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 MEDICINA NUCLEAR







© 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 Manjurul

Reservados todos los derechos en todas las lenguas y países

G2E17093

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 MEDICINA NUCLEAR



ÍNDICE

EN QUÉ PUEDE AYUDARLE ESTA GUÍA	5
UTILIZACIÓN DE LA GUÍA	6
LISTA DE AUTOEVALUACIÓN	g
PLAN DE ACCIÓN	19
APÉNDICE 1. REQUISITOS LEGALES	23
APÉNDICE 2. CONCEPTOS Y RECURSOS	47





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 auspiciadas 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 lonizantes (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
- Explotación
- 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?



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) I	EI E	stuc	io de Seguridad
SI		NO	Observaciones:
c) l	_a v	erifi	cación de la instalación
SI		NO	Observaciones:
d) I	EI R	egla	mento de Funcionamiento y la relación prevista de personal
SI		NO	Observaciones:
e) E	EI P	lan d	le Emergencia Interior
SI		NO	Observaciones:
f) L	.as į	orev	isiones para la clausura
SI		NO	Observaciones:
			licitado la autorización como Instalación Radiactiva al Ministerio de ergía?
SI	NC)	Observaciones:







2. Compra

2.1. Caso de adquirir equipos de medicina nuclear con fuentes radiactivas incorporadas o sistemas generadores de radiaciones ionizantes, ¿Se conocen los condicionantes normativos para la adquisición de equipos y material radiactivos 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 medicina nuclear?

SI	NO	Observaciones:

2.3. ¿Se ha hecho constar en el contrato de compra del equipamiento de medicina nuclear la realización por parte de la entidad instaladora de las pruebas de aceptación que van a determinar los niveles 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. Insta	lación
	na recibido la Autorización como Instalación Radiactiva del Ministerio ria y Energía (o del órgano competente de la Comunidad Autónoma)?
SI N	Observaciones:
acreditac	al menos una persona asignada en la instalación que disponga de la ión como Especialista en Radiofísica Hospitalaria y otra con la licencia visor de Instalaciones Radiactivas, especialidad medicina nuclear?
SI N	Observaciones:
asuma la	dispone de la figura de un médico especialista en medicina nuclear que s funciones de responsable del Departamento de Medicina Nuclear?
SI N	Observaciones:
	o el personal que vaya a operar con los equipos de medicina nuclear dispone espondiente licencia expedida por el CSN y asociada a la instalación?
SI N	Observaciones:
3.5. ¿Han	quedado establecidos los niveles de referencia de los equipos instalados?
SI N	Observaciones:







3.6. ¿Dispone la instalación de sistemas adecuados de gestión y almacenamiento
temporal de residuos radiactivos así como contrato con una empresa autorizada
para la recogida de los residuos radiactivos?

SI	NO	Observaciones:

3.7. Caso de disponer de fuentes encapsuladas, ¿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:

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

SI	NO	Observaciones:

3.9. ¿Se está en disposición de cumplir todas las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben verificar 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		
	ntación -	5 Evn
J. LAPIULACIUII	Jiacion	J. LAD

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

SI	NO	Observaciones:

5.2. ¿Se efectúa el correcto seguimiento del Programa de Control de Calidad según lo establecido en el RD 1841/1997 sobre los criterios de calidad en medicina nuclear?

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 1841/1997 los controles de calidad de la unidad asistencial de medicina nuclear, de las etapas clínicas y del equipamiento que se dispone?

SI	NO	Observaciones:

6.2. ¿Caso de disponer de fuentes encapsuladas en la instalación, ¿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
trab	ajo?										

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 y de contaminación de la instalación, en un laboratorio. externo acreditado que permita la trazabilidad de las medidas?

NO	Observaciones:
	NO

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 mantiene actualizado el archivo con el historial clínico de los pacientes?

SI	NO	Observaciones:
_	ciones	antienen actualizados los archivos de informes, verificaciones, s y mantenimiento, acorde a lo estipulado en el Programa de Control
SI	NO	Observaciones:
8. G e	stión	de fuentes radiactivas y residuos
		one de un procedimiento de gestión de las fuentes radiactivas de la ara su movimiento dentro de la instalación?
SI	NO	Observaciones:
		oone de un procedimiento de gestión de las fuentes radiactivas en instalación?
SI	NO	Observaciones:
9. Mc	dific	ación, clausura y cambio de titular
		de modificación de la instalación o cambio de titular, ¿se ha procedido 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











PLAN DE ACCIÓN

Fecha:		Realizado por:	
	(fecha de elaboración del plan de acción)		(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 medicina nuclear 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 la conveniencia de uso de las radiaciones, ya sea para diagnosis o terapia, se trata de obtener un beneficio para la sociedad 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 medicina nuclear.
- 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 las exploraciones y tratamientos de medicina nuclear 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 médicos deseados.

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 medicina nuclear, además, aplica de forma muy concreta:

- Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
- Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generado en las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.

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 GS-05.01 Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de manipulación y almacenamiento de radionucleidos no encapsulados (2ª y 3ª categoría). CSN (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 medicina nuclear son:

- Todas las que se incluyen en el anexo I.
- 2. El apartado II.A del anexo II en todos los casos.
- 3. El apartado II.B si en la instalación se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas.
- **4.** El apartado II.C si se dispone de equipos radiactivos o generadores de radiación.





- 5. El apartado II.D si se dispone de recintos blindados.
- 6. El apartado III.A del anexo III si en la instalación se desarrollan actividades de tomografía por emisión de positrones (PET)
- 7. El apartado III.B del mismo anexo si se desarrollan actividades de terapia con material radiactivo no encapsulado.

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.

[1.1] y [1.1.1]



	Norma Art.
 Instalaciones radiactivas en centros sanitarios: 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. b) Requieren asesoramiento específico de protección radiológica, a través de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, los centros sanitarios con las siguientes instalaciones radiactivas: I. Instalaciones con ciclotrones para producción y uso médico de radionucleidos de vida corta, debido a que se producen altas actividades, las energías de emisión de los isótopos producidos son elevadas y hay síntesis de radiofármacos. [1.2] 	IS-08 3.2
Responsabilidad del titular. 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. 2. En materia de salvaguardias y protección física de los materiales	1836/1999
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]	







	Norma Art.
 Obligaciones del titular [Respecto a las inspecciones] El titular de una instalación nuclear o radiactiva vendrá obligado a: a) Facilitar el acceso de los inspectores a las partes de la instalación que consideren necesarias para el cumplimiento de su labor. b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias. c) Poner a disposición de los inspectores la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión. 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. 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] 	1836/1999 44
[Respecto al Diario de Operaciones] 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]	1836/1999 69
 Obligaciones del titular [Respecto al Programa de Garantía de Calidad] 1. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligado a: a) Implantar el programa de garantía de calidad y nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución. 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 medicina nuclear. c) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad. 	1841/1997 3





	Norma Art.
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. 2. Asimismo, el titular tendrá que nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear. [1.3]	1841/1997 3
[Sobre la documentación a presentar para la declaración de instalaciones radiactivas con fuentes no encapsuladas, de 2ª y 3ª categoría] 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: 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]	GS-5.1 Punto 33
[Sobre autorizaciones requeridas] 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]	1836/1999 36
Presentación de solicitudes. 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 2. Dicho Ministerio remitirá una copia de toda la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear, para su informe preceptivo. [1.5]	1836/1999 4





	Norma Art.
Informes preceptivos. 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]	1836/1 999 6
Concesión de autorizaciones. 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]	1836/1999 7





2. Compra

	Norma Art.
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. La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atendrá a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. [2.1]	IS-28 Anexo I I.4
 [Sobre las empresas comerciales y de servicio técnico] 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: a) La fabricación de aparatos, equipos y accesorios que incorporen sustancias radiactivas o sean generadores de radiaciones ionizantes, 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). d) La asistencia técnica de los aparatos radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes. [2.1] 	1836/1999 74
 El titular deberá disponer de los documentos siguientes que le sean de aplicación: 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. 	IS-28 Anexo I I.5





	Norma Art.
 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. 	IS-28
 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. 	Anexo I I.5
 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] 	
Pruebas de aceptación del equipamiento.	
1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento después de la entrada en vigor de este Real Decreto serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.	
	1841/1997
3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables. [2.3]	12
La vigilancia radiológica de la instalación se realizará mediante detectores de radiación / contaminación apropiados. [2.4]	IS-28 Anexo I I.6





3. Instalación

	Norma Art.
Otorgamiento de la autorización 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]	1836/1999 39
Especialista en radiofísica hospitalaria 1. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de un especialista en radiofísica hospitalaria, que participará en la confección, optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos, en el control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear, y en los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación. 2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la importancia de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá los casos en que dicho especialista en radiofísica hospitalaria debe ser propio de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990. [3.2]	1841/1997 11
Personal de operación 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]	1836/1999 64
Supervisores 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. 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]	1836/1999 65





	Norma Art.
Obligaciones y facultades 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]	1836/1999 66
[Respecto a las obligaciones del titular] 2. Asimismo, el titular tendrá que nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear. [3.3]	1841/1997 3
1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el médico especialista se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas. Con esta finalidad, el médico especialista deberá seleccionar el mejor radiofármaco disponible y la actividad óptima, prestando especial atención a niños y pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco. Asimismo, deberá tener en cuenta que la actividad administrada no debe sobrepasar los niveles máximos establecidos en el anexo I para cada prueba diagnóstica y radiofármaco, y toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios. 2. El especialista designado a estos efectos en el programa de garantía de calidad deberá evaluar la dosis absorbida cuando las características del paciente, la naturaleza del radiofármaco y la importancia de la actividad administrada así lo requieran. [3.3]	1841/1997
Administración de radiofármacos con fines terapéuticos. En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el especialista designado a estos efectos en el programa de garantía de calidad será responsable de la estimación de la dosis absorbida recibida por los órganos de especial interés, de acuerdo con la cinética y biodistribución del radiofármaco. [3.3]	1841/1997 7





	Norma Art.
 Licencias 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. Existirán dos clases de licencias: Licencia de operador, que capacita para la manipulación de materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos. Licencia de supervisor, que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores. [3.4] 	1836/1999 55
Características de las licencias 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. 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]	1836/1999 56
[Sobre el estado de referencia inicial del equipamiento] 2. Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad. [3.5]	1841/1997 12
La instalación deberá disponer de sistemas adecuados para la gestión y almacenamiento temporal de residuos radiactivos. [3.6]	IS-28 Anexo II A.2



	Norma Art.
La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la orden ministerial de 21 de mayo de 2003, del Ministerio de Economía, y la Guía de Seguridad 9.2 del CSN. Para los materiales residuales sólidos que por sus concentraciones o niveles de actividad deban ser gestionados como residuos radiactivos se concertará su recogida por una entidad autorizada. [3.6]	IS-28 Anexo II A.3
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, [3.7]	IS-28 Anexo II B.2
Programa de garantía de calidad. 1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas. [3.8]	1841/1997 2
Objeto y ámbito de aplicación 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. [3.9]	IS-28 1





4. Inicio de actividad

	Norma Art.
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.	
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.	1836/1999 39
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]	





5. Explotación

	Norma Art.
Objeto y ámbito de aplicación 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]	IS-28 1
Programa de control de calidad 1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear serán sometidas a un control de calidad para garantizar que la administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se realiza de manera que las dosis absorbidas recibidas por los pacientes sean las prescritas por el médico especialista, en el caso de procedimiento terapéutico, y tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, además de producir imágenes o estudios que permitan hacer el diagnóstico más fiable posible, en el caso de examen diagnóstico. 3. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y que contendrán como mínimo las pruebas relacionadas en el anexo II. [5.2]	1841/1997 13
Diario de operación 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]	1836/1999 69
Condiciones 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.	1836/1999 70



	Norma Art.
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. 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]	1836/1999 70
Contenido 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.	
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.	1836/1999 71
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]	







6. Medidas de control

	Norma Art.
4. Los resultados y metodología del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad, por el especialista en radiofísica hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El médico especialista será el responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico. En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o de los resultados obtenidos, el responsable de la unidad asistencial decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. [6.1]	1841/1997 13
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): 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. Además, deberán realizarse pruebas de hermeticidad tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de las fuentes radiactivas. [6.2]	IS-28 Anexo II B.2
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]	783/2001 18.1





	Norma Art.
Vigilancia del ambiente de trabajo. 1. La vigilancia radiológica del ambiente de trabajo a que hace referencia el apartado 1 del artículo 18 comprenderá: 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]	783/2001 26
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 articulo 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. [6.4]	IS-28 Anexo I 3
 Informes 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: 2. Instalaciones radiactivas. 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. 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] 	1836/1999 73





7. Mantenimiento y archivo

	Norma Art.
Programa de mantenimiento. 1. Toda unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica.	1841/1997 14
2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en los procedimientos de obtención de la imagen deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. [7.1]	
Verificación de los equipos. Las fuentes de radiación de referencia utilizadas para la verificación de los equipos deberán estar calibradas y certificadas por laboratorios de metrología reconocidos. [7.2]	1841/1997 Disp. Adic. 2 ^a
Historial dosimétrico y registros adicionales 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.	783/2001 34
A estos efectos, será también obligatorio registrar, conservar y mantener a disposición del trabajador los siguientes documentos: 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.	
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]	
Contenido del historial dosimétrico 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]	783/2001 35





	Norma Art.
 Historial médico 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. 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] 	783/2001 44
 Historia clínica. En toda administración de radiofármacos deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos: a) El tipo y las actividades de los radionucleidos en el momento de la administración del radiofármaco. b) Los datos dosimétricos en los casos en los que se considere necesario. c) Las administraciones inadecuadas, y d) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran. [7.4] 	1841/1997 8
Archivo El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 5 al 9. Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12 al 14 del presente Real Decreto se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente. [7.5]	1841/1997 15





8. Gestión de fuentes radiactivas y residuos

	Norma Art.
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]	IS-28 Anexo I 14
La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la orden ministerial de 21 de mayo de 2003, del Ministerio de Economía, y la Guía de Seguridad 9.2 del CSN. Para los materiales residuales sólidos que por sus concentraciones o niveles de actividad deban ser gestionados como residuos radiactivos se concertará su recogida por una entidad autorizada. [8.2]	IS-28 Anexo II A.3
[Caso de disponer de fuentes encapsuladas] 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. [8.2]	IS-28 Anexo II B.4





9. Modificación, clausura y cambio de titular

	Norma Art.
Cambios y modificaciones 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]	1836/1999 40
 Desmantelamiento y clausura 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: 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. b) Informe económico, en el que se incluya el coste de la clausura y las previsiones de financiación de la misma. [9.2] 	1836/1999 41
Declaración de clausura Una vez comprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear la ausencia de sustancias radiactivas o equipos productores de radiaciones ionizantes y la ausencia 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]	1836/1999 42



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.

La medicina nuclear es una especialidad médica en la que se utilizan radiotrazadores o radiofármacos, que están formados por un fármaco transportador y un isótopo radiactivo. Estos radiofármacos se introducen en el organismo y pueden hacerlo por distintas vías, aunque la más habitual es la intravenosa. Dependiendo del tipo de radiofármaco empleado, éste se distribuirá con preferencia por diversos órganos. Una vez el radiofármaco se ha distribuido por el organismo, se emplea una gammacámara para detectarlo y estudiar su distribución. Las imágenes obtenidas se almacenan digitalmente para su posterior procesado.

Estas imágenes, a diferencia de la mayoría de las obtenidas en radiología, son imágenes funcionales y moleculares, es decir, muestran como están funcionando los órganos y tejidos explorados o revelan alteraciones de los mismos a un nivel molecular.

Esta técnica se utiliza para diagnosticar y determinar la gravedad y tratamiento de diversas enfermedades, incluyendo cáncer de distintos tipos, enfermedades cardíacas, gastrointestinales, endocrinas, desórdenes neurológicos, entre otras.

Se trata de técnicas de diagnóstico en su mayoría, aunque también existen 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. En particular, las funciones asignadas al Consejo de Seguridad Nuclear en materia de seguridad nuclear y protección radiológica 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 Achivable).
- **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 medicina nuclear 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 medicina nuclear puede contar con un **Servicio de Protección Radiológica (SPR)** propio o bien podrá 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 medicina nuclear pertenecen a la segunda o tercera categoría.





1.2. Altas e Inspecciones

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

El **Real Decreto 1841/1997** establece los criterios de calidad en medicina nuclear para asegurar la optimización de la administración de radiofármacos y de la protección radiológica del paciente.

Así mismo establece que es obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales o internacionales actualizadas. Dicho programa incluirá:

- procedimientos sobre la buena práctica clínica,
- medidas de control de calidad de los radiofármacos,
- medidas de control de calidad de la instrumentación y de los sistemas de tratamiento de datos,
- relación de dosis efectiva por unidad de actividad administrada de los radiofármacos utilizados y parámetros relacionados con la estimación de la dosis absorbida en pacientes,
- describirá los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos, y
- establecerá las responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad asistencial, especificando su nivel de autoridad.

El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia de la instalación.

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 el programa de control de calidad citado y, si es preciso, propondrá medidas correctoras para mejorar las características defectuosas o inadecuadas del equipamiento. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad asistencial.





1.3. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo establecido en el **Real Decreto 1841/1997** 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/





NOTAS	
	• • •
	•••
	• • •
	• • •
	•••
	• • •
	• • •
	•••
	•••





NOTAS









www.asepeyo.es

Plan general de actividades preventivas de la Seguridad Social 2015



SECRETARÍA DE ESTADO DE LA SEGURIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Síguenos en:









