:

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

### 5.5.3. Protección radiológica del paciente en Radiodiagnóstico

---

El Radiodiagnóstico constituye la principal causa de irradiación artificial de la población, siendo actualmente la principal fuente de dosis efectiva colectiva. En los países desarrollados llega a comportar, en promedio, valores superiores a los debidos a la radiación de origen natural.

Las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico están obligadas a implantar un Programa de Garantía de Calidad que dé respuesta al Artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, con el fin de establecer los criterios que aseguren la optimización de la calidad de las imágenes y la Protección Radiológica del paciente, así como que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y los miembros del público sean tan bajas como razonablemente pueda conseguirse (criterio ALARA).

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

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

### 5.5.4. Protección radiológica del paciente en Medicina Nuclear

---

La administración de radionucleidos con fines diagnósticos o terapéuticos obliga a establecer unos criterios de calidad en Medicina Nuclear para asegurar la optimización de su administración y de la Protección Radiológica del paciente.

Para alcanzar dicho fin es necesario implantar un “Programa de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear”, en todas las unidades asistenciales que deberán cumplir las exigencias del Artículo 2 del Real Decreto 673/2023.

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

### 5.5.5. Protección radiológica del paciente en Radioterapia

---

Debido a la naturaleza de esta práctica médica que, para cumplir su objetivo, ha de aplicar altas dosis de radiación en los tejidos, su aplicación estará limitada en general a pacientes oncológicos en los que la relación riesgo-beneficio resulta claramente positiva.

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

Para ampliar dicho fin es preceptivo la implantación de un Programa de Garantía de Calidad (PGC), que deberá cumplir las exigencias del Artículo 2 del Real Decreto 1566/1998. También se ha de llevar a cabo el correspondiente Análisis de Riesgos utilizando a tal fin la “*Guía para la Aplicación de las Metodología de Matrices de Riesgo en Radioterapia Externa*”, desarrollada en el marco del proyecto MARR.

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

## 6. Proyecto y aceptación de instalaciones con riesgo radiológico

---

### 6.1. Introducción

---

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

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

- Las necesidades a que pretende dar respuesta dicha adquisición o modificación. Dichas necesidades dependerán del tipo de instalación, pudiendo referirse entre otros a: controles de procesos, ensayos no destructivos, usos sanitarios.

- Las dosis que pueda recibir el personal afectado: trabajadores expuestos, miembros del público y, para el caso del ámbito sanitario, también los pacientes.
- El riesgo potencial de accidente radiológico.
- La normativa legal existente.

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

## 6.2. **Diseño de proyectos y elaboración de especificaciones técnicas**

---

Se realizará un estudio previo, dentro de la política y objetivos generales marcados por el titular. Para el ámbito sanitario, se tendrá en cuenta el Programa de Garantía de Calidad (PGC) de la instalación al que vaya destinado y deberá seguir las pautas establecidas en dicho programa.

El estudio previo se realizará según lo previsto en el PGC o, en su defecto, el titular nombrará a un responsable para realizar dicho estudio, el cual podrá solicitar el asesoramiento de ACPRO. En este sentido y según el Real Decreto 1029/2022, el titular de la instalación es el responsable de que la UTPR, el Supervisor o la persona a quien se le encomiende las funciones de Protección Radiológica realice el examen crítico previo de los proyectos de la instalación desde el punto de vista de la Protección Radiológica.

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

Una vez realizado el estudio previo, será preceptiva la consulta a la UTPR para que determine las consideraciones que estime oportunas en los aspectos de su competencia, e indique las acciones que se deben realizar según la legislación vigente.

Cuando se prepare la documentación técnica para la solicitud de una autorización de funcionamiento, una modificación de ésta o la declaración de una instalación, ACPRO, en colaboración con el responsable de Protección Radiológica de la instalación, supervisará o realizará, según sea el caso, el Estudio de Seguridad correspondiente.

### 6.2.1. Diseño de proyectos

---

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

- El control de accesos a las zonas con riesgo radiológico (con fuentes radiactivas o equipos emisores de radiación).
- Detalles precisos referentes a los enclavamientos eléctricos y mecánicos de seguridad.
- Composición y dimensiones de los blindajes, en base a los cálculos realizados por la propia UTPR.
- Sistemas de confinamiento y control de la contaminación radiactiva.
- Adecuación a la normativa legal vigente.

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

En las instalaciones de Radiodiagnóstico será preceptiva la certificación de la UTPR, que asegure la conformidad del proyecto de la instalación con las especificaciones técnicas aplicables. Dicha certificación forma parte de la documentación que preceptivamente debe presentar para el registro tanto para nuevas instalaciones de Radiodiagnóstico como para modificaciones de éstas.

### 6.2.2. Elaboración de especificaciones técnicas

---

La elaboración de las especificaciones técnicas de los equipos o componentes a adquirir o a modificar será responsabilidad de los especialistas correspondientes.

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

## 6.3. Adquisición de equipos

---

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

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

## 6.4. Recepción y aceptación de instalaciones y equipos

---

La recepción ya sea de un equipo productor de radiaciones ionizantes o bien de la totalidad de una instalación que lo contenga, así como de su equipamiento auxiliar, se efectuará por el procedimiento establecido en el centro u organismo al que vaya destinado.

Se deberán realizar las pruebas de aceptación de acuerdo con la Legislación Vigente que incluirán, como mínimo, los parámetros detallados en las especificaciones de compra. Para el caso de instalaciones de ámbito sanitario, dichas pruebas de aceptación también se basarán en lo establecido tanto en el Programa de Garantía de Calidad como en lo establecido en los protocolos nacionales e internacionales. Así mismo se prestará especial atención a las especificaciones de carácter radiológico y de Protección Radiológica.

Las pruebas de aceptación deberán ser realizadas por el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que cuente con los conocimientos técnicos adecuados y acorde con lo previsto en el artículo 16.5 del Real Decreto 601/2019.

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los equipos de medida para realizar estas pruebas de aceptación deberán disponer de los correspondientes certificados de calibración en vigor.
- Se exigirá el marcado y certificado CE.
- Para el caso de fuentes encapsuladas, se exigirá el certificado de actividad y de hermeticidad en origen.
- Las tolerancias aplicables a los parámetros que deben verificarse serán las que figuren en las especificaciones de compra o, en su defecto, las de protocolos nacionales o internacionales aplicables.
- Los parámetros cuyo valor no pueda comprobarse "in situ" deberán estar acompañados del correspondiente certificado de fábrica que demuestre que cumplen las tolerancias establecidas en las especificaciones de compra o en la normativa aplicable. De igual forma se actuará con las características no mensurables.
- Para las instalaciones del ámbito sanitario, el representante del comprador puede exigir la comprobación de cualquier parámetro que afecte a la dosis impartida o a la calidad de imagen, aplicándose las tolerancias de los protocolos nacionales o internacionales, aunque dichos parámetros no estén explicitados en las especificaciones.

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

El resultado de las pruebas de aceptación deberá recogerse por escrito y archivar-se como documentación de base para los posteriores controles de calidad que en cada caso se establezcan.

Tal como ya se ha adelantado, en las instalaciones de Radiodiagnóstico será preceptiva la certificación de la UTPR que garantice que la construcción y montaje de la instalación se ha realizado según el proyecto de la misma, y que éste cumple las especificaciones técnicas aplicables.

## 6.5. Solicitud de la autorización de funcionamiento y declaración de instalaciones

---

La puesta en funcionamiento o las modificaciones de las instalaciones radiactivas necesitan la preceptiva autorización de la Consejería correspondiente, para el caso de competencias transferidas o encomendadas, o en su defecto al Ministerio de Industria y Turismo.

Del mismo modo, cualquier instalación o equipo de Radiodiagnóstico necesita ser declarado ante la misma instancia administrativa, para que conste en el oportuno registro. Las solicitudes en ambos casos deben ser presentadas por el titular de las instalaciones en la Consejería de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La documentación aportada será:

- a) Para la solicitud de autorización de puesta en funcionamiento o modificación de instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, en base a lo establecido en el Artículo 38 del Real Decreto 1836/1999, se deberá presentar la siguiente documentación:
- Memoria Descriptiva.
  - Estudio de Seguridad.
  - Verificación de la Instalación.
  - Reglamento de Funcionamiento.
  - Plan de Emergencia
  - Provisión de fondos para el desmantelamiento.

En aquellas instalaciones que así lo soliciten, ACPRO, como UTPR contratada, podrá asumir la supervisión o la elaboración, según el caso, del Estudio de Seguridad y la Verificación de la Instalación, además de controlar que el Reglamento de Funcionamiento sea acorde con las buenas prácticas en materia de Protección Radiológica.

El desarrollo de la memoria técnica de solicitud, que incluye la relación anterior de documentos, así como la veracidad de su contenido son responsabilidad del titular de la Instalación, si bien, siempre que lo estime oportuno podrá contar con el asesoramiento de ACPRO. Dentro de este contexto, la elaboración del Plan de Emergencia es imprescindible encuadrarla dentro del Plan de Emergencia Genérico del edificio donde se ubique la instalación, habiendo de contar a tal fin con la colaboración y asesoramiento del propio SPRL.

