

## **FORO SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL MEDIO HOSPITALARIO**

Consejo de Seguridad Nuclear  
Sociedad Española de Protección Radiológica  
Sociedad Española de Física Medica

## **NECESIDADES DE CALIBRACIÓN EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO ESPAÑOL Y EN LAS DISTINTAS ÁREAS DE APLICACIÓN DE LAS RADIACIONES IONIZANTES**

**Rev.0. AGOSTO 2002**  
**Rev.1. OCTUBRE 2002**  
**Rev. 2. DICIEMBRE 2002**

***Grupo de Trabajo:***

- ***Antonio Brosed (LMRI de Ciemat)***
- ***José Hernández Armas (SPR Hospital Universitario de Canarias-La Laguna)***
- ***José Pérez Calatayud ( Unidad Radiofísica Hospital La Fe de Valencia)***
- ***Javier Vivanco Parellada (Sección Radiofísica. Hospital Central de Asturias)***
- ***José Tesifón Cañete (SRO-CSN)***
- ***M<sup>a</sup> Isabel Villanueva Delgado (SRO-CSN)***

---

## 1.- INTRODUCCION

Cuando se trabaja con radiaciones ionizantes tanto desde el punto de vista de la radioprotección como en el campo del diagnóstico y terapia para tratamiento de pacientes desde el punto de vista médico, es necesario utilizar sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes que proporcionen tanto al personal especializado en radioprotección como al físico medico hospitalario y al facultativo médico una valoración de la magnitud física de interés (kerma, dosis absorbida, dosis equivalente, etc.). Para ello se realizan medidas con los sistemas de detección apropiados, entendiendo por medida el conjunto de operaciones experimentales destinadas a determinar el valor de una magnitud física.

Ahora bien, la medida que se obtiene y se utiliza para establecer niveles de protección a los trabajadores expuestos, y para asignar o suministrar dosis a pacientes sometidos a tratamientos médicos debe estar refrendada. Esta validación de la medida obtenida a partir de los sistemas o equipos de detección y medida de las radiaciones ionizantes se debe efectuar basándose en parámetros metrológicos. La metrología tiene como fin el procurar que todas las unidades de medida tengan el mismo valor en todo tiempo y lugar y que se conozca el grado de aproximación que convenga a cada aplicación. Todos aquellos sistemas calibrados de detección y medida, en este caso de las radiaciones ionizantes, se distinguen por una cualidad que en metrología se denomina como la trazabilidad del sistema a las referencias universales o patrones de las unidades de las magnitudes que se pretende medir.

Se puede definir la *trazabilidad*, como la propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas ellas las incertidumbres determinadas.

Esta cualidad de trazabilidad se obtiene mediante los procesos normales de disseminación de las unidades de los cuales el más corriente es la calibración de los equipos e instrumentos de medida.

Se define el proceso de *calibración*, como el conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por los patrones.

Por tanto un instrumento de medida calibrado asume la propiedad de ser trazable a una referencia nacional e internacional y con un grado de incertidumbre que le permite posteriormente al usuario determinar la incertidumbre de las medidas que con él realice. La no calibración de un equipo supone que las medidas realizadas con el mismo no son comparables con las realizadas con otros equipos calibrados por lo cual su uso es inútil e ineficaz.

Hay que señalar adicionalmente que la calibración de un equipo en un momento determinado se puede asimilar a una "foto" por lo cual el usuario se ve obligado a

---

recalibrar periódicamente el instrumento y mantenerlo adecuadamente entre calibraciones mediante la verificación de la estabilidad de respuesta del sistema.

Esta necesidad de calibración de los sistemas e instrumentos utilizados en la medida de las radiaciones ionizantes y la problemática asociada a la misma es importante en el ámbito hospitalario donde existen necesidades de disponer de equipos de medida calibrados tanto en el campo de la radioprotección de los trabajadores expuestos como en el campo del diagnóstico y en el de terapia de pacientes sometidos a tratamientos con equipos de radiodiagnóstico, radioterapia y suministro de soluciones radiactivas en medicina nuclear. Por ello, en el contexto del Foro sobre Protección Radiológica en el Medio Sanitario constituido por el Consejo de Seguridad Nuclear, la Sociedad Española de Protección Radiológica y la Sociedad Española de Física Medica se decidió constituir un grupo de trabajo para abordar la temática sobre las necesidades de calibración en el ámbito hospitalario español y en las distintas áreas de las radiaciones ionizantes. Este grupo de trabajo ha estado integrado por:

- Antonio Brosed (Unidad de Metrología del Ciemat-Madrid)
- José Hernández Armas (Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de Canarias-La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife)
- José Pérez Calatayud (Unidad de Radiofísica. Hospital La Fe- Valencia)
- José Tesifón Cañete (Subdirección de Protección Radiológica Operacional –CSN)
- Maria Isabel Villanueva Delgado (Subdirección de Protección Radiológica Operacional –CSN)

## **2.- OBJETO**

El objeto de este informe es presentar la situación actual y las carencias existentes en materia de calibración de los sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes utilizados en el campo médico.

En la elaboración de este informe se ha utilizado como base el informe conjunto realizado por la SEFM y la SEPR sobre *“Necesidades de calibración en el ámbito hospitalario español y en las distintas áreas de aplicación de las radiaciones ionizantes”*, y el documento elaborado por la Unidad de Metrología del Ciemat, la Unidad de Radiofísica del Hospital La Fe de Valencia y la Sección de Radiofísica del Hospital Central del Asturias sobre *“Necesidades metrológicas en Braquiterapia: soluciones a corto, medio y largo plazo”*.

A partir de estos dos documentos se ha realizado un análisis que ha dado como fruto el presente informe.

Este documento se ha estructurado de forma que permita al lector llegar a comprender de una forma sencilla la difícil y compleja problemática asociada a la calibración de sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes.

El objetivo principal del mismo consiste en facilitar al lector el camino para evidenciar de una forma clara cuales son las carencias existentes en el campo de la metrología de los sistemas utilizados en el ámbito hospitalario, así como cuales podrían ser las vías de solución de las mismas.

### **3.- LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN EN ESPAÑA**

En la actualidad son tres los laboratorios en España que prestan servicios de calibración en las distintas áreas de aplicación de las radiaciones ionizantes.

- El Laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes (LMRI) del CIEMAT, el cual fue declarado mediante el Real Decreto 533/1996 de 15 de marzo como depositario de los patrones nacionales de las unidades derivadas de actividad de un radionucleido, exposición (rayos X y  $\gamma$ ), kerma y dosis absorbida.
- El Laboratorio de dosimetría y calibración del Instituto de Técnicas Energéticas (INTE) de la Universidad Politécnica de Cataluña, acreditado por ENAC en el año 1998 en el área de radiaciones ionizantes y a partir de 21 de junio de 2002 dispone de acreditación ENAC para tasa de dosis absorbida en tejido bajo un espesor de 0,07mm de tejido (fuentes beta) y para monitores de contaminación superficial (actividad superficial).
- El Laboratorio de metrología de radiaciones del Centro Nacional de Dosimetría (CND) de Valencia, acreditado por ENAC en el año 1996 en el área de radiaciones ionizantes.

En general el Laboratorio de metrología de radiaciones ionizantes del Ciemat presta servicios de calibración en las áreas de radioterapia y radioprotección y ha comenzado sus actividades en el área de medicina nuclear.

Los laboratorios de dosimetría y calibración del INTE y de metrología de radiaciones del CND prestan servicios de calibración en las áreas de la radioprotección y del radiodiagnóstico.

### **4.- AREAS DE APLICACIÓN DE LAS RADIACIONES IONIZANTES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO**

En el informe conjunto de la SEFM y SEPR, se han identificado cinco áreas de aplicación de acuerdo con los niveles de radiación empleados o más precisamente con los niveles de tasa de fluencia energética usados. En este informe y atendiendo al hecho de que el Foro trata sobre protección radiológica en el medio hospitalario y al hecho de que el CSN tiene funciones competenciales sobre ella, se ha creído conveniente agruparlas en dos niveles: Niveles de protección que incluye el área de radioprotección y niveles de terapia y diagnóstico que agrupa las cuatro áreas restantes. Esta agrupación motivada por las razones anteriores no implica una prioridad del área de la radioprotección sobre las áreas restantes. Es más, en el informe conjunto de ambas Sociedades, se considera prioritaria el área de la braquiterapia sobre las restantes en cuanto al aporte de soluciones.

Se distinguen los siguientes niveles y áreas:

- Niveles de protección. Área de radioprotección.
  - Radiación X, gamma y beta
  - Radiación neutrónica

- Contaminación alfa, beta y gamma.
- Niveles de terapia y diagnóstico:
  - Área de Radioterapia de haces externos:
    - Fotones y electrones de alta energía (aceleradores lineales de electrones y cobaltoterapia)
    - Zonas de rayos X de energías medias u ortovoltaje.
    - Zona de rayos X de energías bajas o rayos X blandos (terapia superficial)
  - Área de Braquiterapia:
    - Fuentes de Ir<sup>192</sup> de alta tasa y de tasa pulsada
    - Fuentes de baja tasa (tubos, horquillas, semillas de Cs<sup>137</sup>, Ir<sup>192</sup>, I<sup>125</sup>, Pd<sup>103</sup>)
  - Área de Radiodiagnóstico:
    - Diagnóstico de 35 a 150kV (radiodiagnóstico convencional, grafía, fluoroscopia, fluorografía, dental y tomografía computarizada).
    - Diagnóstico en mamografía (de 25 a 35 kv.)
  - Área de Medicina nuclear (diagnóstico y terapia)
    - Emisores gamma (Tc<sup>99m</sup>, I<sup>131</sup>, Ga<sup>67</sup>, Tl<sup>201</sup>)
    - Emisores beta (Y<sup>90</sup>, Sr<sup>89</sup>)
    - Emisores de positrones (F<sup>18</sup>, C<sup>11</sup>, O<sup>15</sup>)

#### **4.1.- NIVELES DE PROTECCIÓN: Área de radioprotección**

##### **4.1.1.- Situación actual.**

Para elaborar el informe llevado a cabo por la SEFM y SEPR <sup>1</sup>, estas organizaciones realizaron una encuesta en los Centros Hospitalarios españoles en el ultimo trimestre del año 2001, mediante la cual se obtuvo información sobre el conjunto de referencia o de medida susceptible de calibración, volumen de equipos que sería necesario calibrar en España, año medio de compra y necesidades de calibración en España.

Un aspecto importante a tener en cuenta en el volumen de equipos disponible en España en cada una de las áreas consideradas es que en la realidad el numero de equipos en los casos de radioprotección y radiodiagnóstico puede ser superior al número especificado en el informe elaborado por la SEFM y la SEPR, ya que en la elaboración del mencionado informe se ha partido de los datos obtenidos a través de una encuesta realizada a los SPR de grandes hospitales, por lo que los equipos o sistemas disponibles en las Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR) autorizadas por el CSN y que dan servicio en el ámbito de las instalaciones medicas no están contabilizados en el cómputo general presentado en el informe de la SEFM/SEPR.

A partir de la información incluida en dicho informe se resume para el área de la radioprotección en la siguiente tabla:

---

<sup>1</sup> El titulo del documento elaborado por la SEFM y SEPR se cita en el apartado “nº 2: Objeto” del presente informe.

Área	Conjunto de referencia	Volumen de calibración	Año medio de compra	Capacidad y necesidades de calibración
<b>Radiación X, gamma y beta</b>	Equipo de lectura y un detector de distintos tipos ambos integrados en un mismo equipo (portátil) o por separado (monitor portátil, monitor de área)	480	1990 Viejo	El Laboratorio de metrología del Ciemat dispone de capacidad de calibración de instrumentos con fuentes beta, y gamma.  El Laboratorio de calibración del INTE dispone de capacidad de calibración en rayos X, gamma y fuentes beta.  El Laboratorio de calibración del CND dispone de capacidad de calibración en rayos X.
<b>Radiación neutrónica</b>	Equipo de lectura y detector ambos integrados en un único equipo (portátil)	5	1989 Viejo	No existe laboratorio de calibración en España
<b>Contaminación alfa, beta y gamma</b>	Equipo de lectura y detector de diversos tipos ambos integrados en un mismo equipo (portátil) o ambos elementos por separado	350	1993 Aceptable	El Laboratorio de metrología del Ciemat dispone de capacidad para calibrar con fuentes alfa, beta y gamma a través de una docena de radionucleidos en forma de fuente puntual o extensa.  El Laboratorio de metrología del INTE dispone de capacidad para calibrar con fuentes alfa, beta, y gamma a través de 6 radionucleidos en forma de fuentes extensas

A partir de esta tabla se puede observar que las áreas con mayor numero de equipos de detección y medida de radiaciones ionizantes con fines de radioprotección son:

- Equipos de medida de la radiación X,  $\beta$ ,  $\gamma$ : 480
- Equipos de medida de la contaminación superficial  $\alpha, \beta, \gamma$ : 350

Estos equipos son utilizados por el personal de los SPR y UTPR que prestan servicio en las instalaciones radiactivas de uso médico, o por el propio personal de la instalación radiactiva para vigilancia de posibles contaminaciones superficiales (laboratorios de RIA, y de medicina nuclear).

Las necesidades de calibración no requieren que anualmente el total del computo de 480 sistemas para medida de la radiación X,  $\beta, \gamma$ , así como, de 350 detectores de medida de la contaminación superficial deban ser sometidos a calibración. De acuerdo con las instrucciones dadas por el CSN, la calibración de estos equipos debe ser realizada en laboratorios de calibración acreditados por ENAC o en el Ciemat y con una periodicidad acorde al Sistema de Calidad del usuario siguiendo las recomendaciones del Laboratorio de calibración o de lo señalado en el manual de instrucciones del equipo.

En líneas generales (dependiendo de las condiciones de estabilidad de los equipos), los Laboratorios de calibración recomiendan una calibración de los sistemas dotados con fuente de verificación cada cuatro años, y cada dos años en aquellos sistemas o equipos que no dispone de estas fuentes de verificación. En general en todos los SPR de grandes hospitales se dispone de fuentes de verificación por lo cual la frecuencia de calibración de los sistemas de medida de radiaciones ionizantes se efectuará con una periodicidad de cuatro años.

Teniendo en cuenta que en prácticamente todos los SPR de grandes hospitales se dispone de más de un equipo para medida de la radiación ambiental y de más de un equipo de medida de la contaminación superficial, la logística asociada al proceso de gestión calibración establecida por los SPR es efectuar una calibración de los sistemas con carácter rotatorio.

Este procedimiento de trabajo asegura que:

- en todo momento se dispondrá de uno o más sistemas con garantías de fiabilidad en la medida, ya que está calibrado, el cual además puede ser utilizado como equipo patrón de referencia.
- el SPR en todo momento cubre sus necesidades de medida en el campo de la radioprotección, por lo que no es necesario interrumpir sus funciones durante el periodo de tiempo en que un equipo es sometido a un proceso de calibrado.

Por tanto, con este planteamiento se puede afirmar que las capacidades metrológicas, (entendiendo en este caso por capacidad metrológica la disponibilidad de laboratorios de calibración), existentes en el país son suficientes para cubrir la demanda existente de calibración de sistemas de detección y medida de la radiación en X,  $\beta$  y  $\gamma$ .

Con el fin de dar soporte a esta afirmación se ha contactado con los laboratorios de calibración del Ciemat, INTE-UPC y La Fe de Valencia a fin de disponer de datos sobre cual es su capacidad de calibración anual de este tipo de sistemas obteniendo los datos siguientes:

- Laboratorio de calibración del Ciemat: En la actualidad se calibra del orden de 300 sistemas al año, incluyendo monitores para uso en radioprotección calibrados en energía del  $Cs^{137}$  y detectores de contaminación superficial.
- Laboratorio de calibración del Instituto de Técnicas Energéticas de la UPC: monitores de radioprotección en energías de  $Cs^{137}$  170, 30 monitores en energías de rayos X. Este laboratorio dispone de acreditación ENAC desde Julio de 2002 para calibrar monitores de contaminación superficial efectuándolo en un volumen de 10 a 15 equipos por año.
- Laboratorio de calibración del Hospital La Fe de Valencia: En el año 2001 se calibraron 83 monitores para uso en radioprotección en calidades energéticas de Rayos X.

#### **4.1.2.- Carencias.**

Del análisis de la tabla presentada en el apartado interior podemos concluir los siguientes aspectos:

- Que el área en el que existe una carencia total en España en cuanto a calibración de equipos o sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes utilizados con fines de radioprotección es la de neutrones. No se dispone en España de un patrón nacional (primario o secundario) o de referencia para poder realizar calibraciones de sistemas de detección y medida de neutrones.
- Cabe destacar que en el caso de los detectores de contaminación superficial en la actualidad existen dos laboratorios con capacidad para calibrar con fuentes alfa, beta y gamma mediante la utilización de fuentes extensas o puntuales. Uno de ellos es el Laboratorio de calibración del Ciemat, el cual no está diseñado (en función de los medios técnicos y humanos de que dispone) para dar respuesta a la demanda existente en España y otro es el Laboratorio del INTE-UPC que dispone de acreditación ENAC.

Existe otra entidad, la empresa Nucliber, la cual dispondría de sistemas o capacidad pero no dispone de acreditación ENAC, ni está en trámite de adquisición de la misma.

- Adicionalmente a estos aspectos se considera necesario mencionar otro punto, relacionado directamente con el usuario de los equipos o instrumentos de medida y es en primer lugar la falta de conciencia, en algunos casos, del personal que utiliza sistemas de medida de las radiaciones ionizantes sobre la importancia que debe concederse a la disponibilidad de que los equipos estén calibrados y adecuadamente verificados, y en segundo lugar, de que no sólo dispongan de una buena calibración sino que esa calibración se realice de acuerdo con las capacidades de medida del detector y las necesidades de medida del usuario. Por ejemplo, en el caso de los detectores de contaminación superficial y de radiación ambiental, los equipos deben ser calibrados para aquellas energías y tipo de radiación que están capacitados para medir los equipos de acuerdo con sus características de diseño. Adicionalmente, hay que tener en cuenta los riesgos a que está expuesto el usuario, es decir, si un usuario trabaja con fuentes beta no encapsuladas su equipo o instrumento de medida debe tener capacidad para medir ese tipo de partícula y energía y debe asegurar una buena medida de las mismas, (calibración), por lo cual una calibración con haces de Cs<sup>137</sup> no garantizará la buena “medida” de ese instrumento frente a partículas beta.

#### **4.1.3.- Necesidades. Posibles vías de actuación.**

Una vez presentados en el punto anterior las carencias existentes se presentan en este apartado unas posibles vías de solución o actuación encaminadas a resolver las mismas:

- a) En relación con la carencia de un Laboratorio de calibración para radiación neutrónica en España, parecería deseable que se dispusiese de uno para dar respuesta a la calibración, entre otros, de los sistemas de detección y medida de neutrones



utilizados en la vigilancia de las condiciones de funcionamiento de los aceleradores lineales de electrones existentes en el campo médico. La situación más deseable sería que este laboratorio se ubicara en el LMRI del Ciemat, ya que es el depositario de los patrones nacionales de dosimetría y de actividad, pero no parece que en el planteamiento próximo ni futuro de actividades del Ciemat se haya provisto de financiación, ni de medios técnicos y humanos para acometer este proyecto.

Dentro de los proyectos de Investigación y Desarrollo promovidos por el CSN existe uno sobre "Dosimetría de neutrones". En la realización de este proyecto se cuenta con la participación del Grupo de Dosimetría de las Radiaciones del Ciemat, el Departamento de Física de la Universidad de Valladolid, el Servicio de Radiofísica y PR del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid y el Dpto. de Ingeniería Nuclear de la ETSII-UPM.

La participación del Dpto. de Ingeniería nuclear de la ETSII-UPM en el Proyecto se ha centrado en el desarrollo de instalaciones y técnicas para la irradiación controlada de dosímetros de neutrones empleando fuentes de neutrones en diversas configuraciones de moderación, además de servir de apoyo a las actividades de investigación de las características de medida de los diferentes sistemas dosimétricos estudiados en el Proyecto. Uno de los objetivos que se ha planteado este Dpto. sería el abordar el desarrollo de un laboratorio secundario de calibración en radiación neutrónica con el que cubriría una importante carencia existente en nuestro país, estando este planteamiento sujeto a disponer de la financiación adecuada para llevarlo a cabo. En este sentido sería muy importante potenciar el aprovechamiento de los medios desarrollados en el país a partir del proyecto de I+D financiado por el CSN, mediante la provisión de fondos necesarios para poder disponer de un laboratorio secundario en radiación neutrónica. Se considera por tanto que el CSN, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Centro Español de Metrología y la Universidad Politécnica de Madrid deberían participar en el apoyo mediante la provisión de fondos económicos, para el desarrollo de un laboratorio secundario de calibración en radiación neutrónica en el Dpto. de Ingeniería nuclear de la ETSII-UPM.

- b) El CSN debe ser consciente de la importancia de la calidad de la medida obtenida a partir de un instrumento con fines de vigilancia radiológica, y observar que esta calidad solo se consigue a partir de sistemas calibrados en los tipos de radiación y energías de interés en función del tipo de instalación en que se desarrollen las actividades. Por tanto, sería necesario aumentar el grado de concienciamiento de esta necesidad en los usuarios de estos equipos. Para ello, el CSN debería proporcionar asesoramiento a los titulares de instalaciones radiactivas que no dispongan de una UTPR o SPR en la selección del equipo a utilizar en función del tipo de riesgo a que va a estar expuesto el personal expuesto, así como, facilitar asesoramiento en las acciones que deben llevarse a cabo para asegurar el adecuado funcionamiento y calidad en la medida proporcionada por el instrumento seleccionado a tal fin.

Por otro lado, el CSN debería servirse de las auditorías e inspecciones que se realizan en las instalaciones radiactivas (efectuadas por el Cuerpo de Inspectores del CSN junto con los Inspectores desplazados en las encomiendas), para verificar que los sistemas de detección y medida de que se dispone son adecuados a las

---

necesidades de medida de los trabajadores expuestos en función de los riesgos, y verificar además que han sido sometidos a un proceso de calibrado adecuado. En otras palabras, que sean calibrados en las energías y tipo de radiación que es capaz de medir el equipo, y que sobre todo en el caso de aquellos equipos con capacidad de medida en varias energías y tipos de radiación debe asegurarse que la calibración se efectúa para aquellas energías y tipos de radiación que suponen un riesgo radiológico para los trabajadores expuestos en función de las tareas que desempeña.

- c) Es importante, obviamente, que los resultados proporcionados por los Laboratorios de calibración sean validos. Para ello, independientemente de que los laboratorios de calibración dispongan de acreditación, (opción esta a la que opta el laboratorio de calibración de forma voluntaria), debería existir la disponibilidad de programas de trazabilidad que serian organizados por el laboratorio depositario de los patrones nacionales en el campo de las radiaciones ionizantes, en el caso de España el LMRI del Ciemat. Estos programas de trazabilidad deberían incluir la evaluación de procedimientos de la entidad solicitante y la verificación periódica (por ejemplo, anualmente) de la trazabilidad de las calibraciones y medidas efectuadas por la citada entidad mediante la realización de pruebas “in situ”.

El desarrollo e implantación de programas de trazabilidad requiere de medios humanos y técnicos, además de un tiempo prudencial para su implantación efectiva, y el desarrollo de protocolos de trabajo. La entidad dotada con expertos y medios técnicos que puedan llevar a cabo este trabajo seria el Ciemat, sin embargo ha de tenerse en cuenta que el CEM(Centro Español de Metrología) como institución responsable de la organización metrológica en España tiene entre sus competencias (artículo 100 de la Ley 31/1900 de 27 de diciembre), el establecimiento de las cadenas nacionales de calibración.

En este momento esta pendiente de establecer por el CEM las cadenas oficiales de calibración o sistema nacional de calibración. La importancia de disponer de un sistema nacional de calibración permite verificar que las medidas o valores proporcionados por un laboratorio de calibración secundario se realizan correctamente. Este sistema se basa en la realización frecuente de intercomparaciones entre laboratorios tanto a nivel nacional como a nivel internacional, así como la realización de inspecciones y auditorías. Por tanto, dado que los expertos y patrones nacionales en materia de radiaciones ionizantes se encuentran en el Ciemat, el CEM en colaboración con el Ciemat deberían establecer estas cadenas oficiales de calibración para laboratorios de calibración secundarios en el campo de las radiaciones ionizantes, lo que supone disponer de apoyo por parte del CEM, del Ministerio de Fomento y del Ministerio de Ciencia y Tecnología, lo que se traduce en un aporte de recursos económicos al LMRI del Ciemat para que pueda llevar a cabo esta tarea.

La implantación de este tipo de programas permitiría a los laboratorios de calibración secundarios poder optar voluntariamente por acreditarse o no, siempre y cuando cumplan con la implantación en su sistema de calidad de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:1999, y con la participación con la periodicidad que se impusiera en los programas de trazabilidad organizados por el LMRI del Ciemat. Si esto se llevara a efecto, el CSN debería considerar la modificación de las especificaciones

técnicas requeridas a los titulares de las IIRR autorizadas, de forma que no fuera necesario que el laboratorio de calibración al que los usuarios recurran sea un laboratorio acreditado sino un laboratorio de calibración que cumpla con las especificaciones anteriores.

#### **4.2. - NIVELES DE TERAPIA Y RADIODIAGNÓSTICO: áreas de radioterapia de haces externos, braquiterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear.**

##### **4.2.1.- Situación actual.**

Las Sociedades de Física Médica y Protección Radiológica han realizado un informe conjunto sobre necesidades de calibración en el ámbito hospitalario español y en las distintas áreas de aplicación de las radiaciones ionizantes.

Para la elaboración de este informe se realizó una encuesta en los Centros Hospitalarios españoles en el último trimestre del año 2001, mediante la cual se obtuvo información sobre el conjunto de referencia o de medida susceptible de calibración, volumen de equipos que sería necesario calibrar en España, año medio de compra y necesidades de calibración en España.

A partir de la información incluida en dicho informe se presenta un resumen en la tabla siguiente de la situación actual en las áreas y subáreas de radioterapia, braquiterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear. Una descripción más detallada y por lo tanto más comprensible, se puede encontrar en el apartado 4 del informe conjunto SEFM-SEPR.

<b>Área</b>	<b>Conjunto de referencia</b>	<b>Volumen de calibración</b>	<b>Año medio de compra</b>	<b>Posibilidades Necesidades de calibración</b>
<b>Radioterapia Co-60 Aceleradores lineales</b>	Electrómetro mas cámara de ionización cilíndrica tipo dedal A calibrar con Co-60	120 conjuntos de referencia correspondientes a 80 centros hospitalarios	1993 antigüedad aceptable	Ciemat Se realizan campañas desde 1978, la última realizada en el año 2001 Próxima en el año 2003, comprometida a la viabilidad del Servicio
<b>Radioterapia Rayos X de energías medias (ortovoltaje)</b>	Electrómetro mas cámara de ionización cilíndrica de tipo dedal Calibrar en calidad 250kV CHR=2,5 mm Cu	40 conjuntos de referencia	1993 Antigüedad aceptable	No hay servicios de calibración en esta área  La importancia de disponer de servicios en este área es por la braquiterapia no por uso clínico de rayos X de 70 a 300 kV de uso reducido en España Ciemat en 1987 prestó servicios de calibración en calidad de 100 kV con CHR = 3 mm de Al
<b>Radioterapia de energías bajas o rayos x blandos : terapia superficial</b>	Electrómetro + cámara de ionización plana a calibrar en varias calidades con tensiones de aceleración entre 10 y 50kV	20 conjuntos de referencia	1987 parque de equipos viejo	Carece de servicios en esta área  Ciemat realizo campañas en años 1981, 1984, 1987 El laboratorio primario de rayos X del Ciemat está fuera de uso debido a averías graves y desvío de personal en los años 90 a otras áreas

Área	Conjunto de referencia	Volumen de calibración	Año medio de compra	Posibilidades Necesidades de calibración
<b>Area de braquiterapia Fuentes de alta tasa o tasa pulsada de Ir 192</b>	<p>1) Electrómetro + cámara de ionización de pozo en la que se introduce la fuente en una posición unívoca mediante un inserto adecuado Este conjunto calibrado externamente para cada modelo de fuente usado en un centro hospitalario es el patrón local o de referencia</p> <p>2) electrómetro mas cámara de ionización cilíndrica o de dedal calibrada en 250kV CHR =2,5 mm Cu y en Cs137. Calibradas estas fuentes con un método establecido el radiofisico calibra internamente el conjunto 1. La dificultad del método hace que sea más propio de un laboratorio de calibración</p>	<p>40 conjuntos de referencia. Previsiones de 60</p> <p>Existen en España 6 modelos de fuentes HDR y 3 de PDR</p>	<p>2000 parque de equipos nuevo.</p>	<p>No existen servicios de calibración para conjuntos 1. Para conjuntos 2 el Ciemat sólo dispone de Servicios de calibración en la energía del Cs-137</p>
<b>Braquiterapia Fuentes de baja tasa, para Cs-137, Ir-192, I-125, Pd-103, tubos de Cs, hilos horquillas Ir semillas de I, y Pd</b>	<p>Electrómetro y cámara de ionización de pozo donde se introduce la fuente en posición unívoca Se calibra externamente para cada modelo de fuente y constituye el conjunto de referencia del centro</p> <p>En algún caso pueden adquirirse fuentes calibradas fuera de España y así calibrar el conjunto anterior. Es el caso de hilos de Ir-192, fuentes de Cs-137, etc.</p> <p>En el caso de fuentes de Cs-137,</p>	<p>Fuentes de Cs-137 e Ir-192: 12 conjuntos de referencia con tendencia a la baja</p> <p>Semillas de I-125 y Pd 103: 5 conjuntos de referencia y podrían subir a 20</p> <p>Existen 11 modelos de fuentes de Cs137, y 6 de Ir-192</p> <p>En I-125 y Pd-103 10 modelos en España. En el</p>	<p>2000 parque de equipos nuevo.</p>	<p>No existen servicios de calibración en España para los conjuntos de referencia de cámara de pozo ni se calibran hilos de iridio</p> <p>El Ciemat podría calibrar conjuntos de referencia en la energía de Cs-137 (cámaras de gran volumen)</p>

Área	Conjunto de referencia	Volumen de calibración	Año medio de compra	Posibilidades Necesidades de calibración
	una solución es disponer de electrómetro y cámara de ionización de gran volumen del orden de 1 litro	mercado hay 24 tipos de fuentes diferentes.		
<b>Radiodiagnóstico Equipos de instrumentación en radiología convencional o grafía, de fluoroscopia y fluorografía, dentales y CT (35 a 150kV)</b>	Electrómetro y cámara de ionización plana, cilíndrica o de lápiz	210 conjuntos de referencia	1994 Antigüedad aceptable	INTE Y CND disponen de servicios de calibración en calidades de diagnóstico en este área
<b>Radiodiagnóstico Mamografía 25-35 kV</b>	Electrómetro mas cámara de ionización plana de ventana fina	30 conjuntos de referencia	1993 Antigüedad aceptable	No existen servicios de calibración en España en esta zona de diagnóstico
<b>NACG: Area de medicina nuclear medicina tradicional mediante fuentes Tc99m, I-131, etc. NACB: Medicina nuclear terapia radionucleidos emisores de tipo betaY-90, Sr-89 NACP: Medicina nuclear PET, F18, C-11, O-15</b>	Electrómetro mas cámara de ionización de pozo de características específicas en la medida de actividad (activímetro)	160 conjuntos de referencia que corresponden a unos 150 centros hospitalarios	1992 Antigüedad Aceptable	No hay servicios de calibración en ningún área. Se han dado los primeros pasos en el área NACG  El Ciemat en el tercer trimestre de 2001 realizó un primer ensayo para evaluar la trazabilidad de 26 activímetros de los SMN de la CAM. Se ha creado un grupo de trabajo para redactar un procedimiento de calibración de activímetros con muestras certificadas

#### 4.2.2.-Carencias.

Del contenido de la tabla anterior, se deducen las carencias relacionadas con las aplicaciones diversas en el campo médico, las cuales se centran en las siguientes áreas:

- Braquiterapia. El auge de esta especialidad en España es manifiesta. Los Centros Hospitalarios que utilizan la braquiterapia son 40 y es muy probable que a corto plazo se alcance el número de 60. No se dispone de servicios de calibración en España de los conjuntos de referencia, para ninguna de las fuentes de alta tasa, tasa pulsada o baja tasa.
- Radioterapia de haces externos. No se dispone de servicios de calibración en la zona de rayos X de energías bajas y medias.

- Radiodiagnóstico en la zona de mamografía de 25 kV a 35 kV. No existe un Laboratorio de calibración en España para los equipos de medida en esta zona.
- Medicina nuclear. Aún cuando se han dado los primeros pasos no existen en la actualidad servicios de calibración para ninguno de los emisores de radiación empleados en esta área.

#### **4.2.3.- Necesidades. Posibles vías de actuación.**

Para cubrir las áreas carenciales de calibración de los equipos de medida, será necesario establecer un programa a corto, medio y largo plazo, que implicaría a los laboratorios LMRI-CIEMAT, UPC-INTE, CND y otros, dotándolos con los medios humanos y materiales necesarios.

En lo que respecta a prioridades y como se señala en el apartado 5 del informe conjunto SEFM-SEPR, aquéllas empiezan por la braquiterapia y la radioterapia de rayos X de energías medias y bajas. Esto no quiere decir que no se puedan abordar varias de ellas simultáneamente, es más, sería lo deseable, sobre todo, si como es el caso, son varios los Organismos o Laboratorios en el intento de abordar las soluciones. Cabe señalar también que en el Anexo 1 del informe conjunto, se indican las soluciones a corto, medio y largo plazo para las necesidades metrológicas en braquiterapia.

Inicialmente se podría establecer una campaña de calibración de los equipos mencionados en el apartado anterior, fuera de España, así como de un seguimiento de las verificaciones realizadas a los mismos en España, con el objeto de garantizar la calidad de las medidas, en el tiempo necesario de preparación del Laboratorio/os de calibración necesarios para cubrir estas deficiencias.

En consecuencia se considera tener en cuenta como vías de actuación:

- Teniendo en cuenta el contenido de los Reales Decretos: 1976/1999 artículo 18, de aplicación a radiodiagnóstico; 1566/1998 artículo 19, de aplicación a radioterapia; 1841/1997 artículo 17, de aplicación a medicina Nuclear, en relación con la protección al paciente, de competencia exclusiva de la autoridad sanitaria, referentes a la vigilancia del contenido, de los citados Reales Decretos.
- Dentro del Marco de relaciones del Foro sobre protección radiológica en el medio hospitalario, y del contenido de su punto 4 a), en relación con propuestas de actuación. Se debería de poner en conocimiento de las autoridades sanitarias, la necesidad de atender las carencias indicadas, así como de su colaboración en la preparación del programa a desarrollar, para subsanarlas.

## **5.- CONCLUSIONES**

A la vista de los aspectos desarrollados y analizados en profundidad en el apartado 4 del presente informe se procede a resumir de forma esquemática en este apartado las carencias evidenciadas y las vías de actuación propuestas, presentándose de forma separada para sistemas de detección y medida de las radiaciones ionizantes utilizados en el área de la radioprotección y por otro lado en el resto de las áreas.

## **5.1. AREA DE RADIOPROTECCION.**

a. Se han evidenciado las siguientes **carencias** en este área:

- No se dispone en España de un patrón nacional (primario o secundario) o de referencia para poder efectuar calibraciones de sistemas de detección y medida de neutrones.
- Sólo los Laboratorios de calibración del Ciemat y del UPC-INTE disponen de capacidad para calibrar con fuentes extensas o puntuales detectores de contaminación superficial. El Laboratorio de calibración del Ciemat no está diseñado (en cuanto a medios humanos y técnicos) para poder dar respuesta a la demanda existente en España.
- Necesidad de verificar la adecuada disponibilidad de equipos de detección y medida de radiaciones ionizantes en dos vertientes diferentes:
  - Adecuada selección de instrumentación acorde a las necesidades de medida y riesgos existentes en cada área de trabajo.
  - Solicitud adecuada por parte de los usuarios a los Laboratorios de calibración para la realización de las calibraciones de los instrumentos de medida de acuerdo con la capacidad de medida de los mismos y necesidades del usuario.
- Necesidad de establecer programas de trazabilidad que incluyan la evaluación de los procedimientos de la entidad solicitante (laboratorios de calibración independientemente de que estén o no acreditados por ENAC) y sobre todo la verificación periódica de la trazabilidad de las calibraciones y medidas efectuadas por la citada entidad mediante la realización de pruebas “in situ”.

b. Se propone elevar al Pleno del CSN las siguientes **propuestas de actuación**:

- Con el objeto de paliar la carencia en España de un patrón nacional o de referencia para la calibración de instrumentos usados para la detección y medida de radiación neutrónica, se propone potenciar el aprovechamiento de los medios desarrollados en el país a través de proyectos de I+D como es el caso del proyecto promovido por el CSN sobre “Dosimetría de neutrones”, en el cual participa el Dpto. de Ingeniería nuclear de la ETSII de la UPM y que ha abordado el desarrollo de un laboratorio secundario de calibración en radiación neutrónica.

La potenciación de esta iniciativa abordada por el Dpto. de Ingeniería nuclear de la ETSII de la UPM requerirá de la necesaria provisión de fondos que pueden ser aportados por el CSN, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Centro Español de Metrología y la Universidad Politécnica de Madrid.

Se propone la participación y apoyo del CSN mediante provisión de fondos económicos para el desarrollo de un laboratorio secundario de calibración en radiación neutrónica, así como el respaldo del CSN al desarrollo de este proyecto a través de reuniones o remisión de escritos a los Organismos citados en el párrafo anterior planteando la necesidad de dar respuesta a esta carencia así como la importancia de aprovechar iniciativas y productos resultantes de los proyectos de investigación para cubrir las deficiencias existentes.

- 
- Con el fin de dar respuesta a la falta de conocimientos en materia de calibración existente en muchos de los usuarios que utilizan instrumentos de medida de las radiaciones ionizantes, se propone que el CSN proporcione asesoramiento a los titulares de instalaciones radiactivas que no dispongan de un SPR o una UTPR en la selección de los equipos o instrumentos de medida, para lo cual se puede instruir la elaboración de guías o procedimientos donde se identifiquen los equipos necesarios así como las características técnicas mínimas exigibles a los equipos de medida en función del tipo de riesgo de exposición de los trabajadores expuestos.

En esas guías o procedimientos se deberían incluir las necesidades de calibración que deben cumplir los diferentes sistemas o instrumentos de medida

Adicionalmente a esta vía de acción, el CSN puede utilizar como herramienta de control para comprobar la adecuada solicitud por parte de los usuarios de los procesos de calibración asociados a la instrumentación utilizada en radioprotección, la información recabada en los procesos de inspección y auditorías efectuadas “in situ” en las instalaciones radiactivas por el Cuerpo Técnico del CSN, así como los inspectores de las encomiendas que realizan inspecciones a instalaciones radiactivas.

- A fin de asegurar la validez de los resultados proporcionados por los laboratorios de calibración, que no dispongan, por ser voluntario, de la acreditación concedida por ENAC, deben existir programas de trazabilidad que deberían ser organizados por el laboratorio depositario de los patrones nacionales en el campo de las radiaciones ionizantes, en el caso de España, el Laboratorio de metrología del Ciemat.

Los programas de trazabilidad deben incluir la evaluación de procedimientos de la entidad solicitante y la verificación periódica de la trazabilidad de las calibraciones y medidas efectuadas por la citada entidad mediante la realización de pruebas “in situ”.

La institución responsable de la organización metrológica en España, Centro Español de Metrología tiene entre sus competencias el establecimiento de cadenas nacionales de calibración. En el momento actual este Organismo no ha procedido al establecimiento de las mismas.

En el ámbito de la radioprotección la entidad dotada de medios técnicos y con expertos para poder llevar a cabo estos programas sería el Laboratorio de Metrología del Ciemat. El problema principal para abordar esta labor reside en la necesidad de disponer de fondos económicos que permitan proveer al Laboratorio metrológico del Ciemat de medios humanos y técnicos acordes con las tareas a que debe dar respuesta.

En este sentido el CSN, a través de reuniones o remisión de escritos pertinentes dirigidos al CEM, al Ciemat, Ministerio de Fomento y Ministerio de Ciencia y Tecnología podría respaldar, así como defender la necesidad de que se arbitren los medios adecuados para desarrollar estos procesos.



## **5.2. ÁREAS DE RADIOTERAPIA DE HACES EXTERNOS, BRAQUITERAPIA, DIAGNÓSTICO Y MEDICINA NUCLEAR.**

a. Se han considerado las siguientes **carencias** en estas áreas:

- En braquiterapia, tanto en alta tasa y pulsada, como en baja tasa.
- En radioterapia de haces externos en rayos x de energías medias y bajas.
- En radiodiagnóstico, en la zona de mamografía, 25-35kV.
- En medicina nuclear, referido a emisores gamma, beta y positrones.

b. Se propone elevar al pleno del CSN, las siguientes **propuestas de actuación**:

- En relación con la braquiterapia, destacar el enorme incremento de esta técnica, con sus implicaciones en los equipos de medida, su calibración y verificación de los mismos, en la actualidad desarrollada en los propios centros de su aplicación, en condiciones comprometidas<sup>2</sup>
- En relación con el radiodiagnóstico en la zona de mamografía, potenciar las infraestructuras existentes en el Laboratorio de calibración de la UPC y en el Laboratorio de calibración del Centro Nacional de Dosimetría, que posibilite la ampliación de la dotación existente para dar cobertura a este tipo de equipos de medida.
- En relación con la medicina nuclear, dado que se ha realizado una campaña de trazabilidad, en el LMRI-CIEMAT, en centros de la Comunidad de Madrid, potenciar la posibilidad de su realización a otras comunidades autónomas.

En consecuencia:

- Poner en conocimiento de la autoridad sanitaria, la necesidad de la dotación instrumental necesaria, para dar cumplimiento a los Reales Decretos: 1976/1999 artículo 18 de aplicación a radiodiagnóstico; 1566/1998 artículo 19, de aplicación a radioterapia; 1841/1997 artículo 17, de aplicación a medicina nuclear.
- Dotar al Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes(CIEMAT), de medios humanos y materiales, que permitan en un periodo no superior a tres años, estar en condiciones de dar un servicio adecuado al medio hospitalario, sin menoscabo de otros centros, que podrían a su vez ampliarse.
- Establecer un programa a corto plazo, que durante el periodo indicado, asegure un calidad adecuada, en relación con la instrumentación necesaria en el área

---

<sup>2</sup> La no disponibilidad de laboratorios de calibración para braquiterapia de alta tasa, pulsada y baja tasa en España redonda en que la calibración debe efectuarse en laboratorios extranjeros cuya consecuencia inmediata es la no disponibilidad de los equipos durante un plazo de tiempo y que se extiendan los periodos de uso mas allá de las recomendaciones de calibración para evitar no disponer del equipamiento. Por otro lado en el caso de fuentes con calibración no ofertada, fuentes y conjuntos de fuentes especiales no existe ninguna posibilidad de calibración salvo la posibilidad de desarrollar una futura verificación dosimétrica con cámaras de gran volumen calibradas en Cs<sup>137</sup>.

hospitalaria, es decir dotar de equipos y medios, facilitar su calibración y verificación.

- Por último, buscar la financiación necesaria por parte de los organismos implicados: Centro Español de Metrología(CEM), Ministerio de Fomento; Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes( LMRI), Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Sanidad, y Consejo de Seguridad Nuclear, conducente a la resolución de las carencias indicadas.