

ACELERADORES DE USO MÉDICO: PRESENTE Y FUTURO. CONTROL REGULADOR

P. LORENZ - A. BLANES - M. SÁNCHEZ - M. L. RAMÍREZ

Aproximadamente la mitad de los casos de cáncer van a precisar tratamiento con radioterapia. La terapia con haces externos (teleterapia) es una de las modalidades terapéuticas más empleadas.

Con los aceleradores lineales de electrones de uso médico se obtienen fotones de alta energía y electrones de energía variable que permiten proporcionar una dosis elevada al tumor con la mínima irradiación de tejido sano.

Los últimos avances tecnológicos en esta dirección han supuesto una gran mejora de los resultados terapéuticos. El uso de aceleradores conlleva un riesgo radiológico para los pacientes, trabajadores y público por lo que se deben adoptar unas medidas de protección adecuadas. Su funcionamiento debe estar sometido a un control regulador que permita asegurar que dichos riesgos sean tan bajos como sea posible.

Approximately half of all cases of cancer are going to require radiotherapy treatment. Therapy with external beams (remote therapy) is one of the most commonly used therapeutic techniques.

Linear electron accelerators for medical use produce high-energy photons and variable-energy electrons that provide a high dose to the tumor with a minimum of irradiation to healthy tissue.

The latest technological progress in this direction has led to major improvements in therapeutic results. The use of accelerators involves a radiological risk to patients, workers and the public, and therefore suitable protective measures must be adopted. Accelerator operation should be subject to regulatory control, in order to ensure that these risks are as low as possible.

INTRODUCCIÓN

Entre los efectos beneficiosos de las radiaciones ionizantes se encuentra el tratamiento de tumores malignos, lo que constituye la especialidad médica conocida como Radioterapia.

De acuerdo con las estimaciones del Instituto Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) anualmente se producen nueve millones de casos nuevos de cáncer en todo el mundo. La incidencia en España se cifra en unos 325 nuevos casos por 100.000 habitantes al año, con un discreto au-

mento anual. Esto significa que se diagnostican 130.000 cánceres anuales, de los que aproximadamente la mitad, de entrada o en el curso de su evolución, va a necesitar un tratamiento de radioterapia.

Las radiaciones destruyen las células tumorales, pero también resultan destruidas células sanas alcanzadas por la radiación. Sin embargo es posible, mediante una buena administración de esa radiación, repartiéndola adecuadamente en el espacio y en el tiempo, aprovechar determinados mecanismos biológicos que favorecen la destrucción total del tumor permitiendo la recuperación del tejido sano.

Obtener un resultado óptimo de un tratamiento radioterapéutico consiste en lograr la máxima probabilidad de control y eliminación del tumor sin que se produzca recidiva, con la mínima probabilidad de generar efectos secundarios en tejido sano. Por ello el objetivo del tratamiento es depositar una dosis en el tejido tumoral tan elevada como se pueda, con el fin de reducir al mínimo el número de células residuales viables, pero no sobrepasando las denominadas "dosis de tolerancia" en los tejidos sanos. Los valores de estas "dosis de tolerancia" son diferentes según el órgano afectado o tipo de tejido, dependiendo además del volumen irradiado del mismo y del reparto temporal de la dosis.

En resumen, se trata de proporcionar una dosis elevada al tumor con la mínima irradiación de tejido sano, propiciando los mecanismos biológicos de regeneración tisular mediante un re-

parto temporal adecuado de la dosis administrada.

Dentro de las diferentes modalidades de aplicación de la radiación con fines terapéuticos, cabe destacar la terapia con haces externos (teleterapia). Aunque se pueden usar muchas clases de radiaciones, tanto partículas (electrones, neutrones, partículas pesadas) como fotones, se utilizan prácticamente sólo la radiación con fotones, tanto rayos X como radiación gamma, y la radiación con electrones.

El inconveniente del tratamiento con un haz externo es que para alcanzar un tumor tiene que atravesar primero otros tejidos, a no ser que el tumor sea superficial, por lo que se necesita una radiación suficientemente penetrante.