- b) Para la declaración de instalaciones de rayos X, con fines de diagnóstico médico, la documentación a presentar consistirá en:
- Declaración sobre las previsiones de uso, donde se indicarán tanto las previsiones de las cargas de trabajo para cada uno de los equipos como la relación prevista de personal acreditado (Directores y Operadores de Radiodiagnóstico).
  - Certificados CE de los componentes del equipamiento.
  - Certificado de conformidad del proyecto con las especificaciones técnicas aplicables y que verifique que la construcción y montaje se han realizado de acuerdo con dicho proyecto. Por parte de ACPRO, dicho certificado viene acompañado por un informe en el que se detallan los resultados obtenidos en el control de niveles de radiación de la instalación.

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

Será responsabilidad de la UTPR la elaboración del certificado de conformidad.

## 7. Gestión y control de material radiactivo

---

### 7.1. Introducción

---

La utilización de material radiactivo, en cualquiera de sus ámbitos de uso, puede suponer un riesgo radiológico importante si no es manipulado adecuadamente.

A fin de ejercer un adecuado control sobre este material y minimizar los riesgos en todos los aspectos, es necesaria la aplicación de normas de seguridad desde el momento de su adquisición.

El titular, el personal responsable de la Protección Radiológica de la instalación y la UTPR, establecerán un procedimiento específico de forma que la adquisición y entrada de material radiactivo esté adecuadamente controlada. Dicho procedimiento dará cumplimiento a lo indicado en la Instrucción IS-34 del CSN, sobre 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

En este capítulo no se tienen en cuenta ni el material radiactivo sobrante o desechado, ni los materiales residuales con contenido radiactivo generados por su utilización, cuya gestión y control se desarrollará en el Capítulo 8. Es importante señalar que la utilización de material radiactivo está condicionada a un adecuado proyecto previo de

gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo generados, aprobado por el Organismo competente, previo informe favorable del CSN.

Los equipos generadores de rayos X no son objeto de este capítulo ya que no cuentan con material radiactivo.

### 7.1.1. Adquisición

---

El responsable de Protección Radiológica de la instalación vigilará que la compra de los radionucleidos se realice a un proveedor autorizado. Asimismo, también deberá controlar que las actividades y radionucleidos solicitados sean acordes con lo establecido en la resolución de autorización de la instalación.

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

### 7.1.2. Recepción

---

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

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

En caso que los controles realizados sobre ese bulto den lugar a sospechas en cuanto a la integridad del contenido, se deberá notificar tal circunstancia al responsable de Protección Radiológica y, si éste lo considera necesario, también a la UTPR.

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

Si se recibe el listado informatizado del pedido con estos datos, tras su firma por el supervisor responsable, se archivará. En el Diario de Operación se indicará la existencia de dicho archivo o registro.

En el caso de recepción de fuentes radiactivas encapsuladas destinadas a la carga o recarga de equipos de terapia y de irradiadores industriales y sanguíneos, deberá establecer un procedimiento específico de Protección Radiológica.

Las empresas que realicen las maniobras de carga deberán figurar en el Registro de Empresas Externas del CSN.

### 7.1.3. Almacenamiento

---

Tras la recepción del material radiactivo, éste se almacenará en la propia instalación, en contenedores específicos y apropiados al tipo y energía de la radiación emitida, y a la actividad del mismo, en la zona habilitada al efecto.

La zona en que se almacene el material radiactivo forma parte de la instalación, aplicándosele la clasificación que le corresponda, tanto en función del tipo de riesgo como de la dosis anual que se pueda recibir.

### 7.1.4. Utilización

---

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

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

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

La utilización del material radiactivo se llevará a cabo empleando los elementos de protección adecuados al tipo de material radiactivo empleado y a su actividad.

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

En los casos excepcionales en que fuese necesario utilizar material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación, habrá de estar previsto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación y deberá existir un procedimiento establecido y se hará siguiendo las recomendaciones de la UTPR.

En el caso particular de implantes temporales de fuentes encapsuladas para braquiterapia intersticial o intracavitaria, deberán verificarse periódicamente durante su ingreso y antes del alta hospitalaria, la correcta colocación o ausencia, en su caso, del mencionado implante, mediante la obtención de imágenes radiográficas y/o el rastreo con un monitor de radiación convenientemente verificado. Se registrará: fecha de inicio, número de fuentes, actividad, fecha de retirada y datos de identificación del paciente. Esto permitirá el control de las fuentes en el implante.

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

El responsable de Protección Radiológica de la instalación, o personal técnico cualificado de la misma, realizará periódicamente las medidas de radiación que estime oportunas para comprobar los niveles de radiación y contaminación de las zonas de tratamiento. Dentro de este contexto, podrá requerir de los servicios de ACPRO, si lo estima oportuno, para llevar a cabo los controles indicados.

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

### 7.1.5. Transporte

---

En aquellas instalaciones en que, además de utilizar material radiactivo, dispongan de capacidad de producción y hayan sido específicamente autorizadas para su distribución a otros centros, se deberán establecer procedimientos específicos de Protección Radiológica para el transporte del material radiactivo. Este aspecto se hace extensivo también a las instalaciones radiactivas de control de procesos que empleen equipos móviles (control de densidades y humedades) y las de gammagrafía industrial.

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

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

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

## 7.2. Aspectos particulares

---

### 7.2.1. Control de procesos

---

Características generales:

- Utilización de fuentes encapsuladas.
- Afecta fundamentalmente a industrias y laboratorios de control de calidad y caracterización de materiales.

- Se pueden utilizar diferentes radionucleidos, en función de la técnica a desarrollar.

Las fuentes radiactivas empleadas en estas técnicas suelen formar parte de un equipo de control, cuya instalación es llevada a cabo por personal técnico, debidamente cualificado, de empresas autorizadas para la venta y mantenimiento de este tipo de equipamiento.

Debe registrarse, en el Diario de Operación, tanto el momento de llegada de las fuentes radiactivas a la instalación como, si procede, el de su montaje en el equipo de control. También se registrará el cambio y retirada de fuentes radiactivas y el motivo del mismo (final de la vida útil de las mismas por decrecimiento de su actividad, degradación de la vaina de la fuente y potencial, o real, pérdida de hermeticidad, etc.)

Deben establecerse, por escrito, los protocolos de utilización del equipo, según lo establecido en los manuales de utilización suministrados por el fabricante.

En el caso particular de equipos móviles, empleados habitualmente para el control de densidades y/o humedades, se dispondrá, tal como se ha avanzado, de procedimientos específicos para su transporte y utilización en las dependencias del cliente. En el Diario de Operación deberán registrarse los desplazamientos de los equipos radiactivos, indicando el día y hora de salida de la instalación, el lugar de destino (utilización) y el día y hora de llegada de regreso.

### 7.2.2. Gammagrafía industrial

---

Características generales:

- Utilización de fuentes encapsuladas, insertas en equipos de carácter móvil.
- Se pueden utilizar diferentes radionucleidos, pero dentro de un conjunto de ellos relativamente limitado (los más habituales son  $^{192}\text{Ir}$ ,  $^{137}\text{Cs}$  y  $^{60}\text{Co}$ ).

Debe registrarse, en el Diario de Operación, tanto el momento de llegada de las fuentes radiactivas a la instalación como, si procede, el de su montaje en el equipo de control. También se registrará el cambio y retirada de fuentes radiactivas y el motivo del mismo (final de la vida útil de las mismas por decrecimiento de su actividad, degradación de la vaina de la fuente y potencial, o real, pérdida de hermeticidad, etc.).

Deben establecerse, por escrito, los protocolos de utilización del equipo, según lo establecido tanto en los manuales de utilización suministrados por el fabricante como en la Guía de Seguridad 5.14 del CSN.

Habida cuenta del carácter móvil de estos equipos se dispondrá, tal como se ha avanzado, de procedimientos específicos para su transporte y utilización en las dependencias del cliente. En el Diario de Operación deberán registrarse los desplazamientos de los equipos radiactivos, indicando el día y hora de salida de la instalación, el lugar de destino (utilización) y el día y hora de llegada de regreso.

### 7.2.3. Medicina Nuclear

---

Características generales:

- Utilización de fuentes no encapsuladas.
- Gran variedad de radionucleidos que pueden utilizarse para las diferentes técnicas.

Los aspectos particulares están relacionados con las características del proveedor. Se pueden presentar diferentes situaciones, en función de que el proveedor del material radiactivo lo suministre en monodosis, listas para su uso, o no. En el primer caso, es necesario distinguir, de acuerdo a los modelos de gestión actualmente implantados, entre:

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

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

- Para el proveedor de material radiactivo, en forma de generadores o precursores, se seguirá lo establecido en los procedimientos generales.
- Para el proveedor de radiofármacos en forma de monodosis listas para su uso:
  - Si se trata de una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria propia del Titular, se seguirán los procedimientos generales. En el Diario de Operación de la Unidad, o en un registro específico, se anotará la salida del material radiactivo: fecha, radionucleido, actividad/monodosis, número de monodosis, aplicación.
  - Si se trata de una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria independiente del Titular, pero ubicada en la misma localización de la instalación, se actuará como en el apartado anterior.
  - Si se trata de una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria independiente del Titular, y ubicada en una localización distinta a la de la instalación, la adquisición y recepción corresponde sólo a las monodosis, y es sólo este aspecto el que afecta a la instalación. Por tanto, sólo se anotarán en el Diario de Operación o en registro específico: fecha, radionucleido, actividad/monodosis, número de monodosis, aplicación para el diagnóstico, proveedor.

