

Plan de prevención de **Riesgos Laborales**

Guía para la autoevaluación y mejora del cumplimiento de los requisitos legales en materia de protección radiológica en instalaciones de **RADIOTERAPIA**



© Asepeyo. Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

1ª edición, Noviembre de 2017

Autores: ACPRO y Dirección de Prevención de Asepeyo

Fotografía de portada desde www.istockphoto.com por Snowleopard1

Reservados todos los derechos en todas las lenguas y países

G2E17092

Plan de prevención de **Riesgos Laborales**

Guía para la autoevaluación y mejora del cumplimiento de los requisitos legales en materia de protección radiológica en instalaciones de **RADIOTERAPIA**

ÍNDICE

EN QUÉ PUEDE AYUDARLE ESTA GUÍA	5
UTILIZACIÓN DE LA GUÍA	6
LISTA DE AUTOEVALUACIÓN	9
PLAN DE ACCIÓN	19
APÉNDICE 1. REQUISITOS LEGALES	23
APÉNDICE 2. CONCEPTOS Y RECURSOS	49

En qué puede ayudarle esta guía

La evaluación de riesgos y la planificación de la actividad preventiva constituyen los instrumentos esenciales del Plan de Prevención de Riesgos Laborales y este a su vez es el elemento central de la gestión de la empresa en materia de seguridad y salud de los trabajadores.

La prevención de riesgos laborales debería ser gestionada a partir de un enfoque profesional. Máxime en el ámbito de la Protección Radiológica (PR), donde, por la misma naturaleza de la actividad, el riesgo puede estar presente a lo largo de toda la jornada laboral del trabajador y los efectos de cualquier incidente o accidente acaecidos pueden no resultar visibles de forma inmediata. La eficacia de los principios, actividades y técnicas adoptadas son consensuados, reconocidos y auspiciados por la comunidad científico-técnica, tanto nacional como internacional.

En materia de protección de los trabajadores, serán de aplicación las normas contenidas en la mencionada LPRL, sin perjuicio de las disposiciones en materia de PR más específicas contenidas en Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RPSRI), como reglamento marco, y en toda la reglamentación adicional desarrollada.

En el articulado de las disposiciones en materia de PR los requisitos legales se entrelazan entre sí y con otras obligaciones preventivas, hecho que dificulta su identificación y comprensión. Esta publicación tiene el claro objetivo de ayudar a la empresa al cumplimiento y la implementación de los requisitos legales en materia de Protección Radiológica aplicables al Plan de Prevención de Riesgos Laborales.

Esta Guía está dirigida a empresarios, personal con funciones de dirección, supervisores y especialistas en prevención de riesgos y radioprotección. También puede ser útil como recurso a los trabajadores y sus representantes, a profesionales y entidades externas a la empresa en su labor de formación, información y asesoramiento así como a cualquier persona que desee mejorar sus conocimientos en este ámbito.

Más allá de un cumplimiento de mínimos de la normativa, la Guía debería ser utilizada como recurso para estudiar, implantar, mantener y mejorar de manera continua el sistema de gestión de la prevención de la empresa en materia de Protección Radiológica.

Utilización de la guía

El elemento principal de esta guía es la *Lista de Autoevaluación*. A través de la misma la empresa puede verificar el cumplimiento de sus obligaciones legales relativas al plan de prevención de riesgos laborales en materia de protección radiológica.

Para facilitar su cumplimiento la Guía aborda los puntos sujetos a obligación legal a través de un recorrido por las principales fases o campos de aplicación. Estas son:

1. Estudio previo y requisitos legales
2. Compra
3. Instalación
4. Inicio de actividad
5. Explotación
6. Medidas de Control
7. Mantenimiento y archivo
8. Gestión de fuentes radiactivas y residuos
9. Modificación, clausura y cambio de titular

Cada pregunta de la lista apunta a un determinado requisito legal. En el apéndice 1 se recogen con detalle y exhaustividad los requisitos legales aplicables, agrupados en el mismo orden que las preguntas de la *Lista de Autoevaluación* con el fin de facilitar su consulta y resolver las dudas que puedan surgir al rellenar el cuestionario.

En el apéndice 2 se localizan los principales conceptos relativos al plan de prevención de riesgos laborales en materia de protección radiológica y aquellos que siendo más específicos de dicha materia, deben manejarse de forma habitual en el terreno de las radiaciones ionizantes. El apéndice 2 constituye así una herramienta de consulta fundamental para aquellos usuarios menos habituados a la protección radiológica.

La verificación del cumplimiento de los requisitos legales a través de la *Lista de Autoevaluación* se realizará respondiendo a cada una de sus preguntas, en el mismo orden en que aparecen. Atendiendo al hecho de que todas las preguntas se refieren a aspectos de obligado cumplimiento, se plantean tres posibles respuestas:

- **Sí: El requisito se cumple.** En ocasiones, aún cumpliéndose el requisito, pueden detectarse oportunidades de mejora. Estas pueden anotarse en el apartado observaciones.

- **No: El requisito no se cumple.** En el apartado observaciones se anotarán las acciones a adoptar para lograr el cumplimiento del requisito.
- **No Aplica:** Cuando por las circunstancias específicas de la instalación esta está eximida del cumplimiento del aspecto legal mencionado.

La última fase de la Guía únicamente aplicará en el caso que se requiera llevar a cabo una modificación de la instalación, su clausura o un cambio de titular.

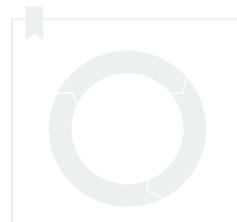
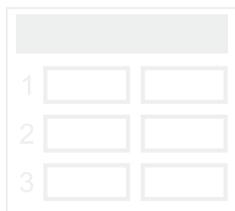
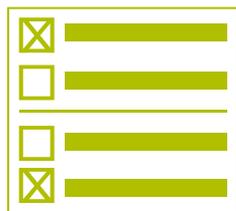
En el apartado observaciones el usuario puede registrar también otra información de interés, por ejemplo, evidencias y actividades que dan cumplimiento, justificaciones de la respuesta, dudas interpretativas o aspectos pendientes.

Una vez cumplimentada la *Lista de Autoevaluación*, las acciones, tanto de mejora como para conseguir el cumplimiento, se trasladan al *Plan de Acción*. En este punto las acciones se agruparán, ordenarán y detallarán según sea la situación y a criterio del usuario. En el *Plan de Acción* figuran de forma explícita la acción consensuada entre los actores implicados en el cumplimiento de los requisitos legales en materia de PR de la empresa, el responsable de velar por el cumplimiento de la acción y la fecha marcada para verificar su finalización.

En caso de necesitar asistencia para la interpretación de los requisitos y/o asesoramiento para su aplicación, puede ponerse en contacto con:

- **Dirección de Prevención de ASEPEYO:**
93 565 39 00 - www.asepeyo.es/contacto
- **Unidad Técnica de Protección Radiológica ACPRO:**
93 184 10 16 - acpro@acpro.es

Lista de autoevaluación



1. Estudio previo y requisitos legales

1.1. ¿Se han identificado, se comprenden y se tiene acceso a los requisitos legales aplicables al Plan de Prevención de Riesgos Laborales en materia de Protección Radiológica (PR)?