En un principio se empleaba exclusivamente radiación X con un potencial acelerador inferior a 500 kV (terapia convencional) pero, por su insuficiente penetración y su baja relación entre la dosis profunda/dosis a la entrada, no proporcionaba una buena distribución de dosis; además, dado que la máxima dosis se localizaba en la piel, se producían importantes lesiones dermatológicas.

La situación mejoró sustancialmente con la aparición de la terapia de alta energía, a partir del uso de fuentes de Cobalto-60 (1,17 y 1,33 MeV) en las denominadas unidades de telegamma-terapia. Las mejoras se pueden resumir en que se logra una mayor dosis en profundidad en relación con la de entrada y que la dosis máxima no se localiza en la piel. Los fotones apenas producen ionización primaria pero

generan una gran avalancha de electrones produciendo una gran ionización secundaria, por lo que la energía máxima depositada no lo es en la superficie con la que interaccionan sino que se produce a más profundidad, siendo mayor este efecto cuanto mayor es su energía. Este fenómeno posibilita la administración de dosis mayores a una cierta profundidad, disminuyendo así la agresión a la piel. A partir del punto de máxima absorción de energía, los fotones sufren una atenuación exponencial cediendo su energía de forma decreciente. (Fig.1).

El desarrollo técnico de los equipos de teleterapia se ha dirigido a conseguir haces de fotones de alta energía, mediante el uso de aceleradores.

Con los aceleradores es posible obtener, además, haces de electrones prácticamente monocromáticos (es decir, de igual energía) y utilizarlos directamente sobre el tumor. Se obtienen con ellos distribuciones de dosis más concentradas en el volumen blanco. La penetración o alcance del haz de electrones es finito, de tal manera que deposita toda su energía en una zona, por debajo de la cual no penetra.

La elección del tipo de radiación para un tratamiento debe ser el resultado de un cuidadoso estudio por parte de los médicos y físicos, pudiéndose aplicar combinaciones de ellas (fotones y electrones).

ACELERADORES LINEALES DE ELECTRONES

Un acelerador lineal de electrones es un equipo que genera haces de electrones de alta energía, variable y seleccionable a voluntad del usuario, y haces de rayos X de alta energía obtenidos al intercalar un metal de alta densidad en la trayectoria del haz de electrones. Estos electrones de alta energía pueden utilizarse para tratar tumores superficiales o poco profundos, mientras que los rayos X producidos son utilizables para el tratamiento de tumores profundos.

Los aceleradores lineales utilizan ondas electromagnéticas de alta frecuencia y potencia para acelerar los electrones a través de una sección lineal, consiguiendo altas energías.

El mecanismo de aceleración de los electrones, por efecto de las microondas, consiste básicamente en una cesión de energía de un haz de microondas de alta potencia a un paquete de electrones; este efecto se produce en la llamada sección de aceleración, a la cual llegan los electrones inyectados por un cátodo a una cierta velocidad inicial. En la sección de aceleración los electrones incrementan su velocidad con una ganancia continua de energía a costa de la energía de las microondas. Una vez que los electrones alcanzan una velocidad próxima a la de la

luz, éstos ganan energía relativista permaneciendo prácticamente constante su velocidad.

Los diferentes componentes que intervienen en el proceso de aceleración de los electrones en un acelerador lineal son:

- El cañón de electrones, que genera un haz de electrones pulsante.
- El Klystron o Magnetrón, capaces de suministrar microondas amplificadas.
- Las guías de onda, que son los medios de transporte de las microondas desde el Klystron hasta la sección de aceleración.
- La sección de aceleración, donde

se produce la interacción de las microondas con los electrones y la aceleración de los mismos.

Además de los componentes básicos de aceleración existen otros dispositivos auxiliares necesarios para el funcionamiento normal del equipo, así como para su aplicación clínica.

Entre los sistemas de corrección y control del haz de radiación cabe destacar los sistemas de desviación del mismo. El haz de electrones que emerge de la sección de aceleración pasa a través de unas bobinas por las que circula una alta intensidad de corriente continua que crean un campo magnético, de dirección transversal a la del haz, y lo desvía de su trayectoria. Con ello se logra que el haz incida sobre el plano de tratamiento del paciente y proporciona un método de selección y control de su energía.

