

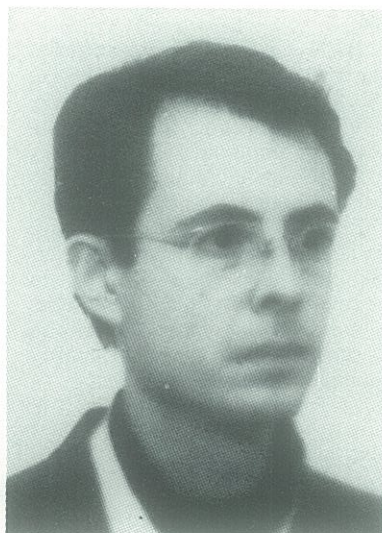
PROTECCION RADIOLOGICA EN INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES MEDICOS

Lorenzo CARRETERO y Tomás CASANOVA

RADIOPROTECCION



Lorenzo CARRETERO GUIADO es Licenciado en Físicas por la Universidad de Zaragoza (1975). Durante tres años trabajó en el Departamento de Estudios Mecánicos y Térmicos (DEMT) del C. E. N. de Saclay (Francia), realizando cálculos sobre el comportamiento de los recintos de contención de centrales PWR francesas. En la División Industrial y Naval de SENER participó en diferentes proyectos para CC. NN. españolas. En la actualidad es el Jefe de la División de Operación de CIAT NUCLEAR, S. A., habiendo colaborado en la creación del Departamento de Protección Radiológica en la misma y coordina los trabajos en este campo que se realizan para instalaciones nucleares y radiactivas.



Tomás CASANOVA BLANCO es Licenciado en Físicas por la Facultad de Físicas de la Universidad Complutense de Madrid (1979). Trabajó en la JEN en la División de Investigación Básica, Sección de Espectroscopia Atómica y Molecular. Ingresa en INITEC en 1981 en el Grupo Nuclear de la División de Energía, asignado al proyecto de la C. N. Vandellós. En 1983 se incorpora al Departamento de Protección Radiológica de CIAT NUCLEAR, S. A., siendo responsable de la realización e impartición de cursos de formación de técnicos en P. R. y de la formación de los futuros operadores de esta instalación radiactiva. Ha realizado trabajos de apoyo al Servicio de P. R. en la C. N. Santa María de Garoña durante las paradas para recarga de los dos últimos años. Supervisor de la homologación de tubos de rayos X con fines médicos. Actualmente en C. N. Almaraz, trabaja en el programa de reducción de dosis de las operaciones relacionadas con los generadores de vapor.

INTRODUCCION

La publicación de la ley de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear («BOE», 25 de abril de 1980) (Ref. 1) supuso un cambio cualitativo importantísimo en la situación, desde el punto de vista legal, de las instalaciones que utilizan generadores de rayos X con fines médicos al clasificarlas como instalaciones radiactivas de segunda o tercera categoría, dependiendo de la tensión de pico superior a la que puedan funcionar. En el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Ref. 2) no tenían la consideración de instalaciones radiactivas aquellos aparatos generadores de radiaciones que se utilizasen con fines médicos. Por tal hecho, dichas instalaciones quedaron sujetas al proceso de inspección y control por parte del CSN, funciones de las asignadas a este organismo en la ley de creación ya citada.

En este trabajo se realiza una concepción, resumen de la normativa y recomendaciones existentes en diferentes países, (incluida España), en materia de protección radiológica aplicada al campo médico, y más en concreto a los aparatos generadores de rayos X. Asimismo se recogen las recomendaciones que sobre el mismo tema han realizado organismos internacionales. Parte de este trabajo fue publicado (Ref. 3) en el I Congreso Nacional de Protección Radiológica, Madrid-1985, organizado por la Sociedad Española de Protección Radiológica.

Los autores agradecen a la Sociedad Nuclear Española la publicación de este artículo que cae evidentemente fuera del contexto nuclear, pero que, desde el punto de vista de la Protección Radiológica, consideramos que puede servir como base de los futuros desarrollos que en este campo será necesario contemplar en forma de normas o recomendaciones.