### 7.2.4. Diagnóstico in vitro e investigación

---

Características generales:

- Utilización de fuentes no encapsuladas.
- Afecta fundamentalmente a unidades de laboratorio clínico, de investigación y de docencia.

- Gran variedad de radionucleidos que pueden utilizarse para las diferentes técnicas.

Los radionucleidos empleados en estas técnicas vienen en conjuntos que denominamos “kits”, de los cuales se registra la adquisición, recepción y almacenamiento anotando sus actividades y la fecha de calibración.

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

### 7.2.5. Tratamiento con fuentes no encapsuladas

---

Características generales:

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

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

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

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

### 7.2.6. Tratamiento con fuentes encapsuladas

---

Características generales:

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

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

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

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

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

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

## 8. Materiales residuales con contenido radiactivo

---

### 8.1. Introducción

---

Dentro del ámbito de la Protección Radiológica, el fin último de la gestión de los materiales residuales con contenido radiactivo es proteger a las personas y al medio ambiente de las radiaciones que emiten los radionucleidos contenidos en ellos. Dicho fin requiere, para su cumplimiento, un buen conocimiento técnico y administrativo, por parte de la instalación productora, de los mecanismos de generación, de los procedimientos de acondicionamiento y de los requisitos administrativos para la eliminación de los residuos. También es necesaria, para una adecuada gestión de dichos residuos, la optimización y racionalización de los procesos durante los cuales se generan.

Se considera residuo radiactivo cualquier material o producto de desecho, para el que no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por la Autoridad Reguladora (en la actualidad el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico), previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear. Por coherencia con la definición de residuo radiactivo dada en el Real Decreto 1029/2022, en el momento de su generación se empleará el término “material residual con contenido radiactivo”, ya que, en función de su vía de gestión final, podrá ser “residuo radiactivo”, y deberá ser eliminado a través de una entidad autorizada, o no recibir dicha consideración y ser eliminado por vía convencional.

Cabe tener en cuenta que las industrias que procesan materiales que contienen radionucleidos naturales en concentraciones significativas desde el punto de vista de la protección radiológica se gestionan dentro del mismo marco reglamentario que otras prácticas. Este tipo de industrias pueden generar residuos NORM (acrónimo de “*Naturally Occurring Radioactive Material*”, o Material Radiactivo Existente en la Naturaleza). Se define como residuos NORM, los materiales o productos de desecho, excluidos aquellos procedentes de actividades en las que haya habido un procesamiento, utilización o aprovechamiento de un material en razón de sus propiedades físicas o radiactivas, para el cual el titular de la actividad en la que ha sido generado no prevé ningún uso, y que contiene o está contaminado con radionucleidos de origen natural en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos en la reglamentación vigente.

Las fuentes radiactivas encapsuladas empleadas en instalaciones radiactivas, cuando alcanzan el final de su vida útil, se convierten en residuos radiactivos que precisan ser gestionados y eliminados en condiciones seguras. Además, como consecuencia de la utilización de radionucleidos no encapsulados, también se puede producir contaminación radiactiva de materiales diversos: sólidos, líquidos, etc.

La gestión de dichos materiales residuales, así como la de las propias fuentes cuando han dejado de ser útiles, debe llevarse a cabo con arreglo a los principios generales de Protección Radiológica. Son necesarias medidas para minimizar las dosis que, por esa causa, puedan recibir los trabajadores de la instalación o el público en general. En el caso de materiales residuales sólidos, aplica lo indicado en la Orden ECO/1449/2003, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.

Se seguirán las recomendaciones de la Guía de Seguridad 9.2 del CSN “Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas”. Además, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1029/2022, toda evacuación de efluentes y residuos radiactivos ha de someterse a un estricto control requiriendo autorización expresa previo informe del CSN, y se ajustará a los límites y condiciones que en la misma se establezcan atendiendo a las características de la práctica. Por este motivo, la solicitud de autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva que genere materiales residuales con contenido radiactivo ha de contener estudios adecuados relativos al vertido de efluentes radiactivos al medio ambiente.

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

## 8.2. Fuentes radiactivas fuera de uso

---

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

### 8.2.1. Retirada de fuentes por el suministrador

---

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

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

Este criterio será aplicable a todas las fuentes empleadas en Control de Procesos, Gammagrafía y Radiografía Industrial, Teleterapia y Braquiterapia y también se extenderá al caso de los generadores de  $^{99}\text{Mo}$ ,  $^{68}\text{Ge}$ ,  $^{82}\text{Sr}$  o fuentes similares.

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

### 8.2.2. Retirada de fuentes por una empresa autorizada

---

Cuando el procedimiento previsto en 8.2.1 no sea posible, habrá que concertar con una empresa autorizada (normalmente la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos S.A., ENRESA) la retirada de las fuentes en desuso. Para ello, la instalación radiactiva habrá de mantener en vigor el correspondiente contrato.

Las medidas de Protección Radiológica aplicables serán las mismas que las indicadas en el apartado 8.2.1. Además, el acondicionamiento de la fuente radiactiva a retirar se efectuará teniendo en cuenta, en su caso, los criterios de aceptación establecidos por ENRESA.

### 8.2.3. Registros, archivos e informes

---

Cualquiera que sea la vía de eliminación de las fuentes radiactivas que han estado en uso en una instalación, se llevará a cabo con arreglo a procedimientos establecidos y con la supervisión de la UTPR 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 fuente.
- Código de identificación.
- Radionucleido contenido en ella.
- Fecha de finalización de su uso.
- Actividad original y fecha.
- Actividad medida o calculada en la fecha de retirada.
- Tasa de dosis en contacto y a 1 metro del contenedor.
- Identificación del responsable de la evacuación.
- Identificación del receptor.

### 8.3. Materiales residuales sólidos con contenido radiactivo

---

Además de lo referido a las fuentes radiactivas fuera de uso, encapsuladas o no, consideradas en el apartado 8.1, en las instalaciones radiactivas médicas se generan, como consecuencia del uso de fuentes no encapsuladas, materiales residuales sólidos que contienen radionucleidos de muy baja actividad y de periodo de semidesintegración corto.

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

#### 8.3.1. Gestión de materiales sólidos

---

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

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

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

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

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

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

En la tabla siguiente se presentan los valores de **N** aceptados, por el CSN, en la Guía de Seguridad 9.2. que son los mismos de la Orden ECO 1449/2003. Dichos valores están expresados en términos de concentración de actividad para los radionucleidos más habituales. Para aquellos radionucleidos que no figuran en la mencionada tabla se podrán tomar los valores de exención, en concentración de actividad, establecidos en la normativa aplicable a las instalaciones radiactivas.

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

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

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

$$\sum_{i=1,n} C_i / C_{li} \leq 1$$

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

### 8.3.2. Fases de la gestión

---

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

#### 8.3.2.1 Caracterización y segregación

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

- La separación de los materiales residuales con contenido radiactivo de aquellos sin él.
- La separación, según su naturaleza, de los materiales residuales con contenido radiactivo, en función de su vía de gestión.

En la instalación deberán existir sistemas adecuados para la recogida de los residuos y procedimientos para la segregación.

Cuando la evacuación final sea por vía convencional, la segregación se realizará en función del radionucleido y de la naturaleza del material, separando los que puedan evacuarse directamente de los que necesiten un tiempo para el decrecimiento de su actividad. 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.

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

### 8.3.2.2 Valoración de la actividad

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

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

Cada procedimiento contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- Método de medida o estimación utilizado. Se indicará si la actividad del material se determinará mediante medidas directas o por muestreo, en cuyo caso se indicarán los criterios para la selección de las muestras y para fijar el número de muestras.
- Equipos de medida utilizados. Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de contaje y error asociado a la medida. También se considerará la calibración y/o verificación de los equipos utilizados.

### 8.3.2.3 Almacenamiento

Cada instalación dispondrá de un lugar adecuado para albergar los materiales residuales con contenido radiactivo que se generen, con las medidas de seguridad establecidas por el responsable de Protección Radiológica, con el asesoramiento de ACPRO, si éste es requerido.

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

El almacén puede ser único y centralizado para varias instalaciones ubicadas en un mismo centro. El responsable de Protección Radiológica, o ACPRO si así lo indica el acuerdo con la instalación radiactiva, realizará la gestión de este almacén central.

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

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

El almacén estará señalizado, de conformidad con el Real Decreto 1029/2022, como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación externa, y su acceso estará controlado bajo llave.

#### 8.3.2.4 Evacuación

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

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

- Se inspeccionarán visualmente los materiales residuales a evacuar a fin de comprobar la correcta segregación de los mismos.
- Se hará una medida de los niveles de radiación en contacto y a 1 m, y de contaminación superficial antes de la evacuación.
- Se eliminará toda señalización indicativa de radiactividad en los materiales para evitar errores en la percepción de riesgos y alarmas sociales innecesarias.
- Se cumplimentarán los registros correspondientes en el Diario de Operación de la instalación de donde proceden los residuos.