Por otra parte, el haz obtenido tiene una sección de pequeño diámetro, siendo necesario para su utilización clínica convertirlo en un haz extenso capaz de alcanzar una superficie suficientemente grande, lo que se puede hacer mediante una lámina difusora o con un sistema de barrido mediante un campo magnético alterno. Además, el haz debe adaptarse en su forma y tamaño al volumen blanco a irradiar, lo que se consigue mediante un sistema de colimación apropiado.

Por último, un dispositivo esencial, desde el punto de vista de seguridad del paciente, es la cadena de dosimetría, para verificar tanto la estabilidad como la homogeneidad del haz de radiación.

Como componentes más representativos de un acelerador lineal de uso médico cabe destacar, (Fig. 2):

- El estativo, soporte anclado al suelo sobre el que se fija el brazo. Su interior se puede aprovechar para la ubicación del Klystron o Magnetrón.
- El brazo, donde se ubica la sección de aceleración y el cañón de electrones, así como elementos auxiliares.
- La cabeza de tratamiento, fijada al brazo y en la que se encuentran dispositivos asociados con la colimación y monitorización del haz de radiación.
- La consola de control, en la que se seleccionan los parámetros de irradiación, así como la puesta en marcha y parada del equipo.
- La mesa de tratamiento, dotada de sistemas automáticos de movimiento, sobre la que se coloca al paciente.

Actualmente en España hay instalados aproximadamente 80 aceleradores lineales de uso médico. Estos equipos

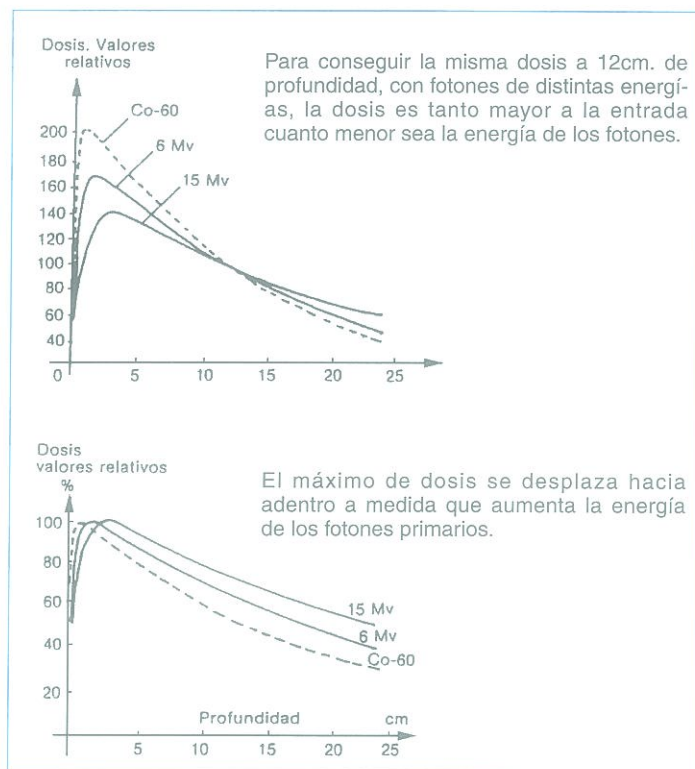


Figura 1.

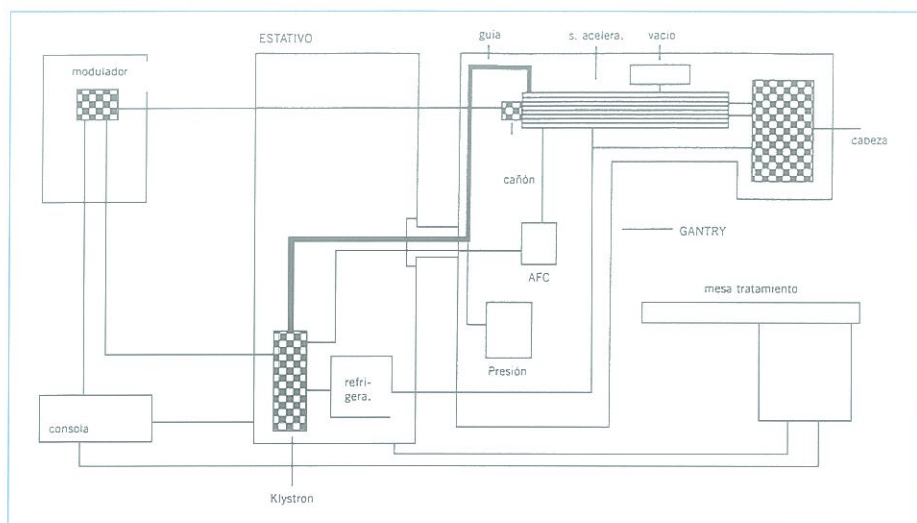


Figura 2. Esquema de un acelerador lineal de electrones.