Esta recopilación no pretende ser un estudio exhaustivo de la normativa o las recomendaciones, ni un estudio de derecho comparado, sino únicamente resaltar aquellos aspectos o recomendaciones que, desde el punto de vista de la Protección Radiológica, consideramos especialmente importantes o significativos.

ALCANCE

Se ha recopilado la normativa vigente en los EE.UU., la R.F. de Alemania, Reino Unido, Francia y España, así como

las recomendaciones de los organismos ICRP, NCRP, OIEA, OIT y OMS.

La legislación de los EE.UU. se ha obtenido del 21 CFR Edición 1983 (Ref. 4) y del State Sanitary Code Chapter 1 Part 16 (Ref. 5). El primero de ellos especifica las condiciones de fabricación, importación y funcionamiento de los aparatos, así como el programa de garantía de calidad que se recomienda sea implantado en toda instalación. El segundo recoge los requisitos de licenciamiento de una instalación.

La legislación alemana consultada, «Röntgenverordnung» (Ref. 6), trata exclusivamente de los aparatos de rayos X, motivo central de este trabajo.

La legislación del Reino Unido, «Code of Practice for the Protection of Persons Against Ionizing Radiation arising from Medical and Dental Use» (Ref. 7), es el código de práctica para la utilización y protección de las radiaciones ionizantes en el campo médico.

La legislación francesa se ha obtenido de una publicación del Journal Officiel de la République Française (Ref. 8), en la que se encuentran todas las disposiciones publicadas sobre protección contra las radiaciones ionizantes en Francia.

Las recomendaciones de la ICRP, NCRP, OIT, OIEA y OMS se han obtenido de diferentes publicaciones (Ref. 9 a 16).

Respecto a la normativa española, bien conocida por todos, más que un análisis o exposición de la misma, temas ya tratados en otros trabajos, se ha pretendido hacer una exposición de la situación actual de la misma y de la necesidad de desarrollo de alguno de sus contenidos en su aplicación específica del tema que nos ocupa.

SITUACION INTERNACIONAL

Los resultados del estudio se presentan bajo tres aspectos diferenciados:

- Licenciamiento.
- Organización de la protección radiológica y modo de operación.
- Características técnicas de los equipos.

LICENCIAMIENTO

Sobre el licenciamiento se consideran aquellos aspectos administrativos que comporta lo relativo a la solicitud de permiso para el funcionamiento de la instalación. Algunos de los resultados se

encuentran en el Anexo I al final de este artículo, de donde se puede extraer como resumen lo siguiente:

- Las organizaciones internacionales no dan recomendaciones en este punto salvo el OIEA que en la Guía de Seguridad núm. 9 (Ref. 9) indica la necesidad de notificación, registro y licencia de las instalaciones.

Asimismo indica que las autoridades competentes de cada país especificarán las condiciones de exención de estos requisitos para aquellas instalaciones que, basadas en el análisis de riesgos que comportan, pueda resultar innecesario la solicitud de permiso. Indica como criterio de exención aquellos equipos en que la radiación producida no supere los 5 keV de energía.

En los EE.UU. es preciso solicitar permiso a las autoridades locales que son a su vez las que inspeccionan periódicamente el cumplimiento de los requisitos y obligaciones y los requisitos que han de reunir las personas que los manejen.

En la R.F. de Alemania y Francia es necesario solicitar permiso y estar cualificado para manejar los equipos. En el caso de Francia según el kVp del equipo, el permiso lo otorga el Prefecto del Departamento o el Ministro de la Salud.

ORGANIZACION DE LA PROTECCION RADIOLOGICA

Las recomendaciones más significativas sobre la organización de la protección radiológica en cada instalación, recogidas en el Anexo II, toman aspectos diferentes según el país u organización de que se trate; no obstante, señalamos aquí algunos criterios comunes a diferentes normativas.

Establecimientos de funciones y responsabilidades

Sea cual fuere el tamaño de la instalación deben quedar establecidos claramente ambos conceptos. Las necesidades de un radiólogo con una pequeña consulta serán menores que las del Jefe del Servicio de Protección Radiológica de un hospital importante quién probablemente necesite involucrar medios y personas para cumplir con los fines de la protección radiológica. En todo caso, la consulta a organismos o entidades

ajenas a la instalación como forma de apoyo resulta útil y altamente recomendable.