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

#### 8.3.3. Verificaciones de control

---

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

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

#### 8.3.4. Registros, archivos e informes

---

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

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

## 8.4. Materiales residuales líquidos con contenido radiactivo

---

En las instalaciones radiactivas Médicas, de Investigación y de Docencia se generan líquidos que contienen radionucleidos, como consecuencia del uso de fuentes no encapsuladas. Una parte de esos líquidos procede de actividades de laboratorio y se producen en cantidades relativamente pequeñas. Otra parte va asociada a la eliminación de excretas por los propios pacientes a quienes se han administrado sustancias radiactivas con fines diagnósticos o terapéuticos y pueden suponer un volumen mayor.

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

- Solubilidad en agua.
- Concentración de los diversos radionucleidos.

### 8.4.1. Periodo de semidesintegración de los radionucleidos presentes. Gestión de efluentes líquidos

---

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

La gestión de estos líquidos contaminados con contenido radiactivo comprende el conjunto de actuaciones técnico-administrativas aplicables desde su generación hasta su destino final. El responsable de ese conjunto de actuaciones será el Supervisor responsable, contando con el asesoramiento de ACPRO.

El destino final de los líquidos a los que aquí se hace referencia puede ser la descarga al sistema de alcantarillado, su evacuación como residuo no radiactivo o su evacuación como residuo radiactivo. Los criterios básicos para decidir uno u otro destino son los siguientes:

- Los líquidos contaminados con radionucleidos hidrosolubles se descargarán directamente al sistema general de efluentes convencionales del establecimiento sanitario o centro, o después de un tiempo de almacenamiento suficiente para reducir las concentraciones de radionucleidos por debajo de niveles aceptables, de acuerdo con el condicionado de autorización de las instalaciones.

- Los líquidos con contenido radiactivo por debajo de los límites de desclasificación, pero que no cumplan con los requisitos para su eliminación a través del sistema de alcantarillado general, serán evacuados como residuos no radiactivos a través del sistema de gestión que les aplique según sus características.
- Se evacuarán como residuos radiactivos los líquidos orgánicos insolubles en agua o aquellos hidrosolubles que por su concentración de actividad y características no puedan ser descargados después de tiempos razonables al sistema general convencional del establecimiento sanitario o centro.

## 8.4.2. Fases de la gestión

---

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

### 8.4.2.1 Caracterización y segregación

El diseño de la instalación debe permitir:

- La separación de los efluentes líquidos de los sólidos.
- La separación de los efluentes líquidos con contenido radiactivo de aquellos sin él.
- La separación, según su naturaleza, de los efluentes líquidos con contenido radiactivo, en función de su vía de gestión.

En la instalación deberán existir sistemas adecuados para la recogida y canalización de los residuos líquidos, y procedimientos para la segregación.

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

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

En algunos casos, será necesario almacenar durante un cierto tiempo los residuos procedentes de las excretas de pacientes tratados con actividades relativamente altas y radionucleidos de periodo de semidesintegración más

largo, especialmente el  $^{131}\text{I}$ ,  $^{177}\text{Lu}$  y el  $^{153}\text{Sm}$ . Estará siempre operativo un sistema independiente de recogida de estos residuos, dotado de los depósitos adecuados para su retención durante el tiempo preciso.

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

#### **8.4.2.2 Valoración de la actividad**

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

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

- Método de medida o estimación utilizado. Se indicará el sistema de muestreo, su periodicidad, el volumen de la muestra, las condiciones de la toma, así como los criterios para la selección del instante en que se lleva a cabo.
- Equipos de medida utilizados. Se incluirán referencias a la sensibilidad del equipo, a su eficiencia, fondo asociado, tiempo de recuento y error asociado a la medida. También se considerará la calibración de los equipos utilizados.

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. El control de la concentración de actividad en los líquidos que entran en el sistema, de su decrecimiento 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 para los residuos de descarga directa.

#### **8.4.2.3 Almacenamiento**

Los depósitos para el almacenamiento de residuos líquidos durante el tiempo necesario para la reducción de su actividad, así como los contenedores en que se conserven los residuos líquidos, cuyo destino final es la retirada por una empresa autorizada, se ubicarán en uno o varios almacenes específicos.

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

El almacén estará señalizado de conformidad con el Real Decreto 1029/2022, como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación externa, y su acceso estará cerrado con llave.

#### 8.4.2.4 Evacuación

Para todos los líquidos que se descarguen a la red de desagüe general del establecimiento sanitario o centro, sea directamente después de su producción o después de un tiempo de decaimiento, los criterios de evacuación serán los mismos. Es decir, deben adecuarse a los principios generales de Protección Radiológica y, en particular, han de ser tales que se garantice que las dosis recibidas por los miembros del público estarán por debajo de los límites legalmente establecidos. En concreto, se deberá cumplir con lo especificado con la Instrucción de Seguridad IS-28 del CSN

- El material liberado estará en forma soluble en agua, o se tratará de material biológico fácilmente dispersable.
- La concentración de actividad, en el punto final de vertido a la red general de alcantarillado, no superará, en cada descarga, los niveles de concentración obtenidos al dividir los límites de incorporación por ingestión para el grupo de edad "mayor que 17 años", entre la tasa de ingestión anual de agua para el individuo adulto (600 l).
- Si se descarga más de un radionucleido, la suma de las fracciones obtenidas al dividir el valor de concentración de cada radionucleido por el correspondiente nivel de concentración, indicado en el párrafo anterior, no superará la unidad.
- La actividad total de material radiactivo vertido al alcantarillado público en un año no superará 10 GBq de  $^3\text{H}$ , 1 GBq de  $^{14}\text{C}$  y la suma de las actividades de los restantes radionucleidos será inferior a 1 GBq.

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

#### 8.4.3. Verificaciones de control

---

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

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

## 8.5. Residuos radiactivos NORM

---

Además de lo referido en los apartados anteriores, se pueden generar residuos con material radiactivo en las industrias en las que se almacenan o manipulan materiales o residuos NORM.

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

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

En la tabla siguiente se presentan los valores de N publicados por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo en la Orden IET/1946/2013, de 17 de octubre, por la que se regula la gestión de los residuos generados en las actividades que utilizan materiales que contienen radionucleidos naturales:

**Niveles aplicables a los residuos NORM en kBq/kg (Bq/g)**

Radionucleido	Todos los materiales	Lodos húmedos de industrias de petróleo y gas
U-238 (sec) incl. U-235 (sec)	0,5	5
U natural	5	100
Th-230	10	100
Ra-226+	0,5	5
Pb-210+	5	100
Po-210	5	100
U-235 (sec)	1	10
U-235 +	5	50
Pa-231	5	50
Ac-227+	1	10
Th-232 (sec)	0,5	5
Th-232	5	100
Ra-228+	1	10
Th-228+	0,5	5
K-40	5	100

(Sec): Radionúclido en equilibrio secular con todos sus descendientes.

(+): Radionúclido en equilibrio secular con sus descendientes de vida corta.

En caso de mezcla de radionúclidos, para determinar si la mezcla cumple el nivel indicado, hay que aplicar la regla de la suma de los cocientes entre la concentración del radionucleido presente ( $C_i$ ) y el nivel aplicable ( $Cl_i$ ) de manera que se verifique la expresión siguiente:

$$\sum_{i=1,n} C_i / Cl_i \leq 1$$

Donde,

$C_i$  es la concentración de actividad del radionucleido  $i$  en el residuo NORM.

$Cl_i$  es el nivel aplicable del radionucleido  $i$  (ver tabla).

En aquellos casos en los que sea necesario realizar un estudio de impacto radiológico, si la estimación de dosis efectiva anual asociada a la gestión de los residuos resulta inferior o igual a 1 mSv para los miembros del público y 6 mSv para los trabajadores, se podrá realizar la gestión convencional, siempre que se apliquen los siguientes criterios y medidas de control radiológico establecidos en la Instrucción de Seguridad IS 33, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios radiológicos para la protección frente a la exposición a la radiación natural:

- Vigilancia radiológica del ambiente de trabajo de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 1029/2022.
- Estimación anual de dosis efectivas individuales. Esta estimación podrá realizarse a partir de los resultados de la vigilancia radiológica en el ambiente de trabajo.

- El titular de la actividad deberá informar a los trabajadores sobre los riesgos radiológicos existentes y sobre las precauciones que deben adoptar en la actividad en general y en los destinos y puestos de trabajo a los que se les pueda asignar. Las trabajadoras deberán ser informadas sobre la necesidad de realizar, lo antes posible, la declaración de situaciones de embarazo o lactancia.
- En relación con el registro y notificación de los resultados de dosis de los trabajadores se seguirá lo dispuesto en el RPSRI.

## 9. Emergencias

---

### 9.1. Introducción

---

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

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

### 9.2. Situaciones de emergencia

---

#### 9.2.1. Accidentes e incidentes

---

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

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

La consecuencia inmediata de estos sucesos son las situaciones de emergencia. En dichas situaciones se seguirán los planes de emergencia propios de cada instalación y si las consecuencias lo requieren o en situación de catástrofe dentro del Plan de Emergencia General del Centro.

Ante un caso de incendio, inundación u otra catástrofe se dará prioridad a la seguridad de las personas. Una vez dominada la situación, el responsable de Protección Radiológica, en colaboración con ACPRO, si lo considera necesario, procederá a la evaluación de sus consecuencias sobre la seguridad radiológica de la instalación y actuará en consecuencia.

