

1

Protección radiológica hospitalaria

TEMA

1. INTRODUCCIÓN

El término de radiación describe la transferencia de energía a través del espacio o la materia en forma de onda electromagnética o partícula subatómica. La ionización corresponde al proceso por el que los átomos pierden o ganan electrones quedando eléctricamente cargados, desarrollando posteriormente procesos físicos y químicos en la materia.

Las exposiciones a la que pueden verse sometidos los trabajadores son:

- Exposición externa, producida en el individuo por fuentes de radiación exterior al mismo.
- Exposición interna, producida en el individuo cuando el radionúclido se incorpora al organismo por ingestión, inhalación o contacto.

Toda actividad humana está basada en un balance riesgo/coste frente a beneficio/utilidad que conlleva la decisión de llevar a cabo la referida actividad, estableciendo los medios de protección necesarios para minimizar los riesgos implícitos en la misma.

En este mismo contexto hay que incluir la actividad con radiaciones ionizantes, estableciendo consecuentemente un programa de protección radiológica.

El objetivo de la protección radiológica es:

- Prevenir los efectos no estocásticos.
- Limitar la probabilidad de efectos estocásticos.

- Asegurar la justificada aplicación de las radiaciones ionizantes y su beneficio neto.

Se establecen como principios de protección radiológica:

- Justificación de la práctica. No se realizará ninguna práctica con radiaciones ionizantes que no produzca un beneficio neto.
- Optimización de la actividad. Toda exposición se debe mantener tan baja como sea razonablemente posible.
- Limitación de dosis. La dosis equivalente de los individuos no debe superar los límites establecidos.

Las claves para reducir la exposición a radiaciones ionizantes son las siguientes:

- Reducir el tiempo de trabajo cerca de la fuente de radiación.
- Aumentar la distancia de trabajo desde la fuente de radiación.
- Utilizar blindaje adicional cuando sea necesario.
- Emplear la técnica más adecuada para que la dosis por exploración sea lo más baja posible compatible con el resultado diagnóstico.

2. RIESGO RADIOLÓGICO

La utilización de equipos productores de rayos X para el diagnóstico médico, puede conllevar riesgo radiológico para el personal que los maneja de **irradiación externa**, que es la producida por una fuente de radiación sobre los objetos y seres vivos que la rodean.

3. MEDIDAS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN RADIODIAGNÓSTICO

3.1. INTRODUCCIÓN

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

3.2. RIESGOS RADIOLÓGICOS

En las instalaciones sanitarias se pueden presentar los siguientes tipos de riesgos radiológicos:

- Irradiación externa.

- Contaminación radiactiva, que puede ser interna o externa.

A continuación se detalla en cada tipo de instalación los riesgos que se pueden presentar y las fuentes de radiación más habituales.

3.3. RADIODIAGNÓSTICO

En las instalaciones de Radiodiagnóstico el único riesgo posible es el de irradiación externa, que sólo se produce cuando está en funcionamiento el tubo de rayos X.

En Radiodiagnóstico son fuentes de radiación todos los equipos dotados de tubo de rayos X cuando éste está en funcionamiento. Se pueden especificar como:

- Radiología convencional.
- Radiología y fluoroscopia.
- Radiología con equipos móviles.
- Radiología y fluoroscopia con equipos móviles.
- Radiología intervencionista.
- Mamografía.
- Radiografía dental.
- T.A.C.
- Otros (densitometría ósea, litotricia con localización por rayos X, etc.).

4. EFECTOS BIOLÓGICOS DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

La radiación al interactuar sobre los tejidos biológicos, produce daños a nivel celular (ADN). Estos daños, observados a nivel macroscópico (esto es con resultado de afectación de la salud del individuo), pueden ser de dos tipos:

4.1. EFECTOS BIOLÓGICOS DETERMINISTAS

Son aquellos en los que la dosis recibida es directa con el efecto. Esto es, a mayor dosis, mayor daño biológico. Ocurren en general cuando son reflejo de muerte de muchas células: cuantas más células mueran en un órgano a causa de la radiación, más dañado quedará éste.

Dos ejemplos típicos son las cataratas (el cristalino del ojo se daña más cuanto más se irradia) y el eritema de la piel (la quemadura es más grave cuanto mayor cantidad de radiación se deposita en la piel).

Estos efectos presentan el llamado "valor umbral de dosis". Si irradiamos el órgano en consideración por debajo de ese valor umbral, no aparecerá el efecto biológico en ningún caso.

4.2. EFECTOS BIOLÓGICOS PROBABILISTAS.

Existe relación directa entre dosis recibida y probabilidad de efecto. Esto es, en ellos lo que se tiene es que a mayor dosis recibida, mayor es la probabilidad de que se tenga el efecto.

Ocurren cuando lo que se ha tenido son mutaciones en el ADN de las células por "impacto" de la radiación. La célula no muere, sino que se reproduce de forma "anómala". El efecto probabilista prototipo es el cáncer: pocas células "impactadas" (incluso, en teoría, una sola) por la radiación puede originar un tumor.

De ahí que para estos efectos no haya valor umbral: por pequeña que sea la dosis existe una probabilidad finita no nula de que se produzca el efecto biológico.

Lo único que podemos hacer es trabajar en condiciones tales que las dosis recibidas conduzcan a valores de probabilidad de efectos probabilistas lo más pequeños posibles.

Ahora podemos acotar de forma más concreta los objetivos básicos de la protección radiológica:

1. Prevenir la ocurrencia de efectos deterministas.
2. Limitar la probabilidad de incidencia de los probabilistas hasta niveles considerados aceptables.

5. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

5.1 ORÍGENES DE LAS NORMAS Y RECOMENDACIONES.

Desde 1950 un comité la "Comisión internacional de protección radiológica" (ICRP) es el organismo internacional, constituido por profesionales de prestigio, encargado de establecer la filosofía de la protección radiológica mediante la publicación de recomendaciones generales y fundamentales para el uso seguro de las radiaciones ionizantes. En base a esas recomendaciones, los especialistas en cada país generan su propia normativa de protección radiológica de obligado cumplimiento, una vez escrita como ley.

En el caso de España, el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) es el único organismo español competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica. Es independiente de la administración, y rinde cuentas de forma directa al parlamento. De esta forma, en términos generales, la normativa que se aplica en la actualidad en España ha surgido de la siguiente forma:

- La ICRP estableció la filosofía básica de protección radiológica, escrita en forma de recomendaciones, a finales de los setenta y principios de los ochenta (publicaciones ICRP-26, ICRP-33), reafirmada y completada en los noventa (ICRP-60).

- La Comisión Europea recoge esas recomendaciones como normativa comunitaria (directivas 96/29/EURATOM y 97/43/EURATOM del Consejo de la Unión Europea) a mediados de los años 90.
- Cada país de la UE adapta su normativa nacional a la normativa comunitaria. En particular, en España, la adaptación a estas últimas normativas europeas, ha supuesto la promulgación de los RD 783/2001, RD 815/2001, RD1836/1999.

La filosofía básica de la protección radiológica, establecida a partir de la ICRP-26, de aplicación para las actividades consideradas como "prácticas" con radiaciones (ICRP-60), se escribe en términos del denominado "sistema de limitación de dosis".

5.2. SISTEMA DE LIMITACIÓN DE DOSIS.

El "sistema de limitación de dosis" está basado en tres principios fundamentales:

1. **JUSTIFICACIÓN.** Ninguna práctica (se entiende en nuestro caso "radiológica") se llevará a cabo salvo que su introducción produzca un beneficio neto positivo.
2. **OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN.** Todas las exposiciones permanecerán tan bajas como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales. (El también llamado criterio ALARA).
3. **LÍMITE DE DOSIS.** La dosis equivalente a cada individuo no excederá los límites establecidos a título individual.

Los dos primeros principios (justificación y optimización de la protección) conciernen a la protección adecuada para cada fuente de radiación, y aplicada tanto a trabajadores como a paciente o público. El tercero (límite de dosis) concierne al individuo que pueda resultar expuesto a consecuencia de la existencia de la fuente, sea trabajador o miembro del público. Sin embargo el criterio de limitación no aplica a los pacientes.

Para que se lleve a cabo una actividad, se construya una instalación, etc., de tipo radiactivo deben cumplirse los tres principios fundamentales anteriores.

5.2.1. ¿Cuándo una actividad está justificada?

La justificación vendrá avalada por un análisis de costes-beneficios, a partir del cual se derive que el detrimento total será pequeño en relación al beneficio resultante de la introducción de la actividad. En el detrimento total, hay que considerar costes de producción radiológica (compra de blindajes,...), costes de introducción a la actividad (compra del aparato de rayos X, compra de la gammacámara, construir las salas,...) y costes sociales correspondientes al aumento de la exposición de toda la población (de alguna forma cada vez que se introduce una actividad radiactiva, aumenta el fondo radiactivo común

a todo el mundo). Por supuesto, en el caso de los rayos X usados con fines diagnósticos médicos o la medicina nuclear, el beneficio reside en la información diagnóstica obtenida mediante la radiación.

En teoría se debería convertir los costes sociales y el beneficio en euros (lo que resulta un tanto delicado), y realizar la siguiente operación:

$$B - C1 - C2 - C3$$

Donde:

B = beneficio.

C1 = costes de PR.

C2 = Costes de instalación y mantenimiento.

C3 = Costes sociales.

Si $B - C1 - C2 - C3$ es positivo, la actividad estaría justificada.

Si $B - C1 - C2 - C3$ es negativo, la actividad no se debería llevar a cabo.

En lo que respecta a pruebas médicas individuales, un examen radiológico estaría justificado sólo si la información obtenida fuera útil para el estado del paciente o para mejorar el estado de salud de la población (tema de la justificación del "screening" mamográfico). La elección entre exámenes radiológicos u otro tipo de exámenes debería estar basada en un estudio comparativo de beneficios relativos, riesgos y costes.

En nuestro país, la justificación de exposiciones médicas a radiaciones ionizantes está reglamentada por el Real Decreto 815/2001.

5.2.2. ¿Qué es optimizar la protección radiológica?

Supongamos que para llevar a cabo determinado tipo de diagnosis nos valen varias actividades posibles (diagnóstico por rayos X, diagnóstico por medicina nuclear,...), y todos ellos cumplen el punto anterior; esto es, dan un beneficio positivo. Entonces cumpliremos con el requisito de optimizar si elegimos aquella opción y en aquellas condiciones en que se tengan exposiciones tan bajas como sea razonablemente posible. Esto es, tendremos que incrementar el nivel de protección hasta el punto de que cualquier mejora posterior conduzca a reducciones de exposición menos significativas que el esfuerzo adicional requerido para conseguirlas.

Cumpliendo las dos condiciones anteriores (justificación y optimización), una práctica con radiaciones podría aún dar lugar a elevados valores de dosis a los individuos (profesionales y público) cercanos a ella. De ahí, que además de estar justificada y dar lugar a un mínimo de exposición, la actividad a llevar a cabo deba cumplir que los valores

de dosis originados en ella y recibidos por trabajadores y público respete unos límites de dosis individuales.

5.2.3. ¿Qué y cuáles son los límites de dosis?

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

En el cómputo de las dosis totales a un determinado individuo, y a efectos de comparación con los límites aplicables, no se incluirán las dosis debidas al fondo radiactivo natural, ni las derivadas de exposiciones sufridas como paciente.

Por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, las personas (excluidos los pacientes) se clasificarán en dos grandes grupos: trabajadores expuestos y los individuos del público.