En relación con los aceleradores de iones pesados, los tratamientos consisten ordinariamente en irradiaciones con iones de Carbono-12. Sin embargo, algunos investigadores creen que se pueden obtener resultados semejantes con haces de protones, que son más baratos y más fáciles de generar.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LOS ACCELERADORES MÉDICOS

En este tipo de equipos generadores de radiaciones ionizantes el riesgo proviene exclusivamente de la irradiación externa, sin peligro de contaminación por sustancias radiactivas.

Los aceleradores lineales de electrones pueden producir diferentes tipos de radiaciones, así se producirá radiación X (bremsstrahlung), radiación X característica, radiación gamma instantánea y neutrónica y radiación beta y gamma diferida por radioactividad inducida.

La protección radiológica tendrá como objetivo minimizar las dosis de radiación al paciente, a los trabajadores profesionalmente expuestos y al público.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE

La protección radiológica del paciente encierra aspectos puramente técnicos relacionados con los requisitos de diseño del equipo y otros médicos como son la justificación, elección de tratamiento etc. englobados en lo que se denomina garantía de calidad.

Las Normas Básicas de Seguridad y Protección Radiológica (1) establecen que los equipos aceleradores deben cumplir los estándares internacionales aplicables o sus equivalentes, que en España se encuentran recogidos en la Norma UNE(2).

Los requisitos que recogen estas normas limitan, entre otros aspectos, la tasa máxima de dosis permitida por radiación de fuga, y la contribución de los neutrones a la dosis absorbida por el paciente. Otros requisitos incluyen la obligatoriedad de que los equipos aceleradores dispongan de sistemas de control y monitorización de la simetría del haz, y que en las consolas de control se señalen los parámetros del tratamiento que se seleccionan.

Se prestará especial atención a la existencia de enclavamientos que impidan saltarse secuencias predeterminadas o que sean incongruentes, para lo que los programas de operación de software deberán ser diseñados apropiadamente; también se dispondrá de

han experimentado en los últimos años un importante desarrollo en su tecnología. Entre los últimos avances tecnológicos, de los que ya se dispone en nuestro país, cabe destacar lo que se conoce como "radioterapia inteligente" o "radioterapia del siglo XXI", que permite la personalización del tratamiento tumoral en un sistema integrado.

Este conjunto incorpora un acelerador con colimador multiláminas o con posibilidad de modulación de intensidad, y un sistema computarizado de imagen (TAC) y de planificación.

Una vez obtenida la información de la localización del tumor mediante un TAC, ésta se traslada a una estación de trabajo capaz de reconstruir, partiendo de las imágenes obtenidas las estructuras corporales de interés, pudiendo verse simultáneamente dichas estructuras en los planos transversales, sagitales y coroneales. Posteriormente la información es recibida por el planificador que realiza la distribución de dosis de forma tridimensional. Los datos del plan resultante se envían directamente al acelerador por red informática y se cargan automáticamente para el tratamiento.

El colimador multiláminas consiste en aproximadamente unos cuarenta colimadores localizados en el cabezal del acelerador lineal, los cuales se ajustan a la forma del volumen tumoral. Por otro lado, la intensidad modulada consiste en modificar las fluencias de los campos, esto es, el número de partículas por unidad de tiempo en cada punto del campo de tratamiento, de tal modo que empleando muchos campos con fluencias complicadas calculadas por ordenador podemos optimizar la dosis en el tumor a la vez que minimizamos la dosis en las estructuras adyacentes.

La incorporación de este nuevo tipo de aceleradores repercute de forma muy ventajosa en los pacientes, permite aumentar la dosis de irradiación limitando el nivel de efectos secundarios y mejorar el control local, lo que se traduce en la mayoría de las situaciones en mejores resultados. Esta nueva tecnología permitirá, en un futuro próximo, técnicas mucho más complejas que las que se hacen actualmente.

Cabe también destacar, además del desarrollo tecnológico, los avances en las modalidades terapéuticas basadas en la utilización de un acelerador lineal, como son la radiocirugía y la radioterapia intraoperatoria.

La radiocirugía es una técnica que permite dar dosis altas de radiación a una lesión cerebral, y consigue la curación de malformaciones vasculares de muy pequeño tamaño, siendo una alternativa a la cirugía; también permite controlar tumores cerebrales y metástasis. En la actualidad existen diez unidades de radiocirugía en toda España. La radioterapia intraoperatoria es una modalidad terapéutica en la que se administra una elevada y única dosis de radiación durante la intervención quirúrgica, con la finalidad de mejorar el control local sobre el tumor.

En cuanto al futuro de los aceleradores en el campo de la medicina, destaca la terapia con aceleradores de protones (hadroterapia), la utilización de aceleradores de neutrones y otras tecnologías menos desarrolladas como la terapia con iones pesados. Este tipo de tratamientos se utiliza cuando los tumores no responden a la radiación con fotones. Actualmente no se dispone en Europa de aceleradores de protones, estando esta técnica muy desarrollada en otros países como Japón donde existen varias instalaciones en marcha.

temporizadores independientes que permitan un sistema redundante de control del tiempo de irradiación y por tanto de la dosis al paciente.

Para cumplir con las directivas europeas de protección al paciente(3), la normativa española además establece (4) que los responsables de este tipo de instalaciones deben instaurar programas adecuados de garantía de calidad que incluyan medidas de control de calidad y evaluaciones de las dosis recibidas por los pacientes.

Así, en los servicios donde se dispone de aceleradores, se han creado las comisiones de garantía y control de calidad constituidas por representantes de la administración del centro, por especialistas y técnicos tanto de radioterapia como de radiofísica, y cuya misión es el desarrollo y ejecución de tales programas.

La garantía de calidad en radioterapia se define como todo procedimiento destinado a asegurar el cumplimiento de la dosis destinada al volumen "blanco" con la mínima dosis para el tejido sano y la mínima exposición del personal y del público.

El control de calidad se define como el conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo destinadas a mantener o mejorar la calidad. Comprende la vigilancia, la evaluación y el mantenimiento en niveles óptimos de todas las características de funcionamiento que se pueden definir, medir y controlar.

En la normativa se señala que las unidades asistenciales que utilizan aceleradores y las unidades de radiofísica hospitalaria estarán sometidas a un control de calidad para comprobar que, tanto las decisiones de naturaleza clínica como el equipamiento, garanticen que las características físicas de los haces de radiación, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales es tan baja como razonablemente pueda conseguirse.

Las pruebas que se contemplan en dichos programas deben entenderse como un conjunto mínimo de verificaciones periódicas que deben realizarse para asegurar la calidad asistencial en lo relativo al funcionamiento de los equipos y para garantizar la estabilidad de las unidades de tratamiento durante su vida útil.

Además de estas pruebas periódicas de verificación, los programas también incluyen las pruebas de aceptación,

que son aquellas que se realizan por la empresa suministradora para asegurar que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en la oferta, y las pruebas de referencia, que servirán para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS TRABAJADORES Y DEL PÚBLICO

En cuanto a la protección radiológica de los trabajadores hay que señalar que la exposición de los mismos durante los tratamientos con equipos aceleradores es muy baja. Durante la colocación del paciente en la mesa de tratamiento el trabajador está expuesto a la radioactividad inducida en algunas partes del acelerador (también limitada por el diseño); y el contacto del personal de operación con el haz primario de radiación es nulo.

La exposición externa puede ser reducida mediante tres medidas básicas: incrementando la distancia del individuo a la fuente origen de la radiación, reduciendo el tiempo de exposición a la misma y, por último, usando barreras protectoras.

A escala práctica la protección radiológica se desarrolla mediante una adecuada formación y entrenamiento de los profesionales y técnicos que intervienen en el tratamiento. Estos deberán tener una formación especializada y proporcional a la función que desempeñan. También habrá que tener en cuenta la protección radiológica en la planificación y el diseño de la instalación; en este tipo de instalaciones las dosis de radiación son bastante elevadas y el personal de operación no puede estar dentro de la sala de tratamiento.

La seguridad de los trabajadores se conseguirá mediante un blindaje de las paredes que rodean la sala. El grosor de este blindaje deberá estar optimizado, con el objetivo de que no se superen los límites de dosis fuera del mismo. La entrada a la sala debería ser a través de un laberinto o con una puerta blindada o una combinación de ambas. En el diseño de los blindajes habrá que tener en cuenta los tipos de radiación que se producen y las dosis derivadas de cada uno de ellos.

La instalación además deberá estar provista de una serie de sistemas de se-

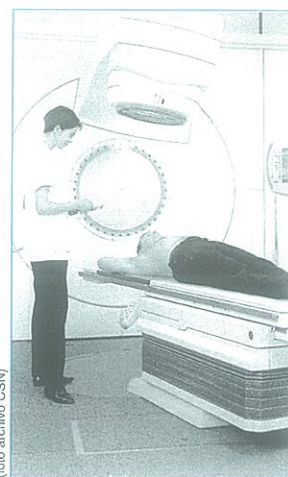


Figura 3. Acelerador lineal de electrones.

guridad como son enclavamientos de puerta que impidan que la radiación se produzca si la puerta se encuentra abierta o que sea interrumpida si esta se abre. Otros sistemas incluyen los pulsadores de emergencia situados convenientemente para que la irradiación sea interrumpida en caso necesario.

Las instalaciones de aceleradores deberán disponer de señalización en la entrada de la sala de tratamiento que indique que se ha comenzado una irradiación. El sistema de ven-

tilación tendrá un diseño tal que permita las suficientes renovaciones del aire para minimizar la concentración de ozono y la radioactividad inducida en aire, los conductos y penetraciones deberán ser de tal forma que la integridad del blindaje se mantenga.

Dado que la exposición en la instalación no va a ser homogénea, es útil establecer una clasificación de zonas radiológicas según las dosis de radiación y en las que se aplicarán requisitos diferentes en función del riesgo que exista. Así por ejemplo la sala de tratamiento y el acceso a la misma presentan niveles elevados de radiación por lo que tendrán la denominación de "áreas radiológica controladas". El acceso a ellas estará restringido al personal autorizado y no se permitirá la ocupación de estas zonas durante el tratamiento salvo por el propio paciente. Además, antes de comenzar una irradiación se deberá asegurar que nadie, salvo el paciente, se encuentra en la sala, por lo que existirán procedimientos para impedir una exposición accidental.

El uso seguro de las radiaciones en medicina es resultado también de la puesta en práctica de unos buenos procedimientos operacionales, así como de unos medios de protección adecuados. Estos aspectos incluyen, entre otros, la implantación de un programa de monitorización de la radiación. Se vigilará, por un lado, a los trabajadores profesionalmente expuestos mediante el empleo de dosímetros personales que deben ser reemplazados y evaluados regularmente y, por otro, el uso de detectores de radiación determinará los niveles de dosis que existen en la instalación y por tanto las condiciones de trabajo.

Antes de poner en marcha por primera vez el equipo se deberá comprobar que se encuentra calibrado y que se ha realizado una revisión de la protección radiológica de la instalación por un experto, garantizando así un funcionamiento seguro.

Por último señalar que la protección del público se alcanzará fundamentalmente gracias al empleo de señalizaciones adecuadas que delimiten las zonas radiológicas, mediante un riguroso control de acceso para impedir el uso no autorizado del equipo de irradiación y, finalmente por medio de un diseño de blindaje suficiente en aquellas zonas que vayan a ser de acceso al público.

La importancia de la implantación de la protección radiológica en las diferentes etapas de la utilización de un acelerador queda demostrado al evaluar los problemas relacionados con este tipo de equipos.

De la experiencia obtenida sobre el análisis de los incidentes, algunos de ellos graves, que se produjeron en las instalaciones de aceleradores se deduce que la mayoría de las causas que los originaron se pueden agrupar en diferentes apartados tales como problemas de diseño no detectados durante los controles de calidad de fabricación, o por falta de formación y educación del personal que intervienen (físicos, médicos, enfermería), también por ausencia de realización de una manera sistemática de los programas de verificación del equipo, tanto los de aceptación como los rutinarios o por deficiencias en la manera de llevarlos acabo y, por último, por falta de seguimiento de procedimientos operacionales.

CONTROL REGULADOR DE LOS ACELERADORES MÉDICOS

De acuerdo con la definición del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR) (5), se consideran instalaciones radiactivas "los aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kV".

Como tales instalaciones radiactivas, los aceleradores lineales están sometidos a una serie de trámites y controles administrativos que se exponen en el RINR y que se pueden agrupar en tres apartados que corresponden respectivamente a las fases de licenciamiento, explotación y clausura.

I. Fase de licenciamiento

El trámite consiste en una única solicitud que da lugar a una autorización



Figura 4. Puesto de control de un acelerador lineal de uso médico. (Hospital Rúber Internacional).

de funcionamiento.

La solicitud de autorización funcionamiento debe ser presentada por el titular en el Ministerio de Economía u organismo competente de las comunidades autónomas, que remitirá una copia de toda la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Este último será el encargado de emitir un informe, de carácter preceptivo y vinculante.

Junto a la solicitud, el titular ha de presentar la siguiente documentación:

- Memoria descriptiva de la instalación. Incluirá datos sobre la entidad solicitante, el emplazamiento, las dependencias, detalles constructivos, sistema de ventilación, identificación del equipo en caso de estar homologado o sus características técnicas, planos, etc.

- Estudio de seguridad. Se analizarán los riesgos radiológicos de la instalación. Se describirán sus dispositivos de seguridad y se presentará un cálculo de blindajes del búnker que demuestre su idoneidad.

- Verificación de la instalación. Se aportará una descripción de las pruebas a que ha de someterse la instalación durante su funcionamiento. Se indicará el tipo de pruebas y su periodicidad, el personal que las llevará a cabo, así como el programa de mantenimiento previsto.

- Reglamento de funcionamiento. Incluirá los procedimientos de trabajo, los aspectos relacionados con la vigilancia radiológica, la vigilancia médica y dosimétrica y la clasificación y señalización de zonas.

- Relación prevista de personal, organización proyectada y definición de responsabilidades de cada puesto de trabajo.

- Plan de emergencia interior. Se detallarán los posibles accidentes o incidentes que puedan ocurrir en la instalación y sus consecuencias radiológicas, las actuaciones en cada caso y responsabilidades.

- Previsiones para clausura de la instalación y su cobertura económica, con el fin de garantizar que ésta se lleve a cabo en condiciones de seguridad.

Cuando se haya evaluado e informado favorablemente la solicitud, la autoridad competente concederá mediante una resolución la autorización. Esta autorización queda condicionada al cumplimiento de las especificaciones técnicas que lleva asociadas.

Dichas especificaciones técnicas pueden ser a) de carácter descriptivo como las relativas a datos del titular, emplazamiento, dependencias, y características de los equipos, b) relativas a la normativa aplicable a la instalación o al equipamiento, como las referentes a los requisitos técnicos de los equipos, vigilancia médica y dosimétrica, clasificación y licencias del personal, señalización y clasificación del personal, y vigilancia radiológica c) referentes a la actividad que se autoriza, d) condiciones específicas de la instalación, en función de características propias de la misma y e) especificaciones sometidas a plazo, a través de las cuales se puede requerir del titular información o documentación complementaria.

Cuando la instalación esté en disposición de iniciar las operaciones, el titular lo pondrá en conocimiento del CSN para que se lleve a cabo una visita de inspección. Tras estimar que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad informará a la autoridad competente para que emita una notificación para la puesta en marcha. Únicamente cuando el titular esté en posesión de esta notificación se podrá iniciar el tratamiento de pacientes.

Si durante el funcionamiento de la instalación se produjeran cambios en su diseño, en las condiciones de explotación o cualquier modificación que afectara al condicionado de la autorización, se requeriría una nueva con el mismo trámite que el señalado.

En relación con el personal que trabajará en la instalación, el RINR señala que todas las personas que manipulen equipos radiactivos o dirijan dichas actividades han de disponer de una licencia específica. Dichas licencias pueden

ser de supervisor o de operador, tienen un plazo de validez de 5 años, siendo renovables por periodos iguales y en el caso de un acelerador lineal deberán estar concedidas en el campo de aplicación de radioterapia. Las licencias se solicitan al CSN, aportando junto a la solicitud información sobre la formación y experiencia laboral y un certificado médico de aptitud emitido por un servicio médico especializado. Se otorgan de manera directa en aquellos casos en que se acredite haber superado previamente un curso homologado, o en los que se esté en posesión de una titulación académica que asegure los conocimientos requeridos. Para el resto de los casos se decidirá mediante un tribunal.

Por otra parte y en función de los riesgos radiológicos de la instalación,

se podrá exigir disponer de un servicio de protección radiológica propio o contratado, al frente del cual deberá existir al menos una persona acreditada.

II. Fase de explotación

Durante la explotación de la instalación el CSN realiza un control directo sobre las instalaciones radiactivas mediante la inspección periódica de las mismas. Los inspectores tienen competencia para, en caso de detectar situaciones de riesgo, exigir el cese del funcionamiento o el cierre de la instalación. Además, el CSN puede, en cualquier momento, remitir las instrucciones técnicas complementarias que considere oportunas para garantizar su seguridad radiológica.

Por otra parte, existe un control indirecto a las instalaciones, a través del diario de operación y de los informes anuales. El titular está obligado a llevar un diario de operación en el que se refleje toda la información relativa a las actividades de la instalación. Este diario, numerado, debe estar autorizado, sellado y registrado por el CSN. Asimismo, es también un requisito establecido en el reglamento de RINR la remisión de un informe anual en el primer trimestre de cada año natural.

El contenido debe ser un resumen del diario de operación así como información sobre los controles dosimétricos del personal. Finalmente, cualquier anomalía o incidente que pueda afectar a la seguridad o la protección radiológica deberá ser comunicado al CSN mediante un informe que recoja las circunstancias en que ha ocurrido.

III. Fase de clausura

La responsabilidad de la instalación radiactiva es del titular hasta que se le conceda la declaración de clausura. La solicitud se presentará en el Ministerio de Industria y Energía o entidad competente acompañando un estudio técnico sobre la clausura y un informe económico. Una vez que el CSN efectúe las oportunas comprobaciones, informará favorablemente la concesión de dicha declaración de clausura, sin condiciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación. Guía de Seguridad 115.OIEA. Viena, 1997.
2. Norma UNE. 20-613-85. Seguridad de los equipos electromédicos, parte 2: Requisitos particulares de los aceleradores de electrones para uso médico de 1 MeV a 50 MeV. Madrid, 1985.
3. Comisión Europea: Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de Junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
4. Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establece los criterios de calidad en radioterapia.
5. Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.



Pilar LORENZ PÉREZ es Licenciada en Ciencias Químicas. Residente (especialidad de Radioquímica) en el Servicio de Medicina Nuclear de la Clínica Puerta de Hierro de Madrid. Técnico Superior de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del Área de Instalaciones Radiactivas Médicas de la Subdirección General de Protección Radiológica Operacional.



Ana BLANES TABERNERO es Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona. Especialista en Medicina Nuclear, con formación MIR en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid. Técnico Superior de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear. Trabaja en el área de instalaciones radiactivas médicas en la Subdirección de Protección Radiológica Operacional.



Marina SÁNCHEZ SÁNCHEZ es Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid. Formación MIR en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid. Ha trabajado en varios hospitales del Insalud (H. Ramón y Cajal de Madrid, H. Nuestra Señora de Sonsoles de Ávila) y en 1993 ingresó en el CSN como funcionario de carrera en la escala superior del cuerpo técnico de seguridad nuclear y protección radiológica, adscrita a la Subdirección de Protección Radiológica Operacional.



María Luisa RAMÍREZ VERA es Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Medicina Nuclear, con formación MIR en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid. Técnico Superior de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica del Consejo de Seguridad Nuclear. Trabaja en el área de instalaciones radiactivas médicas en la Subdirección de Protección Radiológica Operacional.