



ÓRGANO GESTOR: HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA

CONSEJERÍA DE SALUD
SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA
08/11/2017

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
CONTROL DE RADIACIONES IONIZANTES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Pedro Galán Montenegro	Ignacio García Delgado	Carmen Gracia López
Director UGC Radiofísica Hospitalaria	Subdirector de Procesos Industriales y Confortabilidad	Directora de Gestión
Fecha: 03/11/2017	Fecha: 06/11/2017	Fecha: 08/11/2017

0. ÍNDICE

0. ÍNDICE	2
1. OBJETO	3
2. ALCANCE.....	3
3. REFERENCIAS.....	3
4. DEFINICIONES.....	4
5. RESPONSABLES	4
5.1. DIRECCIÓN GERENCIA (TITULAR)	4
5.2. JEFE DE SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA	4
5.3. ELECTROMEDICINA Y MANTENIMIENTO	4
5.4. SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA	5
6. PROCEDIMIENTO.....	5
6.1. INSTALACIONES Y LEGISLACIÓN AFECTADA.....	5
6.1.1. INSTALACIONES.....	5
6.1.2. LEGISLACIÓN.....	6
6.2. CONTROL DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.....	6
6.2.1. MANTENIMIENTO Y AVERÍAS DE EQUIPOS.....	6
6.2.2. RADIODIAGNÓSTICO.....	7
6.2.3. RADIOTERAPIA.....	7
6.2.4. MEDICINA NUCLEAR.....	8
6.2.5. TERAPIA METABÓLICA.....	9
6.2.6. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANÁLISIS Y UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	9
6.3. CONTROL DOSIMÉTRICO	9
6.4. CONTROL MÉDICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS	10
7. ACCIONES CORRECTIVAS	10
8. HISTÓRICO DE EDICIONES	10
9. ANEXOS	10

1. OBJETO

Describir el control y registro efectuado a las instalaciones afectadas y al personal expuesto a las Radiaciones Ionizantes (RR.II.).

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

- **Justificación:** Los diferentes tipos de actividades que implican una exposición a las radiaciones ionizantes deben estar previamente justificados por las ventajas que proporcionen, frente al detrimento que puedan causar.
- **Optimización:** Las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de que se produzcan exposiciones potenciales, deberán mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
- **Limitación:** La suma de dosis recibidas y comprometidas no debe superar los límites de dosis establecidos en la legislación vigente, para los trabajadores expuestos, las personas en formación, los estudiantes y los miembros del público.

2. ALCANCE

Será de aplicación a las instalaciones y personal del Hospital Regional Universitario de Málaga (HRM) en las que se utilicen equipos emisores de radiación ionizante o material radiactivo, o que estén involucrados en su adquisición, mantenimiento o en cualquier otra actividad relacionada con dichos equipos o materiales.

3. REFERENCIAS

MGA SGA HRM Y HVV	Manual de Gestión Ambiental
Norma	UNE-EN ISO 14001:2015
	Manual de Protección Radiológica del Hospital Universitario Regional de Málaga.

4. DEFINICIONES

Riesgo radiológico: en las instalaciones sanitarias se pueden presentar los siguientes tipos de riesgos radiológicos:

- Irradiación externa: la producida por una fuente de radiación sobre los objetos y seres vivos que la rodean.
- Contaminación radiactiva: se produce cuando una fuente no encapsulada entra en contacto con un objeto o un ser vivo. A su vez podemos considerar dos tipos:
 - Externa: cuando la fuente no encapsulada contamina superficialmente.
 - Interna: cuando la fuente no encapsulada se introduce en el individuo a través de las vías naturales de entrada o a través de vías accidentales (heridas).

5. RESPONSABLES

Las funciones y responsabilidades en materia de Protección Radiológica de los distintos profesionales implicados son:

5.1. DIRECCIÓN GERENCIA (TITULAR)

El Director Gerente, como máxima autoridad ejecutiva del Centro y representante del titular, es responsable legal de que se cumplan las disposiciones legales vigentes sobre Protección Radiológica y que se instruya e informe al personal, en el ámbito de su responsabilidad, en los aspectos relacionados con dicha materia.