De esta forma, los límites de dosis establecidos en nuestra legislación (Real Decreto 783/2001) son distintos para personal expuesto, personal expuesto bajo ciertas circunstancias (embarazo), personal expuesto ante exposiciones especialmente autorizadas, personas en formación ó público.

En la siguiente tabla se recoge de forma simplificada, los límites de dosis en vigor de acuerdo al Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes (RD 783/2001).

TIPO DE LÍMITE	RD 783/2001
PPE-cuerpo entero.	100 mSv/5 años oficiales, no superando 50mSv/año oficial.
PPE-cristalino.	150 mSv/5años oficial.
PPE-piel.	500 mSv/año oficial.
Ppe-manos, antebrazos, pies y tobillos.	1 mSv/año oficial.
PPE-embarazada. *	1 mSv al feto.
PEF-cuerpo entero.	6 mSv/año oficial.
PEF- cristalino.	50 mSv/año oficial.
PEF- piel.	150 mSv/año oficial.
PEF-manos, antebrazos, pies y tobillos.	150 mSv/año.
Público-cuerpo entero.	1 mSv/año oficial.
Público-cristalino.	15 mSv/año oficial.
Público-piel.	50 mSv/año oficial.

Aclaraciones y complementos a la tabla:

PPE = Personal expuesto.

PEF = Personal en formación con edad comprendida entre 16 y 18 años. A los estudiantes con más de 18 años se aplican los límites de PPE. A los estudiantes menores de 16 años se aplican los límites del público.

* = Se refiere a la dosis feto desde comunicación del embarazo hasta el final de gestación.

5.2.4. Notas aclaratorias y complementos

- Para cada grupo deberán cumplirse todos y cada uno de los límites.
- Los límites a cuerpo entero son de dosis efectiva; los límites a feto, órganos o partes concretas lo son de dosis equivalente.
- El límite de dosis a piel aplica a la dosis promediada sobre cualquier superficie de la misma de 1 cm².
- Las condiciones de trabajo de una mujer embarazada, adicionalmente a que sean tales que sea improbable que la dosis al feto exceda de 1 mSv durante el embarazo, deben cumplir que "la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea razonablemente posible".
- No se deberán asignar trabajos con riesgo significativo de contaminación radiactiva a mujeres en periodo de lactancia.
- Cuando se presente una situación que pudiera significar dosis superiores a algunos de los límites de PPE, la operación tendrá consideración de "exposición especialmente autorizada". La exposición deberá ser expresamente autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

6. ORGANIZACIÓN PERSONAL Y RESPONSABILIDADES

6.1. INTRODUCCIÓN

Conseguir los objetivos de la protección radiológica es una tarea en la que están involucrados todos los estamentos de cada Centro: las personas que ostentan la autoridad en los órganos de Dirección y Gestión, los profesionales dedicados al ejercicio de la protección radiológica y los trabajadores, expuestos o no a las radiaciones ionizantes. Del conocimiento de sus obligaciones y del estricto cumplimiento de las normas con relación a dichos objetivos dependerá la disminución del riesgo, con el consiguiente beneficio, tanto para los profesionales sanitarios y no sanitarios, como para los pacientes y miembros del público.

6.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Las funciones y responsabilidades en materia de protección radiológica de los distintos profesionales implicados.

6.2.1. Dirección gerencia (titular).

El Director Gerente, como máxima autoridad ejecutiva del centro y representante del titular, es responsable legal de que en el hospital se sigan las normas contenidas en el manual de protección radiológica, 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.

Asimismo, es el responsable de la coordinación de los distintos servicios hospitalarios implicados en la gestión, utilización y mantenimiento de las instalaciones radiactivas y radiológicas.

El director gerente del centro firmará y tramitará la documentación preceptiva de las instalaciones y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, elaborados con la participación de los supervisores y tras el visto bueno de la dirección médica.

El director del centro implantará el programa de garantía de calidad en las distintas unidades asistenciales en las que se haga uso de radiaciones ionizantes, y nombrará al responsable en cada caso para su confección, desarrollo y ejecución.

En las inspecciones preceptivas que los funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) realicen al centro, vendrá obligado a facilitar el acceso, la documentación y los medios necesarios para el cumplimiento de su misión.

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 la normativa, y que obligan a todos los miembros de los distintos servicios y unidades del centro.

6.2.2. Dirección médica.

El director médico, de acuerdo con las atribuciones de su cargo, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en el manual, relativas al personal facultativo y al funcionamiento de los servicios y unidades. Necesariamente debe establecer las líneas de responsabilidad de las unidades asistenciales de cada instalación radiactiva, dependiendo de las peculiaridades y recursos de cada centro. Estará obligado a comunicar al servicio de protección radiológica los movimientos de personal facultativo producidos en los servicios

con riesgo radiológico, con antelación suficiente para adoptar las medidas necesarias para su adscripción o baja en la instalación correspondiente.

6.2.3. Dirección de enfermería.

El director de enfermería, de acuerdo con sus atribuciones, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en la normativa relativas al personal a su cargo debiendo asignar las funciones de cada puesto de trabajo en las instalaciones con riesgo radiológico, con objeto de que el servicio de protección radiológica pueda clasificar adecuadamente al personal que las desempeñe.

Estará obligado a comunicar al servicio de protección radiológica los movimientos de personal (altas, bajas y traslados) producidos en los servicios con riesgo radiológico, con la suficiente antelación que permita adoptar las medidas necesarias para su adscripción a la instalación radiactiva correspondiente.

6.2.4. Dirección de gestión

El director de gestión, de acuerdo con sus atribuciones, es el responsable del cumplimiento de las normas establecidas en lo relativo a:

- Contratación del personal, sanitario o no sanitario, que vaya a ser destinado a servicios y unidades con riesgo radiológico.
- Adquisición de equipos productores de radiaciones ionizantes, materiales radiactivos y resto de la dotación que comporte el correcto funcionamiento de una instalación radiactiva.
- Obras, centralizadas o descentralizadas, así como el mantenimiento que afecten a las instalaciones con riesgo radiológico.

6.2.5. Jefes de los servicios o unidades médicas.

Los jefes de los servicios o unidades médicas deben establecer la organización y las líneas de responsabilidad dentro de sus servicios o unidades, en lo relativo a su funcionamiento como instalación radiactiva. Asimismo, deben coordinar con el jefe del servicio de protección radiológica las actividades que dicho servicio debe realizar en su instalación, facilitándole el acceso a los equipos y la documentación necesaria para el desarrollo de sus funciones.

En los servicios o unidades médicas, los responsables de los respectivos programas de garantía de calidad deben redactar los procedimientos específicos de su instalación, en colaboración con el servicio de protección radiológica en lo que se refiere a aspectos relacionados con la protección radiológica.

6.2.6. Personal de las instalaciones radiactivas.

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

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

a) Supervisor de instalación radiactiva o titulado que dirija una instalación de rayos X.

En virtud de su licencia o acreditación, está capacitado para dirigir el funcionamiento de la instalación y las actividades de los operadores, siendo responsable de tener actualizado el **diario de operación**. Como responsable directo del funcionamiento de la instalación, está obligado a cumplir y hacer cumplir las normas especificadas del manual de protección radiológica, en el reglamento de funcionamiento, en el plan de emergencia y en cualquier otro documento oficialmente aprobado. Tiene autoridad para detener, en cualquier momento, el funcionamiento de la instalación, si estima que se han reducido las condiciones de seguridad radiológica, comunicándolo inmediatamente al servicio de protección radiológica. Para autorizar la reanudación de su funcionamiento deberá tener constancia explícita de que se han restablecido dichas condiciones de seguridad radiológica, a juicio del especialista en radiofísica hospitalaria, asignado a la instalación, con conocimiento del servicio de protección radiológica.

En caso de emergencia adoptará las medidas que estime oportunas, de acuerdo con los planes de emergencia aprobados, dejando constancia de ellas y comunicándolo a la mayor brevedad posible al servicio de protección radiológica. Participará activamente con el servicio de protección radiológica en la elaboración de la documentación preceptiva de la instalación y elaborará el informe anual de la instalación. Comunicará al servicio de protección radiológica, previamente a su aplicación, las nuevas técnicas o la modificación de las existentes que puedan influir en las condiciones de seguridad radiológica.

b) Operador.

Tanto en el caso del radiodiagnóstico, como en el de las instalaciones radiactivas médicas, su acreditación o licencia de operación, respectivamente, se concede a efectos de dejar constancia de su cualificación en materia de protección radiológica, sin perjuicio de otras titulaciones requeridas en cada caso, para el mejor desempeño en su puesto de trabajo.

En virtud de su licencia o acreditación está capacitado, bajo la dirección de un supervisor (en el caso de una instalación radiactiva), o de un titulado que dirija la instalación (en el caso del radiodiagnóstico) para manipular los dispositivos de control de los equipos y/o el material radiactivo de la instalación.

Esta licencia o acreditación es obligatoria, sin perjuicio de la titulación que, por otros motivos, también pueda ser exigible como ya se ha mencionado.

Tendrá autoridad para detener en cualquier momento el funcionamiento de la instalación si estima que se han reducido las condiciones de seguridad y le es imposible informar al supervisor de esta circunstancia con la prontitud requerida.

c) Especialista en radiofísica hospitalaria.

Las instalaciones de radiodiagnóstico, cuando el número de equipos o las técnicas empleadas lo aconsejen, las de radioterapia y las de medicina nuclear, dispondrán de un especialista en radiofísica hospitalaria.

d) Personas sin acreditación ni licencia.

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

6.2.7. Servicio de prevención de riesgos laborales.

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) deberá contar con la colaboración del servicio de protección radiológica para la determinación y evaluación de los riesgos derivados del uso de radiaciones ionizantes que puedan afectar a la seguridad y a la salud de los trabajadores. Esta colaboración se hará extensiva a la formación e información a los mismos.

6.2.8. Responsable de recursos humanos.

El responsable de recursos humanos establecerá, en colaboración con el servicio de protección radiológica correspondiente, la metodología más apropiada para la incorporación de los trabajadores expuestos en sus puestos de trabajo, en cumplimiento de lo establecido por la normativa.

6.2.9. Responsable de la adquisición de equipos.

El responsable de la adquisición de equipos establecerá, en colaboración con el servicio de protección radiológica correspondiente, la metodología más apropiada para el cumplimiento de lo establecido por la normativa, en lo referente a las propuestas de adquisición, obras y contratación de materiales, equipos y servicios que afecten a las instalaciones con riesgo radiológico o actividades directamente relacionadas con ellas.

6.2.10. Responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones.

El responsable del mantenimiento de equipos e instalaciones establecerá, en colaboración con el servicio de protección radiológica correspondiente, la metodología más apropiada para el cumplimiento de lo establecido en la normativa, en lo referente a las operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a los equipos e instalaciones con riesgo radiológico, así como a las obras o modificaciones que afecten a dichas instalaciones.

6.2.11. Trabajadores externos.

De acuerdo con el Real Decreto 413/1997, se entiende por trabajador externo cualquier trabajador clasificado como expuesto que efectúe una intervención de cualquier carácter, en la zona controlada de una instalación radiactiva y que esté empleado de forma temporal o permanente por una empresa externa al ámbito hospitalario.

La empresa externa deberá hallarse inscrita en el registro de empresas externas, que a tal efecto fue constituido por el CSN, y será la responsable de la protección radiológica de sus trabajadores.

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

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

6.2.12. Jefe del servicio de protección radiológica.

Las funciones del jefe del servicio de protección radiológica son encomiendas, en virtud del artículo 23 del reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, de las que, en materia de protección radiológica, tiene asignadas el director del centro como titular de la instalación radiactiva.

6.3. CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL.

Por razones de seguridad, vigilancia y control radiológico, el Servicio de protección radiológica clasificará a las personas que trabajan en las instalaciones con riesgo por radiaciones, en función de las condiciones en que se realice su trabajo, en:

6.3.1 Trabajadores expuestos (PPE).

Son personas que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, bien sea de modo habitual, bien sea de modo ocasional, están sometidas a riesgo de exposición a radiaciones susceptible de entrañar dosis superiores a alguno de los límites de dosis para miembros del público. Se incluye en este grupo a los estudiantes y personal en formación que por motivo de sus estudios puedan estar expuestos de forma similar a los profesionales.

A su vez, los trabajadores expuestos se clasifican en dos categorías:

- Categoría A.
- Categoría B.

a) Categoría A:

Pertenecen a esta categoría aquellos trabajadores que puedan recibir una dosis efectiva superior a 6 mSv por año oficial o una dosis equivalente superior a 3/10 de alguno de los restantes límites de dosis equivalente para PPE.

El trabajador expuesto categoría A deberá:

- Haber superado un examen de salud previo y los periódicos llevados a cabo por un Servicio de Prevención o un servicio médico especializado, de acuerdo a lo recogido en el Capítulo IV del RD 783/2001.
- Tener formación en materia de protección radiológica.
- Utilizar dosímetro personal para la medida de dosis externa, representativa de la totalidad del organismo (dosimetría de solapa), cuando su actividad implique riesgo de exposición externa.
- Utilizar dosímetros locales (muñeca,...) en caso de riesgo de exposición parcial.
- Someterse a los controles pertinentes, en caso de riesgo de contaminación interna.
- Someterse a una vigilancia sanitaria especial establecida por el servicio de prevención o el servicio médico especializado, en caso de superación o sospecha de superación de alguno de los límites de dosis de PPE.

A cada trabajador expuesto **categoría A** le será abierto:

- Un historial médico, conteniendo los resultados de los exámenes médicos inicial, periódicos y eventuales, y el historial dosimétrico de toda la vida profesional del trabajador.
- Un historial dosimétrico individual conteniendo como mínimo las dosis mensuales, las dosis acumuladas en cada año oficial y las dosis acumuladas durante cada período de 5 años oficiales consecutivos.

b) Categoría B.

Pertenecen a esta categoría aquellos para los que es muy improbable recibir dosis superiores a 6mSv por año oficial, o a 3/10 de alguno de los restantes límites de dosis equivalente para PPE.

El trabajador profesionalmente expuesto categoría B deberá:

- Tener formación en materia de protección radiológica.
- Estar sometido a un sistema de vigilancia dosimétrica (dosimetría de área o comparación con exposición de otros trabajadores) que garantice que las dosis recibidas son compatibles con su clasificación como categoría B.
- Someterse a una vigilancia sanitaria especial establecida por el servicio de prevención o el servicio médico especializado, en caso de superación o sospecha de superación de alguno de los límites de dosis de PPE.

A cada trabajador expuesto categoría B le será abierto un historial dosimétrico en el que se recojan las dosis anuales determinadas o estimadas.

c) Miembros del público.

Aún cuando no se define directamente en el RD 783/2001, por exclusión, serán miembros del público aquellos trabajadores para los que sea improbable superar en su actividad laboral cotidiana alguno de los límites de dosis del público.

Como orientación general no se considerarán trabajadores expuestos a los siguientes:

- Radiodiagnóstico: administrativos, celadores y limpiadoras.
- Medicina nuclear: administrativos.

d) Jefe de servicio o unidad médica.

En los servicios y unidades en que se empleen radiaciones ionizantes, los respectivos jefes de servicio o unidad deben establecer la organización necesaria para garantizar su correcto funcionamiento como instalaciones radiactivas.

Deben además coordinar con el jefe de servicio de protección radiológica las actividades de éste dentro de su instalación, facilitándole el acceso a los equipos y a la documentación necesaria para desarrollar su trabajo.

En los servicios o unidades médicas, los responsables de los respectivos programas de garantía de calidad, deben redactar los procedimientos específicos en su instalación en lo referente a protección radiológica en colaboración con el servicio de protección radiológica.

e) Resto de personal.

Las personas que desarrollen su labor en una instalación radiactiva deben tener conocimiento de las normas de protección radiológica y cumplirlas, tanto en régimen de funcionamiento normal como en emergencias. En particular, aquel personal que opere los dispositivos de control de la instalación o el material radiactivo estará provisto de su acreditación como operador de instalaciones de radiodiagnóstico (caso de rayos X) o licencia en vigor como operador de instalaciones radiactivas (caso de medicina nuclear).

De igual forma, las personas que dirijan el funcionamiento de la instalación deberán estar provistas de la acreditación como director (rayos X) o de la licencia como supervisor (medicina nuclear).

1. Directores de instalaciones de rayos X y supervisores de instalaciones radiactivas.

Como responsables directos del funcionamiento de la instalación, deben cumplir y hacer cumplir las normas específicas en el reglamento de funcionamiento, en el plan de emergencia de la instalación, y en cualquier otro documento oficialmente aprobado.

Por igual motivo, son responsables de llevar al día el **diario de operación**.

En situación de emergencia adoptarán las medidas que consideren oportunas, dejando constancia de ellas en el **libro diario** de la instalación y comunicándolas al servicio de protección radiológica. Además, en cualquier momento pueden detener el funcionamiento de la instalación en base a criterios de seguridad radiológica, comunicándolo al servicio de protección radiológica y necesitando el visto bueno de éste, una vez superada la circunstancia excepcional, para proseguir la actividad.

En caso de cambio de técnicas o establecimiento de nuevas técnicas de trabajo que puedan afectar a aspectos radiológicos lo harán saber al servicio de protección radiológica previamente a su aplicación.

2. Operadores.

En virtud de su acreditación, y bajo la supervisión de un director podrán manipular los dispositivos de control de los equipos y/o el material radiactivo de la instalación.

En ausencia del director/supervisor tendrán autoridad para detener el funcionamiento de la instalación ante la presunción de que se haya disminuido las condiciones de protección radiológica, comunicando la circunstancia en la mayor brevedad posible al director/supervisor de la instalación, y dejando constancia de la situación en el libro diario de la instalación.

3. Resto de personal.

Toda persona que, sin necesitar licencia o acreditación, trabaje en una instalación radiactiva, deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes así como la actuación en caso de emergencia.

f) Servicio médico especializado:

El servicio médico especializado someterá a un examen de salud previo a toda persona que vaya a trabajar en un puesto de trabajo que implique exposición a radiaciones ionizantes, y haya sido previamente clasificado como expuesto categoría A por el servicio de protección radiológica. Superar este examen con el resultado de apto será condición indispensable para poder desempeñar el puesto de trabajo de que se trate.

Además, a todos y cada uno de los trabajadores profesionalmente expuestos categoría A de las distintas instalaciones, se les realizará como mínimo una revisión anual.

Por último, realizará las preceptivas revisiones en caso de que se hayan sobrepasado (o haya sospecha fundada de superación) de los límites de dosis estipulados. El resultado de todas las revisiones será comunicada al servicio de protección radiológica para que pueda constar junto con el historial dosimétrico de cada trabajador. Ese resultado podrá ser: apto, apto con condiciones o no apto.

El servicio médico especializado será el encargado de tomar las medidas necesarias para favorecer la salud del trabajador cuando se haya dado una circunstancia de sobreirradiación o elevada contaminación radiactiva.

g) Formación del personal.

El servicio de protección radiológica comprobará o, en su caso, dotará de la adecuada formación a los profesionales que se incorporen a una actividad como profesionalmente expuestos. Comprobará asimismo el hecho de que estén en posesión de las correspondientes licencias o acreditaciones (si en función de su labor fuera preceptivo que dispusieran de ellas).

Entre las actividades del servicio de protección radiológica ocupa un lugar importante la formación/información en materia de protección radiológica del personal profesionalmente expuesto de las instalaciones a que da cobertura.

Para conseguir ese objetivo el servicio de protección radiológica deberá llevar a cabo:

- Cursos homologados para obtención de acreditación de operador o director/supervisor de instalaciones de rayos X o de medicina nuclear, realizados con la periodicidad necesaria para conseguir que todo el personal de las instalaciones radiactivas esté perfectamente acreditado. El temario de estos cursos está prefijado de forma legal.
- Cursos de garantía de calidad de instalaciones de radiodiagnóstico, con el objeto de acercar y hacer comprender al personal implicado en la obtención de imágenes con rayos X, la necesidad de garantizar la calidad de las exploraciones realizadas con el mínimo posible de dosis al paciente. Periodicidad: un curso cada dos años.
- Seminarios, cursos de menor duración, formación continuada en grupos, etc., Para asegurar que los conocimientos que obligatoriamente deben tener en materia de protección radiológica las personas que trabajan en el ámbito de las radiaciones ionizantes, estén actualizados. En ellos se hará especial hincapié en aspectos de protección radiológica operacional, planes de emergencia, instrumentación, garantía de calidad y legislación.
- Cursos de carácter divulgativo que acerquen los conceptos de la radiación y la protección radiológica al resto del personal de los centros sanitarios, con el objeto de ir creando una conciencia colectiva informada acerca del tema.
- Publicación de un boletín mensual de protección radiológica (XGAMMA, ISSN: 1579-0134). El boletín se publica también online (ISSN: 1579-0142) a través de Internet, y normalmente está disponible de forma local en la Intranet de los hospitales.
- Confección, mantenimiento y actualización continua de la página web <http://www.digprint.com/radiofisica> centrada en la protección radiológica, que garantiza por una vía adicional el contacto continuo de los trabajadores con el servicio de protección radiológica.
- Asesoría directa e inmediata a los trabajadores, y a los cuadros directivos de los centros a que dan cobertura en todo cuanto deseen conocer en materia de protección radiológica.

7. SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

7.1. JEFE DE SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Son funciones específicas del Jefe de Servicio de protección radiológica (aparte del conjunto de funciones a desarrollar como integrante del servicio):

- Asesorar al director de cada centro en materia de protección radiológica, en lo relativo a la legislación vigente, estado de su equipamiento, y mejoras posibles. En particular, comunicar a los responsables de las instalaciones la obligación o conveniencia de paralizar o modificar las actividades allí realizadas, en base a la existencia de riesgos indebidos, dando cuenta a la dirección del centro si se diera el caso.
- Velar para que se cumplan las normas establecidas.
- Certificar los historiales dosimétricos de los trabajadores profesionalmente expuestos.
- Mantener con los distintos centros y servicios a los que da cobertura, las relaciones necesarias para recabar y proporcionar la documentación, dictámenes y datos necesarios para el cumplimiento de las misiones y el servicio de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido.
- Tener conocimiento, y a ser posible, estar presente durante las inspecciones del consejo de seguridad nuclear, así como tener conocimiento de los informes y comunicaciones emitidas por este organismo.
- Llevar al día el libro diario del servicio de protección radiológica y emitir el informe anual de actividades del servicio de protección radiológica, de envío preceptivo al consejo de seguridad nuclear.

7.2. TÉCNICOS EXPERTOS EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

El resto de trabajadores que desempeñen las actividades encomendadas al Servicio de protección radiológica, deberán estar reconocidos como Técnicos Expertos en protección radiológica, en el sentido y reuniendo los requisitos que se establecen en la Instrucción 6/11/02 del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-03.

8. ACCESOS

- Antes de entrar a una sala de exploración ha de asegurarse que el equipo no está en exposición mediante la observación de la señal luminosa correspondiente.

- Ningún paciente o familiar debe esperar en la sala mientras se esté explorando a otro paciente.
- Si el paciente o chasis necesita sujeción, se utilizarán medios mecánicos siempre que sea posible; en caso contrario la sujeción se realizará siguiendo las siguientes normas y orden:
 - En ningún caso la sujeción será realizada por un menor de 18 años o mujer embarazada.
 - La sujeción será realizada por un familiar con prioridad del varón y mayor de edad.
 - En caso de no existir familiar la realizará un trabajador profesionalmente expuesto de la instalación.

En cualquier caso, la persona que permanezca en la sala durante la exploración deberá ir provista de delantal plomado con un blindaje mínimo de 0,25 mm de Plomo evitando colocarse en el haz directo y alejándose lo más posible del paciente. En caso de tener las manos próximas al haz directo se utilizarán guantes plomados.

El personal de operación del equipo, deberá adiestrar debidamente a la persona que realiza la inmovilización.

Las trabajadoras en período de gestación no accederán a la sala cuando el equipo se encuentre en exposición.

8.1. CLASIFICACIÓN DE ZONAS

El servicio de protección radiológica identificará y delimitará los lugares de trabajo en que exista posibilidad de recibir dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial, o dosis equivalente superior a 1/10 de cualquiera de los límites parciales para PPE, y establecerá las medidas de protección aplicables. La identificación, delimitación y medidas de protección para cada zona particular, se recogen en las partes específicas de este libro (Radiodiagnóstico y medicina nuclear). De igual forma, allí se establece la clasificación particular de las zonas.

En función del riesgo de exposición y teniendo en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, los lugares de trabajo se clasifican en:

ZONA VIGILADA	<p>Aquella en que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No es zona controlada. 2. Existe posibilidad de recibir dosis efectivas mayores de 1mSv/año, o dosis equivalentes mayores de 1/10 de límites para cristalino, piel o extremidades.
--------------------------	---

ZONA CONTROLADA	<p>Aquella en que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existe probabilidad de recibir dosis efectivas mayores de 6 mSv/año, o dosis equivalentes mayores de 3/10 de límites para cristalino, piel o extremidades. • Es necesario seguir procedimientos para restringir la exposición, evitar la contaminación radiactiva o limitar la magnitud de accidentes radiológicos. <p>Subdividida en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CONTROLADA: es improbable recibir dosis superior a límites. 2. PERMANENCIA LIMITADA: en ella existe riesgo de recibir dosis superiores a límites. 3. PERMANENCIA REGLAMENTADA: en ella existe riesgo de recibir dosis superiores a límites en cortos periodos de tiempo. 4. ACCESO PROHIBIDO: en ella existe riesgo de recibir dosis superiores a límites en una sola exposición.
-----------------	--

8.2 SEÑALIZACIÓN DE LAS ZONAS.

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

Cuando exista solamente riesgo de radiación externa y el riesgo de contaminación sea despreciable, el "trébol" vendrá rodeado de puntas radiales. Si el riesgo es de contaminación y el de radiación es despreciable el "trébol" irá sobre campo punteado. Si existen ambos riesgos irá rodeado de puntas radiales y sobre campo punteado. Además, en la parte superior de la señal, una leyenda nos indicará el tipo de zona, y en la parte inferior nos indicará el tipo de riesgo.

Los colores de los "tréboles" indicarán la clasificación de la zona, en orden creciente al riesgo asociado. Son los siguientes:

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

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

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

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

CLASIFICACIÓN DE ZONAS



8.3 NORMAS GENERALES EN ZONAS CON RIESGO RADIOLÓGICO.

8.3.1. Acceso a zona controlada

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

A los pacientes que deban ser objeto de pruebas diagnósticas o tratamientos se les dará toda la información y medios necesarios para que no se irradien accidentalmente por motivos ajenos al acto médico del que van a ser protagonistas.

8.3.2. Trabajo en zona controlada:

- Debe realizarse de modo que se cumplan estrictamente las instrucciones contenidas en los procedimientos de trabajo incluidos en los Programas de Garantía de Calidad de las distintas unidades asistenciales, con objeto de reducir la exposición a radiaciones ionizantes, evitar la contaminación

radiactiva, prevenir y limitar la probabilidad y magnitud de accidentes radiológicos así como sus consecuencias.

- Estos procedimientos de trabajo deben de estar a disposición del trabajador en las diferentes unidades.
- Cada trabajador conocerá todos los procedimientos relacionados con su trabajo y con la protección radiológica.
- La zona debe de contar con instrumentos adecuados para identificar los riesgos.
- Deben comprobarse periódicamente los dispositivos de seguridad tales como enclavamientos, filtros, etc.
- Si existe riesgo de contaminación se cumplirán estrictamente las normas en cuanto a utilización de ropa, guantes y calzados especiales y todas aquellas medidas destinadas a prevenir este riesgo.
- El personal que trabaja en esta zona, obligatoriamente, debe llevar dosímetro personal.

8.3.3. Salida de zona controlada.

En situación normal y en áreas con riesgo de contaminación deben tomarse las siguientes precauciones al abandonarlas:

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

En la Unidad de braquiterapia, y siempre que se haya cortado, preparado o manipulado alguna fuente de pequeño tamaño, se debe controlar la posible contaminación del trabajador y del área antes de abandonarla.

8.3.4. Acceso y trabajo en zonas vigiladas.

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

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

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

8.3.5. Equipamiento y material.

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

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

El titular del centro es el responsable de que se cumpla lo establecido en la legislación aplicable y en la documentación oficial de la instalación, y de que esto se realice con la supervisión del jefe del servicio de protección radiológica, o en su defecto, del supervisor o persona a la que se encomienden las funciones de protección radiológica.

9. PROTECCIÓN DE PERSONAS AJENAS AL MEDIO HOSPITALARIO

9.1. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO

Se considerarán miembros del público:

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

En principio, las dosis recibidas por el público, debidas a la actividad con fuentes radiactivas o equipos de RX, pueden serlo bien por exposición externa, bien por contaminación con material radiactivo.

Se garantiza que las personas del público no se irradiarán por encima de los límites de dosis establecidos a tal efecto, y que tales dosis serán lo más pequeñas posibles mediante:

- Diseño de los blindajes estructurales y no estructurales.
- Señalización de zonas.
- Acceso limitado a zonas clasificadas.
- Control de la gestión de los residuos radiactivos.

9.2 PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE FAMILIARES, PERSONAS PRÓXIMAS Y VOLUNTARIOS QUE COLABORAN EN LA ASISTENCIA AL PACIENTE

La colaboración de personas que ayuden a otras que deban someterse a exposiciones médicas debe cumplir varios requisitos:

- Debe suponer beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta el detrimento que la radiación pueda suponer.
- Debe cumplir las restricciones de dosis que vengan prefijadas en los correspondientes programas de Garantía de Calidad.
- Nunca participarán mujeres embarazadas o menores de 18 años.

Son situaciones típicas de este tipo de colaboración:

- La inmovilización del paciente necesaria en ocasiones en exploraciones radiológicas. En tal caso, se informará a la persona colaboradora de las medidas a adoptar para minimizar la exposición, proporcionándole en todo caso mandil plomado, y guantes plomados si fuese necesario.
- La inmovilización del paciente, que pudiera necesitarse durante la realización de una gammagrafía en medicina nuclear.
- En tratamientos ambulatorios de hipertiroidismo con I-131, debido a cuidados posteriores del paciente o, en general, cercanía continuada entre colaborador y paciente.

9.3 PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE.

Las exposiciones médicas deben cumplir las siguientes condiciones:

- Estar justificadas por el médico prescriptor y el Especialista en Diagnóstico por Imagen o Radioterapeuta.
- Realizarse al nivel más bajo posible de dosis (optimización).
- Llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un Médico Especialista.

En particular, los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y medicina nuclear, estando a disposición y conocimiento de la autoridad sanitaria competente. La existencia y cumplimentación de estos programas son la principal garantía de que se cumplen los principios enunciados anteriormente.

Los procedimientos diagnósticos deben estar siempre optimizados a fin de reducir las dosis sin afectar la calidad de la información diagnóstica. Si bien a los pacientes no se les puede aplicar el principio de la limitación de dosis, se han reglamentado unos niveles de referencia para el radiodiagnóstico y unos niveles de actividad de referencia en el caso de radioisótopos para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar. Estos niveles no se deberían sobrepasar cuando se aplica una buena práctica.

A través del control de calidad periódico de dosis-paciente por equipo de Radiodiagnóstico se consigue asegurar que se respetan los niveles de referencia. Adicionalmente, cuando sea factible, los nuevos equipos de radiodiagnóstico deben llevar

incorporado un dispositivo que informe sobre la dosis administrada al paciente en cada exploración. En caso de Radiología Intervencionista, la dotación de este instrumental es obligatoria.

Debido a su radiosensibilidad se debe prestar especial atención a la justificación y optimización de exploraciones y tratamientos con radiaciones sobre niños y mujeres embarazadas.

10. NORMAS DE TRABAJO EN CONDICIONES NORMALES

10.1 NORMAS GENERALES:

- 1) El personal que dirija u opere los equipos de rayos X deberá estar debidamente formado y acreditado en protección radiológica y técnicas de radiodiagnóstico.
- 2) El personal dotado con dosímetro personal deberá usarlo siempre durante el trabajo.
- 3) El personal femenino en periodo de gestación lo comunicará a su superior inmediato en cuanto tenga noticia de ello. Éste, en coordinación con el Servicio de protección radiológica, dará las instrucciones oportunas.
- 4) Antes de cualquier exploración se verificará que ésta ha sido prescrita por un facultativo. En particular si se trata de una paciente en edad de procrear se constatará previamente que no está embarazada. En caso de sí estarlo, y resultar imprescindible a juicio del facultativo la realización de la prueba, el Servicio de protección radiológica procederá a hacer una estimación de dosis al feto. En este último caso, tendrá que constar por escrito la autorización de la paciente y del médico que ha prescrito la exploración.
- 5) Antes de empezar cualquier exploración, si la sala tiene puerta, ésta debe cerrarse. Nadie salvo el paciente y otras personas que fueran imprescindibles (si se diera el caso) permanecerán en la sala. Si ésta no tuviera puerta, el operador deberá colocarse tras la mampara plomada, sin asomarse durante el disparo.
- 6) Sobre las puertas exteriores de salas y cabinas de luz, se señalará el funcionamiento del tubo, prohibiendo traspasar dichas puertas. En caso de no tenerse tal equipamiento, el operador comprobará, previamente a la realización del disparo, que esas puertas están bloqueadas de forma que ninguna persona exterior a la instalación pueda acceder a ella de forma accidental durante el disparo.
- 7) El número de placas será el menor posible compatible con la técnica usada.

- 8) El valor de miliamperaje o mAs en cada disparo será el menor posible compatible con una imagen de calidad diagnóstica. Si existe la opción, aumentar el kilovoltaje y no el miliamperaje.
- 9) Nunca dirigir el haz directo hacia puesto de control y puertas. Evitar dirigirlo hacia cuarto oscuro o almacén de películas (en este último caso se realizará previamente una dosimetría de área que asegure que el material radiográfico no sufrirá daño por esa causa).
- 10) Se pondrá especial cuidado en la colocación del paciente, así como en su inmovilización. Se colimará el campo al mínimo posible compatible con las necesidades diagnósticas; un campo más grande sólo sirve para generar más radiación dispersa, lo que es negativo tanto para la diagnosis como para la dosis colectiva.
- 11) Se usarán las proyecciones más favorables desde el punto de vista de la protección radiológica. Por ejemplo proyecciones PA de cráneo (protección a cristalino), proyecciones PA para abdomen (protección de útero)...
- 12) No se debe desplazar el tubo sujetándolo por el colimador, sino por las agarraderas diseñadas con tal objeto.
- 13) Si un generador es compartido por dos o más tubos de rayos X debe verificarse previamente qué tubo es el que se ha elegido antes de realizar el disparo.
- 14) Utilizar los protectores plomados adecuados en caso de que haya que proteger alguna zona del paciente. Poner especial cuidado en asegurar que al tiempo que protegen, no estorban a la imagen deseada.
- 15) Si es necesario sujetar al paciente, y no es factible hacerlo por medios mecánicos. La inmovilización será realizada por una o varias personas que ayuden voluntariamente. En ningún caso se encontrarán entre ellos menores de dieciocho años ni mujeres gestantes.
Aquellas personas que intervengan en la inmovilización del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestas al haz directo, y deberán ir provistas de delantales plomados y, cuando proceda, también de guantes, por lo que estas prendas de protección deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo. Si no se dispone de personal voluntario, la inmovilización se llevará a cabo por personal profesionalmente expuesto, en turnos rotativos.
- 16) En caso de que una persona deba sujetar al paciente durante la exploración, el operador apuntará en el libro diario de operación la circunstancia, con los datos que concurran en el hecho (datos de la persona, fecha y hora, y disparos efectuados; con sus parámetros: KV, mA, tiempo, colocación).

- 17) Se usarán las combinaciones película-pantalla de refuerzo más rápidas compatibles con el diagnóstico a realizar con la intención de reducir al mínimo la dosis al paciente. Se evitará usar pantallas de refuerzo con suciedad o arañazos, y chasis en los que no haya un buen contacto pantalla-película.
- 18) En cada sala existirá un libro diario de operación en el que el operador apuntará diariamente, hora de apertura y cierre del aparato, número de pacientes por tipo de exploración, parámetros generales de las distintas exploraciones, incidencias, situaciones como la comentada en el punto 16, averías, reparaciones y comprobaciones del estado del equipo efectuadas (mantenimiento, controles de calidad,...).
- 19) El Jefe o Superior del Servicio establecerán las técnicas radiológicas en coordinación con el Servicio de protección radiológica a la búsqueda de conseguir un mínimo de radiación al paciente compatible con el diagnóstico.
- 20) Se establecerán y se cumplirán de forma estricta los protocolos establecidos en el programa de Garantía de Calidad correspondiente, en lo referente a limpieza de reveladoras y regeneración de líquidos.
- 21) Cuando existan mínimos indicios de mal funcionamiento del equipo de rayos X, reveladora, etc., o algún otro elemento de la cadena de imagen, el operador lo comunicará al jefe o superior del servicio de radiodiagnóstico (o superior inmediato) que lo hará constar al servicio de mantenimiento. A partir de ahí se pondrá en marcha el protocolo de relación entre servicio de radiodiagnóstico-servicio de mantenimiento-servicio de protección radiológica, a fin de que el equipo, tras la reparación quede en perfectas condiciones radiológicas.
- 22) De forma programada, y en coordinación con la jefatura del servicio o dirección de centro o distrito, el servicio de protección radiológica llevará a cabo las inspecciones y controles preceptivos de los diferentes equipos. El personal de los diferentes servicios y centros implicados prestará la colaboración que le sea requerida por el servicio de protección radiológica.

11. SITUACIONES DE EMERGENCIA

11.1. ACCIDENTES E INCIDENTES

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

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

La consecuencia inmediata de estos sucesos son las situaciones de emergencia. En dichas situaciones se seguirán los planes de emergencia propios de cada instalación y si las consecuencias lo requieren o en situación de catástrofe el plan de emergencia general del centro.

Ante un caso de incendio, inundación u otra catástrofe se dará prioridad a la seguridad de las personas. Una vez dominada la situación, el servicio de protección radiológica procederá a la evaluación de sus consecuencias sobre la seguridad radiológica de la instalación y actuará en consecuencia.

11.2. LÍNEA DE AUTORIDAD.

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

Se informará al servicio de protección radiológica y en función del grado de afectación de la seguridad radiológica con mayor o menor urgencia al director gerente y al consejo de seguridad nuclear. En todo caso se registrará en el diario de operación y en la memoria anual que se ha de remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.

11.3. DATOS E INFORMES.

En todos los casos de emergencia radiológica, el servicio de protección radiológica, con los datos recogidos y la colaboración del supervisor, determinará su importancia y alcance desde el punto de vista de la protección radiológica, siguiendo en todo momento la instrucción técnica complementaria a la autorización de la instalación por el Consejo de Seguridad Nuclear, circular 12/01.

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

12. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN QUIRÓFANOS

12.1 DEFINICIÓN DE RIESGO.

La utilización de radiaciones ionizantes para el diagnóstico, puede conllevar riesgo radiológico para el personal que los maneja de irradiación externa, que es la producida por una fuente de radiación sobre los objetos y seres vivos que la rodean.

12.2. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN Y RESPONSABILIDADES.

El personal adscrito a los distintos quirófanos y que utilicen aparatos generadores de RX, conforme al Real Decreto sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (RD 1891/1991), consta de:

12.2.1. Facultativo especialista

Es el responsable del cumplimiento de las normas legales que afectan a la Instalación, en especial del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. Debe estar en posesión de la correspondiente acreditación para dirigir Instalaciones de rayos X médico. Al mismo tiempo, le corresponden las siguientes funciones:

- Responsable del funcionamiento correcto de la instalación.
- Dirección y operación de la Instalación.
- Supervisión del personal de operación de los equipos.
- Tomar las medidas necesarias y adoptar el plan de emergencia ante posibles accidentes.
- Participar en los programas de control de calidad de los equipos.

12.2.2. Operador del equipo

Es el responsable de la operación de los equipos de rayos X bajo la dirección de los titulados responsables del funcionamiento de la Instalación:

- Debe estar en posesión de la correspondiente Acreditación para operar Instalaciones de rayos X médico.
- Elección de la técnica más adecuada compatible con el diagnóstico y que suponga una menor dosis de radiación al paciente.
- Verificar los parámetros técnicos y control de calidad del aparato.
- Verificar la señalización de funcionamiento del equipo.
- Comunicar a los responsables de la Instalación cualquier anomalía en el equipo.

- Participar en los programas de Control de Calidad de los equipos.

Tanto el personal que dirija el funcionamiento de la Instalación (facultativo especialista) como el que opere los equipos (operador del equipo) existentes en la misma, debe tener los conocimientos adecuados sobre diseño y uso de los equipos, sobre el riesgo radiológico asociado y los medios de seguridad y protección radiológica que deben adoptarse.

12.3 Clasificación del personal.

De acuerdo con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Ley 783/2001), y en función del trabajo a desarrollar y los niveles de riesgo en los distintos puestos de trabajo definidos mediante medidas en los diferentes equipos, se definen las siguientes normas sobre control personal.

Todo el personal que por razón de sus funciones y carga de trabajo, de acuerdo con los datos de niveles de riesgo establecidos por el Servicio de protección radiológica, está provisto de dosímetro personal (Médico Especialista, ATS/DUE, TER, Auxiliar de Enfermería), deben seguir las siguientes normas de actuación:

- El dosímetro personal se situará a la altura del tórax, en el exterior del uniforme de trabajo y serán considerados personal profesionalmente expuesto.
- Las lecturas de los dosímetros personales se realizarán con una periodicidad mensual por el centro nacional de dosimetría personal y protección radiológica.
- Los valores que arrojen las lecturas dosimétricas se registrarán en el historial dosimétrico que se abrirá para cada persona de la instalación.
- En dicho historial dosimétrico se registrarán asimismo las dosis recibidas por el profesional a causa de exploraciones o tratamiento médicos que supongan la utilización de radiación ionizante. El profesional informará al servicio de protección radiológica de las características de la exposición recibida como paciente.

No se utilizará el dosímetro personal en las exploraciones médicas sufridas como paciente.

- El personal que trabaje además en otra instalación radiactiva, tendrá la obligación de comunicarlo al servicio de protección radiológica, responsable de la dosimetría personal y a suministrar la información sobre los resultados de la dosimetría personal durante el tiempo de trabajo en la otra instalación.
- Todo el personal que utilice dosímetro estará sujeto a vigilancia médica mediante la realización de reconocimiento médico previo y reconocimientos

anuales, en las condiciones que indica el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

- Los resultados de las exposiciones clínicas a los que hace referencia el apartado anterior se archivarán en el protocolo médico abierto a cada persona de la instalación.
- El responsable de la instalación dará cuenta al servicio de protección radiológica de las altas, bajas y de cualquier incidencia en el puesto de trabajo del personal profesionalmente expuesto de la instalación.
- Todo el personal que se integre a prestar sus servicios en la instalación, debe comunicarlo al servicio de protección radiológica, así como cualquier otra incidencia.
- Cuando algún miembro del personal se traslade a otra institución, debe solicitar del servicio de protección radiológica informe de su historial dosimétrico y comunicar tal circunstancia con entrega del dosímetro personal.
- El registro y archivo de los datos de dosimetría personal en el correspondiente historial dosimétrico, y los datos clínicos en el correspondiente protocolo médico de cada persona de la instalación será llevado a cabo por el servicio de protección radiológica y servicio médico respectivamente, de manera que sólo tendrá acceso a los mismos el propio interesado.

12.4. NORMAS DE ACCESO A LA INSTALACIÓN

- El lugar donde se ubica el aparato de escopia y un área de dos metros en sus inmediaciones será considerada "zona de permanencia limitada".
- La permanencia en esta zona, cuando el equipo se encuentre funcionando, será para el personal mínimo indispensable.
- En cualquier caso, la persona que permanezca dentro del área delimitada (2 m) cuando el equipo se encuentre en exposición, deberá ir provista de delantal plomado con un blindaje mínimo de 0,25 mm de plomo evitando colocarse en el haz directo y alejándose lo más posible del paciente. En caso de tener las manos próximas al haz directo se utilizarán guantes plomados si fuera posible.
- Las trabajadoras en período de gestación no accederán a la sala cuando el equipo se encuentre en exposición.

12.5. NORMAS DE ACTUACIÓN

12.5.1 Normas generales

- Antes de comenzar una exploración, la habitación debe estar oscurecida y los ojos adaptados para minimizar la intensidad de rayos X necesaria.
- Durante la exploración o intervención sólo debe permanecer en el área delimitada el personal mínimo indispensable. Dicho personal utilizará delantal plomado con blindaje mínimo de 0,25 mm de plomo.
- Se utilizarán guantes, gafas y protectores de tiroides en aquellos casos que sean recomendables por los niveles de exposición y tipo de intervención realizada.
- Los dosímetros utilizados deben ser colocados debajo de las protecciones utilizadas (mandil y/o guantes plomados), para medir la dosis corporal recibida.
- Con intensificadores de imágenes, la intensidad (mA) debe ser la mínima compatible ($< 2,5$ mA) con el kv mínimo necesario para la calidad diagnóstica deseada. La tasa de dosis a la entrada del intensificador debe ser inferior a 5 cGy/min.
- La duración de la exposición y el tamaño del campo deben reducirse al mínimo posible.
- Se procurará no introducir las manos dentro del haz directo de radiación.
- La escopia será utilizada de forma discontinua durante la intervención, procurando no manipular cuando ésta esté encendida.
- Se prestará especial atención a la señal de tiempo de exposición. Se fijará en un tiempo de exposición inferior a 5 minutos (alarma acústica).
- Debido a las características de los equipos utilizados en quirófano, una separación de al menos 2 m del equipo asegura un nivel de riesgo equiparable a radiación de fondo.

12.6. PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las exploraciones de radiodiagnóstico son, con diferencia, la causa esencial del aumento de la dosis media absorbida por la población.

Es necesario que los responsables de la realización de exploraciones radiológicas tomen conciencia de esta situación adoptando nuevos criterios riesgo/beneficio y adoptando técnicas que minimicen en lo posible los efectos biológicos consiguientes.

13. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN RADIOLOGÍA DENTAL

La protección radiológica tiene por objeto que la dosis a los pacientes, al personal y al público sea lo más baja posible y está basado en las recomendaciones establecidas por la Comisión internacional de protección radiológica.

La exposición a los trabajadores en radiología dental es muy baja si el equipo y las técnicas se emplean adecuadamente.

Todo el personal tiene la responsabilidad de la protección radiológica y debe cumplir con las siguientes normas:

- La exposición radiológica no se realizará a menos que esté clínicamente indicada.
- En la sala de exploración permanecerá sólo el personal estrictamente necesario: paciente y operador del equipo.
- El haz directo no se debe dirigir hacia la puerta de entrada de la sala.
- Cuando el equipo no se vaya a utilizar, se debe desconectar para evitar exposiciones accidentales.
- Todo el personal evitará estar en el haz directo de radiación.
- Se utilizará la técnica más baja posible compatible con el diagnóstico (aprox. 10 mAs).
- El paciente debe tener protegido el tronco con delantal plomado de 0,25 mm de Plomo; especialmente en caso de niños.
- El operador debe mantenerse lo más alejado posible del paciente durante la exposición (2 metros). En caso contrario deberá utilizar delantal plomado.
- Si la película dental no puede ser sujeta en su posición, ésta debe sujetarla el paciente; en ningún caso por el personal de la instalación. Si excepcionalmente es necesario sujetar la película por alguna persona distinta al paciente, lo realizará un familiar; con dispositivo mecánico para evitar la irradiación de dos, fuera del haz directo y protegido con delantal plomado.
- No se permitirá la estancia de mujeres embarazadas en la sala de exploración durante la realización de la misma.
- El operador vigilará que el equipo funcione correctamente. Si falla el piloto de indicación de irradiación o alguna otra razón por la que se crea que el equipo no funciona correctamente, se apagará y desconectará de la red hasta que esté reparado.

14. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EQUIPOS MÓVILES

- Se utilizarán en quirófanos o en caso que no sea prudente trasladar al paciente. Sólo en casos estrictamente necesarios.

- El operador encargado de realizar la exploración no deberá ser una trabajadora en periodo de gestación.
- El operador encargado de realizar la exploración debe usar delantal plomado y mantener una distancia mínima de dos metros.
- El operador comunicará a todas las personas de la sala el momento de realizar la exposición y no lo efectuará hasta que el personal se encuentre a una distancia mínima de 2 metros.
- Si fuera necesario sujetar al paciente, y no fuera posible por medios mecánicos, se dispondrá de un delantal plomado de blindaje mínimo de 0,25 mm, de plomo para el familiar o persona de la Unidad donde se realiza la exploración. En ningún caso la sujeción será realizada por un menor de 18 años o una mujer en periodo de gestación.

15. SISTEMA DE CALIDAD

15.1. INTRODUCCIÓN

Todas las políticas y procedimientos que se desarrollen en un manual de protección radiológica deben constituir el plan de actuación para asegurar una calidad adecuada de protección contra la Radiaciones Ionizantes tanto del personal expuesto, como del paciente y de los miembros del público en general, de acuerdo con los recursos disponibles.

Sin embargo, lo realmente importante para garantizar la calidad, es que todos los procedimientos definidos se lleven a la práctica diaria de forma controlada y sistemática. Para ello es necesario establecer un sistema que permita evaluar periódicamente las tareas que se llevan a cabo cada día y comprobar que éstas han sido efectuadas tal y como se describieron. Además se deberá estructurar un sistema activo y de ágil reacción ante la posibilidad de un eventual incumplimiento de los objetivos acordados, dentro de un clima abierto de cooperación entre todos los profesionales afectados que permita el análisis de errores.

Para poder establecer el sistema de calidad es preciso que se cumplan las siguientes premisas:

- Establecer y reconocer la responsabilidad para la calidad dentro del Servicio.
- Asegurar que todos los componentes del sistema se documentan y controlan.
- Desarrollar e implantar procedimientos dentro del servicio para asegurar que se cumplen todos los requisitos de calidad.
- Asegurar que cada parte desarrollada forma parte de un conjunto.

- Asegurar un enfoque práctico que permita garantizar la mayor eficacia, efectividad y eficiencia de los servicios prestados.
- Asegurar el diseño de métodos que permitan el registro de los datos relativos a la calidad y el inicio de acciones correctivas una vez superados los límites de tolerancia de los diferentes parámetros.
- Establecer revisiones regulares y auditorías, tanto para la implementación, como para comprobar la eficacia del sistema de calidad, lo que incluye la revisión periódica de los estándares de calidad.
- Asegurar que el sistema es adaptable y abierto al cambio y que permite introducir cualquier información pertinente que surja desde otra fuente.

15.2. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

El sistema de calidad que se propone se estructura en torno a procedimientos asociados a continuación descritos.

15.2.1. Elaboración de procedimientos.

Los procedimientos se elaborarán siguiendo una norma específica que facilitará:

- La discusión y comprensión de los mismos.
- La fácil comprensión por cualquier persona nueva que inicie su trabajo en el servicio.
- El entrenamiento continuo y la actuación de las personas implicadas en llevarlos a cabo teniéndolos como guía.
- Su aplicación en el servicio.
- El establecimiento de indicadores de calidad.
- Su actualización y revisión periódica.

En cada procedimiento figurarán, al menos, los siguientes apartados:

- Objetivo y ámbito de aplicación.
- Responsabilidades.
- Documentación.
- Método de trabajo.
- Sistema de evaluación.

Para su identificación se tendrá:

- Logotipo del centro sanitario.
- Nombre del procedimiento.

- Código de identificación.
- Fecha de edición.
- Lugar de archivo (informático, convencional).
- Autor.
- Responsable.

15.2.2. Calidad de archivo y documentación.

Se deberá garantizar la existencia de un archivo de documentos de calidad que contenga toda la documentación referente a la legislación, reglamentos, MPR, así como los documentos derivados de la actividad del SPR.

La documentación archivada deberá estar controlada para asegurar que los cambios que se producen, son introducidos en dicho archivo, son difundidos sistemáticamente entre el personal afectado y se eliminan los documentos en desuso.

Se procederá a la actualización periódica del archivo, difundiendo sistemáticamente la nueva información generada y anulando la que se queda obsoleta.

Para ello deberá existir un responsable del mantenimiento del archivo quien:

- Dispondrá de un espacio físico para su ubicación.
- Mantendrá una lista magistral donde figuren: los documentos existentes, el nombre y la ubicación de las personas que disponen de documentación de actividades del Servicio de protección radiológica.
- Mantendrá actualizada una lista de distribución de documentación.
- Enviará una copia a las personas que figuren en la lista de distribución cada vez que se produzca una modificación de los documentos.
- Dispondrá de un archivo informático y un listado de la organización de dichos archivos en el que figure la nomenclatura utilizada.

15.2.3. Sistema de Información para la calidad.

Para garantizar el funcionamiento correcto del sistema de información se debe de comprobar la introducción de nuevos datos y la disponibilidad de éstos para la evaluación interna y externa previa autorización.

Con el fin de disponer de un sistema de información fiable y completo en el que se base la toma de decisiones:

- Se realizarán reuniones periódicas con el personal responsable en las que se analicen las actividades, medidas y controles llevadas a cabo en dicho período.

- Se elaborará un cuadro de mando del período analizado en el que figure la siguiente información: número de quejas o reclamaciones, registro de incidentes, índices de satisfacción, resumen de los registros de los controles de calidad y las medidas dosimétricas realizadas, áreas de mejora derivadas de la información del control documental.

La información deberá estar accesible y disponible para:

- Los profesionales encargados de efectuar las medidas correctoras pertinentes.
- Los jefes de los servicios afectados por la actividad.
- La dirección del centro.
- Las autoridades sanitarias.
- La autoridad competente: consejo de seguridad nuclear, administración pública, juzgados y tribunales que lo soliciten.

15.2.4. Gestión de la revisión de estándares

Toda la información generada por el sistema de calidad debe ser analizada y servir de base para las acciones de mejora que permitan avanzar en el desarrollo del programa de calidad.

Con el fin de disponer de un sistema organizado para la revisión de los indicadores es importante establecer una organización sistemática, adaptada a cada centro, que podría seguir el siguiente esquema:

- Análisis de los resultados de la implementación y desarrollo del sistema de calidad en reuniones periódicas convocadas por el responsable de Garantía y Control de Calidad.
- Análisis de los datos recogidos tras la implantación del sistema con aprobación de modificaciones.
- Valoración de los cambios introducidos en el ámbito legislativo o de evidencia científica.
- Evaluación de las necesidades de formación y gestión de recursos orientados a ellos.

De estas reuniones se deberá elaborar acta y enviar copia a la Dirección del Centro.

15.2.5. Incidentes

El Sistema de Calidad debe garantizar que todo incidente, además de resolverse de forma inmediata, vaya a ser objeto de análisis y de desarrollo de oportunidades de mejora.

Para ello deberá elaborarse un procedimiento que asegure que se ponen en marcha las acciones correctivas e informativas necesarias en todos los incidentes que puedan afectar directa o indirectamente a exposiciones con radiaciones ionizantes no previstas.

15.2.6. Quejas.

Todo sistema de calidad debe ocuparse de las quejas tanto de los profesionales a los que el Servicio de protección radiológica presta su servicio, como del propio personal de dicho Servicio, estableciendo mecanismos primero de escucha activa y después de análisis y detección de oportunidades de mejora.

A tal fin se deberá elaborar un procedimiento que asegure que, tanto las quejas internas como las externas, se responden apropiadamente y se aplica una acción correctiva para rectificar el problema con la mayor rapidez posible, garantizando el análisis posterior para evitar futuras reincidencias del problema.

15.2.7. Encuestas de satisfacción.

Con objeto de evaluar la calidad del servicio percibida por los trabajadores expuestos se elaborarán encuestas periódicas que contemplen las diversas actividades que el Servicio de protección radiológica realiza.

Se redactará un procedimiento en el que se indique:

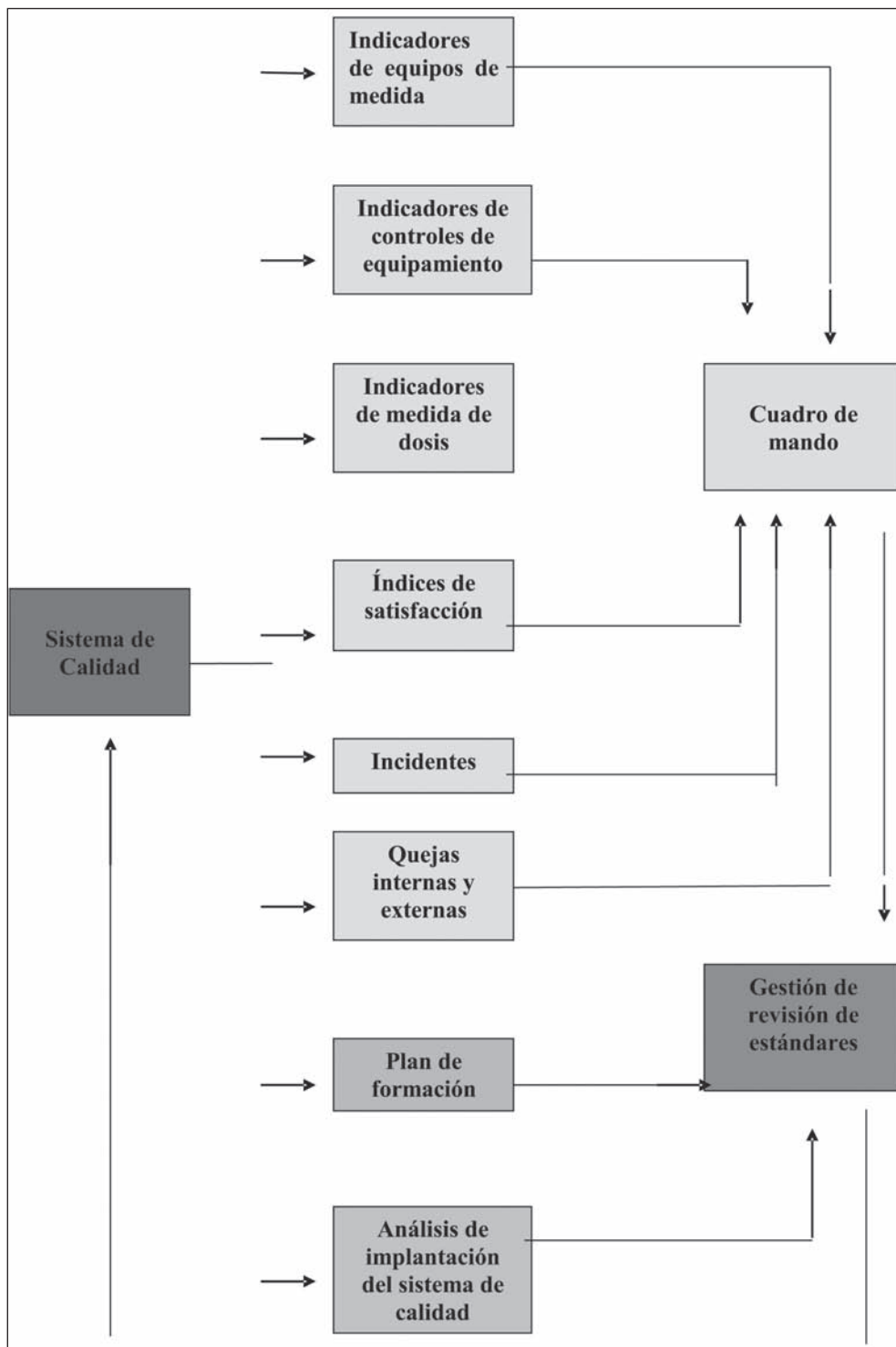
- Periodicidad de las encuestas.
- Personal que las elabora.
- Forma de realizarlas.

Los datos cuantitativos más importantes de las mismas formarán parte de los indicadores de calidad, serán trasladados al cuadro de mando y analizados por los responsables de la garantía de calidad.

15.3. CICLO DE MEJORA CONTINUA.

El sistema de calidad propuesto está basado fundamentalmente en un sistema de aseguramiento de la calidad, sin embargo todo esto debe estar inmerso dentro de una fase de planificación que permita, mediante el ciclo PDCA de mejora continua (Plan Do Check Act), avanzar hacia la calidad total.

El esquema adjunto sintetiza el ciclo de calidad que se puede establecer en un servicio de protección radiológica.



15.4 SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Elaboración de procedimientos.

Objetivo y ámbito de aplicación.

Proveer de instrucciones escritas que asignen formas de trabajo claramente definidas para el personal del servicio.

Se definirán procedimientos únicamente en aquellas tareas en las que la ausencia de los mismos pueda ocasionar riesgo o error.

15.4.1. Responsabilidades.

Cualquier miembro del servicio puede realizar procedimientos en su ámbito de trabajo, sin embargo, éstos no podrán ponerse en marcha hasta que no estén autorizados por el jefe responsable de la actividad del procedimiento.

15.4.2. Documentación.

Ninguna para este procedimiento.

15.4.3. Método.

- Cada uno de los procedimientos llevará un formato común y contendrá los siguientes apartados:
 1. Objetivo y ámbito de aplicación: con el propósito de la actividad y el ámbito en el que debe aplicarse la instrucción definida.
 2. Responsabilidades: debe contener la categoría del personal con responsabilidad sobre todo o parte del procedimiento definido.
 3. Documentación: debe contener los títulos o números de referencia de cualquier documento registrado en el servicio de protección radiológica utilizado para esa actividad y/o los documentos de recogida de datos derivados de la misma.
 4. Método: debe describir la secuencia de pasos necesarios para el desarrollo de la actividad, preferentemente en orden cronológico.
 5. Sistema de evaluación: se identificarán las medidas necesarias para poder auditar la actividad así como la periodicidad de control.
- Cada procedimiento deberá contener:
 - En la parte superior: logotipo del establecimiento sanitario y del servicio de protección radiológica, nombre del procedimiento y número asignado

de acuerdo con el código que se establezca para su identificación y archivo.

- En la parte inferior: nombre del fichero informático, páginas del documento (x de m), fecha de edición (último cambio), número de edición, nombre de quien autoriza el procedimiento, nombre de quien lo ha elaborado.

15.4.4. Sistema de evaluación.

Indicadores.

Número de procedimientos elaborados de acuerdo con este procedimiento/total de procedimientos previstos.

Periodicidad.

Semestral.

16. PREGUNTAS Y RESPUESTAS MÁS COMUNES SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

16.1. ¿DÓNDE SE UTILIZAN LAS RADIACIONES EN MEDICINA?

El uso de las radiaciones en Medicina empieza inmediatamente después del descubrimiento de los rayos X en 1895. Actualmente las radiaciones se utilizan tanto en diagnóstico como en terapia. Equipos que producen haces de radiaciones, como un equipo de rayos X, y aquellos que detectan material radiactivo, se utilizan rutinariamente en todos los hospitales.

16.2. DIAGNÓSTICO

En el campo de Radiodiagnóstico se incluyen exploraciones radiográficas, fluoroscópicas y Tomografía Computerizada, así como radiología intervencionista y su utilización en quirófanos.

En medicina nuclear, se inyecta al paciente un fármaco marcado con material radiactivo del que posteriormente se obtiene una imagen en un instrumento de detección de radiaciones (gammacámara).

Muestras de sangre de pacientes pueden ser analizadas con pequeñas dosis de material radiactivo.

Estas muestras marcadas no son reinyectadas a pacientes sino que su uso es solamente diagnóstico en el laboratorio.

16.3. TERAPIA

En medicina nuclear se utiliza material radiactivo para tratamientos de procesos específicos mediante terapia metabólica, en el que al paciente se suministra un determinado compuesto radiactivo y en su metabolismo, a través del organismo, produce la terapia deseada.

En los servicios de oncología radioterápica se dispone de una unidad de ^{60}Co , emisora de radiación gamma, que se utiliza para tratamiento de procesos neoplásicos.

16.4. ¿DÓNDE ESTÁN LAS FUENTES DE RADIACIÓN?

El material radiactivo o equipos que producen radiaciones ionizantes, están fundamentalmente en: Radiodiagnóstico, Oncología Radioterápica, medicina nuclear, Hemodinámica, Laboratorio de Hormonas, Urgencias y Quirófanos. También se pueden encontrar en unidades de hospitalización cuando se utiliza un equipo portátil de RX en dicha unidad.

Todas las áreas donde el material radiactivo o equipos productores de radiaciones ionizantes se utilizan, están debidamente señalizadas. Todas las salas de RX y de Terapia con radiaciones están adecuadamente blindadas para disminuir los niveles de riesgo debido a las radiaciones.

El transporte de materiales radiactivos en los hospitales se realiza siempre en contenedores blindados.

16.5. ¿QUIÉNES SON LOS PROFESIONALES QUE TRABAJAN CON RADIACIONES?

Los profesionales denominados "trabajadores profesionalmente expuestos", son aquellos que han recibido una formación especial en el uso de las radiaciones y sus medidas de protección, y pueden estar expuestos a radiaciones por la naturaleza de su trabajo. Ellos están sujetos a vigilancia y controles adecuados de protección radiológica así como a los reglamentos legales existentes y protocolos médicos.

Uno de tales controles, incluye la lectura dosimétrica de las radiaciones recibidas durante su trabajo habitual, dichos dosímetros integran la exposición por radiación externa a que ha estado sometido el trabajador profesionalmente expuesto como parte de su actividad profesional y no supone ningún elemento de protección ante las radiaciones.

Los controles y la respuesta de estos profesionales a los mismos están bajo la supervisión del servicio de protección radiológica. Estos profesionales disponen de dosimetría personal individualizada que es cambiada y medida mensualmente, y se dispone del correspondiente historial dosimétrico donde figuran todas las lecturas dosimétricas de su vida profesional y están accesibles en el servicio de protección radiológica.

16.6. LIMITACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES.

Trabaje o no en un hospital, usted está expuesto siempre a algunas radiaciones. Las fuentes de radiaciones incluyen radiación cósmica y radiación natural de elementos radiactivos que se encuentran en la tierra y en los seres vivos, y es lo que se denomina fondo radiactivo y que está presente en cualquier parte. De hecho hay una pequeña cantidad de Potasio radiactivo en los seres humanos; se podría decir que somos ligeramente radiactivos. La dosis media debida a radiación de fondo es alrededor de 2 mSv al año. El mSv es una unidad internacional de medida de la denominada dosis de equivalencia efectiva.

La dosis recibida por la población con fines médicos, diagnósticos o terapia, representa entre la mitad y un valor igual a la dosis del fondo radiactivo.

Un nivel máximo de 50 mSv al año se considera aceptable para el trabajador profesionalmente expuesto; se trata del límite legal de dosis equivalente profunda para actividad profesional; para el público en general y para profesionales no considerados como profesionalmente expuesto el límite de dosis es de 5 mSv al año. Estos valores no incluyen la radiación de fondo o exposiciones debida a exploraciones o tratamiento con radiaciones que se puedan recibir; así como tampoco debe entenderse como un límite de dosis que separe lo bueno y lo malo, por lo cual, es misión del servicio de protección radiológica asegurar que el nivel de exposición para el personal del hospital esté por debajo de estos límites; y de hecho asegurar que la exposición sea tan baja como sea razonablemente posible, fijando para ello unos límites operacionales inferiores a los legales. Se han establecido medidas y normas para conseguir estos objetivos, si las normas se cumplen adecuadamente, las exposiciones a las radiaciones se reducirán.

Esta misma filosofía será aplicable para miembros del público (1/10 de los límites para el trabajador profesionalmente expuesto), sin olvidar la protección al paciente.

Teniendo en cuenta que toda actividad humana tiene un riesgo y relacionando el riesgo de las radiaciones ionizantes con los demás riesgos, la exposición durante una jornada de trabajo a la dosis máxima equivalente en esa jornada, supone un riesgo similar a un viaje de 100 km en coche o de $\frac{3}{4}$ de cigarrillo.

16.7 EQUIPO DE RX PORTÁTIL.

Un equipo portátil de RX se utiliza cuando un paciente, por cualquier razón, no puede ser desplazado al servicio de Radiodiagnóstico para una exploración.

Por ejemplo, son pacientes en unidades de cuidados intensivos, quemados, etc. La unidad portátil de RX se desplaza hasta la habitación del paciente donde se realiza la exploración. El personal debe mantener una distancia al menos de 2 metros del paciente. En la mayoría de los casos el paciente no necesita ser sujetado. Si el paciente debe ser sujetado se aplicará la norma establecida en el correspondiente manual de protección radiológica.

Una vez realizada la exploración, no existe radiación residual en la habitación ni en el paciente, dado el tipo de interacción de la radiación empleada; el personal puede entrar a la habitación en cualquier momento.

16.8 IRRADIACIÓN EN CASO DE EMBARAZO.

El feto es sensible a muchos agentes físicos, químicos y medio ambientales. La radiación es solamente uno de ellos. Para prevenir cualquier exposición potencial al feto, las trabajadoras profesionalmente expuestas que estén o sospechen estar embarazadas, deberán ponerse en contacto con el servicio de protección radiológica para recibir instrucciones y recomendaciones especiales. A las trabajadoras embarazadas no se les permite sujetar ningún paciente para exploraciones radiológicas, ni se le asignan cuidados de pacientes en tratamiento con material radiactivo.

16.9 ¿QUIÉN SUPERVISA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA?

Existe un servicio de protección radiológica en cada hospital regional, autorizado por el consejo de seguridad nuclear, que desarrolla los programas de protección radiológica para los trabajadores, miembros del público y pacientes, y vigila del cumplimiento de las normas vigentes sobre las mismas.

Un jefe del servicio de protección radiológica, físico, especialista en protección radiológica en instalaciones médicas, junto con físicos y técnicos especialistas, analizan las áreas y procedimientos de uso de las radiaciones, con el fin de asegurar que no existan exposiciones indebidas a la radiación y asegurar el uso adecuado de las mismas.

Entre sus funciones, e incluyendo las ya señaladas anteriormente, destacan: dosimetría y calidad de haces de radiación y equipos para su aplicación clínica, dosimetría clínica o cálculo de dosis absorbida y su distribución en el organismo, dosimetría personal y de área, verificación y diseño de instalaciones, control y gestión de fuentes y residuos radiactivos, así como el establecimiento de los procedimientos para el uso de radiaciones ionizantes.

16.10. ¿QUIÉN LLEVA A CABO LA VIGILANCIA MÉDICA DE LOS TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS?

Existe un servicio médico especializado para la vigilancia médica de los profesionales que realizan sus funciones con radiaciones ionizantes como profesionalmente expuestos. Este servicio médico especializado, en estrecha relación con el servicio de protección radiológica, lleva a cabo la vigilancia médica asociada al riesgo radiológico, definido por el servicio de protección radiológica, del puesto de trabajo; realizando, por tanto,

exámenes previos, periódicos y eventuales al personal, de acuerdo con las recomendaciones establecidas por el Consejo de Seguridad Nuclear para la vigilancia médica de dichos profesionales, maximizando o ampliando los mismos, a criterio de dicho servicio médico especializado, cuando así lo juzgue conveniente.

El servicio médico especializado, corresponde al servicio de medicina preventiva del hospital.

16.11. ¿ESTOY EN PELIGRO DE RADIACIONES MIENTRAS TRABAJO EN EL HOSPITAL?

No, las exposiciones en el hospital se mantienen muy por debajo de los límites legales.

16.12. NORMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Es el objetivo de los hospitales que la exposición a radiaciones ionizantes se mantenga tan baja como sea razonablemente posible para todos los profesionales, pacientes y miembros del público en el hospital.

Las claves para reducir la exposición a radiaciones ionizantes son las siguientes:

- Reducir el tiempo de trabajo cerca de la radiación.
- Aumentar la distancia de trabajo desde la fuente de radiación.
- Utilizar blindaje adicional cuando sea necesario.
- Emplear la menor actividad y dosis posible, compatible con la calidad de los resultados a obtener.

16.12.1. ¿Dónde y sobre quién se aplican?

a) Radiodiagnóstico.

- Exploraciones y radiología intervencionista.
 - Pacientes.
 - Visitantes.
 - Trabajadores.
- Exploraciones con equipos portátiles.

b) Radioterapia.

- Terapia por radiación externa.
 - Pacientes.
 - Visitantes
 - Trabajadores.

c) Medicina nuclear.

- Aplicaciones diagnósticas.
 - Pacientes.
 - Visitantes.
 - Trabajadores.
- Aplicaciones terapéuticas.
 - Pacientes.
 - Visitantes.
 - Trabajadores.
- Aplicaciones en laboratorios.

16.13. Medidas adicionales para reducción de dosis

16.13.1 Radiodiagnóstico

a) Exploraciones y radiología intervencionista:

Riesgo: radiación externa.

1. Sobre los pacientes:

Es la responsabilidad del profesional de rayos X el uso de la adecuada técnica radiográfica y asegurar la calidad del haz de rayos X empleado.

Se debe utilizar protección gonadal y tiroidea cuando se indique, especialmente para radiación dispersa durante exploración de extremidades y en pediatría. Se debe utilizar protección para las exploraciones dentales. Los operadores deben asegurarse si las pacientes están embarazadas antes de realizar la exploración, en tal caso se debe informar al especialista.

2. Sobre los visitantes:

Los visitantes no deben de estar en la sala de RX durante la exploración de un paciente, sin embargo, si su presencia es necesaria deben de estar provistos del correspondiente delantal plomado. Se le permitirá a un familiar sujetar a un paciente durante la exploración, sobre todo en pediatría, cuando no son posibles sujeciones mecánicas, dicho familiar estará provisto del correspondiente delantal y guantes plomados. A mujeres embarazadas o menores de 18 años no se les permitirá sujetar a pacientes.

3. Sobre los trabajadores:

Para las exploraciones radiológicas, los profesionales deben permanecer en el control. Deben evitar dirigir el haz primario a dicha sala.

Para exploraciones fluoroscópicas y radiología intervencionista, todo el personal que participa en la misma debe llevar el correspondiente delantal plomado y su dosímetro

personal debe estar situado debajo del delantal, así como emplear dosimetría de extremidades y aquella otra que se juzgue conveniente para la determinación de la dosis en cristalino.

Ningún otro trabajador debe estar en la sala de RX durante la exploración a menos que sea estrictamente necesario.

En caso de alguna profesional embarazada, deberá ponerse en contacto con el servicio de protección radiológica para recibir instrucciones y normas especiales.

4. Sujeción de pacientes:

Si un paciente debiera ser sujetado y no es posible realizarlo por medios mecánicos o por algún familiar, debe ser sujetado por un personal de la instalación con la correspondiente dosimetría personal. En cualquier caso se debe seguir estrictamente estas normas:

- 1º Debe utilizar delantal plomado.
- 2º Ninguna parte del cuerpo debe de estar en el haz directo de RX. Esto se debe de asegurar mediante la simulación luminosa. Si las manos están próximas al haz de radiación deben utilizarse guantes plomados.
- 3º Profesionales embarazadas no sujetarán a pacientes.

b) Exploraciones con equipos portátiles.

Cuando se utiliza un equipo portátil de RX se debe mantener una distancia aproximada de 2 metros desde el equipo y si esta distancia no se puede mantener, se utilizará delantal plomado.

16.13.2. Radioterapia

Riesgo: radiación externa:

1. Sobre los pacientes:

Todos los pacientes son tratados de acuerdo con los protocolos actualmente aceptados por la comunidad científica. Los operadores deben revisar el plan de tratamiento y las instrucciones sobre cada paciente.

2. Sobre los visitantes

La sala de tratamiento de la unidad ^{60}Co se encuentra en zona prohibida para visitantes. A ningún visitante se le permite estar en la sala de tratamiento.

3. Sobre los trabajadores

A ningún profesional se le permitirá estar en la sala de tratamiento durante el mismo. Se observará a los pacientes a través del circuito cerrado de TV. e intercomunicador. Las profesionales embarazadas deberán ponerse en contacto con el servicio de protección radiológica para recibir instrucciones y normas especiales.

16.13.3. Medicina nuclear.

Riesgo: radiación externa y contaminación.

a) Aplicaciones diagnósticas.

1. Sobre los pacientes.

Los operadores deben preguntar a las pacientes si están embarazadas o en período de lactancia, en tal caso se informará al especialista antes de suministrar cualquier fármaco.

2. Sobre los visitantes.

Todas las áreas de: sala de espera de pacientes inyectados, sala de inyección y de exploración, y cámara de material radiactivo, son zonas prohibidas a las visitas. Sólo a algún familiar se le puede permitir estar en presencia del paciente durante la exploración, para el propio bienestar del mismo.

3. Sobre los trabajadores.

Todo el material radiactivo se debe manejar con guantes de protección y en aquellas áreas destinadas al efecto. Se deben utilizar los protectores de jeringas y los contenedores de protección.

Después de la manipulación del material radiactivo, se debe medir la posible contaminación del personal; cualquier contaminación debe ser limpiada lo antes posible siguiendo las normas de descontaminación. En caso de accidente se seguirá el Plan de Emergencia correspondiente.

Cualquier profesional embarazada debe ponerse en contacto con el servicio de protección radiológica para recibir instrucciones y normas específicas.

A ningún otro trabajador se le permite el acceso a las áreas citadas para visitantes a menos que se le solicite especialmente.

b) Aplicaciones terapéuticas.

1. Sobre los pacientes.

Pacientes con determinada patología de tiroides se tratan con dosis terapéuticas de I-131, y son hospitalizados en habitaciones individuales debidamente señalizadas. Los pacientes permanecerán en la habitación bajo las normas del servicio de medicina nuclear y del servicio de protección radiológica. Diariamente se realizarán medidas de los niveles de radiación y contaminación en la habitación. Una vez dado de alta al paciente, se verificará la ausencia de contaminación en la habitación.

2. Sobre los visitantes:

A los pacientes en tratamiento se les permite recibir visitas, a los que se les informará sobre las normas de tiempo de permanencia y distancia establecidas por el servicio de

protección radiológica. Las visitas permanecerán a unos dos metros de distancia del paciente. No se permiten visitas de embarazadas ni menores de 18 años.

3. Sobre los trabajadores.

Se utilizará la dosis de I-131 en forma de cápsula. Se seguirán las normas de protección y funcionamiento establecidas por el servicio de protección radiológica.

c) Aplicaciones en laboratorios (laboratorio de hormonas).

Determinadas técnicas analíticas de laboratorio se realizan en muestras de sangre con material radiactivo. Estas técnicas de radioinmunoanálisis se realizan en la Unidad de laboratorio de hormonas.

Todos los operadores que manejen el material radiactivo deben hacerlo con guantes de protección y seguir las normas y reglamento de funcionamiento establecido.