SI	NO	Observaciones:

1.1.1. ¿Se ha determinado cómo aplican dichos requisitos a la empresa?

SI	NO	Observaciones:

1.2. ¿Dispone de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) propio o contrato con una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) que le asesore en el proyecto de la instalación radiactiva, según aplicación de los criterios de la Instrucción IS-08 del CSN?

SI	NO	Observaciones:

1.3. ¿Conoce el titular de la instalación sus responsabilidades y obligaciones en materia de PR de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente?

SI	NO	Observaciones:

1.4. ¿Se ha elaborado la documentación técnica que según la legislación vigente, debe presentarse junto con la solicitud de autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva de 2ª y 3ª categoría? En concreto:

a) La memoria descriptiva de la instalación

SI	NO	Observaciones:

b) El Estudio de Seguridad

SI	NO	Observaciones:

c) La verificación de la instalación

SI	NO	Observaciones:

d) El Reglamento de Funcionamiento y la relación prevista de personal

SI	NO	Observaciones:

e) El Plan de Emergencia Interior

SI	NO	Observaciones:

f) Las previsiones para la clausura

SI	NO	Observaciones:

1.5. ¿Se ha solicitado la autorización como Instalación Radiactiva al Ministerio de Industria y Energía?

SI	NO	Observaciones:

2. Compra

2.1. ¿Se conocen los condicionantes normativos para la adquisición de equipos de radioterapia respecto a las entidades acreditadas para su comercialización en el territorio nacional?

SI	NO	Observaciones:

2.2. ¿Se conocen los requerimientos normativos sobre la documentación y certificaciones exigibles en la adquisición de equipamientos para aplicación en radioterapia?

SI	NO	Observaciones:

2.3. ¿Se ha hecho constar en el contrato de compra del equipamiento de radioterapia la realización por parte de la entidad instaladora de las pruebas de aceptación que van a determinar los valores de referencia iniciales?

SI	NO	Observaciones:

2.4. ¿Se han adquirido o se conoce la necesidad de adquirir los detectores de radiación y de contaminación apropiados para la vigilancia radiológica de la Instalación?

SI	NO	Observaciones:

3. Instalación

3.1. ¿Se ha recibido la Autorización como Instalación Radiactiva del Ministerio de Industria y Energía (o del órgano competente de la Comunidad Autónoma)?

SI	NO	Observaciones:

3.2. ¿Hay al menos una persona en la instalación que disponga de la acreditación como Especialista en Radiofísica Hospitalaria y otra con la licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas, especialidad radioterapia?

SI	NO	Observaciones:

3.3. ¿Se dispone de la figura de un médico especialista en oncología radioterápica que asuma las funciones de responsable del departamento de oncología radioterápica?

SI	NO	Observaciones:

3.4. ¿Todo el personal que vaya a operar con los equipos de radioterapia dispone de la correspondiente licencia expedida por el CSN aplicada a la instalación?

SI	NO	Observaciones:

3.5. ¿Han quedado establecidos los valores de referencia de los equipos instalados?

SI	NO	Observaciones:

3.6. ¿Se dispone de contrato escrito con una UTPR / SPR que especifique la prestación del servicio para el control de hermeticidad de las fuentes?

SI	NO	Observaciones:

3.7. ¿Se dispone del Programa de Garantía de Calidad (PGC)?

SI	NO	Observaciones:

3.8. ¿Se ha verificado que se cumplan todas las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y que son de aplicación, de acuerdo con la Instrucción IS-28 del CSN?

SI	NO	Observaciones:

4. Inicio de actividad

4.1. ¿Se ha recibido la Notificación de Puesta en Marcha de la instalación por parte del Ministerio de Industria y Energía (o del órgano competente de la Comunidad Autónoma)?

SI	NO	Observaciones:

5. Explotación

5.1. ¿Se cumplen en todo momento las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y que son de aplicación, de acuerdo con la Instrucción IS-28 del CSN?

SI	NO	Observaciones:

5.2. ¿Se efectúa el correcto seguimiento del PGC según lo establecido en el RD 1566/1998 sobre los criterios de calidad en radioterapia?

SI	NO	Observaciones:

5.3. ¿Se mantienen actualizados los Diarios de Operación de la Instalación?

SI	NO	Observaciones:

6. Medidas de control

6.1. ¿Se llevan a cabo y con la periodicidad indicada en el RD 1566/1998 los controles de calidad de la unidad asistencial de radioterapia, de las etapas clínicas y del equipamiento que se dispone?

SI	NO	Observaciones:

6.2. ¿Se llevan a cabo con la periodicidad indicada en la Instrucción IS-28 las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de la Instalación por parte de una entidad autorizada (UTPR)?

SI	NO	Observaciones:

6.3. ¿Se mantiene con la requerida periodicidad la vigilancia del ambiente de trabajo?

SI	NO	Observaciones:

6.4. ¿Se realiza el envío de informes a la Dirección General de Política Energética y Minas (o al órgano competente de la Comunidad Autónoma) y al CSN, con el contenido y periodicidad indicados en el RD 1836/1999 y la Instrucción IS-28?

SI	NO	Observaciones:

7. Mantenimiento y archivo

7.1. ¿Se dispone de un Plan de Mantenimiento de la Instalación?

SI	NO	Observaciones:

7.2. ¿Se calibran con la adecuada periodicidad, los monitores de radiación de la instalación, en un laboratorio externo acreditado que permita la trazabilidad de las medidas?

SI	NO	Observaciones:

7.3. ¿Se mantiene con la requerida periodicidad la vigilancia dosimétrica y la vigilancia de salud de los trabajadores expuestos?

SI	NO	Observaciones:

7.4. ¿Se mantienen actualizados la hoja de tratamiento y el archivo con el historial clínico de los pacientes?

SI	NO	Observaciones:

7.5. ¿Se mantienen actualizados los archivos de informes, verificaciones, calibraciones y mantenimiento, acorde a lo estipulado en el Programa de Garantía de Calidad?

SI	NO	Observaciones:

8. Gestión de fuentes radiactivas y residuos

8.1. ¿Se dispone de un procedimiento de gestión de las fuentes radiactivas de la instalación para su movimiento dentro de la instalación?

SI	NO	Observaciones:

8.2. ¿Se dispone de un procedimiento de gestión de las fuentes radiactivas en desuso de la instalación?

SI	NO	Observaciones:

8.2. ¿Se dispone de un procedimiento de gestión para el caso de tener que retirar elementos activados de la instalación?

SI	NO	Observaciones:

9. Modificación, clausura y cambio de titular

9.1. ¿En caso de modificación de la instalación o cambio de titular, ¿se ha procedido a la solicitud de autorización?

SI	NO	Observaciones:

9.2. En caso de desmantelamiento y clausura, ¿se ha elaborado la documentación requerida previo a solicitar la declaración de cese de actividad como instalación radiactiva

SI	NO	Observaciones:

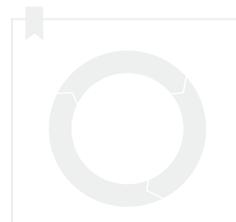
9.2.1. ¿Se ha recibido la Declaración de Clausura emitida por el Ministerio de Industria y Energía (o del órgano competente de la Comunidad Autónoma)?

