
Guía de Seguridad GS-5.10 (Rev. 1)

**Documentación técnica para solicitar la autorización de
funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines
industriales**

Realizado	Puesto	Destino	Revisión	Fecha	<i>Firma</i>
Redactor Responsable					
Blanca Alfonso Nicolás	Técnico N.26	IRIN / SRO		Octubre-2005	

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

1.1. OBJETO

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. DEFINICIONES

3. ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS TÉCNICOS

4. APÉNDICES.

4.1. APÉNDICE I

4.2. APÉNDICE II

4.3. APÉNDICE III

1. Introducción

1.1. Objeto

La presente guía tiene por objeto facilitar la elaboración de los documentos técnicos que se deben presentar junto con la solicitud de autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de rayos X con fines industriales, incluyendo las destinadas a fines científicos en este campo.

En el caso de autorizaciones de modificación y cambio de titularidad, los documentos de acompañamiento de la solicitud serán aquellos que se vean afectados por los cambios introducidos en la instalación radiactiva y que podrán ser elaborados según las directrices establecidas en esta guía.

1.2. Ámbito de aplicación

Esta guía es aplicable a las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, constituidas por equipos de rayos X para uso industrial, así como las destinadas a fines científicos en este campo. Por tanto, es aplicable, entre otras, a las siguientes actividades:

- Control de procesos industriales.
- Control de Calidad.
- Análisis de materiales.

Como el contexto de esta guía es amplio, el usuario debe adaptar su contenido al caso particular de su instalación.

2. Definiciones

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente Guía de Seguridad se corresponden con las contenidas en los siguientes documentos legales:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear (BOE nº 107, del 04-05-64, artículo segundo), modificada por la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico (BOE nº 285, de 28-11-97).
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE nº 100, del 25-04-80), modificada por la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear (BOE nº 107, del 05-05-99).
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (BOE nº 313, del 31-12-99).
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (BOE nº 178, del 26-07-01).

3. Elaboración de los documentos técnicos

Los documentos técnicos que, según establece la legislación vigente sobre instalaciones radiactivas, deben presentarse junto con la solicitud de autorización de funcionamiento de una instalación radiactiva de 2ª y 3ª categoría, son los siguientes:

- a) Memoria descriptiva de la instalación.
- b) Estudio de seguridad.
- c) Verificación de la instalación.
- d) Reglamento de funcionamiento. Relación prevista de personal.
- e) Plan de emergencia interior.
- f) Previsiones para la clausura.

Dichos documentos pueden elaborarse siguiendo las recomendaciones que se indican en esta guía, complementados con cuanta información estime conveniente el solicitante.

a) Memoria descriptiva de la instalación

Este documento incluirá la siguiente información:

a.1. Datos sobre la entidad solicitante (persona física o jurídica que pretende utilizar los aparatos generadores de rayos X), tipo de autorización solicitada, antecedentes, emplazamiento y categoría de la instalación radiactiva. Para suministrar esta información se recomienda seguir el formulario IR-PM-02/RXI del Apéndice II de esta guía.

a.2. Descripción de las actividades a desarrollar y la tecnología de la aplicación. Para cada uno de los aparatos generadores de rayos X, se especificará el uso al que se destina, indicando los criterios seguidos para su elección.

a.3. Características de los generadores, tubos, equipamientos y accesorios. Para suministrar esta información se recomienda seguir el formulario IR-PM-03/RXI del Apéndice II de esta guía. Asimismo adjuntar los certificados de aprobación de prototipo o documento equivalente del país de origen y, si se dispone, el folleto informativo de suministrador.

a.4. Descripción de la instalación que incluya lo siguiente:

a.4.1. Planos de distribución general, señalando todas las dependencias donde se almacenen o utilicen aparatos generadores de rayos X.

a.4.2. En el caso de *equipos fijos*, se adjuntará un plano o esquema a escala, así como una descripción detallada de las dependencias donde esté instalado cada aparato generador de rayos X, especificando:

- Situación e identificación de cada uno de los generadores y tubos existentes.
- Características constructivas de suelo, techo, paredes y blindajes adicionales, indicando naturaleza y espesor.
- Distancia del foco emisor a cada una de las paredes o puertas.
- Factores de ocupación de las zonas colindantes, laboratorios, despachos, pasillos, etc.
- Situación de las consolas de control o cabinas de mandos y descripción de la protección existente entre ellas y los aparatos generadores de rayos X.
- Sistemas de seguridad de la instalación, tales como: enclavamientos de puertas o accesos, interruptores de emergencia dentro y fuera de la sala de irradiación, señalización luminosa dentro y fuera, etc.
- Situación de las ventanas blindadas, en el caso de que existan, indicando el factor de atenuación del vidrio.

a.4.3. En el caso de *equipos móviles*, se indicará el lugar de almacenamiento e identificación de cada aparato generador de rayos X, así como la naturaleza y espesor de los blindajes móviles que se utilicen.

a.4.4. Diagramas y planos constructivos de todos los sistemas generales y específicos (sistema eléctrico, entre otros, fundamentalmente).

a.4.5. Descripción de la clasificación de las distintas zonas de trabajo de la instalación, de acuerdo con la legislación vigente sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

a.5. Identificación de los instrumentos fijos o portátiles de medida, de las radiaciones de que se dispone. En todo caso, se indicará si los sistemas actúan sobre enclavamientos, y si se dispone, o no, de niveles de alarma incorporados. Asimismo, se adjuntará el folleto con las características técnicas de cada instrumento. Los datos mínimos que conviene suministrar se recogen en el formulario IR-PM-04/RXI del Apéndice II de esta guía.

a.6. Identificación de la metodología (individual o de área) utilizada para estimar las dosis de los trabajadores expuestos de la instalación considerando la clasificación de los mismos, de acuerdo con la legislación vigente sobre protección contra radiaciones ionizantes.

Se identificará el Servicio de Dosimetría Personal autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear que efectuará la dosimetría individual.

a.7. Se indicará como se llevará a cabo la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos. Dicha vigilancia se basará en los principios generales de Medicina del Trabajo y en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales.

a.8. Se indicará si se va a disponer de un Servicio o Unidad Técnica de Protección, propio o contratado. En este último caso, se indicará el nombre y dirección.

b) Estudio de Seguridad

Este documento incluirá la siguiente información:

b.1. Descripción del tipo de manipulaciones con los equipos indicando, con datos aproximados, el riesgo radiológico asociado a cada una de ellas.

b.2. Justificación de la idoneidad de los medios empleados para mitigar las consecuencias radiológicas derivadas del funcionamiento normal de la instalación, demostrando la idoneidad de los blindajes biológicos, tanto permanentes como móviles, y detallando los cálculos o verificaciones experimentales realizados.

b.3. Se estimarán las dosis que recibirán los trabajadores expuestos en las operaciones más significativas, desde el punto de vista del riesgo radiológico, indicando los valores para las zonas del cuerpo más expuestas y, en función de su frecuencia, se hará una estimación de las dosis anuales que recibirán como consecuencia del funcionamiento normal de la instalación. Asimismo se efectuará la evaluación y análisis de los riesgos para miembros del público.

La clasificación del personal será justificada en función de las dosis anuales estimadas y tanto la clasificación de zonas de trabajo como la señalización se harán sobre la base de los niveles de dosis estimados en el lugar de trabajo.

b.4. En relación con las posibles situaciones de anomalía que puedan darse en la instalación, deberán facilitarse los incidentes radiológicos posibles durante el funcionamiento normal así como los accidentes radiológicos graves previsible, incluyendo una estimación de los daños en ambos casos. Dicha estimación se hará de forma conservadora y se realizará para los trabajadores expuestos y para miembros del público, cuando proceda.

b.5. Se describirá y justificará la idoneidad de las medidas adoptadas para prevenir la ocurrencia de los incidentes o accidentes estimados, así como para mitigar sus consecuencias.

c) Verificación de la instalación

Este documento comprenderá las verificaciones periódicas previstas de:

c.1. *Revisión de los equipos*

Se indicará el tipo, procedimientos y frecuencia de revisión y comprobación del correcto funcionamiento de estos equipos, desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica. En el caso de que dichas verificaciones sean efectuadas por un servicio exterior, se identificará el mismo.

La asistencia técnica de los equipos deberá ser realizada por una entidad autorizada de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

c.2. *Los sistemas de seguridad*

La seguridad de una instalación reside, en gran medida, en las distintas verificaciones a realizar en equipos y sistemas. Por ejemplo, será necesario comprobar periódicamente los sistemas de alarma y enclavamientos. La información a suministrar incluirá el tipo de verificación, el método empleado, su criterio de aceptación y la frecuencia.

c.3. *Los blindajes biológicos*

Para suministrar la información mínima sobre los procedimientos de estas verificaciones puede seguirse el formulario IR-PM-05/RXI del Apéndice II de esta guía.

c.4. *Los equipos e instrumentos para la medida de las radiaciones ionizantes*

Los equipos e instrumentos para la medida de las radiaciones ionizantes, tanto los fijos como los portátiles, han de someterse a verificaciones y calibraciones periódicas en un laboratorio legalmente acreditado. Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc., debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas. Para el establecimiento de este programa se podrán tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE-EN ISO 10012.

d) Reglamento de funcionamiento. Relación prevista del personal.

Este documento incluirá la siguiente información:

d.1. Relación de todos los trabajadores expuestos que hayan de trabajar en la instalación radiactiva y la organización prevista, definiendo las responsabilidades que correspondan a cada puesto de trabajo, de modo que se pueda establecer una línea inequívoca de autoridad y de responsabilidad tanto en condiciones normales de operación como en caso de emergencia.

d.2. Previsiones sobre formación en protección radiológica de los trabajadores expuestos y licencias (Supervisor y/o Operador) de la instalación.

d.3. Clasificación prevista para los trabajadores expuestos, dentro del marco establecido en la legislación vigente sobre protección contra radiaciones ionizantes, indicando los procedimientos para el mantenimiento actualizado de la misma.

d.4. Manual de protección radiológica, en el que figuren las medidas a adoptar para la vigilancia y el control tanto de los trabajadores expuestos de la instalación, como del público potencialmente afectado por la misma, de forma que las dosis a recibir por el personal sean tan bajas como sea posible y siempre por debajo de los límites reglamentados. Como mínimo, se indicará lo referente a clasificación de las zonas de trabajo y reglamentación del acceso, tipo de dosimetría a utilizar en cada puesto de trabajo, actuación sobre el personal irradiado y equipos de protección personal a utilizar en cada puesto de trabajo; esto último se adaptará, cuando proceda, al caso de equipos móviles .

d.5. Descripción de los procedimientos particulares de cada una de las actividades a realizar en la instalación, anotaciones en el Diario de Operación, custodia y registro de documentos, verificaciones previstas, etc. Todas las instrucciones han de ser breves, claras y completas.

e) Plan de emergencia interior

Este documento incluirá la siguiente información:

e.1. Del estudio de seguridad se deducirá el tipo de accidentes previsibles con posibles consecuencias radiológicas que aquí deberán identificarse con precisión.

e.2. Línea de autoridad y responsabilidad del personal de la instalación que ha de quedar inequívocamente establecida, a fin de evitar que los aspectos fundamentales del plan queden comprometidos por la ausencia de personas responsables en la emergencia. Para ello tal línea de autoridad y responsabilidad debe asignarse a los

cargos o misiones delegadas indicando los procedimientos para su actualización (p.ej. simulacros).

Se ha de prever que la autoridad y responsabilidad se modifique, a medida que transcurra la emergencia, al personarse en el lugar cargos superiores en la línea jerárquica, a quienes, una vez oídas las opiniones técnicas, corresponderán las decisiones; transmisión que ha de estar claramente establecida en el documento, de modo que en ningún momento exista duda de a quién corresponde la autoridad y responsabilidad.

e.3. Las medidas a tomar para cada uno de los accidentes previsibles, entre las que habrá que contemplar:

- Declaración de emergencia a la vista del análisis de la situación y notificación de la misma, si procede, a todo el personal potencialmente afectado, a los servicios de asistencia, al CSN y a las demás autoridades que hayan de intervenir en ella.
- Asistencia y control del personal posiblemente afectado por irradiación externa, a tal fin se recomienda la Guía de Seguridad del CSN nº 7.5 “Actuaciones a seguir en el caso de personas que hayan sufrido un accidente radiológico”.
- Notificaciones de sobreexposiciones, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente sobre protección contra radiaciones ionizantes.
- Elaboración de un informe completo sobre el accidente para su transmisión a las autoridades.

e.4. Identificación de los datos que deben recogerse, relativos a la emergencia, para ser transmitidos al CSN y a otros organismos competentes. Entre estos datos, deberá figurar la fecha y hora en que se produzca el accidente, las personas presentes en el momento de producirse, el personal de intervención en la emergencia, los resultados de los análisis y exámenes médicos de las personas afectadas, la duración de la exposición y los niveles de radiación. Para llevar a la práctica todo esto se recomienda seguir los criterios para la notificación de sucesos conforme a las disposiciones establecidas por el Consejo de Seguridad Nuclear al respecto.

e.5. Además, se establecerán las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los planes de emergencia exterior que establezcan las autoridades competentes.

f) Previsiones para la clausura

Este documento incluirá información acerca de la forma en que se llevarán a cabo las operaciones relacionadas con la clausura de la instalación, para garantizar la misma en condiciones de seguridad radiológica:

- Destino de los equipos generadores de rayos X.
- Medidas de protección radiológica que se adoptarán para el desmantelamiento.

Asimismo se incluirán las provisiones del titular para la cobertura económica de todas las operaciones ligadas a la clausura de la instalación radiactiva.

Finalmente, el usuario puede completar la información técnica incluyendo el importe de la instalación. Para suministrar esta información se recomienda seguir el formulario IR-PM-01/R del Apéndice I de esta guía.

4. APÉNDICES

4. APÉNDICES

4.1. Apéndice I

FORMULARIO IR-PM-01/RXI

Instalación Radiactiva			
(Uso y almacenamiento de equipos de rayos X con fines industriales)			
CATEGORÍA:			
	Segunda	<input type="checkbox"/>	Tercera <input type="checkbox"/>
DENOMINACIÓN:			
EMPLAZAMIENTO:			
DNI o NIF	Titular: Apellidos y Nombre o Razón Social		Teléfono
Domicilio Social	Municipio	Provincia	C.P.

Importe total de la obra	
COSTO PREVISTO:	€
COSTO REAL:	€
DESGLOSE: - Terrenos o locales y obra civil:	€
- Equipos o materiales radiactivos:	€
- Aparatos de medida de radiaciones:	€
- Sistemas auxiliares:	€
- Otros (varios):	€

4.2. *Apéndice II* *Formularios para el documento*

MEMORIA DESCRIPTIVA DE LA INSTALACIÓN

FORMULARIO IR-PM-02/RXI

De las casillas en blanco se marcará con una cruz la que proceda.

Solicitud

Entidad solicitante:

- Nombre:
- Domicilio social:
- Provincia:
- Teléfono:

Tipo de autorización solicitada:

Funcionamiento

Modificación

Otras

Antecedentes

a) Autorización anterior:

- Tipo:
- Concedida por:
- Fecha:
- Referencia:

b) ¿Está en funcionamiento la instalación?
(Táchese la casilla que no proceda)

SI

NO

Emplazamiento de la instalación

- Autonomía:
- Provincia:
- Localidad:
- Dirección:
- Ubicación:

Categoría de la instalación: (Anexo I Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, Real Decreto 1836/1999. B.O.E. 31-12-99)

Segunda

Tercera

FORMULARIO IR-PM-03/RXI

1. Generadores y tubos *

- Generador nº 1 monofásico trifásico Otros

Marca:

Modelo:

Tensión máxima (kVp):

Intensidad máxima (mA):

(En radiografía y en radioscopia):

Suministrador:

Fecha aproximada de fabricación:

Número de tubos que alimenta:

Potencia (kW):

Rendimiento del equipo:

Tubos alimentados por el generador nº 1

Marca	Modelo	Tensión máxima (kVp)	Intensidad máxima (mA)	Espesor y naturaleza de los filtros adicionales	Filtración inherente
Tubo 1					
Tubo 2					
Tubo 3					

* Repetir la información del punto 1, para los generadores núms. 2, 3, 4, 5, etc., existentes en la instalación y para los tubos que alimenta cada generador.

2. Características de los equipamientos:

Efectúese para cada conjunto generador-tubo

- Sistema de imagen:

--- pantalla fluorescente

--- intensificador de imagen y TV

--- otras:

- Direcciones del haz útil y posiciones del foco indicando la distancia a cada uno de los muros de la sala, si procede.

- Tasa de radiación de fuga (si se conoce):

- Tasa de dosis en contacto (si procede):

- Equipo móvil Equipo fijo

FORMULARIO IR-PM-04/RXI

Instrumentos de detección y medida de las radiaciones					
Tipo de instrumento (Sistema de detección)	Número de sistemas	Radiación que se detecta y rango energético	Intervalo de medida (Sv/h), (c/s), (Gy/h), etc	Densidad superficial de la ventana (mg/cm²)	Uso (vigilancia, proceso, etc)

FORMULARIO IR-PM-05/RXI

Verificación de los blindajes

Localización o punto	Radiación medida	Instrumento utilizado	Sensibilidad	Criterio de aceptación	Frecuencia	Valor teórico