### 9.2.2. Línea de autoridad

---

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

Se informará a la UTPR y al SPRL y, en función del grado de afectación de la seguridad radiológica, con mayor o menor urgencia, al Titular, al CSN y al Organismo Autónomo Competente. En todo caso se registrará en el Diario de Operación y en la Memoria Anual que se ha de remitir al CSN (y al Organismo Autónomo Competente).

### 9.2.3. Datos e informes

---

En todos los casos de emergencia radiológica, el responsable de Protección Radiológica correspondiente, con los datos recogidos y la colaboración de la UTPR, si lo estima necesario, determinará su importancia y alcance desde el punto de vista de la Protección Radiológica.

En su caso, elaborará un informe detallado del suceso que comprenda la causa, si es conocida, desarrollo y consecuencias, la relación de posibles afectados con sus niveles de exposición y/o contaminación, las actuaciones desarrolladas y/o programadas sobre personas e instalación, y la propuesta de todas aquellas medidas que se estimen oportunas para prever la causa y evitar la reincidencia, remitiendo copias al titular de la Instalación y al CSN.

## 9.3. Emergencias en instalaciones dedicadas a Gammagrafía Industrial y a Control de Procesos

---

Estas instalaciones se caracterizan por el uso de fuentes radiactivas encapsuladas que forman parte de equipos de control, que pueden ser fijos (la mayoría de ellos) o móviles.

Presentan riesgo de irradiación externa y para minimizarlo se deberá actuar en todo momento de acuerdo con el Reglamento de Funcionamiento de la Instalación, y este Manual, cuando se trate de una instalación cliente de ACPRO y/o cuando se trate de actuaciones técnicas llevadas a cabo por el personal técnico de ACPRO.

Al evaluar cuáles son las diferentes situaciones de anormalidad que pueden darse en el funcionamiento de la instalación, básicamente siguientes casos:

- **En gammagrafía industrial:** justo al finalizar una exposición, el operador se acercará al gammógrafo, llevando el monitor portátil siempre en su mano y atendiendo a los valores mostrados en su escala, con objeto de asegurarse que la fuente radiactiva ha vuelto a su posición de blindaje. Si se trata de un equipo de rayos X, del mismo modo verificará que ha dejado de emitir radiación. Cuando se presente una emergencia se actuará acorde con lo previsto en el Plan de Emergencia Interior basado en lo establecido en el Anexo C de la Guía de Seguridad 5.14 del CSN.
  
- **Desprendimiento de la fuente en equipos para el control de procesos,** saliendo al exterior de su contenedor de almacenamiento, en cuyo caso la fuente estaría sin ningún apantallamiento. Debido a la simplicidad mecánica y a los sistemas de anclaje de las fuentes, se trata de un suceso altamente improbable. En este caso se trataría de conjugar adecuadamente los tres parámetros básicos para la protección contra la irradiación externa:
  - **Blindaje:** se deberá apantallar la fuente a fin de minimizar su posible impacto dosimétrico.
  - **Distancia:** sólo permanecerá en las cercanías de la fuente el Operador/Supervisor que deba manipular la fuente para volverla a introducir en el equipo.
  - **Tiempo:** las operaciones que de modo manual se deben efectuar, para llevar de nuevo la fuente a su emplazamiento, se realizarán de modo diligente procurando minimizar el tiempo de exposición, pero al mismo tiempo evitando que, por un exceso de prisas, se puedan cometer errores.
  
- **Obturador bloqueado en posición de irradiación (abierto) en sistemas de control de procesos.** Al contrario que en el caso anterior, la radiación no es emitida hacia el exterior de forma isótropa, sino que básicamente sale en la dirección que permite la vía libre del colimador en ausencia del obturador. Se tendrán presente también los tres factores ya mencionados de **tiempo, distancia y blindaje**. En este caso, en las manipulaciones que se tuvieran que hacer con las manos cerca del obturador, se procurará que éstas no queden nunca expuestas al haz que sale a través del colimador, ya que, en este caso, la distancia fuente-manos suele ser pequeña, lo que comporta tasas de dosis elevadas.
  
- **Pérdida de material radiactivo por falta de estanqueidad.** Debido al diseño de la cápsula con que están dotadas estas fuentes, se trata de un suceso poco probable, pudiendo ser debido básicamente a una de las causas siguientes:
  - **Degradación paulatina de la integridad de la vaina,** a consecuencia de un problema de corrosión u oxidación de ésta. Si se trata de una fuente en formato sólido, gracias al tipo de matriz de la fuente, la pérdida de estanqueidad se presentaría de un modo paulatino, siendo inicialmente muy leve. Dicho defecto se puede detectar, en su fase inicial, mediante una adecuada periodicidad en el programa de controles de hermeticidad. En el caso de una fuente en formato gaseoso, la pérdida de material radiactivo se detectaría debido a que el sistema de control del que forma parte la fuente no mediría correctamente.

- **Desperfectos debidos a una agresión mecánica importante (golpe, aplastamiento, etc.)** En este caso, de inmediato al suceso que ha podido lesionar la fuente, se tiene constancia de que ha podido comportar una pérdida de hermeticidad, por lo que en primer lugar se efectuará una rápida inspección ocular de la fuente y, si se le aprecian daños mecánicos, se acotará el acceso al equipo. A continuación, se habrá de someter a la fuente a un control de hermeticidad. Finalmente, cabe indicar que los controles oculares suelen dar una buena información sobre el estado de la vaina de la fuente, pero se ha de tener especial precaución al llevarlos a cabo, pues pueden comportar tasas de dosis significativas. Es por ello que se habrá de minimizar el **tiempo**, mientras que la **distancia** será la máxima que nos permita ver correctamente los detalles de la posible lesión de la vaina. En cuanto al **blindaje**, no se puede interponer, a no ser que sea transparente. No obstante, como buena alternativa al blindaje, se puede observar la fuente a través de un espejo sin necesidad de que la persona que observa la fuente se encuentre alineada con el haz de radiación emitido por ésta.

Quando se trate de un equipo móvil, debe tenerse en cuenta de modo especial el riesgo de robo o pérdida del equipo radiactivo. Para minimizar dicho riesgo, el almacenamiento del equipo, en las instalaciones del titular, deberá disponer de acceso controlado. El equipo y las zonas en que sea almacenado y/o utilizado estarán adecuadamente señalizados. Asimismo, el operador del equipo deberá tener constantemente bajo control la ubicación del mismo. También existe cierto riesgo, que se debe tener en cuenta, de accidente en el transporte.

## 9.4. Emergencias en Medicina Nuclear y Laboratorios

---

### 9.4.1. Accidentes e incidentes previsibles

---

Estas instalaciones se caracterizan por el uso de fuentes radiactivas no encapsuladas, generalmente en estado líquido y de periodo de semidesintegración corto. Presentan riesgo de irradiación externa y de contaminación por radionucleidos y para minimizarlo se deberá actuar en todo momento de acuerdo con el Reglamento de Funcionamiento de la Instalación, de este Manual, cuando se trate de instalaciones clientes de ACPRO y/o de actuaciones llevadas a cabo por el personal técnico de ACPRO, y el Programa de Garantía de Calidad.

Los accidentes e incidentes previsibles en estas instalaciones, el lugar donde es más factible que se produzcan y sus causas son los siguientes:

- Escape de gases radiactivos: genera inhalación y consecuente contaminación interna. Es muy improbable por las características de las fuentes, el diseño de la instalación y los procedimientos establecidos.
- Derrame de líquidos: se puede dar en las distintas zonas de manipulación y movimiento de viales, pipetas, jeringas y monodosas, siendo su consecuencia la contaminación y la irradiación externa.
- Incendio de la instalación: es la situación de mayor riesgo potencial ya que provoca la liberación de gases y líquidos que pueden conducir a exposiciones y/o contaminaciones.

- Robo o pérdida de sustancias radiactivas: origen de cualquiera de los riesgos anteriormente indicados, potenciados por el desconocimiento de los afectados.
- Error en la administración de los radiofármacos a los pacientes: puede suponer una irradiación interna no justificada.
- Inundación: pudiendo provocar una contaminación de suelo y superficies.

Todos estos sucesos mencionados pueden conducir a situaciones de:

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

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

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

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

Con carácter general se adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

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

La UTPR o en su defecto el propio Supervisor Responsable de la instalación, instruirá a los servicios de extinción sobre las particularidades, ubicación, naturaleza y nivel de riesgo que implican las fuentes radiactivas existentes.

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

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

En el caso de administración errónea de radiofármacos, se actuará de manera que se reduzca la absorción y se facilite la eliminación. Se estimará la dosis recibida por el órgano o sistema más expuesto.

#### 9.4.2. Normas específicas para terapia metabólica

---

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

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

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

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

#### 9.5. Emergencias en radiodiagnóstico

---

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

- Error de funcionamiento en el circuito de fluoroscopia, normalmente a nivel del pedal del operador, que supusiera irradiación no deseada del equipo.
- Error de funcionamiento en el modo "grafía" por fallo del disparador. Fallo en el temporizador del equipo operando en modo grafía.
- Fallo en el sistema de alimentación del tubo o indicador de exposición que dé lugar a "dobles disparos".
- Fallo en el dispositivo que carga los chasis para los sistemas CR, en los lectores y que provocarían la exposición del paciente sin obtención de imagen.
- Falta de coincidencia inadmisibles entre los campos luminoso, de radiación y de registro, que provoca la falta de colimación sistemática del haz de radiación por parte del operador.

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

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

## 9.6. Emergencias en Radioterapia

---

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

- Fallo en el mecanismo de recogida de la/s fuente/s.
- Pérdida de control de los parámetros que caracterizan los haces generados en aceleradores.
- Pérdida de estanqueidad de fuentes encapsuladas.
- Fallos de los mecanismos de manipulación a distancia de las fuentes de braquiterapia.
- Errores importantes en alguno de los parámetros críticos en la planificación o en la aplicación del tratamiento.
- Pérdida de fuentes radiactivas.
- Incendio, inundación u otra catástrofe.
- Presencia inadvertida de personas dentro del búnker durante la irradiación.

## 9.7. Simulacros

---

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

Tales ejercicios periódicos deben ser seguidos tanto por la UTPR como por el SPRL, debiendo quedar registrado en el Diario de Operación.

## 10. Registros

---

### 10.1. Introducción

---

Tanto en el Real Decreto 1029/2022 como en el Real Decreto 1836/1999 se contempla la obligatoriedad de registrar la información concerniente a la Protección Radiológica de las personas y áreas relacionadas con la actividad donde exista riesgo potencial de exposición a fuentes de radiación.

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

Existen distintos tipos de registro, en función de la información de que consten:

- Vigilancia de los trabajadores expuestos:
  - Medida o estimación de dosis.
  - Vigilancia médica.
  
- Vigilancia de las áreas.
  
- Vigilancia de fuentes y equipos productores de radiaciones ionizantes.

El sistema de archivo puede ser tanto “*en papel*” como “*informático o electrónico*”. El archivo informático presenta ventajas indudables como la rapidez en el acceso a los datos o el posible tratamiento estadístico de los mismos, ventaja importante en cualquier estudio. A fin de evitar la posible pérdida o degradación de la información, se dispondrá de una copia de seguridad.

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

### 10.2. Registros relativos a los trabajadores expuestos

---

Deberá existir un registro individual para cada trabajador donde constarán:

- Datos personales: D.N.I., nombre y apellidos, fecha de nacimiento.

- Datos relativos al puesto de trabajo: identificación de la instalación, tipo de trabajo y categoría, fecha de alta y de baja en el mismo, vigencia y tipo de licencia o acreditación (si la tuviera).
- Dosimetría personal<sup>1</sup>:
  - **Trabajadores de categoría A:** lectura del dosímetro individual y periodo de tiempo al que corresponde. Dosis efectiva acumulada en cada año. Dosis equivalente en órganos de riesgo si los hubiere.
  - **Trabajadores de categoría B:** dosis anual estimada a partir de los resultados de la vigilancia del ambiente de trabajo o del dosímetro personal.
- Dosis efectivas resultantes de exposiciones especialmente autorizadas, accidentes o emergencias, fecha y actividad o instalación donde se ha producido.
- Fecha del último examen de salud y clasificación médica resultado del mismo.

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

### 10.3. Registros relativos a la vigilancia de las áreas

---

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

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

El archivo será conservado por el responsable de Protección Radiológica de la instalación, siendo el titular el responsable de dicho archivo.

---

<sup>1</sup> Si el trabajador está expuesto a radiaciones en más de una instalación se han de consignar los valores de dosis que correspondan a cada instalación

En el caso de las actuaciones técnicas llevadas a cabo en calidad de UTPR, ACPRO dispondrá de copias de los informes relativos a los controles realizados en las instalaciones del cliente.

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

---

Las características técnicas y dosimétricas de los equipos y fuentes productoras de radiaciones ionizantes, que se emplean en aplicaciones médicas, son además objeto de la legislación relativa a la garantía de calidad de los tratamientos y pruebas diagnósticas realizadas con radiaciones ionizantes (Reales Decretos 673/2023, 1566/1998, 1976/1999 por los que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico, respectivamente). En este punto, la información a registrar, son las características de las fuentes y equipos que afecten a la protección radiológica de profesionales, miembros del público y pacientes. El archivo deberá permanecer en la instalación radiactiva o de Radiodiagnóstico durante el periodo de tiempo que la instalación esté en funcionamiento.

### 10.4.1. Fuentes radiactivas encapsuladas

---

En el archivo se consignarán:

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

### 10.4.2. Fuentes radiactivas no encapsuladas

---

Dadas las especiales características de las fuentes no encapsuladas utilizadas en las instalaciones radiactivas, variedad de radionucleidos y actividades bajas, será suficiente con tener un archivo donde se registren:

- Fecha de recepción.

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

#### 10.4.3. Equipos productores de radiación de uso en Radioterapia

---

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

- Ubicación.
- Identificación y descripción: marca, modelo y número de serie de la unidad de irradiación.
- Tipo/s y valor/es de la/s energía/s nominal/es máxima/s emitida/s por ésta.
- Características de la fuente encapsulada si la hubiese.
- Copia de los certificados de fabricación y control de calidad del equipo.

#### 10.4.4. Equipos productores de radiación de uso en Radiodiagnóstico

---

Una vez realizada la instalación de un equipo de rayos X, la empresa suministradora realizará las pruebas de aceptación en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado, pudiéndose tratar de un técnico cualificado de ACPRO. Dichas pruebas tienen por objetivo comprobar que el equipo cumple los requerimientos especificados en el contrato de compra.

Se registrarán también:

- Ubicación del equipo.
- Tipo: móvil o fijo.
- Marca, modelo y número de serie del generador.
- Marca, modelo y número de serie del tubo de rayos X y fecha de instalación.
- Factores máximos de técnica:  $kV_p$ , mA, t.
- Resultado de las pruebas de aceptación y estado de referencia del equipo.
- Controles periódicos de calidad.
- Copia de los certificados CE de fabricación del equipo.

#### 10.4.5. Materiales residuales sólidos con contenido radiactivo

---

En el caso de producirse la evacuación controlada de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo al medio ambiente, se habrán de registrar los resultados de la estimación de la dosis recibida por la población debida a exposición externa o a la incorporación de radionucleidos. No obstante, al tratarse de valores inferiores a los límites indicados en la Guía de Seguridad nº 9.2 del CSN (basada en los valores del TECDOCH 1000), queda garantizado que se trata de dosis no significativas desde el punto de vista de la protección radiológica.

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

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

La documentación se archivará en la instalación radiactiva, y en la UTPR cuando ACPRO haya colaborado en la gestión de estos materiales residuales.

#### 10.4.6. Efluentes con contenido radiactivo

---

Los registros de evacuación de efluentes (líquidos o gaseosos) evacuados por vía convencional después de un tiempo de decrecimiento adecuado deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:

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

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

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

- Identificación del responsable.

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

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

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

## 10.5. Vigilancia médica

---

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

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

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

## 10.6. Información de las instalaciones

---

De cada una de las instalaciones de **radiodiagnóstico** deberá existir un registro que constará de:

- Declaración del titular de la instalación.
- Certificado sobre el proyecto de la instalación.
- Resultados de las pruebas de aceptación, los cuales podrán también servir para la adopción de los valores de referencia.
- Resultados de los controles de los niveles de radiación.
- Resultados de los controles de calidad del equipamiento.
- Programa de Garantía de Calidad de la instalación.
- Registro en "Industria".

- Intervenciones de los Servicios Técnicos.

De cada una de las instalaciones **radiactivas**, deberá existir un registro que constará de:

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

Toda esta documentación estará bajo la custodia del titular de la práctica y a disposición de la UTPR y de la Autoridad Competente.

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

En las instalaciones se mantendrá actualizado un registro de todas las unidades productoras de radiación, de todos los detectores y equipos de medida y de las fuentes radiactivas accesorias (usadas en la calibración y verificación de equipos, etc.). Esto también es de aplicación para los equipos propios de ACPRO, cuyo registro se mantendrá en las dependencias de ACPRO.

## 11. Sistema de Calidad

---

### 11.1. Introducción

---

ACPRO dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) desde el año 2005 basado en la norma UNE-EN ISO 9001, certificado por una entidad externa acreditada, cuyo alcance incluye los servicios de asesoría, control y formación en protección radiológica. La certificación vigente está disponible en <https://acpro.es/acerca-de-acpro/>.

El SGC determina las líneas generales de actuación, responsabilidades y autoridad relacionadas con la gestión de la calidad y su mejora continua, para dar cumplimiento a los requisitos del cliente, legales y reglamentarios,

aplicables.

## 11.2. Documentación del SGC

---

El SGC que ACPRO ha implementado está formado por un Manual de la Calidad, Procedimientos, Instrucciones Técnicas y Formularios para la obtención de registros, que dan evidencias escritas del desarrollo de la organización en aspectos de Calidad, con la finalidad de realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos que lleva a cabo la organización para sus clientes. Además dispone de una Política y unos Objetivos de Calidad adecuados para la mejora continua de la organización.

ACPRO dispone de una sistemática para controlar la documentación del sistema y asegurarse de que permanece legible, identificable, recuperable, disponible y actualizada. También realiza copias de seguridad periódicas.

Los documentos se revisan cuando se producen cambios que así lo requieren y periódicamente.

## 11.3. Responsabilidad de la dirección

---

La Gerencia es responsable de la Calidad de los servicios ofrecidos por la organización. Define la Política y los Objetivos de la Calidad y se asegura de que se dispone de los recursos necesarios para desarrollar, mantener y mejorar el SGC, revisándolo periódicamente para verificar que se mantiene y mejora su eficacia.

La Gerencia impulsa el desarrollo y la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, comunicando al personal la importancia de cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios.

## 11.4. Gestión de los recursos

---

La Gerencia determina y proporciona los recursos humanos y materiales necesarios para implementar y mantener el SGC, mejorar su eficacia y aumentar la satisfacción de los clientes.

Cada puesto de trabajo tiene asignadas unas funciones y unas responsabilidades con la organización, descritas en las fichas de funciones.

La formación del personal de la organización es imprescindible para la correcta ejecución de los servicios que ACPRO ofrece. Es por ello que ACPRO facilita los medios necesarios tanto para la formación inicial como para la formación continuada de los trabajadores de la organización.

ACPRO dispone de una base de datos del equipamiento técnico de que dispone para efectuar los controles, en la que se determina qué equipos se calibran y/o se verifican y con qué periodicidad.

Los equipos utilizados en los controles efectuados por el personal de ACPRO en las instalaciones de los clientes, se transportan de forma que no se puedan deteriorar y se almacenan en la empresa en condiciones adecuadas para evitar daños.

## 11.5. Realización del Servicio

---

Los servicios que ACPRO ofrece se describen en procedimientos, algunos de los cuales llevan asociadas instrucciones técnicas de trabajo que detallan las tareas a realizar, el equipamiento necesario y la metodología de trabajo. Se dispone de formularios para la toma de datos y la trazabilidad de los servicios está asegurada.

## 11.6. Medida de análisis y mejora

---

ACPRO ha implementado un conjunto de procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que le permiten demostrar la conformidad de sus servicios, asegurar que su SGC es conforme y que mejora continuamente su eficacia.

Para ello define indicadores, que permiten conocer y evaluar el comportamiento de la organización respecto de la Calidad, mide la satisfacción de sus clientes y planifica y realiza auditorías internas del SGC.

ACPRO dispone de un sistema de registro de incidencias ocurridas durante la realización de los servicios y en la propia instalación, que se valoran y a partir de las cuales se emprenden las oportunas acciones de mejora.

ACPRO ha definido una sistemática para asegurar que se toman las acciones necesarias cuando se detecta un proceso o servicio no conforme, una no conformidad. Se procede a su identificación y registro y se trata, proponiendo las correcciones y las acciones correctivas necesarias para resolverla y evitar su repetición.

Para favorecer la mejora continua de la organización, en ACPRO se reúne periódicamente el Comité de Calidad, cuya función es dirigir las actividades de análisis de los procesos y servicios para satisfacer los requisitos de los clientes y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

## 12. Formación y entrenamiento en Protección Radiológica

---

### 12.1. Introducción

---

La formación en Protección Radiológica constituye uno de los factores más importantes para la seguridad de los trabajadores expuestos, estudiantes, personas en formación y pacientes, por lo que resulta necesario que tanto la Dirección de ACPRO, como los titulares de las instalaciones en las que se actúa en calidad de UTPR impulsen la organización de programas de formación y actualización profesional en Protección Radiológica y faciliten a las personas implicadas la asistencia a las actividades formativas que se programen.

El Titular de una instalación podrá encomendar a ACPRO la organización de jornadas de actualización y seminarios relacionados directamente con la Protección Radiológica.

### 12.2. Formación de los trabajadores expuestos

---

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

---

El titular de la práctica deberá informar, antes de iniciar su actividad, a sus trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación, sobre:

- a) Los riesgos para la salud relacionados con la exposición a la radiación en su puesto de trabajo.
- b) Los procedimientos generales de protección radiológica y precauciones que deban tomarse.
- c) Los procedimientos de protección radiológica y precauciones que deban tomarse en relación con las condiciones operacionales y de trabajo, tanto de la práctica en general como de cada tipo de puesto de trabajo o tarea que se les pueda asignar.
- d) Las partes pertinentes de los procedimientos y planes de respuesta ante emergencia.
- e) La importancia que reviste el cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos.
- f) En el caso de trabajadoras, la necesidad de efectuar rápidamente la declaración de embarazo y notificación de lactancia, habida cuenta de los riesgos de exposición para el feto, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de incorporación de radionucleidos o contaminación radiactiva corporal.

El titular de la práctica deberá proporcionar periódicamente a los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo.

### 12.2.2. Personal de instalaciones radiactivas

---

- Formación continuada del personal de operación y supervisión de instalaciones radiactivas que incluya, entre otros temas, un repaso de las normas contenidas en el reglamento de funcionamiento de la correspondiente instalación y simulacros de actuación frente a incidentes y accidentes.
- Formación del personal que, sin necesitar licencia, trabaje en una instalación radiactiva, con el objetivo de conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y su actuación en caso de emergencia. Dichas personas actuarán bajo la responsabilidad específica del titular y bajo la supervisión del personal con licencia de la instalación correspondiente.
- Los programas de formación del personal expuesto habrán de cumplir los criterios previamente aprobados por el CSN.
- Todo el personal adscrito a las unidades asistenciales de Radioterapia, Medicina Nuclear o cualquier otra que haga uso de radiaciones ionizantes deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en Protección Radiológica, según su nivel de responsabilidad.

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

Dentro del ámbito sanitario, es recomendable que los programas correspondientes a los cursos de formación continuada sean acreditados por la Autoridad Sanitaria Competente.

### 12.2.3. Personal de unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista

---

- Formación del personal de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, al nivel adecuado a su responsabilidad, mediante programas que incluyan, entre otros temas, la Protección Radiológica del paciente, la correcta utilización de los equipos de rayos X desde el punto de vista de la Protección Radiológica, el Programa de Garantía de Calidad de la correspondiente unidad asistencial y el entrenamiento con nuevos equipos o nuevas técnicas previo a su uso clínico. Estos conocimientos se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes.
- Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en Protección Radiológica orientado, específicamente, a esta práctica.

- La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso.
- Todo el personal implicado en las tareas que se realicen en unidades asistenciales de Radiodiagnóstico y Radiología Intervencionista deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en Protección Radiológica, según su nivel de responsabilidad.
- Estos conocimientos deben estar incluidos en programas de formación que habrán de ser aprobados por el CSN.

#### 12.2.4. Residentes de especialidades médicas

---

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

#### 12.2.5. Trabajadores externos

---

El titular de la empresa externa, deberá informar, antes de iniciar su actividad, a sus trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes que, durante sus estudios, tengan que utilizar fuentes de radiación. El titular de la empresa externa deberá proporcionar periódicamente a los trabajadores expuestos, personas en formación y estudiantes formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo.

#### 12.2.6. Personal de la Unidad Técnica de Protección Radiológica

---

La Dirección de ACPRO facilitará a su personal la formación continuada, con inclusión de los aspectos relacionados con la Protección Radiológica.

### 12.3. Organización de las actividades docentes

---

A petición del/los titular/es de una o varias instalaciones, ACPRO impartirá cursos de formación continuada en Protección Radiológica.

Las actividades docentes elaboradas contarán con el apoyo técnico de ACPRO que desarrollará los puntos adecuados del temario en función de su criterio, recayendo la responsabilidad de la organización de los mismos en

las direcciones Médica y de Enfermería, en el caso de instalaciones del ámbito médico, y en los Servicios de Personal, en el caso de instalaciones del ámbito industrial.

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

## 13. Criterios de Optimización

---

### 13.1. Optimización en la exposición ocupacional

---

El objetivo principal de la optimización de la Protección Radiológica es asegurar que tanto la magnitud de las dosis individuales, como el número de personas expuestas y la probabilidad de recibir exposiciones se mantenga tan baja como razonablemente sea posible atendiendo a criterios económicos y sociales.

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

Una característica importante de la optimización es la limitación de las dosis. Estos límites serán establecidos en el ámbito nacional o local, basándose en las orientaciones que establezcan los organismos competentes.

### 13.2. Optimización en la exposición del público

---

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

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

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

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

### 13.3. Restricción de dosis

---

Las restricciones de dosis son restricciones de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificada. Tienen el carácter de previsiones orientativas que no se espera sobrepasar, pero no se trata de límites de dosis legales.

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

Para las exposiciones ocupacionales, el titular de la práctica establecerá estas restricciones como herramienta de optimización. En el caso de los trabajadores externos, la restricción de dosis la establecerán coordinadamente el titular de la empresa externa y el de la instalación.

Deberán incluirse restricciones de dosis en los procedimientos que impliquen la exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento, así como en la exposición de voluntarios que participen en programas de investigación médica y biomédica. Estas restricciones de dosis deberán basarse en las orientaciones que establezca el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

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

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

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

**Cuadro 1** *Restricciones de dosis propuestas para familiares y personas próximas por tratamiento con <sup>131</sup>I*

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

## Anexo A. Definiciones y conceptos básicos

---

Este Anexo sirve como glosario y se basa fundamentalmente en las definiciones dadas en el artículo 4 del Real Decreto 1029/2022.

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

$$A = dN/dt$$

La unidad de actividad es el bequerelio (Bq). Un bequerelio es igual a una transformación por segundo.

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

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

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

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

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

**Calibración:** conjunto de operaciones efectuadas por laboratorios debidamente cualificados, mediante las que se pueden establecer, en condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un mensurando.

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

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

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

**Contaminación radiactiva:** Presencia accidental o indeseable de radionucleidos en una materia, una superficie, un medio cualquiera o una persona. En el caso particular del organismo humano, esta contaminación puede ser

externa o cutánea, cuando se ha depositado en la superficie exterior, o interna cuando los radionucleidos han penetrado en el organismo por cualquier vía (inhalación, ingestión, percutánea, etc.).

**Cuidadores:** personas que, fuera de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

**Declaración:** Obligación de presentar un documento a la autoridad competente para notificar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1029/2022..

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

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

**Dosis efectiva (E):** La suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo que se especifican en el Anexo I del Real Decreto 1029/2022, a causa de irradiaciones externas e internas. La unidad para la dosis efectiva es el Sievert (Sv).

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

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

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

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

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

**Empresa externa:** cualquier persona física o jurídica, distinta del titular de la instalación, que haya de efectuar actividades de cualquier tipo en una zona vigilada o controlada de las instalaciones y actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento.

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

**Especialista en Radiofísica Hospitalaria:** Titulado superior que posee la especialidad sanitaria de Radiofísica Hospitalaria.

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

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

**Exposición al radón:** exposición a la progenie del radón y el torón.

**Exposición de emergencia:** Exposición voluntaria de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar una instalación o bienes valiosos, que podría implicar la superación de alguno de los límites de dosis individuales establecidos para los trabajadores expuestos.

**Exposición de los miembros del público:** exposición de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica.

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

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

**Exposición médica:** exposición a la que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica o biomédica.

**Exposición ocupacional:** Exposición de los trabajadores, personas en formación y estudiantes durante el desarrollo de su trabajo..

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

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

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

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

**Fuente:** Equipo o sustancia capaz de emitir radiaciones ionizantes.

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

**Fuente en desuso:** fuente que ha dejado de utilizarse, sin que exista la intención de utilizarla en la práctica para la que se concedió autorización, pero que sigue necesitando una gestión segura.

**Fuente huérfana:** fuente radiactiva cuyo nivel de actividad, en el momento de ser descubierta, es igual o superior al valor de exención establecido en las tablas A y B de la Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear, y que no esté sometida a control regulador, sea porque nunca lo ha estado, sea porque ha sido abandonada, perdida, extraviada, robada o transferida de otro modo sin la debida autorización. A efectos del ámbito de aplicación del Real Decreto 451/2020, se incluye también el material radiactivo que no esté sometido al control regulador, por los mismos motivos que los descritos para las fuentes huérfanas propiamente dichas.

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

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

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

**Gammacámara:** Equipo que permite obtener imágenes de órganos o funciones metabólicas de un paciente al que previamente se le ha inyectado un radiofármaco.

**Tomógrafo PET:** Equipo que permite obtener imágenes de órganos o funciones metabólicas de un paciente al que previamente se le ha inyectado un radiofármaco marcado con emisores de positrones.

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

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

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

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

**In vitro:** Pruebas realizadas exclusivamente en tubos de ensayo.

**In vivo:** Pruebas realizadas en organismos vivos.

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

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

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

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

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

**Límites de dosis:** Límites fijados en el Real Decreto 1029/2022,, para la dosis resultante de la exposición de los trabajadores expuestos y los miembros del público, no teniendo en cuenta la dosis debida al fondo natural y a las exploraciones médicas a que hayan podido ser sometidos.

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

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

**Miembros del público:** personas que pueden estar sometidas a exposición que no sea ocupacional o médica.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Población en su conjunto:** Toda la población comprendiendo los trabajadores expuestos, los estudiantes y las personas en formación, a los miembros del público y los pacientes de procedimientos diagnósticos, intervencionistas y terapéuticos..

**Práctica:** Actividad humana que puede aumentar la exposición de personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada.

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

**Protección radiológica:** Conjunto de normas y prácticas que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.

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

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

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

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

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

**Radón:** radionucleido  $^{222}\text{Rn}$  y su progenie, según proceda.

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

**Residuos NORM (acrónimo de “Naturally Occurring Radioactive Material”, o Material Radiactivo Existente en la Naturaleza):** materiales o productos de desecho que contienen radionucleidos naturales, para los que el titular de la actividad en la que se generan no prevea ningún uso, debiendo por tanto ser objeto de una gestión adecuada.

**Restricción de dosis:** Reducción de los valores de dosis individuales, esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificada.

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

**Servicio de Dosimetría Interna:** Entidad responsable de la calibración, lectura o interpretación de sistemas de vigilancia, o de la medición de radiactividad en el cuerpo humano o en muestras biológicas, o de la evaluación de las dosis, cuya capacidad para actuar al respecto sea reconocida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

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

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

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

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

**Titular:** Persona física o jurídica que tiene, con arreglo a la legislación nacional, la responsabilidad respecto de una fuente de radiación (incluidos los casos en que el propietario o poseedor de la fuente de radiación no realiza actividades relacionadas con ella) o sobre el ejercicio de alguna de las prácticas o actividades laborales previstas en el artículo 2 del Real Decreto 1029/2022.

**Torón:** radionucleido  $^{220}\text{Rn}$  y su progenie, según proceda

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

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

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

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

## Anexo B. Referencias

---

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

- Manual de Protección Radiológica de ACPRO (versión de enero de 2021). Se trata de la versión anterior del presente Manual, la cual se basaba en parte en el modelo ya descatalogado del Manual General de Protección Radiológica del Foro de PR en el Medio Sanitario.
- Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear (BOE, 4 de mayo de 1964).
- Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE, 25 de abril de 1980).
- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales (BOE, 10 de noviembre de 1995).
- Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. (BOE de 21 de diciembre de 2022).
- Real Decreto 1836/1999, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (BOE, 31 de Diciembre de 1999), con posterior modificación parcial por medio del Real Decreto 35/2008 (BOE, 18 de febrero de 2008).
- Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (BOE, 18 de julio de 2009).
- Real Decreto 39/1997 por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (BOE, 31 de enero de 1997).
- Real Decreto 601/2019, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (BOE de 31 de octubre de 2019).
- Real Decreto 220/1997 de Creación y Regulación de la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria (BOE, 1 de marzo de 1997).
- Real Decreto 673/2023, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear (BOE, 19 de julio de 2023).
- Real Decreto 1566/1998 por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia (BOE, 28 de agosto de 1998).

- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (BOE, 29 de diciembre de 1999).
- Real Decreto 451/2020, sobre control y recuperación de las fuentes radiactivas huérfanas (BOE de 27 de abril de 2020).
- Instrucción de Seguridad IS-01, de 31 de mayo de 2001, del CSN, por la que se define el formato y contenido del carné radiológico regulado en el Real Decreto 2029/2022.
- BOE 18 de enero de 2002 por el que se corrigen los errores de la IS-01.
- Instrucción de Seguridad IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del CSN, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- Guía de Seguridad nº 7.3 (Rev. 1) del Consejo de Seguridad Nuclear. Bases para el establecimiento de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica. 1998.
- Guía de Seguridad 7.4 (Rev.2) del Consejo de Seguridad Nuclear. Bases para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes. 1998
- Guía de Seguridad 9.2 del Consejo de Seguridad Nuclear. Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas. 2002
- Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.
- Directiva 2013/59/EURATOM por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, con la que se derogan las Directivas 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM y 2003/122/EURATOM.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 91. 1997. Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia) y de Medicina Nuclear.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 97. 1998. Protección Radiológica después de terapia con yodo 131.
- CE. Colección protección Radiológica nº 100. 1999. Guía para la protección del feto y de los niños pequeños irradiados debido a la exposición médica de sus progenitores.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 109. 1999. Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas.

- CE. Radiation Protection nº 116. 2000. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures.
- CE. Colección Protección Radiológica nº 118. 2000. Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de radiodiagnóstico por imagen.
- IAEA. TECDOC. 796. 1995. Radiation doses in diagnostic radiology and methods for dose reduction.
- IAEA. Colección Seguridad nº 115. Organismo Internacional de Energía Atómica. Viena 1997. Normas básicas internacionales de Seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación.
- IAEA. TECDOC 1000. 1998. Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research.
- ICRP. Publication 103. Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (2007).
- ICRP. Publicación 73. Radiological Protection and safety in Medicine (1996)
- ICRP. Publication 75. General principles for the radiation protection of workers (1997).
- ICRP. Publication 77. Radiological Protection Policy for the Disposal of Radioactive Waste (1998).
- ICRP. Publication 84. Pregnancy and Medical Radiation (2000).
- ICRP. Publication 113. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures (2009).
- ICRP. Publication 135. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging (2017).

Además, en la [sección de documentación](#) de la web de ACPRO se dispone de una actualización permanente de:

- La Normativa en materia de Protección Radiológica.
- Las Instrucciones, Guías y Circulares del CSN que son aplicables al contexto del presente Manual.