SI	NO	Observaciones:

Plan de acción



1	
2	
3	





PLAN DE ACCIÓN

Fecha:

(fecha de elaboración del plan de acción)

Realizado por:

(nombre y puestos de las personas que son responsables de la elaboración del plan de acción)

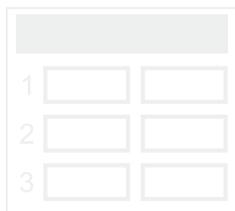
ACCIONES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES

Acción	Responsable	Fecha
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

ACCIONES DE MEJORA

	Acción	Responsable	Fecha
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Apéndice 1. Requisitos legales



1. Estudio previo y requisitos legales

En las instalaciones médicas de radioterapia se utilizan radiaciones ionizantes. Dados los efectos que estas radiaciones pueden tener sobre los seres vivos y el medio ambiente, es imprescindible implantar un sistema de Protección Radiológica (PR). Sin olvidar que el uso de las radiaciones en este caso se pretende que sea terapéutico, se trata de obtener un beneficio para la sociedad cuando proceda el uso de dichas radiaciones y que a la vez minimice el detrimento radiológico que se pueda producir sobre las personas y el medio. Para reducir este detrimento a valores aceptables, los criterios y las medidas de protección radiológica han de aplicarse en todas las fases de una instalación.

- a. En el diseño, fabricación y correcto funcionamiento de los equipos de radioterapia.
- b. En la instalación, diseñándose correctamente las salas, su distribución, colocación de los equipos, zonas a proteger, blindajes, y en las pruebas de aceptación y establecimiento de programas de garantía de calidad, orientados a reducir las exposiciones y optimizar cada uno de los aspectos de la práctica radioterápica, con las dosis tan bajas como sea practicable.
- c. Durante el funcionamiento, atendiendo a la protección de todo el personal, utilizando adecuadamente los equipos, optimizando los métodos de trabajo y efectuando verificaciones periódicas tanto de los equipos de medicina nuclear como de la instalación en su conjunto.
- d. En el desmantelamiento de la instalación, asegurando la correcta eliminación de los potenciales riesgos que puedan suponer las distintas partes de que se compone.

Atendiendo a las características de los tratamientos de radioterapia, se hace imprescindible contemplar medidas específicas complementarias para limitar los efectos de las radiaciones ionizantes que recibe el paciente a la vez que se obtienen los resultados terapéuticos deseados. Estas medidas se concretan en modo de simulaciones, cálculos individualizados de dosis, formación específica del personal, registros y procedimientos, etc..

Las normas básicas de aplicación en Protección radiológica son:

- **Ley 15/1980**, de 22 de abril, de Creación del Consejo de seguridad Nuclear.
- **Real Decreto 1836/1999**, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- **Real Decreto 35/2008**, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Real Decreto 783/2001**, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

- **Real Decreto 1439/2010**, de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.
- **Real Decreto 815/2001**, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- **Real Decreto 1132/1990**, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Para el caso concreto de instalaciones de radioterapia, aplican de forma muy concreta:

- **Real Decreto 1566/1998**, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- **Real Decreto 229/2006**, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.(BOE n. 50 de 28/2/2006)

Además de las **Guías de Seguridad** e **Instrucciones** del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) desarrolladas al efecto. En particular, para el campo que nos atañe, resultan fundamentales:

- **Guía de Seguridad 05.02** Documentación técnica para solicitar autorización de las instalaciones de manipulación y almacenamiento de fuentes encapsuladas (2ª y 3ª categoría). CSN, 1986 (Rev. 1, 2005).
- **Instrucción IS-28**, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Los apartados específicos de esta Instrucción a cumplir en el campo de aplicación de radioterapia son:

1. Todas las que se incluyen en el anexo I.
2. El apartado II.B del anexo II si en la instalación se dispone de fuentes encapsuladas.
3. El apartado II.C del anexo II si se dispone de equipos radiactivos y/o equipos generadores de radiación.
4. El apartado II.D del anexo II cuando se disponga de recintos blindados para albergar las fuentes y/o equipos emisores de radiación.
5. El apartado III.C del anexo III, cuando en la instalación se desarrollen actividades de Braquiterapia.

También son de aplicación:

- **Instrucción IS-08**, de 27 de julio de 2005, del CSN, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica.
- **Instrucción IS-16** del CSN, de 23 de enero de 2008, por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.
- **Instrucción IS-18** del CSN, de 2 de abril de 2008, sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
- **Guía de Seguridad GS-05.03** Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas. CSN, 1987 (Rev. 1, 2013).
- **Guía de Seguridad GS-05.06** Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación de instalaciones radiactivas. CSN, 1988.
- **Guía de Seguridad GS-05.08** Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas. CSN, 1988 (Rev. 1, 2014).
- **Guía de Seguridad GS-7.5.** (Rev. 1) de 26 de mayo de 2005, actuaciones a seguir en el caso de personas que hayan sufrido un accidente radiológico.
- **Guía de Seguridad GS-07.10** Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas CSN, 2009.
- **Guía de Seguridad GS-9.2**, de 12 de diciembre de 2001, gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas.

	Norma Art.
<p>Instalaciones radiactivas en centros sanitarios:</p> <p>a) Deben disponer de un Servicio de Protección Radiológica propio todos los centros sanitarios que cuenten simultáneamente con instalaciones de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico. [1.2]</p>	<p>IS-08 3.2</p>
<p>Responsabilidad del titular.</p> <p>1. El titular de cada autorización será responsable del funcionamiento de la instalación o actividad en condiciones de seguridad y siempre dentro de lo establecido en los documentos oficiales de explotación. A él le corresponde aplicar y mantener actualizada dicha documentación, informar al Ministerio de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear de cuantas cuestiones puedan afectar a las condiciones de la autorización o a la seguridad nuclear y protección radiológica y, en general, cumplir las reglamentaciones vigentes. Asimismo, recae en el titular la responsabilidad de la instalación en las situaciones de emergencia que pudieran producirse.</p>	<p>1836/1999 8</p>
<p>2. En materia de salvaguardias y protección física de los materiales nucleares, el titular queda obligado a realizar las actividades de seguimiento, control y custodia de dichos materiales, a permitir las inspecciones y comprobaciones que fueran precisas, cuando éstas se deriven de los compromisos contraídos por el Estado español o del propio ordenamiento interno, y a informar a las autoridades de cualquier hecho relevante, de conformidad con las normas específicas en esta materia. [1.3]</p>	<p>1836/1999 8</p>
<p>Obligaciones del titular [Respecto a las inspecciones]</p> <p>El titular de una instalación nuclear o radiactiva vendrá obligado a:</p> <p>a) Facilitar el acceso de los inspectores a las partes de la instalación que consideren necesarias para el cumplimiento de su labor.</p> <p>b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.</p> <p>c) Poner a disposición de los inspectores la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.</p>	<p>1836/1999 44</p>