Clasificación de zonas y personas

Atendiendo a los niveles de radiación se deberán clasificar y señalizar las zonas de la instalación. Asimismo se clasificará el personal en razón de la dosis que, presumiblemente, van a recibir.

Vigilancia radiológica de personas y áreas

Es necesario realizar la vigilancia correspondiente sobre áreas y personas para verificar que se encuentran dentro de los límites establecidos y, en su caso, detectar cualquier anomalía.

Establecimientos de límites

Se establecerán valores límites de ciertas magnitudes para que el riesgo debido a la exposición a las radiaciones ionizantes esté dentro de valores considerados aceptables.

Registros y archivos

Se llevará un registro de todos los datos de las vigilancias de zonas, de las dosis del personal e incluso la dosis del paciente ya sea medida, o los datos necesarios que permitan calcularla. Estos registros se guardarán temporalmente pasando a la Administración en caso de cierre de la instalación. Asimismo se archivarán los resultados de las inspecciones periódicas de los equipos para detectar anomalías respecto al normal funcionamiento de los mismos.

Formación y entrenamiento del personal

Con el fin de minimizar errores, evitar repetición de exposiciones así como que el personal reciba dosis innecesarias, se formará y entrenará periódicamente al personal que intervenga en las labores.

Modo de operación

Direccionamiento y colimación del haz

Se evitará en la medida de lo posible que el haz se dirija hacia pasillos, salas de espera o zonas habitadas, asimismo, en la medida de lo posible, se colimará para que la zona expuesta sea la menor posible.

Protección del paciente y los operadores

Si el haz no puede circunscribirse el área de interés se protegerá el resto de las zonas con blindaje prestando especial interés a los órganos reproductores. El personal deberá estar protegido por barreras de blindaje y si no pudiera ser así, mediante ropa protectora.

Comunicación con el paciente

Se preverán los medios necesarios de comunicación con el paciente ya sean visuales o auditivos.

Indicación de filtros mínimos y distancias mínimas

Se indicarán los filtros que poseerán los equipos y el blindaje de su carcasa. Asimismo se indicará la distancia mínima foco-paciente.

Controles periódicos

Los controles comprenderán la vigilancia de zonas y personas así como de los equipos. En los equipos se verificará periódicamente al funcionamiento de los indicadores de tiempo, amperaje y voltaje, la radiación de fuga, los filtros, la alineación, la tasa de dosis incidente al paciente en las condiciones más usuales de funcionamiento.

Se fijará la periodicidad de los controles anteriores, no siendo ninguno de ellos superior a un año.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

De la misma forma que en el caso de la organización de la protección radiológica y el modo de operación, se analizan las recomendaciones relativas a las características técnicas de los equipos, algunos de cuyos resultados se encuentran en el Anexo III. El resumen de los mismos se puede ver a continuación.

Medidores

Todo equipo llevará los medidores necesarios para determinar la exposición, tales como medidores de tiempo, amperaje y voltaje de funcionamiento.

Interruptores

Para fluoroscopia los interruptores serán de presión continua para hacer funcionar el aparato.

Radiación de fuga

Se indicarán los límites de la radia-

ción de fuga admisibles para los equipos y sus accesorios (fuentes de alto voltaje).

Señalización de funcionamiento

Los equipos irán provistos de indicadores luminosos que indiquen cuándo está funcionando.

SITUACION NACIONAL

En España, como se indicó en la introducción, las instalaciones que utilizan generadores de rayos-X con fines médicos, toman la categoría de instalación radiactiva en 1980, estando obligadas, por consiguiente, al cumplimiento de los preceptos nacionales vigentes, fundamentalmente para este tipo de instalaciones, el ya citado reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Ref. 2), y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Ref. 17), amén de otras disposiciones como la cobertura del riesgo por daños nucleares y otras.

Resulta evidente que dicha reglamentación está en línea, en lo referente a las cuestiones de orden administrativo, con la normativa de otros países. Pero no es el caso en las cuestiones de orden técnico, donde nos encontramos aún con una normativa carente de muchas de las exigencias existentes, en los países considerados, en lo que se refiere a especificaciones técnicas de equipos e instalaciones, y modo de operación de las mismas. No obstante, hemos de indicar que las perspectivas no son tan «negras» como podría deducirse de lo anteriormente expuesto, ya que por una parte el Consejo de Seguridad Nuclear, como se desprende de sus Informes al Congreso de los Diputados y al Senado, en sus funciones de control de las instalaciones de rayos X, había enviado al 30 de junio de 1984, 23.104 cuestionarios como el del Anexo II al Informe Semestral al Congreso y al Senado de 30 de junio de 1983, a posibles usuarios afectados por la utilización de equipos de rayos X, y estaba elaborando un condicionado de funcionamiento, basado en la normativa existente, con carácter general para todo tipo de instalaciones de rayos X médicos, y particular, dependiendo del tipo de actividad (terapia, diagnóstico, rayos X dental, etc.) (Ref. 18).

Por otra parte, el Ministerio de Industria y Energía en el Real Decreto 2954/1983, de 4 de agosto, establece la necesidad de homologar los tubos de rayos X de ánodo giratorio y los tubos equipados para diagnóstico médico (Ref.

19). En tal decreto se especifica las condiciones que han de cumplir dichos aparatos respecto a valores de la radiación de fuga, dimensión nominal de los focos y valor nominal de la filtración inherente.

ANEXO I

ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

Únicamente el OIEA en su Guía de Seguridad número 9 da indicaciones o sugerencias en este campo:

- Necesidad de notificación, registro o licencia.
- Las autoridades competentes de cada país especificarán las condiciones de exención de estos requisitos para aquellas instalaciones para las que, basadas en el análisis de riesgo que comportan, pueda resultar innecesario la solicitud de permiso. Indica como ejemplo de criterio de exención aquellos equipos en que la radiación no supere los 5 keV de energía.

EE. UU.

- Necesidad de registrar la instalación en el Departamento de Salud del Estado.
- Pago de una cuota bianual.
- Posibilidad de suspender o revocar el certificado de registro.
- Se fijan las condiciones de validez del certificado de registro.
- Obligatoriedad de colocar el certificado de registro en un lugar bien visible de la instalación.
- Comunicación de vendedores o agentes de equipos productores de radiaciones ionizantes al Departamento de Salud de las ventas realizadas.
- Requisitos para operar la instalación, en cuanto a:
 - Cumplimiento de la filosofía ALARA.
 - Programas de Protección Radiológica.
 - Cualificación del personal.
- Formación de los operadores de la instalación.

R. F. DE ALEMANIA

- La legislación alemana afecta a toda instalación con equipos que funcionen entre 5 keV y 3 MeV.

- Necesidad de solicitar permiso de funcionamiento.
- Homologación de equipos.
- La instalación es inspeccionada antes de su apertura.
- Colocación del permiso de funcionamiento, así como una copia de la ley vigente en un lugar bien visible.
- Necesidad de poseer personas suficientes con los conocimientos adecuados.
- Necesidad de formar al resto de los trabajadores.

FRANCIA

- Necesidad de solicitar permiso, según el kVp, al Ministro de Salud o al Prefecto.
- Necesidad de una infraestructura técnica suficiente.
- Duración del permiso: diez años. Ningún permiso para aparatos con una vida superior a los veinticinco años.
- Necesidad de solicitar nuevo permiso tras cambios significativos.
- Necesidad de hacer una declaración al cierre de la instalación al Ministro de Salud o al Prefecto.

ANEXO II

ORGANIZACION DE LA PROTECCION RADIOLOGICA Y MODO DE OPERACION

Como en el caso anterior, el resumen sinóptico de las recomendaciones más significativas o de los temas tratados en la legislación se dan a continuación.

ICRP

- Establecimiento de un programa de garantía de calidad sobre el funcionamiento de la instalación. El propósito de este programa es establecer los procedimientos para las vigilancias continuas y periódicas del funcionamiento de la instalación, con el fin de obtener la mayor información para diagnosticar al mínimo costo y con el mínimo de dosis a los pacientes. El programa incluye: Ensayos iniciales y vigilancias periódicas a los equipos para asegurarse que funciona según las especificaciones del fabricante.

Vigilancia de los sistemas de imagen y de proceso para mantener un grado adecuado de sensibilidad.

Formación continua y entrenamiento del personal para minimizar errores.

EE. UU.

- Sugiere la existencia de un plan de garantía de calidad, cuya naturaleza y extensión varían con el tamaño y tipo de instalación, con los siguientes elementos: Fijación de responsabilidades. Características de funcionamiento de los equipos. Vigilancia y mantenimiento de los mismos. Procesado de películas. Normas sobre calidad de imagen. Registros y archivos. Entrenamiento del personal. Cuando el tamaño de la instalación haga que el personal no pueda seguir las especificaciones del plan debería pensarse el establecer un comité de garantía de calidad.

NCRP

- Asigna la responsabilidad final al propietario de la instalación.
- Necesidad de un supervisor de protección contra la radiación.
- Comprobaciones iniciales y periódicas para equipos que funcionan entre 10 keV y 50 MeV.
- Programa de vigilancia personal.
- Exámenes médicos.
- Indica que las vacaciones no se usarán como un sustituto de protección adecuada contra la radiación.

R. F. DE ALEMANIA

- Medición y registro de las dosis de tratamientos.
- Clasificación de zonas.
- Solamente las personas con amplia formación están autorizadas a manejar la instalación.
- Dicta normas sobre protección de órganos sexuales y fetos.
- Fijación de bases para el tratamiento.
- Realización y custodia de los registros.

REINO UNIDO

- Asigna la responsabilidad a la di-

rección, que estará ayudada por un titulado cualificado.

- La exposición será tan baja como sea posible.
- Vigilancia de áreas.
- Vigilancia médica.
- La dirección registrará: sobreexposiciones, dosis recibidas, vigilancias, casos de contaminación, calibración, etc.

FRANCIA

- Se fijan las responsabilidades.
- Formación del personal.
- Se registrarán las características y vigilancias periódicas de los equipos.
- Se fijarán en un lugar visible el nombre del médico encargado de los exámenes y del reglamento en el que figuren las consignas de seguridad.
- Asigna medidas de orden técnico para ALARA.
- Controles periódicos a los equipos: fugas, emisión parásita, actividad residual, dispositivos de señalización, tasa de dosis a 1 m., etcétera.

OMS/OIT

- Clasificación de centros hospitalarios por su importancia, volumen, aplicaciones.
- Se fijan las responsabilidades.
- Creación de un comité de seguridad de la instalación.
- Información y formación a los trabajadores.
- La responsabilidad de irradiar al paciente es compartida entre el médico y el radiólogo.
- Un físico-médico debería normalmente encargarse del control periódico de las medidas de protección.

ANEXO III

CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS

En este apartado se tratan las recomendaciones o exigencias sobre medidores, interruptores, radiación de fuga, señalizaciones de funcionamiento, filtros para los equipos e, incluso, aspectos estructurales de la instalación y procedimientos para la realización de las exposiciones.

Como en los casos anteriores, el resumen sinóptico de las recomendaciones más significativas o de los temas tratados en la legislación se dan a continuación.

ICRP

- Fija los valores de la radiación de fuga.
- Fija el uso de limitadores del haz sobre la zona de interés.
- Fija los valores de los filtros fijos y móviles.
- Mantenimiento y verificación del funcionamiento de los relojes.
- El paciente será observable desde el panel de control.
- Necesidad de establecer blindajes que protejan al personal auxiliar.
- Fija recomendaciones diversas según sea la finalidad del equipo (fluoroscopia, radiografía, radioterapia), tales como: filtración, distancia foco-piel mínima, interruptores, blindajes, radiación incidente al paciente, etc.

NCRP

- La dosis se mantendrá en los mínimos prácticos compatibles con los objetivos clínicos.
- El haz debería estar limitado a la menor zona posible.
- Se protegerán los órganos reproductores, así como el feto en mujeres embarazadas.
- Se utilizará radiografía antes que fluoroscopia, si es posible.
- Fija recomendaciones diversas según sea la finalidad del equipo, como la ICRP.

EE. UU.

- Los fabricantes proporcionarán a los compradores de información necesaria sobre el modo de funcionamiento y precauciones, así como del plan de mantenimiento, sin otro costo que los gastos de impresión y distribución.
- Fija los valores de la radiación de fuga.
- Fija requisitos diversos según sea la finalidad del equipo, tales como controles visuales de funcionamiento, barreras protectoras, exposición incidente al paciente, indicadores de voltaje, amperaje, tiempo.

R. F. DE ALEMANIA

- Preferencia de la radiografía a la fluoroscopia, cuando sea posible.

- Se protegerán los órganos sexuales y a las mujeres en edad de procrear sólo se les someterá a radiografías si se está seguro que no está embarazada.
- Fija requisitos diversos según sea la finalidad del equipo (fluoroscopia, radiografía, radioterapia), tales como: radiación de fuga, blindajes, etc.

REINO UNIDO

- La exposición será la mínima para obtener el resultado médico satisfactorio.
- Sólo se usarán radiaciones cuando exista protección adecuada para las personas de los alrededores.
- Se fijan aspectos estructurales sobre: espacios, blindaje del área de los paneles de control, símbolos, protección de salas adyacentes.
- Se fijan procedimientos generales de trabajo tales como: sólo estarán presentes las personas realmente imprescindibles, el operador estará lo más alejado posible del haz, el haz se dirigirá únicamente a la zona a examinar, etc.
- Se fijan requisitos diversos según sea la finalidad del equipo, tales como: cuándo usarlos, cómo usarlos, precauciones, indicaciones, etcétera.

FRANCIA

- Se fija el modo de funcionamiento de los equipos y filtros que poseerán.
- Se delimitarán y marcarán las zonas de la instalación.
- Se harán croquis de isodosis para los equipos móviles.
- Se usarán dispositivos de protección y se vigilará la ausencia de emisión parásita, los dispositivos de señalización, se revisarán los accesorios de protección contra el haz directo, etc.

REFERENCIAS

1. Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear («BOE» 25 de abril de 1980).
2. Decreto 2569/1972, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas («BOE» 24 de octubre de 1972).
3. T. Casanova. Normas internacionales sobre protección radiológica en instalaciones de rayos X con fines médicos. I

Congreso Nacional de Protección Radiológica. Madrid, 1985.

4. 21 CFR Parts 800 to 1299 «Food and Drugs». Edición 1983. US. Government Printing Office.
5. State Sanitary Code Chaptes I-Part 16. Bureau of Radiation Control New York State dept. of Health.
6. Rontgenverordnung-RoV IIIIE 50f.
7. Code of Practice for the Protection of Persons against Ionizing Radiations arising from Medical and Dental use. Department of Health and Social Security. Scottish of Health and Social Services Northern Ireland. Welsh Office. London. Her Majesty's Stationery Office.
8. Protection contre les Rayonnements Ionizants. Ed. 1983. Hygiene et Sécurité. Journal Officiel de la Republique Française.
9. Safety Series no. 9. Safety Standards «Basic Safety Standards for Radiation Protection». 1982 Edition. Viena, 1982.
10. «Protection of the patient in Diagnostic Radiology». Annals of the ICRP Volumen 9 no. 2/3. 1982 Publication 34.
11. «Dosimetry of X-Ray and Gamma-Ray Beams for Radiation Therapy in the Energy Range 10 keV to 50 MeV». National Council on Radiation Protection and Measurements NCRP Report no. 69.
12. «Protection against Ionizing Radiation from External Sources used in Medicine». Annals of the ICRP Volumen 9 no. 1. 1982 Publication 33.
13. «Medical X-Ray and Gamma-Ray Protection for Energies upto 10 MeV. Equipment design and use». NCRP Report no. 33. Jan 1971.
14. «Medical X-Ray and Gamma-Ray Protection for Energies upto 10 MeV. Structural shielding design and Evaluation Hand Book». NCRP Report no. 34. March 1970.
15. «Dental X-Ray Protection». NCRP Report no. 36. Sept. 1973.
16. Manual de Radioprotection dans les Hopitaux et en Pratique Generale. Organisation Mondiale de la Santé. Geneve, 1974.
17. Real Decreto 2519/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes («BOE» 8 de octubre de 1982).
18. CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR. Informe al Congreso de los Diputados y al Senado, 30 junio, 1984. CSN/IS/6/84.
19. Real Decreto 2954/1983, de 4 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico («BOE» 30 de noviembre de 1983).