Aunque la responsabilidad final no puede delegarse, el Director Gerente del Centro atribuirá al Jefe del Servicio de Protección Radiológica, la autoridad necesaria para velar por el cumplimiento de las normas establecidas en lo que respecta a Protección Radiológica, y que obligan a todos los miembros de los distintos Servicios y Unidades del Centro (RD 783/2001).

5.2. JEFE DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA

Las funciones del Jefe del Servicio de Protección Radiológica son encomiendas, en virtud del artículo 23 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RD 783/2001), de las que, en materia de Protección Radiológica, tiene asignadas el Director del Centro como titular de la instalación radiactiva.

El Servicio de Protección Radiológica (SPR) posee la preceptiva autorización por el Consejo de Seguridad Nuclear desde Diciembre de 1988, así como la acreditación del Jefe del Servicio de Protección Radiológica.

5.3. ELECTROMEDICINA Y MANTENIMIENTO

Establecerán la metodología más apropiada en lo referente a las operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo de los servicios técnicos acreditados que afecten a los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, así como a las construcciones y reformas que afecten a dichas instalaciones.

5.4. SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA

Es el responsable de llevar a cabo el examen médico inicial para determinar la condición aptitud sanitaria de un trabajador expuesto a radiaciones ionizantes, así como de realizar los controles periódicos de salud de dichos trabajadores.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. INSTALACIONES Y LEGISLACIÓN AFECTADA

6.1.1. INSTALACIONES

La relación y detalle de los equipos de todas las instalaciones de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear del HRM, afectadas por el presente documento, se encuentra en el Manual de Protección Radiológica.

Todos los equipos cuentan con contrato de mantenimiento con Empresas de Venta y Asistencia Técnica (EVAT) autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La relación de radionucleidos de uso clínico y fuentes de verificación autorizadas en cada instalación se encuentra en las autorizaciones del Consejo de Seguridad Nuclear y en el Manual de Protección Radiológica.

Las instalaciones de Radiodiagnóstico están incluidas en el Registro Nacional de Instalaciones de Radiodiagnóstico con fines médicos.

La instalación de Medicina Nuclear es instalación radiactiva de 2ª categoría, autorizada por la Dirección General de Energía, Actividad Industrial y Minera con el número IR/MA-18/83. Asimismo consta en el Consejo de Seguridad Nuclear con el número IR/1379. Está situada en la planta semisótano del Hospital General Pabellón A.

Adicionalmente, se administra 131I a pacientes ingresados en la habitación 523 de la quinta planta del Hospital General Pabellón A.

La instalación de Oncología Radioterápica es instalación radiactiva de 2ª categoría, autorizada por la Dirección General de Energía, Actividad Industrial y Minera con el número IR/MA-22/87. Asimismo consta en el Consejo de Seguridad Nuclear con el número IRA/1461. Se dispone de dos aceleradores de electrones multienergéticos que generan haces de fotones y electrones, un acelerador de electrones monoenergético que genera un haz de fotones de baja energía, un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis (192Ir) y una TC para simulación, integrada en las instalaciones de Radiodiagnóstico. Se encuentra situada en la planta semisótano del Hospital General Pabellón A.

Adicionalmente, se realiza braquiterapia prostática de baja tasa de dosis con fuentes radiactivas encapsuladas (semillas) de ¹²⁵I en el quirófano de Urología del Pabellón C.

El Laboratorio de Radioinmunoanálisis y Unidad de Investigación es Instalación Radiactiva de 2ª Categoría autorizada por la Dirección General de Energía, Actividad Industrial y Minera con el número IR/MA-11/78, y acreditada ante el Consejo de Seguridad Nuclear con el nº IR/771. Está ubicada en la planta sótano del Pabellón C.

6.1.2. LEGISLACIÓN

Son de aplicación las siguientes normativas vigentes:

- Ley 31/1995 Prevención de Riesgos Laborales.
- RD 1841/1997 Criterios de calidad en Medicina Nuclear.
- RD 1566/1998 Criterios de calidad en Radioterapia.
- RD 1976/1999 Criterios de calidad en Radiodiagnóstico.
- RD 1836/1999 Reglamento instalaciones nucleares y radiactivas.
- RD 783/2001 Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- RD 229/2006 Control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.
- RD 1085/2009 Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de RX con fines de diagnóstico médico.
- RD 1308/2011 sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.
- Instrucción IS-41 del CSN (BOE16.10.2016) Requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas.
- Resolución 16/96 del Servicio Andaluz de Salud sobre Áreas Sanitarias modificada por Resolución 0496/09 de 22 de Diciembre, del Servicio Andaluz de Salud.

6.2. CONTROL DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Las características técnicas y dosimétricas de los equipos y fuentes productoras de radiaciones ionizantes son además objeto de la legislación relativa a la garantía de calidad de los tratamientos y pruebas diagnósticas realizadas con dichas radiaciones ionizantes (Reales Decretos 1841/1997, 1566/1998, 1976/1999 por los que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico respectivamente). En este punto, la información a registrar, son las características de las fuentes y equipos que afecten a la protección radiológica de profesionales, miembros del público y pacientes. El archivo deberá permanecer en la instalación radiactiva o de Radiodiagnóstico y/o en el SPR durante el periodo de tiempo establecido en la Instrucción IS-16 (BOE12/02/2008) del Consejo de Seguridad Nuclear.

6.2.1. MANTENIMIENTO Y AVERÍAS DE EQUIPOS

Corresponde al Servicio de Electromedicina la supervisión y control del correcto funcionamiento de las instalaciones y equipos, exigiendo a los Servicios de Asistencia Técnicas autorizadas y contratados el cumplimiento de los Mantenimientos Preventivos de los Equipos, programados de antemano, así como atendiendo a los distintos

avisos de averías de las Unidades que disponen de dichos equipos, actuando según lo establecido en los procedimientos y contratos de mantenimiento.

Todas estas intervenciones quedarán registradas en el Programa de Gestión que disponen cada una de las empresas subcontratadas de Mantenimiento de Equipos las cuales son responsables del archivo de la documentación que se genera al respecto, así como de entregar el correspondiente informe de la actividad realizada a la Unidad afectada y al Servicio de Electromedicina, que informará a la UGC de Radiofísica Hospitalaria si procede.

En el caso particular de los equipos de Radioterapia, los informes de actividades realizadas en los equipos se entregarán a la UGC de Radiofísica Hospitalaria y al Servicio de Electromedicina.

6.2.2. RADIODIAGNÓSTICO.

En las Unidades que utilizan equipos de rayos X de diagnóstico médico sólo existe riesgo de irradiación externa.

Una vez instalado el equipo de Rayos X, la empresa suministradora realizará las pruebas de aceptación en presencia de un especialista en Radiofísica Hospitalaria para comprobar que el equipo cumple los requerimientos especificados en el contrato de compra (RD 1976/1999).

La inclusión del equipo en el Censo Nacional de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico se llevará a cabo siguiendo lo recogido en el RD 1085/2009. De acuerdo con el mismo RD, las modificaciones y bajas seguirán un proceso similar.

Con frecuencia anual, la UGC de Radiofísica Hospitalaria procede a la realización del programa control de calidad y dosimetría física de los equipos, medida de los niveles ambientales de radiación y la estimación de dosis a pacientes, según lo establecido en los Reales Decretos 1085/2009 y 1976/1999. Todo ello queda recogido en el Informe periódico de las instalaciones, exigido por RD 1085/2009, y remitido al Consejo de Seguridad Nuclear.

6.2.3. RADIOTERAPIA.

En la instalación de Oncología Radioterápica sólo existe riesgo de irradiación externa.

Al inicio de actividad, las empresas suministradora realizan las pruebas de aceptación en presencia de un especialista de la UGC de Radiofísica Hospitalaria para comprobar que los equipos de teleterapia y de braquiterapia de alta tasa de dosis cumplen los requerimientos especificados en la legislación vigente y el contrato para la adquisición de dichos equipos.

Para su puesta en marcha o modificaciones, las instalaciones requieren Autorización por parte de la Dirección General de Energía, Actividad Industrial y Minera, según lo establecido en el RD 1836/1999.

Los equipos están sometidos a sistemática de control de calidad y medidas de dosimetría física, según lo recogido en el Programa de Garantía de Calidad. También se procede a la comprobación anual de idoneidad de los blindajes biológicos, en cumplimiento del condicionado de su Autorización.

En el caso de braquiterapia de alta tasa de dosis, la empresa proveedora de la fuente radiactiva procede a su sustitución cada 3-4 meses. La misma empresa se responsabiliza de la retirada de la fuente radiactiva usada mediante una empresa de transporte autorizada. Las medidas de comprobación son realizadas por la empresa proveedora en presencia de un especialista de la UGC de Radiofísica Hospitalaria, generándose y quedando archivada en la UGC de Radiofísica Hospitalaria toda la documentación preceptiva.

Se da así cumplimiento a lo establecido en el RD 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

De acuerdo con lo recogido en el RD 1836/1999, el Servicio de Protección Radiológica procede con periodicidad anual a la confección del Informe Anual y su envío al Consejo de Seguridad Nuclear.

Implantes permanentes con yodo-125

Se realiza braquiterapia prostática con fuentes encapsuladas (semillas) de ^{125}I en el quirófano de Urología del Pabellón C, anotando en el correspondiente Diario de Operaciones, ubicado en el Servicio de Radiofísica Hospitalaria la cantidad y actividad de semillas recibidas, el número de semillas implantadas en los pacientes y el número sobrante, que serán trasladadas al Almacén de residuos sólidos etiquetadas con un número de identificación, actividad inicial y fecha de calibración. Periódicamente, las semillas no utilizadas son retiradas por el proveedor mediante una empresa de transporte autorizada, procediéndose al registro de la retirada.

6.2.4. MEDICINA NUCLEAR

En la instalación de Medicina Nuclear existe riesgo de irradiación externa y de contaminación.

En la citada instalación se administran radionucleidos no encapsulados a pacientes. La Unidad de Radiofarmacia, cuyas dependencias se encuentran dentro de la Unidad de Medicina Nuclear, son la receptoras de los radionucleidos, reflejándose en su Diario de Operaciones la entrada y salida del mismo hacia la Unidad de Medicina Nuclear en forma de monodosis, y en los Diarios de Operaciones de la Unidad de Medicina Nuclear la entrada y salida de las mismas.

Los residuos sólidos con contenido radiactivo de pequeño tamaño y actividad generados, como viales, jeringuillas, etc., son almacenados en pozos blindados situados en los almacenes de residuos hasta que su actividad decaiga a los límites permitidos para su desclasificación y evacuación convencional. Este proceso es anotado en los Diarios de Operaciones de la Unidad de Radiofarmacia.

Los residuos sólidos con contenido radiactivo de mayor tamaño y actividad, como los generadores de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$, son etiquetados y permanecen en los almacenes de residuos radiactivos hasta que su actividad se reduce a los

límites permitidos, siendo esta operación reflejada en los Diarios de Operaciones de Radiofarmacia. Los citados residuos son retirados por la empresa proveedora según procedimiento establecido.

Terapia metabólica

En la actividad de terapia metabólica existe riesgo de irradiación externa y de contaminación.

Se administra ¹³¹I a pacientes ingresados en la habitación 523 de la quinta planta del Hospital General Pabellón A. Este recinto dispone de su propio Manual de Protección Radiológica. La Unidad de Radiofarmacia es la receptora del isótopo, reflejándose en el Diario de Operaciones la entrada y salida del mismo hacia el Servicio de Medicina Nuclear como monodosis, y en el Diario de Operaciones de la Unidad de Medicina Nuclear la entrada y salida de la misma.

En la citada habitación se pueden generar residuos sólidos con contenido radiactivo, tales como elementos de uso individual contaminados por el propio paciente, que se trasladan y depositan en el Almacén de residuos radiactivos del centro. Esta entrada de residuos es reflejada documentalmente en la UGC de Radiofísica Hospitalaria del HRM.

Los residuos líquidos constituidos por la orina del paciente, son evacuados a dos depósitos especialmente diseñados para tal fin y situados en la zona exterior del edificio del hospital. El cambio en la utilización de un depósito a otro así como la evacuación de los mismos a la red una vez alcanzada la actividad requerida son procedimientos autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear y recogidos en el Diario de Operaciones del Almacén de Residuos, ubicado en la UGC de Radiofísica Hospitalaria del HRM.

6.2.5. LABORATORIO DE RADIOINMUNOANÁLISIS Y UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

Existe riesgo de irradiación externa y de contaminación. Todo lo referente a su reglamento de funcionamiento puede encontrarse en el Manual de Protección Radiológica de dicha instalación.

6.3. CONTROL DOSIMÉTRICO

La UGC de Radiofísica Hospitalaria procede en el momento de la incorporación de un trabajador con radiaciones ionizantes a la clasificación como trabajador expuesto, si procede, y a la apertura y archivo del correspondiente Historial Dosimétrico. Todos los trabajadores expuestos categoría A disponen de dosímetro individual que, mensualmente, es remitido a Centro Nacional de Dosimetría para su lectura. Igualmente, el personal dispone de los medios de protección individual y colectiva según Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Todos los registros referentes a control dosimétrico de trabajadores expuestos son custodiados por el Servicio de Protección Radiológica durante un período mínimo de 30 años.

CONTROL DE RADIACIONES IONIZANTES

A través de la página web de la UGC de Radiofísica Hospitalaria del HRM (<http://www.hospitalregionaldemalaga.es/radiofisica>) los trabajadores expuestos pueden gestionar de forma telemática: altas, bajas e incidencias ocurridas durante el desempeño de su trabajo y conocer su historial dosimétrico y las lecturas mensuales. Al mismo tiempo, se informa mensualmente mediante mensajería SMS a cada trabajador expuesto del estado y situación de su dosimetría personal.

6.4. CONTROL MÉDICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

El Servicio de Medicina Preventiva, acreditado como Servicio Médico Especializado para el control de trabajadores expuestos por el Consejo de Seguridad Nuclear, se encarga del control médico de los profesionales expuestos a radiaciones ionizantes, en cumplimiento de lo recogido en el Real Decreto 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Inicialmente y de forma periódica, se realizará un reconocimiento médico, donde se determina la aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes, siguiendo lo establecido en el citado RD 783/2001 y en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/1995.

Todos los registros referentes a control de salud de trabajadores expuestos son custodiados por el Servicio de Medicina Preventiva durante un período mínimo de 30 años.

7. ACCIONES CORRECTIVAS

Si los controles de calidad y medidas realizadas por la UGC de Radiofísica Hospitalaria con la periodicidad indicada en los correspondientes Reales Decretos arrojan valores de parámetros fuera de tolerancias, se procede, mediante apertura de incidencia, a comunicar la anomalía al Servicio de Electromedicina y/o al Servicio de Mantenimiento, para que realicen las comprobaciones y reparaciones oportunas.

8. HISTÓRICO DE EDICIONES

Nº Edición	Fecha	Resumen de Cambios / Capítulos afectados
0	01/10/2007	Edición Inicial
0	31/12/2015	Edición Inicial Hospitales Integrados
1	08/11/2017	Revisión integral adaptación a norma UNE EN ISO 14001:2015 y escisión de centros.

9. ANEXOS

No se acompañan anexos al presente procedimiento