	Norma Art.
<p>d) Permitir a los inspectores las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la autorización deberá dejarse en poder del mismo una muestra testigo debidamente precintada y marcada.</p> <p>e) Facilitar el acceso de los inspectores a los centros de trabajo de los suministradores de equipos y servicios relacionados con la seguridad de la instalación y el desarrollo de sus actividades con el alcance de los párrafos b), c) y d) anteriores. [1.3]</p>	<p>1836/1999 44</p>
<p>[Respecto al Diario de Operaciones]</p> <p>El titular de la autorización de una instalación nuclear o radiactiva viene obligado a llevar un diario de operación donde se refleje de forma clara y concreta toda la información referente a la operación de la instalación. [1.3]</p>	<p>1836/1999 69</p>
<p>Obligaciones del titular [Respecto al Programa de Garantía de Calidad]</p> <p>1. El titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia estará obligado a:</p> <p>a) Implantar el programa de garantía de calidad y crear una Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia, para su desarrollo y ejecución.</p> <p>b) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radioterapia, y cuando se realicen modificaciones del mismo que supongan incrementos de las tolerancias o disminución de las periodicidades en los programas de control de calidad.</p> <p>Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, el titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.</p> <p>Garantizar la corrección o la retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de control de calidad.</p>	<p>RD 1566/1998 3</p>

	Norma Art.
<p>2. Asimismo, el titular tendrá que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad. ▪ Nombrar al responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista en radiofísica hospitalaria. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe de dicha unidad. [1.3] 	<p>RD 1566/1998 3</p>
<p>[Sobre la documentación para solicitar la autorización de puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia]</p> <p>La documentación técnica que, según establece la legislación vigente sobre instalaciones radiactivas, debe presentarse junto con la solicitud de autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva de 2ª y 3ª categoría, es la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Memoria descriptiva de la instalación. b) Estudio de seguridad. c) Verificación de la instalación. d) Reglamento de funcionamiento. Relación prevista de personal. e) Plan de emergencia interior. f) Previsiones para la clausura. [1.4] 	<p>GS-5.2 Punto 3</p>
<p>[Sobre autorizaciones requeridas]</p> <p>Las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales requerirán una autorización de funcionamiento, una declaración de clausura y, en su caso, una autorización de modificación y de cambio de titularidad. [1.5]</p>	<p>1836/1999 36</p>
<p>Presentación de solicitudes.</p> <p>1. Las solicitudes para obtener las autorizaciones que concede el Ministerio de Industria y Energía deberán dirigirse al mismo, reuniendo los requisitos señalados en el artículo 70 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, e irán acompañadas de la documentación que se establece en cada caso.</p>	<p>1836/1999 4</p>

	Norma Art.
<p>...</p> <p>2. Dicho Ministerio remitirá una copia de toda la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear, para su informe preceptivo. [1.5]</p>	<p>1836/1999 4</p>
<p>Informes preceptivos.</p> <p>1. Los informes del Consejo de Seguridad Nuclear para la concesión de las autorizaciones de instalaciones nucleares y radiactivas y para la fabricación de aparatos, equipos o accesorios generadores de radiaciones ionizantes serán preceptivos en todo caso y, además, vinculantes cuando tengan carácter negativo o denegatorio de una concesión y, asimismo, en lo relativo a las condiciones que establezcan, si fueran positivos. [1.5]</p>	<p>1836/1999 6</p>
<p>Concesión de autorizaciones.</p> <p>El Ministerio de Industria y Energía, una vez recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear, y previos los dictámenes e informes que correspondan, adoptará la oportuna resolución. El plazo máximo en el que se notificará dicha resolución será de seis meses. [1.5]</p>	<p>RD 1836/1999 7</p>

2. Compra

	Norma Art.
<p>La adquisición de equipos y material radiactivos sólo podrá efectuarse a entidades autorizadas para su comercialización en el territorio nacional. Si se importasen directamente por el titular deberán seguirse los trámites legalmente establecidos.</p> <p>La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atenderá a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. [2.1]</p>	<p>IS-28 Anexo I 1.4</p>
<p>[Sobre las empresas comerciales y de servicio técnico]</p> <p>1. Requerirán autorización de la Dirección General de la Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos:</p> <p>a) La fabricación de aparatos, equipos y accesorios que incorporen sustancias radiactivas o sean generadores de radiaciones ionizantes,...</p> <p>...</p> <p>c) La importación, exportación, movimiento intracomunitario, comercialización y cualquier tipo de transferencia de materiales radiactivos y de los aparatos, equipos y bienes de consumo descritos en los párrafos a) y b).</p> <p>d) La asistencia técnica de los aparatos radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes. [2.1]</p>	<p>1836/1999 74</p>
<p>El titular deberá disponer de los documentos siguientes que le sean de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Certificados de aprobación de diseño de los prototipos correspondientes a los equipos emisores de radiación, o, en su defecto, la documentación preceptiva equivalente en el país de origen. ▪ Marcado CE y, en el caso de equipos de uso médico, declaración CE de conformidad como producto sanitario, conforme a la Directiva 93/42/CEE. ▪ Certificado de control de calidad de los equipos. ▪ Certificados de fuentes radiactivas encapsuladas conforme a la norma ISO 2919/1999. 	<p>IS-28 Anexo I 1.5</p>

	Norma Art.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Certificados de fuentes radiactivas no encapsuladas conforme a la norma UNE 73310/1999 o su equivalente ISO 3925. ▪ Certificados de aprobación de las fuentes como material radiactivo en forma especial, cuando sea requerido por la reglamentación de transporte. ▪ Certificados de aprobación como modelos de bultos tipo B(U) de los contenedores utilizados para el transporte de material o equipos radiactivos y la convalidación en España, cuando sea requerida por la reglamentación de transporte. ▪ Documentos demostrativos de que el diseño del bulto de transporte cumple las disposiciones aplicables, cuando ese diseño no precise de un certificado de aprobación de la autoridad competente. ▪ Manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento de los equipos radiactivos o generadores de radiación. ▪ Certificados de retirada de materiales o equipos radiactivos. ▪ Imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, de sus contenedores y embalajes para el transporte y de los equipos en que vayan alojadas, conforme al Real Decreto 229/2006. [2.2] 	<p style="text-align: center;">IS-28 Anexo I I.5</p>
<p>Pruebas de aceptación del equipamiento.</p> <p>1. Los equipos de irradiación, de localización y de simulación, los sistemas de cálculo dosimétrico y los equipos de medida que se adquieran después de la entrada en vigor de este Real Decreto, serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.</p> <p>2. La empresa suministradora garantizará que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en la oferta y con las pruebas de aceptación y normas de funcionamiento y fabricación detalladas y exigidas en las especificaciones de compra, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos.[2.3]</p>	<p style="text-align: center;">1566/1998 11</p>
<p>La vigilancia radiológica de la instalación se realizará mediante detectores de radiación / contaminación apropiados. [2.4]</p>	<p style="text-align: center;">IS-28 Anexo I I.6</p>

3. Instalación

	Norma Art.
<p>Otorgamiento de la autorización</p> <p>1. Corresponde al Director general de la Energía la concesión de las autorizaciones contempladas en este capítulo,... Autorizada la instalación radiactiva, el titular, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente y de acuerdo con los límites y condiciones de la autorización, podrá proceder a su construcción y montaje. [3.1]</p>	<p>1836/1999 39</p>
<p>[Sobre el Especialista en Radiofísica Hospitalaria]</p> <p>... el titular tendrá que:</p> <p>Nombrar al responsable de la unidad de radiofísica, que deberá ser un especialista en radiofísica hospitalaria. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad de radiofísica será, en todo caso, el jefe de dicha unidad. [3.2]</p>	<p>1566/1998 3</p>
<p>Personal de operación</p> <p>1. En toda instalación nuclear o radiactiva sometida al proceso de autorización descrito en los títulos anteriores deberá estar de servicio, como mínimo, el personal con licencia que se establezca en la correspondiente autorización. [3.2]</p>	<p>1836/1999 64</p>
<p>Supervisores</p> <p>El supervisor está obligado a garantizar que la operación de la instalación se lleve a cabo cumpliendo las especificaciones técnicas de funcionamiento, el Reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior y cualquier otro documento oficialmente aprobado.</p> <p>Asimismo, deberá seguir fielmente las normas de funcionamiento contenidas en los manuales de operación, de los que una copia, puesta al día, deberá estar permanentemente en lugar prefijado. [3.2]</p>	<p>1836/1999 65</p>
<p>Obligaciones y facultades</p> <p>1. El supervisor de una instalación nuclear o radiactiva tiene la obligación de detener en cualquier momento su funcionamiento si considera que se han reducido las debidas condiciones de seguridad de la instalación. [3.2]</p>	<p>1836/1999 66</p>

	Norma Art.
<p>[Respecto a las obligaciones del titular]</p> <p>2. Asimismo, el titular tendrá que nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica. En los centros sanitarios jerárquicamente organizados, el responsable de la unidad asistencial será, en todo caso, el jefe de dicha unidad. [3.3]</p>	<p>1566/1998 3</p>
<p>Tratamientos en radioterapia.</p> <p>1. Los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica. [3.3]</p>	<p>1566/1998 6</p>
<p>Licencias</p> <p>1. El personal que manipule material o equipos radiactivos y el que dirija dichas actividades en una instalación regulada en esta sección, deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.</p> <p>2. Existirán dos clases de licencias:</p> <p>a) Licencia de operador, que capacita para la manipulación de materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos.</p> <p>b) Licencia de supervisor, que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores. [3.4]</p>	<p>1836/1999 55</p>
<p>Características de las licencias</p> <p>1. Las licencias de operador y supervisor para este tipo de instalaciones tendrán un plazo mínimo de validez de cinco años, serán personales e intransferibles y específicas por campo de aplicación. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los campos de aplicación en que deben encuadrarse las actividades del personal con licencia, en base a los diversos tipos de instalación según su finalidad.</p> <p>2. El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá un registro en el que se inscribirán las licencias de operador y supervisor concedidas por campo de aplicación y la instalación a la que se aplican. [3.4]</p>	<p>1836/1999 56</p>

	Norma Art.
<p>Estado de referencia inicial del equipamiento</p> <p>Una vez que el equipamiento haya sido aceptado se establecerá el estado de referencia inicial, de acuerdo con las pruebas y tolerancias especificadas en el anexo II, que servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos. [3.5]</p>	<p>1566/1998 12</p>
<p>Se realizarán, por una entidad autorizada, pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, de acuerdo a la Guía de Seguridad del CSN nº 5.3, con una periodicidad no superior a un año, ... [3.6]</p>	<p>IS-28 Anexo II B.2</p>
<p>Programa de garantía de calidad.</p> <p>1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todos los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas, a las que se hará referencia en el mismo. [3.7]</p>	<p>1566/1998 2</p>
<p>Objeto y ámbito de aplicación</p> <p>La presente Instrucción tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas en materia de seguridad y protección radiológica que debe quedar sometido el funcionamiento de las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categorías con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales. [3.8]</p>	<p>IS-28 1</p>

4. Inicio de actividad

	Norma Art.
<p>2. Cuando la instalación esté en disposición de iniciar las operaciones, el titular comunicará el hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a fin de que éste pueda realizar una visita de inspección. Una vez el Consejo haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad, informará al Ministerio de Industria y Energía, al objeto de que éste emita una notificación para la puesta en marcha.</p> <p>Si de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear se dedujera que la instalación no reúne las suficientes garantías de seguridad nuclear o protección radiológica y las anomalías no fueran corregidas por el titular de la autorización en el plazo que se señale, este organismo informará del hecho al Ministerio de Industria y Energía a fin de que se adopten las medidas que procedan.</p> <p>3. Ninguna instalación radiactiva, regulada en este capítulo, podrá iniciar su funcionamiento antes de disponer de la notificación para la puesta en marcha, que facultará al titular para el inicio de las operaciones. [4.1]</p>	1836/1999 39

5. Explotación

	Norma Art.
<p>Objeto y ámbito de aplicación</p> <p>La presente Instrucción tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas en materia de seguridad y protección radiológica que debe quedar sometido el funcionamiento de las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categorías con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales. [5.1]</p>	<p>IS-28 1</p>
<p>Programa de Garantía de Calidad</p> <p>1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todos los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas, a las que se hará referencia en el mismo. [5.2]</p>	<p>1566/1998 2</p>
<p>Diario de operación</p> <p>El titular de la autorización de una instalación nuclear o radiactiva viene obligado a llevar un diario de operación donde se refleje de forma clara y concreta toda la información referente a la operación de la instalación. [5.3]</p>	<p>1836/1999 69</p>
<p>Condiciones</p> <p>1. El diario de operación, numerado, deberá estar autorizado, sellado y registrado por el Consejo de Seguridad Nuclear, a tal fin, el titular solicitará este trámite de dicho Organismo con la debida antelación.</p> <p>El diario de operación en uso deberá estar en lugar adecuado. Los ejemplares que se hayan completado se archivarán y permanecerán bajo la custodia del titular de la autorización. Su destrucción o pérdida se comunicará a la mayor brevedad al Consejo de Seguridad Nuclear a los efectos que procedan.</p> <p>2. El diario de operación podrá ser comprobado y revisado por el personal facultativo a que se refiere el artículo 43, cuando lo estimen conveniente, quienes, de creerlo necesario, anotarán en el mismo las observaciones pertinentes. [5.3]</p>	<p>1836/1999 70</p>

	Norma Art.
<p>Contenido</p> <p>1. Atendiendo a la naturaleza de la instalación, y sin carácter limitativo, deberán figurar, con fecha y hora: puesta en marcha, nivel de potencia y operación, paradas, incidencias de cualquier tipo, comprobaciones, operaciones de mantenimiento, modificaciones, niveles de actividad, descarga de efluentes radiactivos al exterior y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.</p> <p>En el diario de operación deberá figurar el nombre y firma del supervisor o, en su caso, operador de servicio, anotando los correspondientes relevos o sustituciones.</p> <p>2. Antes de iniciar una operación que pueda dejar fuera del servicio un equipo, instrumento o sistema que afecte a la seguridad nuclear o protección radiológica, dicha operación deberá ser autorizada explícitamente por el supervisor de servicio, quien anotará en el diario la fecha y hora en que se inicia y finaliza la operación indicada y el nombre de la persona responsable de llevarla a cabo. [5.3]</p>	1836/1999 71

6. Medidas de control

	Norma Art.
<p>Control de calidad</p> <p>Las unidades asistenciales de radioterapia y las de radiofísica hospitalaria serán sometidas a un control de calidad para comprobar que, tanto las decisiones de naturaleza clínica como el equipamiento, garantizan que las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales es tan baja como razonablemente pueda conseguirse. [6.1]</p>	<p>1566/1998 13</p>
<p>Programa de control de calidad de las etapas clínicas</p> <p>1. El programa de control de calidad del proceso radioterapéutico se aplicará en todas y cada una de sus etapas clínicas y se ajustará a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.</p> <p>Los resultados serán evaluados por un médico especialista que emitirá un informe escrito sobre los mismos, así como de las posibles anomalías encontradas. En este último supuesto, remitirá el informe al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.</p> <p>2. Las etapas clínicas del proceso radioterapéutico, las actuaciones, valoraciones y decisiones en las mismas, y las periodicidades en los controles a las que deberá ajustarse el procedimiento radioterapéutico, se incluyen en el anexo III. El programa de garantía de calidad incluirá las tolerancias en la delimitación de los volúmenes y de los datos anatómicos del paciente, en la prescripción de la dosis absorbida y en el posicionamiento del paciente durante la aplicación del tratamiento.</p> <p>Las actuaciones, valoraciones y decisiones en las etapas clínicas, las periodicidades en los controles y las tolerancias podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible. [6.1]</p>	<p>1566/1998 14</p>

	Norma Art.
<p>Programa de control de calidad del equipamiento</p> <p>1. Los programas de control de calidad del sistema de planificación y cálculo y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.</p> <p>2. Las pruebas, tolerancias y periodicidades a las que deberán ajustarse los sistemas de planificación y cálculo y los equipos de irradiación, se incluyen en el anexo II. Dichas pruebas, tolerancias y periodicidades podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.</p> <p>El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe escrito sobre el estado de los equipos de irradiación y de los sistemas de planificación y cálculo, y sobre los resultados del control de calidad, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.</p> <p>3. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y del especialista en radiofísica hospitalaria.</p> <p>El especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.</p> <p>4. El responsable de la unidad asistencial de radioterapia, a la vista de los informes remitidos por los distintos especialistas, decidirá el equipamiento que puede utilizarse y sus posibles restricciones, y el que debe dejarse fuera de uso, así como los tipos de tratamientos que se podrán realizar. Las decisiones adoptadas constarán por escrito y serán comunicadas al titular de la instalación. [6.1]</p>	1566/1998 15

	Norma Art.
<p>Se realizarán, por una entidad autorizada, pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, de acuerdo a la Guía de Seguridad del CSN n.º 5.3, con una periodicidad no superior a un año, a excepción de los siguientes casos (estas excepciones no aplican a fuentes de alta actividad):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuentes estáticas incorporadas a equipos fijos, que se realizarán con una periodicidad no superior a dos años. ▪ Fuentes incorporadas a un equipo en desuso, que se realizarán cuando dicho equipo vaya a ponerse en funcionamiento. ▪ Fuentes que se recambien en periodos superiores a un año e inferiores a dos años, en cuyo caso se realizará una prueba de ausencia de contaminación superficial cuando se proceda al cambio de la fuente. <p>Además, deberán realizarse pruebas de hermeticidad tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de las fuentes radiactivas. [6.2]</p>	<p>IS-28 Anexo II B.2</p>
<p>Teniendo en cuenta la naturaleza y la importancia de los riesgos radiológicos, en las zonas controladas y vigiladas se deberá realizar una vigilancia radiológica del ambiente de trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26. [6.3]</p>	<p>783/2001 18.1</p>
<p>Vigilancia del ambiente de trabajo.</p> <p>1. La vigilancia radiológica del ambiente de trabajo a que hace referencia el apartado 1 del artículo 18 comprenderá:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La medición de las tasas de dosis externas, especificando la naturaleza y calidad de las radiaciones de que se trate. ▪ La medición de las concentraciones de actividad en el aire y la contaminación superficial, especificando la naturaleza de las sustancias radiactivas contaminantes y sus estados físico y químico. [6.3] 	<p>783/2001 26</p>

	Norma Art.
<p>Dentro del primer trimestre de cada año natural el titular de la instalación remitirá a la Dirección General de Política Energética y Minas, o al órgano ejecutivo de la Comunidad Autónoma que autorizó la instalación, y al Consejo de Seguridad Nuclear un Informe Anual de conformidad con el artículo 73.2.a) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas en el que se recoja un resumen de cada uno de los Diarios de Operación disponibles en la instalación durante el año anterior, el inventario de equipos y materiales radiactivos presentes en la instalación indicando su situación y estado de funcionamiento, así como los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal de la instalación en dicho período.</p> <p>[6.4]</p>	<p>IS-28 Anexo I 3</p>
<p>Informes</p> <p>El titular de la autorización está obligado a presentar en la Dirección General de la Energía y en el Consejo de Seguridad Nuclear los siguientes informes:</p> <p>2. Instalaciones radiactivas.</p> <p>a) Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, que debe contener un resumen del diario de operaciones y los resultados estadístico de los controles dosimétricos del personal.</p> <p>b) Informes sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad o la protección radiológica, así como sobre la ocurrencia de accidentes, en los que se detallarán las circunstancias de los mismos. [6.4]</p>	<p>1836/1999 73</p>

7. Mantenimiento y archivo

	Norma Art.
<p>Programa de mantenimiento.</p> <p>1. Las unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de irradiación, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada al efecto. [7.1]</p>	<p>1566/1998 16</p>
<p>Equipos de referencia.</p> <p>Los equipos que sirven de referencia para la medida de las diferentes magnitudes físicas deberán estar trazados a patrones nacionales o internacionales con reconocimiento nacional, mediante calibraciones periódicas en laboratorios de metrología reconocidos. [7.2]</p>	<p>1566/1998 Disp. Adic. 2ª</p>
<p>Historial dosimétrico y registros adicionales</p> <p>1. Será obligatorio registrar todas las dosis recibidas durante la vida laboral de los trabajadores expuestos en un historial dosimétrico individual, que se mantendrá debidamente actualizado y estará, en todo momento, a disposición del propio trabajador.</p> <p>A estos efectos, será también obligatorio registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En el caso de las exposiciones a las que se refieren los artículos 32 y 33, 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. <p>2. El historial dosimétrico de todo trabajador expuesto de categoría A deberá figurar, además, en su historial médico al que se refiere el artículo 44. [7.3]</p>	<p>783/2001 34</p>
<p>Contenido del historial dosimétrico</p> <p>En el historial dosimétrico correspondiente a trabajadores de la categoría A se registrarán las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de cinco años oficiales consecutivos. En el caso de trabajadores de la categoría B, se registrarán las dosis anuales determinadas o estimadas. [7.3]</p>	<p>783/2001 35</p>

	Norma Art.
<p>Historial médico</p> <p>1. A cada trabajador expuesto de categoría A le será abierto un historial médico, que se mantendrá actualizado durante todo el tiempo que el interesado pertenezca a dicha categoría, y que habrá de contener, al menos, las informaciones referentes a la naturaleza del empleo, los resultados de los exámenes médicos previos a la contratación o clasificación como trabajador de categoría A, los reconocimientos médicos periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda su vida profesional.</p> <p>2. Estos historiales médicos se archivarán hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los 75 años de edad y, en ningún caso, durante un período inferior a 30 años después del cese de la actividad, en los Servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador. [7.3]</p>	<p>783/2001 44</p>
<p>Hoja de tratamiento</p> <p>En todos los tratamientos de radioterapia se deberá cumplimentar una hoja de tratamiento en la que se especifiquen, como mínimo, los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación del paciente. ▪ Elementos descriptivos suficientes sobre la enfermedad que se va a tratar. ▪ Decisión terapéutica con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento, dosis absorbida a administrar, parámetros clínicos de irradiación y elementos de comprobación, así como la dosis absorbida máxima en los órganos críticos. ▪ Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica del apartado anterior. ▪ Datos necesarios del informe dosimétrico. ▪ Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento. 	<p>1566/1998 7</p>

	Norma Art.
<p>Esta hoja será supervisada y firmada, antes del inicio del tratamiento y siempre que se realice alguna modificación, por el médico especialista responsable del tratamiento, por el especialista en radiofísica hospitalaria responsable de la dosimetría clínica y, diariamente, por el personal sanitario que haya administrado el tratamiento. Cuando deba aplicarse un tratamiento urgente en ausencia del especialista en radiofísica hospitalaria, su firma antes del inicio del tratamiento no será preceptiva.</p> <p>La información que contiene la hoja de tratamiento deberá quedar registrada y constará en la historia clínica del paciente. [7.4]</p>	<p>1566/1998 7</p>
<p>Archivo</p> <p>El titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar durante un período de treinta años todos los informes mencionados en el presente Real Decreto. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente. [7.5]</p>	<p>1566/1998 17</p>

8. Gestión de fuentes radiactivas y residuos

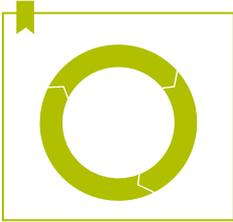
	Norma Art.
<p>El traslado de material radiactivo entre las dependencias que constituyen la instalación se hará con conocimiento previo del supervisor y deberá realizarse con las debidas medidas de seguridad y protección radiológica, de acuerdo al tipo de material radiactivo a trasladar y en base al recorrido a seguir, considerando la presencia de personas ajenas a la instalación radiactiva. Quedará bajo la responsabilidad del supervisor el control de todo el material y residuos radiactivos de la instalación. [8.1]</p>	<p>IS-28 Anexo I 14</p>
<p>El titular devolverá toda fuente en desuso al proveedor, para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a otro titular autorizado para su posesión. Cuando las alternativas anteriores no sean posibles las fuentes se transferirán a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo. Estas transferencias se realizaran sin retrasos injustificados.</p> <p>En el caso de fuentes encapsuladas de alta actividad... [se actuará]... de acuerdo al Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero (BOE de 28 de febrero), sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas,... [8.2]</p>	<p>IS-28 Anexo II B.4</p>
<p>El titular deberá establecer una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia. [8.2]</p>	<p>IS-28 Anexo II B.8</p>
<p>Obligaciones de los poseedores. El poseedor de una fuente:</p> <p>e) Devolverá toda fuente en desuso al proveedor, para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a otro poseedor autorizado o a una instalación reconocida, sin retrasos injustificados después de que se haya dejado de usar.</p>	<p>229/2006 8</p>

	Norma Art.
<p>f) Se asegurará, antes de realizar cualquier transferencia, de que el destinatario dispone de una autorización apropiada de acuerdo a su reglamentación nacional y, en su caso, de que los envíos de material radiactivo desde o hacia Estados miembros de la Unión Europea se realicen de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (EURATOM) n.º 1493/1993 del Consejo, de 8 de junio de 1993, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros. [8.2]</p>	<p>229/2006 8</p>
<p>Cuando se vaya a proceder al desmontaje de equipos cuyos materiales puedan estar activados, se deberá disponer de un plan de gestión de dichos materiales residuales, que incluya un estudio de caracterización radiológica y las vías de gestión posterior previstos.</p> <p>La gestión de dichos materiales residuales podrá efectuarse por vías convencionales (desclasificación) tras la comprobación de que se cumplan los requisitos técnicos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear y previa autorización. [8.3]</p>	<p>IS-28 Anexo II C.3</p>

9. Modificación, clausura y cambio de titular

	Norma Art.
<p>Cambios y modificaciones</p> <p>Los cambios de titularidad y las modificaciones en el diseño, en las condiciones de explotación, o que afecten al condicionado de una instalación radiactiva requerirán autorización por el mismo trámite por el que fue concedida la autorización de funcionamiento. [9.1]</p>	<p>1836/1999 40</p>
<p>Desmantelamiento y clausura</p> <p>Será responsabilidad del titular de una instalación radiactiva el desmantelamiento y clausura de la misma. La solicitud de declaración de clausura se acompañará de la siguiente documentación:</p> <p>a) Estudio técnico de la clausura, realizado en función de las características de la instalación, indicando el inventario de materiales y residuos radiactivos y de los aparatos productores de radiaciones ionizantes, así como su destino y las medidas tomadas para desmantelar y, en su caso, descontaminar la instalación.</p> <p>b) Informe económico, en el que se incluya el coste de la clausura y las previsiones de financiación de la misma. [9.2]</p>	<p>1836/1999 41</p>
<p>Declaración de clausura</p> <p>Una vez comprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear la ausencia de sustancias radiactivas o equipos productores de radiaciones ionizantes y los resultados del análisis de contaminación en la instalación, emitirá un informe dirigido al Ministerio de Industria y Energía que expedirá la correspondiente declaración de clausura. [9.2.1]</p>	<p>1836/1999 42</p>

Apéndice 2. Conceptos y recursos



1. Conceptos generales

Los principios fundamentales y la importancia de la Protección Radiológica deben ser comprendidos por todo el personal de la instalación y estar integrados en todos los niveles jerárquicos y las actividades de la organización. La gestión de la Protección Radiológica debe concebirse como una parte integrante del trabajo y jamás como un sistema superpuesto o un elemento burocrático a cumplir.

Se conoce con el nombre de radioterapia el conjunto de técnicas para tratamiento del cáncer que usa altas dosis de radiación para destruir o reducir células tumorales.

Hay dos tipos principales de radioterapia, de haz externo y radioterapia interna. En la radioterapia de haz externo la radiación procede de un equipo que la enfoca al punto del cuerpo a tratar y la puede dirigir a dicho punto desde muchas direcciones.

La radioterapia interna es un tratamiento en el que la fuente de radiación se pone dentro del cuerpo, generalmente en forma sólida. La radioterapia interna con una fuente sólida se llama braquiterapia. En este tipo de tratamiento, la radiación se suministra en forma de semillas, listones o cápsulas y se coloca en el cuerpo, en el mismo tumor o cerca de él.

Se trata de técnicas de tratamiento con un número creciente de instalaciones y exploraciones que requieren profesionales preparados específicamente.

En España, el único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica es el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y tiene como misión principal la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes. Entre otras, las funciones más destacadas asignadas al Consejo de Seguridad Nuclear de aplicación en las instalaciones de radioterapia son las siguientes:

- Emitir informes para la autorización de las instalaciones.
- Inspeccionar y controlar el funcionamiento de las instalaciones.
- Proponer correcciones y sanciones.
- Controlar las medidas de protección radiológica de los trabajadores expuestos, público y medio ambiente.
- Conceder licencias de operación en instalaciones radioactivas y nucleares en sus diversas especialidades. El Consejo está capacitado para suspender la construcción o el funcionamiento de las instalaciones por razones de seguridad.

- Conceder y renovar, mediante la realización de las pruebas que el propio Consejo establezca las licencias de operador y supervisor para instalaciones nucleares o radiactivas, los diplomas de jefe de servicio de protección radiológica y las acreditaciones para dirigir u operar las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.

A lo largo de los años se ha desarrollado e implantado un conjunto normativo basado en tres principios básicos de Protección Radiológica recomendados por la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica):

1. Justificación. No debe adoptarse ninguna práctica que signifique exposición a la radiación si su introducción no produce un beneficio neto positivo para el individuo y para la sociedad.

2. Optimización. Todas las exposiciones a la radiación deben ser mantenidas a niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores sociales y económicos. Es lo que se denomina criterio de ALARA, siglas en inglés de la expresión 'tan bajo como sea razonablemente posible' (As Low As Reasonably Achievable).

3. Establecimiento de límites de dosis. Las dosis de radiación recibidas por las personas no deben superar los límites recomendados por la legislación. Éstos han de ser respetados siempre sin tener en cuenta consideraciones económicas, están basados en criterios internacionalmente reconocidos y con la intención de evitar efectos deterministas a la vez que minimizar en la medida de lo posible la aparición de efectos estocásticos.

Estos límites de dosis no aplican en el caso de pacientes sujetos a exploraciones diagnósticas o tratamiento con radiaciones ionizantes. Aún así, se establecen valores de dosis de referencia para los pacientes en función del tratamiento y la técnica a aplicar que deben ser observados y seguidos.

En las instalaciones de radioterapia los principios anteriores se traducen en un importante volumen documental y de trabajo especializado desde el mismo diseño de la instalación, a lo largo de toda su vida activa y hasta el momento de la clausura.

Al tratarse de una obligación legal y una cuestión de seguridad física todos los procesos deben confiarse a entidades y profesionales acreditados. Así, toda instalación de radioterapia debe contar con un **Servicio de Protección Radiológica (SPR)** propio o bien contratar los servicios de una **Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR)**, acreditados por el Consejo de Seguridad nuclear (CSN).

1.1. Tipos de instalaciones

En su Disposición Adicional Primera, la **Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear**, clasifica las instalaciones radiactivas en 3 categorías, según el riesgo asociado a ellas:

- Instalaciones radiactivas de primera categoría son:
 - Las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos.
 - Las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.
 - Las instalaciones industriales de irradiación.
- Instalaciones radiactivas de segunda categoría son:
 - Las instalaciones donde se manipulan o almacenen nucleidos radiactivos que puedan utilizarse con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, cuya actividad total corresponda a los valores que sean superiores a cien microcurios, un milicurio, diez milicurios o cien milicurios, de acuerdo con la clasificación de radionucleidos que establezca el Gobierno, teniendo en cuenta la reglamentación internacional.
 - Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X que puedan funcionar con una tensión de pico superior a doscientos kilovatios.
 - Los aceleradores de partículas y las instalaciones donde se almacenen fuentes de neutrones.
- Instalaciones radiactivas de tercera categoría son:
 - Las instalaciones donde se manipulen o almacenen nucleidos radiactivos cuya actividad total sea superior a cero coma uno, uno, diez y cien microcurios para los distintos grupos, de acuerdo con el Gobierno, teniendo en cuenta la reglamentación internacional, e inferior a los citados en el punto anterior.
 - Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X cuya tensión de pico sea inferior a doscientos kilovatios.

Las instalaciones radiactivas de radioterapia pertenecen a la segunda o tercera categoría.

1.2. Altas e Inspecciones

Todas las instalaciones que posean equipos de radioterapia deben estar autorizadas por el Ministerio de Industria y Energía u organismo autónomo competente.

El **Real Decreto 1566/1998** establece los criterios de calidad en radioterapia para asegurar la optimización del tratamiento de radioterapia y la protección radiológica del paciente.

Así mismo establece que es obligatorio implantar, en todos los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, un programa de garantía de calidad. Dicho programa debe contemplar las fases del proceso radioterapéutico y debe incluir, al menos:

- Definición de objetivos.
- Descripción de los procedimientos que se vayan a utilizar, de los programas de control asociados, de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y de los responsables de cada decisión o procedimiento, especificando su nivel de autoridad.
- Relación de las sucesivas etapas del proceso radioterapéutico y de las pruebas de control de calidad previstas para dichas etapas y para los dispositivos asociados a cada una de ellas, incluyendo el estado de referencia inicial.
- Descripción del sistema de evaluación y análisis de resultados del proceso radioterapéutico.

El programa de garantía de calidad debe constar por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, quién establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del **Real Decreto 1132/1990**, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en los programas de control de calidad y, si es preciso, propondrá medidas correctoras para mejorar las características defectuosas o inadecuadas de las prácticas clínicas o del equipamiento. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria podrá proceder a la clausura provisional o definitiva de los equipos de irradiación, restringir los tipos de tratamientos o clausurar la unidad asistencial de radioterapia.

1.3. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto **1566/1998** constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Otros recursos

A continuación se indican otros recursos de utilidad para el diseño, implantación y mantenimiento del PPR y del PGC, así como recursos formativos básicos para la formación e información de los trabajadores de la instalación.

- **Monografía ‘Seguridad y Salud frente a las Radiaciones Ionizantes’**, publicado por ASEPEYO
- **NTP 589**: Instalaciones radiactivas: definición y normas para su funcionamiento, del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
- **NTP 614**: Radiaciones ionizantes: normas de protección, del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

También resulta muy interesante la documentación que facilita el CSN en su página web, cuya consulta permite verificar que las referencias legislativas citadas están actualizadas: www.csn.es/ca/proteccion-radiologica/



ASEPEYO

www.asepeyo.es

Plan general
de actividades
preventivas de la
Seguridad Social 2015



Síguenos en:

