

### **TERCER EJERCICIO**

#### **GRUPO B. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.**

**TEMA 12: Aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes.**

## ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO Y RELACIÓN CON OTROS TEMAS
2. INTRODUCCIÓN
3. APLICACIONES MÉDICAS DE LAS RADIACIONES IONIZANTES
  - 3.1 Radiodiagnóstico
    - 3.1.1 Radiografía convencional
    - 3.1.2 Tomografía computarizada
    - 3.1.3 Mamografía
    - 3.1.4 Radiología intervencionista
  - 3.2 Radioterapia
    - 3.2.1 Radioterapia externa
    - 3.2.2 Braquiterapia
  - 3.3 Medicina nuclear
    - 3.3.1 Medicina nuclear diagnóstica convencional
    - 3.3.2 Tomografía por emisión de positrones
    - 3.3.3 Radioinmunoanálisis
    - 3.3.4 Medicina nuclear terapéutica con radiofármacos
4. SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN APLICACIONES MÉDICAS
5. MEDIDAS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
  - 5.1 Diseño de los equipos y de las instalaciones
  - 5.2 Normas y procedimientos de trabajo
  - 5.3 Formación y entrenamiento de los trabajadores
  - 5.4 Programas de garantía de calidad
6. MARCO NORMATIVO Y RÉGIMEN DE AUTORIZACIONES
7. BIBLIOGRAFÍA

## 1. RESUMEN EJECUTIVO Y RELACIÓN CON OTROS TEMAS

Las radiaciones ionizantes son una herramienta fundamental en medicina, con múltiples aplicaciones diagnósticas y terapéuticas que afectan transversalmente a la mayoría de especialidades médicas. El último informe de [UNSCEAR 2021](#) estima que, según los datos recogidos entre 2009-2018, se realizaron a nivel mundial un total de 4.200 millones de pruebas radiológicas anuales, 6,2 millones de tratamientos de radioterapia anuales (5,8 millones con haces externos y 0,4 millones con braquiterapia) y 1,4 millones de tratamientos con radiofármacos anuales. Estas cifras ponen de manifiesto la magnitud del uso de radiaciones en medicina, que constituye la mayor cantidad de aplicaciones de las radiaciones ionizantes que hace la humanidad y, como consecuencia, la fuente artificial de mayor exposición a las radiaciones.

Las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes están en continuo cambio debido a los avances tecnológicos. En radiodiagnóstico cabe destacar las diferentes técnicas de radiología convencional, la tomografía computarizada, la mamografía o la radiología intervencionista. En cuanto a la radioterapia se divide fundamentalmente en radioterapia externa, generalmente con aceleradores lineales de electrones, y en braquiterapia con equipos de alta tasa de dosis. Por otra parte, la medicina nuclear se engloba en una parte diagnóstica, dominada por las exploraciones SPECT-CT con moléculas marcadas con tecnecio-99m y en exploraciones PET con radiofármacos de fluor-18, y en una parte terapéutica, como, por ejemplo, los tratamientos con yodo-131 o lutecio-177.

En el ámbito de las aplicaciones médicas se dan los tres tipos de exposiciones: ocupacionales, del público y médicas. Las exposiciones ocupacionales y del público se rigen por el sistema de protección radiológica establecido en el Real Decreto 1029/2022, que se basa en los principios de justificación, optimización y limitación de dosis. Mientras que, las exposiciones médicas deben guiarse por el Real Decreto 601/2019, pues en este tipo de exposiciones no es aplicable el principio de limitación.

Para el control de las diferentes situaciones de exposición se deben aplicar un conjunto de medidas de protección radiológica que abarcan todas las etapas de la instalación radiactiva médica, desde el diseño hasta la clausura de la misma, y son específicas de cada tipo de instalación y de las particularidades propias de cada centro sanitario. De forma genérica, las principales medidas de protección radiológica incluyen el diseño de los equipos y de las instalaciones, normas y procedimientos de trabajo adecuados, formación y entrenamiento de los trabajadores y los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales.

El cometido de la protección radiológica en medicina es determinante en la seguridad radiológica de los pacientes, trabajadores y público, con una amplia variedad de funciones específicas de cada aplicación médica. Pueden establecerse cuatro grupos de instalaciones que hacen uso de las radiaciones ionizantes en medicina: radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear y laboratorios de investigación y docencia que utilizan fuentes radiactivas. Mientras que las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico se regulan por el Real Decreto 1085/2009, el resto de instalaciones se regulan por el Real Decreto 1836/1999.

Este tema se relaciona con los siguientes:

#### PRIMER EJERCICIO

Grupo A2. Tema 14: La Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear. Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. Régimen de autorizaciones de estas instalaciones: Instrucciones Técnicas Complementarias. Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones ionizantes. Instrucciones del Consejo de Seguridad Nuclear. El Plan Básico de Emergencia Nuclear. Directriz básica de protección civil ante el riesgo radiológico. La protección física de las instalaciones, los materiales nucleares y las fuentes radiactivas

#### TERCER EJERCICIO

Grupo B. Tema 1: Interacción de las radiaciones ionizantes con la materia viva. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes

Grupo B. Tema 4: El sistema de protección radiológica. Principios de justificación, optimización y limitación de dosis. Situaciones de exposición.

Grupo B. Tema 5: Protección radiológica ocupacional de los trabajadores expuestos. Principios generales, medidas de protección en el diseño y en la operación de las instalaciones.

Grupo B. Tema 28: Servicios y unidades técnicas de protección radiológica, servicios de dosimetría personal: funciones, requisitos y régimen de autorizaciones.

Grupo B. Tema 29: Diplomas para dirigir servicios o unidades técnicas de protección radiológicas. Licencias y acreditaciones de personal, para operar o supervisar equipos o aparatos con fuentes radiactivas.

## 2. INTRODUCCIÓN

Las radiaciones ionizantes son una herramienta fundamental en medicina, con múltiples aplicaciones diagnósticas y terapéuticas que afectan transversalmente a la mayoría de especialidades médicas. El último informe de [UNSCEAR 2021](#) estima que, según los datos recogidos entre 2009-2018, se realizaron a nivel mundial un total de 4.200 millones de pruebas radiológicas anuales, 6,2 millones de tratamientos de radioterapia anuales (5,8 millones con haces externos y 0,4 millones con braquiterapia) y 1,4 millones de tratamientos con radiofármacos anuales.

UNSCEAR (Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas) estima para este periodo que la dosis efectiva anual per cápita debida a exámenes médicos, sin tener en cuenta tratamientos de radioterapia y con radiofármacos, es de 0,57 mSv. Esto supone una reducción de más del 10% (0,65 mSv) en comparación con los datos recogidos en el informe de UNSCEAR de 2008.

Los estudios de radiología convencional suponen un 63% de los procedimientos diagnóstico, seguidas de las radiografías dentales y las tomografías computarizadas (TC). Sin embargo, los procedimientos de TC son los que más contribuyen a la dosis efectiva en un 62%. La TC es una técnica cada vez más utilizada y, según [UNSCEAR](#), ha supuesto un incremento del 80% frente a los datos recogidos en 2008. Esto ha hecho que otras técnicas como la radiografía convencional o la fluoroscopia se hayan reducido sobre todo en pruebas gastrointestinales, urinarias y torácicas.

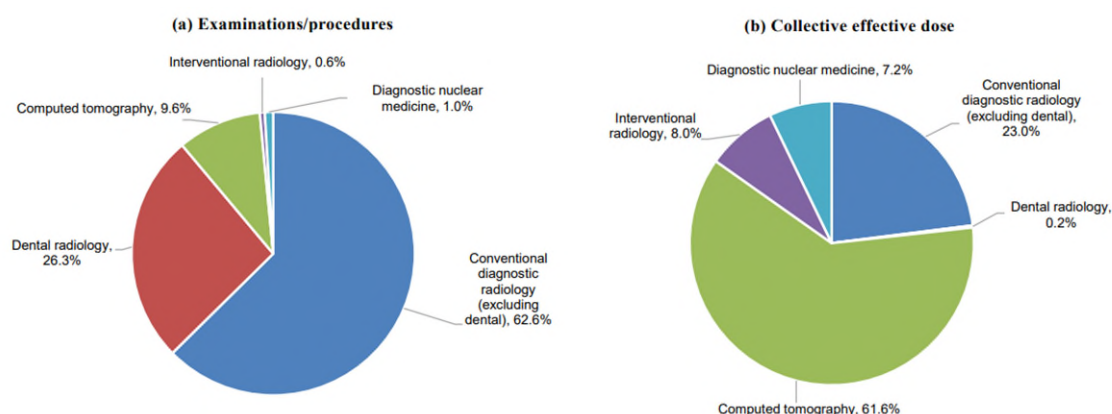


Figura 1. A la izquierda, la proporción de procedimientos diagnósticos a nivel mundial según las diferentes técnicas que utilizan radiaciones ionizantes. A la derecha, la proporción de la dosis efectiva colectiva a nivel mundial en función de las diferentes técnicas con radiaciones ionizantes.

Sin embargo, el uso médico de las radiaciones ionizantes a nivel global no es homogéneo ya que los países desarrollados concentran el 70% de las pruebas médico-radiológicas y el 75% de la dosis colectiva. Esta diferencia es aún mayor en procedimientos de

tratamiento con radiofármacos o de radioterapia en los que el 90-95% de estos tratamientos se llevan a cabo en países con PIB per cápita altos o medio-altos.

Estas cifras ponen de manifiesto la magnitud del uso de radiaciones en medicina, que constituye la mayor cantidad de aplicaciones de las radiaciones ionizantes que hace la humanidad y, como consecuencia, la fuente artificial de mayor exposición a las radiaciones.

La protección radiológica en medicina tiene que velar por la seguridad de los pacientes, trabajadores y público, con una amplia variedad de funciones, además de específicas de cada una de las distintas aplicaciones médicas y de cada centro sanitario. De forma general, la protección radiológica tiene que garantizar los medios adecuados para que los trabajadores expuestos a las radiaciones reciban las dosis más bajas posibles compatibles con las funciones que deben desarrollar, que el público no se vea impactado por el uso de las radiaciones en los centros hospitalarios y que los paciente que se someten a diagnósticos por radiaciones reciban las dosis mínimas sin que ello implique pérdida de información en la exploración y los pacientes que son tratados con radiaciones reciban las dosis absorbida prescrita en el volumen establecido y con la mayor exactitud posible.

### 3. APLICACIONES MÉDICAS DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

De forma general, se pueden establecer cuatro grupos de instalaciones en que se usan radiaciones ionizantes en medicina: radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear y laboratorios de investigación y docencia que utilizan fuentes radiactivas.

A finales de 2023 había en España del orden de 1.300 instalaciones radiactivas, siendo las más numerosas las cerca de 1000 instalaciones de segunda categoría. De ellas, cerca de 340 de 2ª categoría y más de 20 de 3ª categoría forman parte del campo de aplicación de instalaciones radiactivas médicas y cubren las instalaciones radioterapia y medicina nuclear. Además, el CSN tiene registradas más de 41.500 instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico. Por otra parte, cabe destacar la existencia de más de 150 instalaciones radiactivas de investigación y docencia de 2ª categoría y 3ª categoría, de las cuales una parte de este total desarrollan actividades de investigación biomédica. La mayoría de estas instalaciones suelen ser laboratorios donde trabajan con radioisótopos no encapsulados en centro hospitalarios, centros de investigación y universidades. A continuación, se desarrolla las principales aplicaciones médicas en radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

#### 3.1. Radiodiagnostico

El radiodiagnóstico comprende el conjunto de técnicas para la obtención de imágenes médicas, que utiliza radiaciones electromagnéticas, como los rayos X o los isótopos radiactivos, para detectar y diagnosticar enfermedades y lesiones, gestionar la asistencia sanitaria y orientar muchos tipos de tratamientos médicos.

Este tipo de técnicas se realizan en diversos sectores no solo instalaciones del ámbito médico sino también en pruebas odontológicas y veterinarias. Para ello, se suelen utilizar equipos generadores de rayos X que al atravesar las zonas expuestas del paciente causan el efecto indeseado de depositar energía en las células y puede provocar alteraciones tisulares. También se usan sustancias emisoras de radiación, como isótopos radiactivos, que son incorporadas al paciente con consecuencias similares. De modo que es importante reducir al mínimo todos los riesgos que la técnica podría suponer para el paciente y los trabajadores expuestos sin que conlleve una pérdida de información diagnóstica.

El radiodiagnóstico es una práctica clínica ampliamente utilizada en España, con un número creciente de procedimientos realizados cada año. Según datos de la SERAM, en 2022 se realizaron más de 40 millones de procedimientos de radiodiagnóstico en España, siendo la modalidad más utilizada la radiografía convencional seguida de la TC. Como resultado de su enorme utilidad y gran implantación en los procedimientos médicos, el radiodiagnóstico constituye la principal causa de irradiación artificial de la población siendo actualmente la principal fuente de dosis efectiva.

### 3.1.1. Radiografía convencional

La radiografía es la técnica de imagen médica más extendida, que utiliza rayos X de baja energía para producir imágenes bidimensionales del interior del cuerpo humano con el objetivo de examinar y diagnosticar diversas afecciones, desde fracturas óseas hasta tumores y enfermedades pulmonares.

El descubrimiento de los rayos X en 1895 supuso el inicio de la radiografía y, desde entonces, ha tenido un papel fundamental en el avance médico y tecnológico. Actualmente, los equipos generadores de rayos X han evolucionado enormemente consiguiendo imágenes diagnósticas de alta resolución con dosis mínimas de radiación para el paciente.

La generación de rayos X se produce en un tubo de rayos X sellado al vacío que alberga dos elementos esenciales:

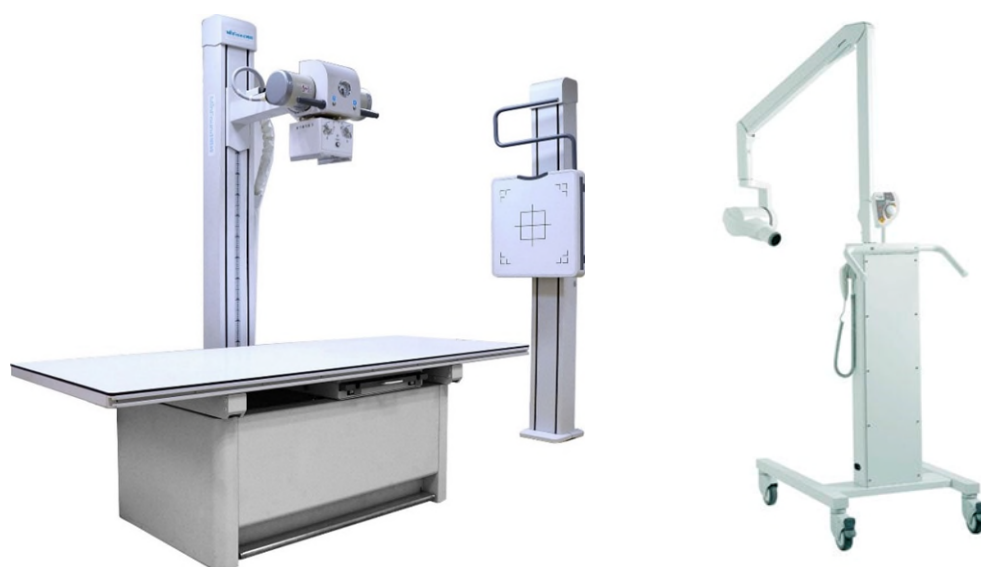
- Cátodo: En el cátodo, un filamento de un material metálico (como el tungsteno) por el que circula una corriente eléctrica, se calienta y emite electrones por efecto termoiónico.
- Ánodo: El ánodo, un blanco metálico de alto número atómico, buen conductor eléctrico y térmico y con alta temperatura de fusión (como el tungsteno), está ubicado en el extremo opuesto del tubo.

Los electrones emitidos por el cátodo son acelerados hacia el ánodo por un potencial de ionización. Estos electrones impactan contra el ánodo, liberando una gran cantidad de energía en forma de calor y una pequeña fracción de la energía se convierte en rayos X. Estos se generan debido a la desaceleración de los electrones con el blanco metálico produciendo un espectro continuo de rayos X a partir de cierta longitud de

onda mínima dependiente de la energía de los electrones. Este tipo de radiación se denomina bremsstrahlung o radiación de frenado. Además, los átomos del material metálico emiten también rayos X monocromáticos, conocidos como línea de emisión característica del material.

En las últimas décadas la radiografía ha experimentado una transición de la modalidad analógica tradicional a la radiografía digital. La radiografía convencional utiliza películas radiográficas con una emulsión fotosensible de bromuro de plata, que están en desuso. En las películas, al interaccionar con los rayos X que han atravesado al paciente, se forma depósitos de plata que se ennegrecen tras el revelado. La radiografía digital utiliza receptores de imagen formados por matrices de elementos colectores que convierte los rayos X en una señal y permite producir imágenes en ficheros digitales.

Los equipos utilizados en radiología pueden clasificarse según su morfología (fijos o móviles) o según su uso (radiografía general, veterinaria, dental panorámica, dental intraoral, para densitometría ósea y podológica). El rango de energía de los rayos X producidos por estos equipos suele estar entre 100-150 kVp.



*Figura 2. A la izquierda, un equipo de radiografía general con mesa y con bucky mural, a la derecha, un equipo de radiografía dental intraoral.*

### 3.1.2. Tomografía computarizada (TC)

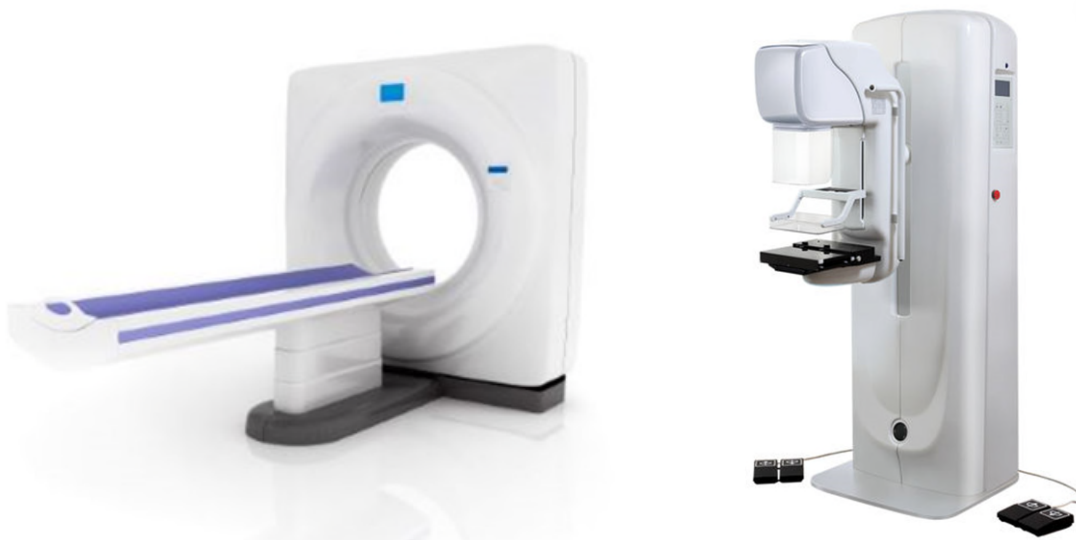
La tomografía computarizada (TC) es una técnica de imagen médica que utiliza rayos X para obtener imágenes transversales o cortes del cuerpo humano cuyo tratamiento informático posibilita su reconstrucción en imágenes 3D. Esta técnica permite el diagnóstico de una amplia gama de afecciones médicas como el cáncer, enfermedades cardíacas, traumatismos, anomalías óseas, etc.



En estos procedimientos diagnósticos se utiliza una fente de rayos X motorizada que gira alrededor de la abertura circular de una estructura en forma anillo denominada gantry. Durante la adquisición, el paciente permanece recostado en una camilla que se mueve lentamente a través del gantry mientras el tubo de rayos X (120-150 kVp) gira alrededor del paciente emitiendo haces muy estrechos y colimados. Con la información suministrada por los detectores distribuidos sobre el anillo de la radiación dispersada por el organismo, se construyen imágenes tridimensionales. Estas imágenes representan la atenuación de los diferentes tejidos del volumen irradiado.

Las dosis administradas en estos procedimientos son más elevadas en comparación con otras técnicas de imagen médica. Por eso, es fundamental una adecuada selección del protocolo de TC y de los parámetros técnicos del equipo (corriente/intensidad, espesor del corte, tamaño de campo, pitch, algoritmo de reconstrucción, etc.) para la optimización de las dosis y la justificación de las exposiciones mediante la evaluación del riesgo-beneficio de la prueba.

Con los avances tecnológicos se están desarrollando nuevas técnicas como la tomografía computarizada de energía dual o espectral, que permite mejorar la visibilidad de ciertos materiales y suprimir artefactos utilizando dos haces de fotones con espectros energéticos separados. Otra línea de desarrollo son los TC de baja dosis (LDCT), que imparten una dosis hasta cinco veces menor que los TC tradicionales, y pueden hacer posibles programas de cribado masivos, por ejemplo, de tumores pulmonares, similares a los programas ya existentes para mama con mamografías.



*Figura 3. A la izquierda, un equipo de tomografía computarizada (TC); a la derecha un mamógrafo.*

### 3.1.3. Mamografía

La mamografía es una técnica radiográfica especializada para detectar el cáncer de mama en etapa temprana. Utiliza rayos X de baja energía (típicamente 20-30 kVp) para obtener imágenes de alta calidad que requieren alta resolución y alto contraste para ver las características anatómicas de la mama y los signos radiológicos de enfermedad sin someter a las pacientes a dosis de radiación innecesarias.

Esta técnica diagnóstica implica la compresión de la mama entre dos placas para reducir el espesor de tejido y mejorar la calidad de la imagen. Los rayos X, que son producido por equipos específicos para esta técnica llamados mamógrafos, atraviesan la mama, son absorbidos en diferentes grados por los tejidos dependiendo de la densidad y su composición, y su atenuación es detectada por un sistema de imagen de alta resolución.

Las dosis administradas en estos procedimientos diagnósticos son bajas, pero hay que tener en cuenta que el tejido mamario tiene una radiosensibilidad relativamente alta. Por eso, es fundamental la gestión de las dosis administradas y la reducción del riesgo para las pacientes mediante evaluaciones de la dosis glandular media (DGM) y el establecimiento de valores de referencia. La optimización de la dosis en mamografía se basa en minimizar la DGM manteniendo la calidad de imagen diagnóstica. Los mamógrafos disponen de mecanismos como el control automático de exposición (CAE), filtración del haz, sistemas de compresión de la mama y rejillas antidifusoras que contribuyen a reducir la DGM.

Con los avances tecnológicos se están desarrollando nuevas técnicas como la tomosíntesis, que permite obtener imágenes 3D de la mama gracias a la reconstrucción con algoritmos de muchas proyecciones en diferentes angulaciones.

### 3.1.4. Radiología intervencionista

La radiología intervencionista (RI) es una rama de la radiología que permite el diagnóstico diversas patologías mediante procedimientos mínimamente invasivos guiados por imágenes y, también, ayuda a llevar a cabo procedimientos intervencionistas con fines terapéuticos. Existen diferentes modalidades que se basan en la emisión continua o pulsada de rayos X de baja energía (50-120 kVp) para obtener imágenes dinámicas en tiempo real de las estructuras internas del cuerpo, destacando la fluoroscopia y la angiografía.

La fluoroscopia es la técnica de imagen más utilizada en la RI, como por ejemplo en angioplastias coronarias, la colocación de stents, la embolización de tumores o el tratamiento de aneurismas, mientras que la angiografía utiliza un contraste radiopaco (sustancia con un poder de absorción de rayos X mayor) inyectable en el sistema vascular para visualizar los vasos sanguíneos mediante la toma de imágenes fluoroscópicas o angiográficas por sustracción digital que permite a los radiólogos intervencionista evaluar la morfología, permeabilidad y función de los vasos

sanguíneos. La angiografía se utiliza en el diagnóstico y como guía para el tratamiento de enfermedades vasculares como la enfermedad coronaria, la enfermedad arterial periférica o malformaciones arteriovenosas.

Existe una amplia variedad de equipos especializados para estas técnicas de RI que con el avance tecnológico del sector médico han mejorado en prestaciones técnicas y de seguridad. Cabe destacar los angiógrafos (equipos diseñados para angiografía que disponen de un tubo de rayos X de alta potencia, un detector de imágenes de alta resolución y un sistema de inyección de contraste), los sistemas de fluoroscopia y los arcos quirúrgicos móviles.

Estas técnicas de RI implican dosis más elevadas que el resto de modalidades de imagen médica tanto para los pacientes como para los trabajadores expuestos. Por ello es fundamental la aplicación de medidas de protección radiológica en estos procedimientos como una adecuada selección del protocolo de RI, la optimización de los parámetros técnicos de los equipos, el uso de técnicas de reducción de dosis, evaluaciones del riesgo-beneficio y equipos de protección para los trabajadores expuestos.

Los trabajadores que realizan procedimientos en intervencionismo son uno de los colectivos en el ámbito médico más susceptibles de recibir mayores dosis tanto efectivas como de dosis equivalente en extremidades y cristalino. La Publicación de ICRP 118 recomendó un nuevo límite inferior de dosis equivalente para el cristalino en la exposición ocupacional. Esta recomendación ha sido incorporada al marco jurídico español en el Real Decreto 1029/2022, de manera que se reduce a 100 mSv a lo largo de cinco años oficiales consecutivos y una dosis máxima de 50 mSv en un único año oficial. Además, las Recomendaciones de ICRP 139 establece que la vigilancia de las exposiciones ocupacionales en procedimientos intervencionista es fundamental y tiene dos objetivos principales: verificar el cumplimiento de los límites de dosis y optimizar la protección ocupacional.



*Figura 4. A la izquierda, un arco quirúrgico móvil, a la derecha, un angiógrafo en una sala de radiología intervencionista.*

### 3.2. Radioterapia

La radioterapia es la especialidad médica que emplea las radiaciones ionizantes para el tratamiento fundamentalmente, pero no solo, de enfermedades oncológicas. Las diferentes técnicas terapéuticas tienen como objetivo administrar al tumor la dosis absorbida prescrita con la mayor exactitud posible e irradiando mínimamente los tejidos sanos circundantes. Estas dosis pueden impartirse en diferentes sesiones o en una única sesión de tratamiento y deben ser individualizadas para cada paciente, considerando la localización y el tipo de tumor, la etapa de la enfermedad, el estado de salud del paciente y las opciones de tratamiento disponibles.

Las radiaciones ionizantes utilizadas en los tratamientos de radioterapia atraviesan el cuerpo del paciente, depositando su energía en los tejidos diana, lo que provoca daños en el ADN de las células cancerosas. Al dañar el material genético, se impide la división y multiplicación de estas células, provocando su muerte. Estos efectos se denominan deterministas, también conocidos como reacciones tisulares de acuerdo con la nomenclatura de ICRP, aquellos que ocurren cuando la exposición a la radiación ionizante causa la muerte de un número significativo de células provocando una pérdida de función.

La mayoría de tumores sólidos son tratados con radioterapia, siendo los de mayor incidencia en nuestro país el cáncer de mama, cáncer de próstata, cáncer de pulmón y cáncer colorectal. Siguen en frecuencia a los anteriores los tumores de cabeza y cuello y otros tumores digestivos, así como los tumores ginecológicos, cerebrales, sarcomas o cutáneos. Además, un porcentaje de estos tratamientos son paliativos, como las metástasis óseas. De todas las aplicaciones médicas con radiaciones ionizantes, los tratamientos de radioterapia son los que afectan a una menor parte de la población. Sin embargo, la [SEOR](#) estima que el 60% de las personas diagnosticadas con cáncer en España necesitan radioterapia y que su uso aumentará en los próximos años dado el envejecimiento de la población española.

Pueden diferenciarse dos ramas de radioterapia según donde esté ubicada la fuente de radiación: radioterapia externa o teleterapia, que utiliza equipos que emiten radiaciones a cierta distancia del paciente, y braquiterapia, que utiliza fuentes encapsuladas muy próximas o en el interior del paciente. Cabe destacar que la Directiva 59/2013/Euratom define los tratamientos con moléculas marcadas con isótopos radiactivos como tratamientos radioterápicos. Estas aplicaciones médicas se desarrollan en el siguiente apartado de medicina nuclear.

El continuo desarrollo del sector médico hace que la radioterapia sea uno de los campos de la medicina que más se ha visto impactado por los avances tecnológicos en cortos periodos de tiempo. Esto da lugar a que equipamientos muy utilizados en España hace años, como las fuentes de baja de tasa de iridio-192 y cesio-137 en braquiterapia o las fuentes de cobalto-60 en radioterapia externa, hayan quedado en desuso frente a otros sistemas más modernos con mejores prestaciones.

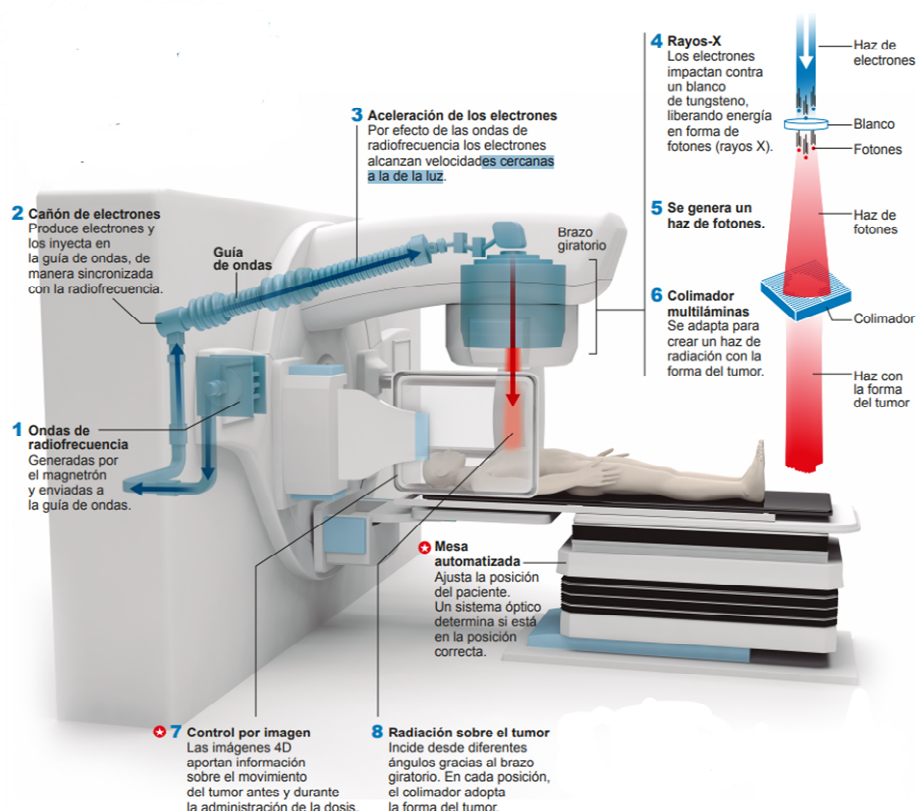
### 3.2.1. Radioterapia externa

La radioterapia externa o teleterapia comprende el conjunto de técnicas que emplean radiaciones ionizantes con fuentes ubicadas a cierta distancia del paciente para el tratamiento de enfermedades como el cáncer. Desde el descubrimiento de los rayos X, se comenzaron a emplear técnicas con equipos de ortovoltaje, que pronto empezaron a sustituirse debido a que los haces de estas unidades originaban una alta dosis absorbida en la superficie de los tejidos y no eran suficientemente penetrantes para tratar eficazmente tumores profundos. Su uso fue sustituido por otras unidades de terapia como las que contienen isótopos radiactivos, de las cuales las de uso más extendido fueron las de cobalto-60. Estos a su vez han sido sustituidos en su práctica totalidad en nuestro país por aceleradores lineales de electrones porque presentan una mayor capacidad de emitir múltiples energías de electrones y fotones para seleccionar la más adecuada a cada tratamiento y las tasas de dosis absorbidas son mayores permitiendo acortar los tiempos de tratamiento.

Los aceleradores lineales de electrones son los componentes esenciales en las unidades de radioterapia para el tratamiento de diversos tipos de cáncer. Su funcionamiento se basa en un sistema de inyección que inyecta electrones en una sección de aceleración denominada guía de ondas. Esta sección recibe microondas producidas en un sistema generador de radiofrecuencias y son las encargadas de acelerar los electrones, cuya energía final va a depender de su sincronismo con las microondas durante su paso por la estructura aceleradora. A partir de campos magnéticos, el haz de electrones acelerados se focaliza y se desvía hacia un blanco metálico o target (como el tungsteno). Con su impacto en el target, se genera un haz de rayos X de alta energía (4-25 MV) por bremsstrahlung, que se conforma mediante un sistema de colimadores para definir la forma y el tamaño del haz para adaptarlo a la anatomía del tumor a tratar. El haz sale del brazo del acelerador o gantry que puede rotar alrededor de la mesa del paciente para tratar desde diferentes angulaciones (ver figura 5). También existe la posibilidad de tratar directamente con el haz acelerado de electrones, conformándolo con aplicadores externos.

En los tratamientos de radioterapia externa se administra, por lo general, unas dosis totales prescritas que oscilan entre 30 – 70 Gy en función del tamaño del tumor y del órgano a tratar en varias sesiones de tratamiento. Estas dosis pueden administrarse con una amplia variedad de técnicas que han ido evolucionando con los avances tecnológicos de hardware y software de estos equipos, desde la radioterapia bidimensional clásica, a la modulación de intensidad (IMRT), la radioterapia guiada por imagen (IGRT), que utiliza imágenes de rayos X, TC o RM durante el tratamiento para verificar la posición del tumor para aumentar la precisión y reducir la dosis a tejidos sanos, y la arcoterapia volumétrica modulada (VMAT) que permite tratamiento continuo desde cualquier dirección. Estos avances también han impactado en el diseño de los aceleradores desarrollando equipos más compactos, con diversas geometrías de gantry y mayores prestaciones de seguridad.

Los aceleradores lineales se ubican en salas de tratamiento debidamente blindadas para garantizar que los niveles de radiación se mantienen por debajo de las restricciones de dosis establecidas y se dirigen desde una sala de control adyacente. Estas instalaciones deben contar con sistemas de seguridad tanto del equipo como de las salas, que incluyen un adecuado sistema de ventilación y de protección contra incendios, interruptores de desconexión de emergencia, enclavamientos de seguridad e indicadores acústicos y luminosos de advertencia de radiación.



*Figura 5. Infografía de los diferentes componentes y estructuras de generación del haz en los aceleradores lineales de electrones.*

En las últimas décadas se han desarrollado nuevas técnicas de radioterapia externa con equipos vanguardistas para el tratamiento de tumores con determinados criterios clínicos, como, por ejemplo:

- **Radioterapia intraoperatoria (RIO):** es una técnica de alta precisión utilizada para tratar diferentes tipos de cánceres mediante la administración de una dosis única y elevada de radiación (10-20 Gy/tto) sobre el lecho tumoral durante el acto quirúrgico de extirpación del tumor. La RIO, a diferencia de otras técnicas de radioterapia, permite la visualización directa del lecho al realizarse durante la operación del paciente anestesiado. Estas técnicas utilizan equipos específicos como los aceleradores portátiles de electrones o los equipos de rayos X para

radioterapia intraoperatoria y se emplean en tratamientos de cáncer de mama, sarcomas o algunos tumores digestivos y ginecológicos.

- Radiocirugía estereotáctica (SRS): es una técnica de alta precisión que utiliza haces de radiación muy focalizados para el tratamiento de tumores pequeños y localizados sin necesidad de cirugía. A diferencia de la radioterapia convencional, la SRS concentra una dosis de radiación elevada en una o escasas sesiones en procedimientos mínimamente invasivos. Estas técnicas utilizan equipos específicos como los gammaknife, basados en la emisión de rayos gamma generados por fuentes de alta actividad de cobalto-60, o los cyberknife, basados en haces de rayos X de MV generados por un acelerador lineal con un brazo articulado. Se emplean en tratamientos de tumores cerebrales, de cabeza y cuello, pulmón o columna vertebral.

Otra técnica innovadora de gran importancia es la protonterapia, la modalidad de radioterapia que utiliza haces de protones para el tratamiento de determinados cánceres. A diferencia de la radioterapia convencional con fotones o electrones, que liberan su energía de forma gradual a medida que atraviesan el tejido, los protones depositan la mayor parte de su energía antes de detenerse en un punto preciso, conocido como pico de Bragg, siendo especialmente útil en tumores cercanos a estructuras críticas, como en tumores cerebrales o de médula o en paciente pediátricos.

Desde el punto de vista de protección radiológica, las unidades de protonterapia suponen un grado de complejidad mayor al resto de unidades de radioterapia, que impacta en todas las etapas de la instalación, debido fundamentalmente a la necesidad de una infraestructura mayor para la producción y el transporte de haces de protones de 70-250 MeV mediante ciclotrones/sincrotrones y a las necesidades de diseño y operación debido a los campos neutrónicos producidos por reacciones nucleares con el equipo en funcionamiento.

### 3.2.2. Braquiterapia

La braquiterapia comprende el conjunto de técnicas de tratamiento de radioterapia que utilizan fuentes radiactivas encapsuladas, en contacto o muy próximas al volumen a tratar. Desde el punto de vista clínico se pueden diferenciar dos tipos de técnicas: la braquiterapia intersticial, que coloca las fuentes radiactivas directamente dentro del tumor mediante la inserción de agujas o catéteres, y la braquiterapia intracavitaria, que coloca las fuentes radiactivas dentro de una cavidad natural del cuerpo, como el útero, el recto o la tráquea. Desde el punto de vista radiológico la diferencia radica en la actividad de las fuentes encapsuladas. Los tratamientos de braquiterapia más extendidos son los de alta tasa de dosis (HDR) con iridio-192 y cobalto-60, seguidos de los de tasa de dosis pulsada con iridio-192, con implantes permanentes de yodo-125, paladio-103 y cesio-131 y los de braquiterapia oftalmológica con estroncio-90 y rutenio-106.

La mayoría de las fuentes utilizadas braquiterapia de alta tasa suelen ser fuentes alta actividad de categoría 2. Esto implica una serie de requisitos basados en medidas reguladoras con autorizaciones, notificaciones e inspecciones, con registros en la base de datos del CSN, controles en las importaciones y exportaciones de fuentes y el adecuado etiquetado de las mismas, así como de medidas de seguridad radiológica y física basadas fundamentalmente en un adecuado diseño de la instalación, en sistemas de seguridad con controles de acceso exclusivo para personal autorizado y en procedimientos de seguridad y de preparación y respuesta ante posibles situaciones de emergencia. Actualmente, la mayoría de las técnicas de braquiterapia son diferidas. Esto supone que la manipulación de las fuentes radiactivas por parte del personal es menor y, por tanto, las dosis recibidas por los trabajadores expuestos también.

En los procedimientos de braquiterapia que implican la implantación de fuentes radiactivas de pequeño tamaño (yodo-125, paladio-103, rutenio-106, etc.), la instalación debe disponer de una zona de almacenamiento de fuentes, una zona de implantes, posiblemente habitaciones de hospitalización del paciente tratado. Además, deben utilizarse equipos de detección para monitorizar el área de operación para evitar las pérdidas de fuentes y disponer de procedimientos adecuados de manipulación y transporte de las fuentes, incluyendo en los servicios de anatomía patológica donde pueden recalar algunas fuentes incorporadas a muestras tisulares.

### 3.3. Medicina nuclear

La medicina nuclear comprende el conjunto de técnicas de diagnóstico, estadificación de enfermedades y terapia que emplea radiofármacos, es decir, una combinación química entre un radionúclido y una molécula activa que puede actuar como un trazador dentro del cuerpo. Existen dos grandes campos dentro de esta especialidad: la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica.

En el ámbito del diagnóstico existen diversos tipos de aplicaciones:

- Gammagrafías
- SPECT (tomografía computarizada de emisión de fotón único)
- PET (tomografía por emisión de positrones)
- Radioinmunoanálisis (RIA)

Los radiofármacos se administran a los pacientes, por vía intravenosa, oral o inhalatoria, y, una vez dentro del organismo, se distribuyen selectivamente en función sus propiedades biológicas y farmacológicas. Al emitir radiación, estas sustancias pueden ser detectadas mediante equipos especializados con el fin de obtener información diagnóstica a partir de imágenes médicas. Estas imágenes del interior del cuerpo son denominadas imágenes funcionales porque no solo permiten obtener información de anomalías estructurales, sino que también proporcionan información metabólica de los órganos de interés.



Los radiofármacos marcados con tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) siguen siendo el pilar de la medicina nuclear, suponiendo alrededor del 80% de los radiofármacos de uso clínico para la obtención de imágenes cardíacas, esqueléticas, renales y pulmonares a partir de técnicas de gammagrafía y SPECT. En cuanto a los radiofármacos PET, el más utilizado es  $^{18}\text{F}$ -FDG (2-fluoro-2-desoxi-D-glucosa), un análogo de la glucosa radiomarcada. La PET-CT con FDG se está convirtiendo en la principal modalidad de imagen en el diagnóstico, estadificación y pronóstico de muchos cánceres.

La medicina nuclear también tiene aplicaciones terapéuticas. Uno de los procedimientos más utilizados es el tratamiento de hipertiroidismo y cáncer de tiroides con radioyodo ( $^{131}\text{I}$ ). Otros procedimientos ampliamente utilizados son los tratamientos intraarticulares o los tratamientos del dolor metastásico óseo. Además, el avance en el sector ha extendido la aplicación de procedimientos terapéuticos de tumores gastro-entero-pancreáticos (TNE-GEP) con análogos de somatostatina marcados con lutecio-177 ( $^{177}\text{Lu}$ ) o con itrio-90 ( $^{90}\text{Y}$ ).

Según el informe de UNSCEAR 2021, la dosis colectiva en procedimientos de medicina nuclear ha aumentado un 50%. El mayor cambio en la última década ha sido el aumento constante en el número de procedimientos PET, que actualmente representan el 17% de los procedimientos de medicina nuclear. Se calcula que la dosis efectiva típica en este tipo de procedimientos es de 15 mSv, incluyendo la dosis de radiofármaco y la tomografía computarizada. Además, UNSCEAR estima que el aumento del uso del PET conducirá a una mayor dosis promedio por procedimiento y que este uso aumente aún más con el inicio de nuevos radiofármacos que están actualmente en desarrollo clínico y el papel cada vez mayor del PET en la atención del cáncer.

En 2023 el Ministerio de Sanidad cifraba en torno a 280 las unidades asistenciales de Medicina Nuclear en España. Estas unidades suelen estar diseñadas de manera que permitan un adecuado manejo del material radiactivo en todas las etapas y se minimice el flujo de pacientes. Las dependencias de que suelen constar estas unidades son:

- Salas de preparación de radiofármacos, que incluya una gammateca para el almacenamiento de radiofármacos;
- Salas de administración de radiofármacos a los pacientes;
- Salas de exploraciones donde se encuentran las gammacámaras planares, los equipos híbridos SPECT-CT, PET-CT, PET-RM, etc., con sus salas de control;
- Aseos para pacientes inyectados;
- En el caso de que se realicen procedimientos terapéuticos, habitaciones de tratamiento con radiofármacos con recogida de residuos radiactivos;
- Almacenes de residuos radiactivos.

### 3.3.1. Medicina nuclear diagnóstica convencional

Como se ha comentado anteriormente, la medicina nuclear diagnóstica tiene el objetivo de obtener imágenes diagnósticas funcionales mediante el uso de radiofármacos, que sirve como radiotrazadores, para su detección posterior por gammacámaras o equipos SPECT/SPECT-CT. Los radiotrazadores utilizados para este tipo de técnicas deben ser emisores gamma puros, tener una baja energía de emisión, un periodo de semidesintegración corto acorde con el estudio a efectuar y que sea fácil de unirse a moléculas. Por estos motivos, los radiofármacos marcados con tecnecio-99 son los más usados en los procedimientos diagnósticos, con una emisión gamma de 140 keV y una semivida de 6 horas.

Los radiofármacos son suministrados diariamente por empresas suministradoras autorizadas para ello o bien preparados en salas acondicionadas para ello mediante generadores  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Para controlar la cantidad de actividad administrada a los pacientes, los profesionales utilizan activímetros, es decir, cámaras de ionización de tipo pozo, selladas y presurizadas con un diseño blindado que permite buenas eficiencias de detección. El personal de enfermería se encarga de la administración de los radiofármacos a los pacientes. Posteriormente, los pacientes deben esperar un determinado tiempo para la adecuada distribución del radiofármaco en el organismo antes de la exploración. Una vez pasado este tipo, se conduce al paciente a la sala de exploración donde se encuentra el equipo detector. Una vez terminada la exploración, el paciente podrá permanecer el centro un determinado intervalo de tiempo según criterios clínicos y/o radiológicos. Además, desde la administración del radiofármaco puede ser necesario un control de las orinas de los pacientes en aseos especializados para la recogida de estas orinas con contenido radiactivo.

Con respecto a los equipos de detección, caben destacar las gammacámaras planares que son sistemas de detección in vivo que permiten la obtención de imágenes bidimensionales. Estos equipos están quedando en desuso en favor de los equipos SPECT y, sobre todo, SPECT-CT. El SPECT consiste en una gammacámara con uno o varios cabezales que giran alrededor de un eje central para adquirir una serie de proyecciones de la distribución del trazador en el interior del paciente obtenidas desde diferentes ángulos. Mediante el uso de algoritmos de reconstrucción se obtiene la distribución tridimensional del trazador en el organismo. Con el avance tecnológico se ha extendido el uso de equipos híbridos SPECT-CT que permiten fusionar las imágenes funcionales del SPECT con imágenes morfológicas del CT.

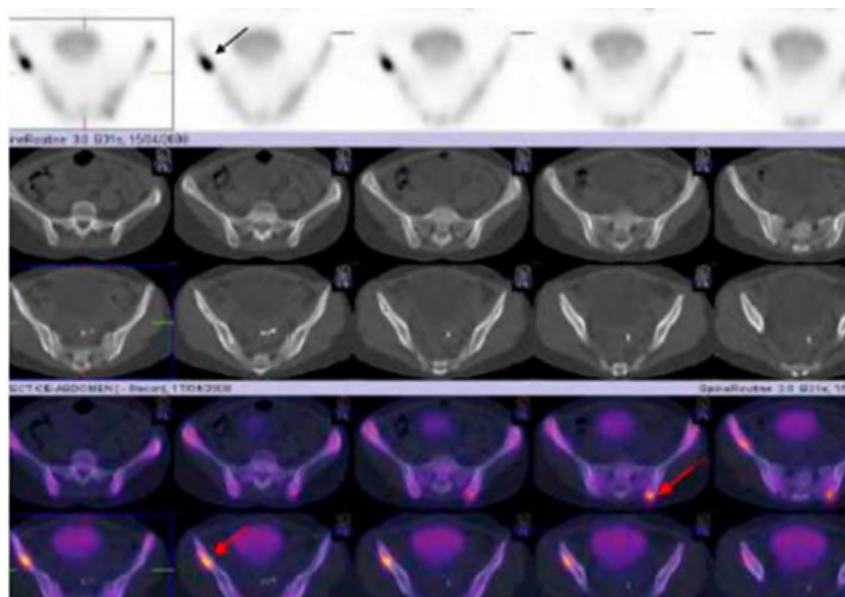
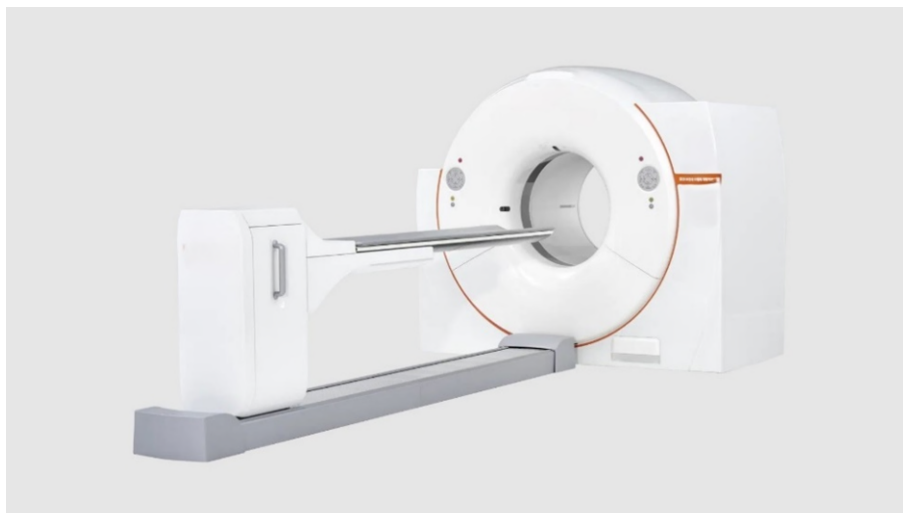


Figura 6. Exploración SPECT-CT en paciente masculino con adenocarcinoma de próstata. Arriba, el estudio gammagráfico con Tc-99m; en medio, el estudio de TC; y abajo, el estudio de fusión de ambas imágenes donde se muestran señaladas con flechas rojas las lesiones metastásicas.

### 3.3.2. Tomografía por emisión de positrones (PET)

La tomografía por emisión de positrones (PET) es otra técnica de diagnóstico de medicina nuclear no invasiva que proporciona información funcional, metabólica y molecular mediante la detección de la distribución tridimensional de un radiofármaco emisor de positrones en el cuerpo del paciente. Estos radionucleidos decaen por desintegración  $\beta^+$  produciendo positrones de diferentes energías en un espectro continuo de emisión. En el proceso de interacción radiación-materia, el positrón pierde la mayor parte de su energía cinética debido a las interacciones coulombianas y cuando ha perdido toda su energía cinética, colisiona con un electrón orbital. Este proceso se conoce como reacción de aniquilación de positrones y da lugar dos fotones de aniquilación con una energía de 0,511 MeV cada uno en direcciones diametralmente opuestas. Estos fotones pueden ser detectados por el escáner PET, formado por una matriz de detectores en forma de anillo, que actualmente se diseñan como equipos híbridos junto con tomografía computarizada (CT) en equipos PET-CT o con resonancias magnéticas (RM) en equipos PET-RM, proporcionando imágenes híbridas fusionadas con mejores detalles anatómicos y metabólicos.



*Figura 7. Equipo híbrido PET-CT.*

Los radiofármacos utilizados para imagen PET se caracterizan por ser emisores de positrones, un periodo de semidesintegración corto pero que a la vez permita su transporte, tengan facilidad para el marcaje molecular y permitan una adecuada inclusión en las vías metabólicas. El radionucleido más utilizado es el fluor-18 ( $^{18}\text{F}$ ), si bien también pueden utilizarse el carbono-11 ( $^{11}\text{C}$ ), nitrógeno-13 ( $^{13}\text{N}$ ), oxígeno-15 ( $^{15}\text{O}$ ) y galio-68 ( $^{68}\text{Ga}$ ). La mayoría de estos radionucleidos se producen en ciclotrones y debido a sus cortas semividas presentan limitaciones para su distribución.

El radiofármaco más habitual es el  $^{18}\text{F}$ -FDG, un análogo de la glucosa marcado con F-18 que se distribuye de acuerdo con la actividad metabólica y permite el diagnóstico, estadificación y seguimiento de diversas enfermedades. Las células cancerosas, debido a su mayor tasa de metabolismo de la glucosa, captan y retienen más  $^{18}\text{F}$ -FDG que las células normales, lo que permite su detección mediante PET. El  $^{18}\text{F}$ -FDG tiene una semivida corta de 110 minutos y es un radiofármaco altamente sensible, lo que significa que puede detectar pequeñas cantidades de tejido canceroso.

El procedimiento y las etapas clínicas son similares a las expuestas en para los procedimientos SPECT, si bien en este tipo de estudios los tiempos de incorporación del radiofármaco son mayores. Se da al paciente un periodo de entre 40-60 minutos para que el  $^{18}\text{F}$ -FDG se distribuya por el cuerpo y sea captado por los tejidos y, por tanto, se requiere de boxes o salas de captación específicas para la espera de pacientes antes de las exploraciones PET.

### 3.3.3. Radioinmunoanálisis

Existen técnicas "in vitro" de radioinmunoanálisis (RIA), que se utilizan para detectar y cuantificar sustancias a nivel molecular en muestras biológicas (sangre, orina, etc.). Estas técnicas de laboratorio se basan en el análisis de la reacción antígeno-

anticuerpo con antígenos marcados con sustancias radiactivas. Uno de los radioisótopos más utilizados es el yodo-125 ( $^{125}\text{I}$ ).

### 3.3.4. Medicina nuclear terapéutica con radiofármacos

En los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear se busca que los radiofármacos tengan una serie de propiedades bien diferenciadas con respecto a los radiofármacos de diagnóstico. Entre otras características, deben tener una alta afinidad por tejido tumoral, alta tasa de transferencia de energía (LET), escasa inclusión en tejidos sanos circundantes, nula redistribución y periodos de semidesintegración intermedios. Debido a esto, la mayoría de radionucleidos utilizados para terapia son emisores  $\alpha$  o  $\beta/\beta\text{-}\gamma$ .

Los procedimientos terapéuticos son muy específicos y variados según la afección, los radiofármacos utilizados y las necesidades clínicas y radiológicas. Estos tratamientos pueden ser ambulatorios o requerir hospitalización de los pacientes por razones clínicas y/o radiológicas durante varios días. En estos casos, los centros hospitalarios deben disponer de habitaciones específicas para tratamientos con radiofármacos que dispongan de aseos exclusivos para pacientes con sistemas de recogida y almacenamiento de orinas. Entre ellos se encuentran los tratamientos metabólicos con yodo-131 o lutecio-177, en los que las actividades administradas son del orden de GBq, un orden de magnitud superior a las actividades utilizadas en diagnóstico. Los procedimientos terapéuticos más frecuentes en medicina nuclear son:

- Tratamiento metabólico del hipertiroidismo con yodo ( $^{131}\text{I}$ )
- Tratamiento del cáncer diferenciado de tiroides con yodo ( $^{131}\text{I}$ )
- Tratamiento de tumores de la cresta neural (MIBG- $^{131}\text{I}$ )
- Tratamiento de tumores neuroendocrinos con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ )
- Tratamientos intraarticulares con itrio ( $^{90}\text{Y}$ ), erbio ( $^{169}\text{Er}$ ) o renio ( $^{186}\text{Re}$ )
- Radioembolizaciones de tumores hepáticas con itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) o holmio ( $^{166}\text{Ho}$ )
- Tratamiento del dolor metastásico óseo con samario ( $^{153}\text{Sm}$ ) o radio ( $^{223}\text{Ra}$ )
- Tratamiento de carcinoma de próstata resistente a castración con radio ( $^{223}\text{Ra}$ )

En este sentido, determinadas moléculas pueden ser empleadas con finalidad diagnóstica y/o con finalidad terapéutica, bien porque un radionucleido emita radiación  $\gamma$  con calidad diagnóstica y radiación  $\beta$  con calidad terapéutica, como el  $^{131}\text{I}$ , o bien porque una misma molécula pueda unirse a un emisor  $\gamma$  y o a un emisor  $\beta$  sin modificar sus propiedades farmacológicas en función de su uso diagnóstico o terapéutico, como el  $^{68}\text{Ga}$  o  $^{177}\text{Lu}$ . Este campo de la medicina nuclear, actualmente en fase de expansión, se conoce como teragnosis y se basa en el uso de radiofármacos de tipo péptido marcados con radioisótopos que puedan servir tanto para diagnóstico como para terapia.

#### 4. SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El marco jurídico nacional en materia de protección radiológica se fundamenta en el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Este Reglamento traspone la Directiva 2013/59/Euratom, por la que se establecen normas de seguridad básica para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se basa en el enfoque presentado en la Publicación nº 103 de ICRP. El artículo 6 de este Reglamento establece que el control de todas las situaciones de exposición a las radiaciones ionizantes se fundamenta en un sistema de protección radiológica basado en los principios de justificación, optimización y limitación. Mientras que los dos primeros principios están orientados a reducir las fuentes de radiación, el tercero está orientado a la protección de las personas. Por ello, los límites de dosis solo se establecen para exposiciones ocupacionales y poblacionales. Estos límites establecidos en la normativa española son el resultado de una serie de estudios epidemiológicos que derivan en valores recomendados por ICRP.

En el ámbito de las aplicaciones médicas se dan los tres tipos de exposiciones: ocupacionales, del público y médicas.

Las exposiciones ocupacionales se definen como aquellas exposiciones de los trabajadores, personas en formación y estudiantes durante el desempeño de su actividad como tales. Estas exposiciones planificadas se regulan según lo establecido en el RD 1029/2022 y deberán regirse por los tres principios anteriores. Para ello es fundamental una adecuada justificación de la práctica, el uso de restricciones de dosis como herramientas de optimización y el establecimiento de límites de dosis según los artículos 11 y 12 de este Real Decreto.

Las exposiciones de los miembros del público se definen como aquellas exposiciones de las personas, excluida cualquier exposición ocupacional o médica. Al igual que las exposiciones ocupacionales son exposiciones planificadas que se regulan por el RD 1029/2022 y deberán regirse por los tres principios anteriores.

Las exposiciones médicas se definen como aquellas exposiciones a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como las exposiciones a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica y biomédica. Las exposiciones médicas se rigen por lo establecido en el Real Decreto 601/2019, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Este Reglamento, que traspone la Directiva 2013/59/Euratom en su ámbito de aplicación, establece, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Todas las exposiciones médicas deberán justificarse previamente, mostrando un beneficio neto suficiente incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad. Dichas justificaciones deberán constar

en la historia clínica del paciente y estar a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente. En este proceso de justificación deberá involucrarse tanto el médico prescriptor como el resto de profesionales sanitarios habilitados y estos criterios de justificación deberán constar en los programas de garantía de calidad.

- Toda persona sometida a una exposición médica deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición. Además, en las exploraciones que implique altas dosis de radiación deberá recabar un consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el paciente.
- La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas deberá optimizarse con el objetivo de mantener las dosis individuales tan bajas como sea razonablemente posible y coherentes con la finalidad médica.
- En las exposiciones médicas solo se aplicarán restricciones de dosis para la protección de las personas cuidadoras y las personas voluntarias que participen en investigaciones médicas o biomédicas.
- Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.
- Las responsabilidades de los especialistas en Radiofísica Hospitalaria que, entre otras, asumirán la responsabilidad de la dosimetría física y clínica para evaluar las dosis administradas al paciente y asesorará sobre el equipo médico-radiológico. Esta especialidad de Radiofísica Hospitalaria creada en 1997 se regula por el Real Decreto 220/1997.
- La vigilancia del cumplimiento del Reglamento y, por tanto, las competencias en materia de protección radiológica del paciente corresponden a la autoridad sanitaria competente.

De acuerdo con el artículo 6 del RD 1029/2022, el principio de limitación no aplica para las exposiciones médicas ya que se considera que el beneficio de estas exposiciones repercute directamente en el paciente y está justificada la utilización de dosis más elevadas que las dosis límite. Sin embargo, en línea con las recomendaciones de ICRP, el RD 601/2019 recoge que en aquellos procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales. En España, los [proyectos DOPOES I y II](#), proyectos de colaboración entre el CSN y la Universidad de Málaga, con el apoyo del Ministerio de Sanidad, han permitido desarrollar estudios sobre la estimación y aplicación de niveles de referencia de dosis (DRLs por sus siglas en inglés) en los procedimientos de radiodiagnóstico médico. Estos DRLs se utilizan para indicar si, en condiciones de rutina, los niveles de dosis al paciente o la actividad administrada en un procedimiento específico son excepcionalmente altos o bajos para ese procedimiento.

## 5. MEDIDAS FUNDAMENTALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El conjunto de medidas de protección radiológica aplicables en las instalaciones radiactivas médicas abarca todas las etapas de la instalación, desde el diseño hasta la clausura de la misma, y son específicas de cada tipo de instalación y de las particularidades propias de cada centro sanitario. De forma genérica, se recogen las medidas fundamentales de protección radiológica en los siguientes puntos :

### 5.1. Diseño de los equipos y de las instalaciones

La protección radiológica del paciente, los trabajadores y el público se inicia con el adecuado diseño del centro sanitario y con las diferentes etapas de diseño y construcción, de selección de equipos y materiales radiactivos, de montaje de los equipos y de verificaciones y comprobaciones periódicas de seguridad.

En primer lugar, deberá seleccionarse la ubicación y la distribución en planta de la instalación teniendo en cuenta los tipos de procedimientos médicos que se realizarán, la carga de trabajo y el flujo de pacientes, tanto de la propia instalación como, cuando formen parte de un hospital o centro médico más grande, en los otros servicios de esa entidad.

En segundo lugar, el diseño deberá combinar los tres factores que contribuyen a reducir la dosis (el tiempo, la distancia y el blindaje) a fin de optimizar la protección radiológica ocupacional y del público. Es preferible diseñar salas más amplias que permitan el fácil acceso de pacientes en camillas, la colocación de los pacientes y el movimiento de estos y de los equipos durante el procedimiento. Además, las salas más grandes reducirán los niveles de radiación secundaria (debida a la dispersión y las fugas) que puedan llegar a las zonas ocupadas por el personal o a las áreas públicas.

En esta etapa de diseño deberá tomarse en consideración el uso de barreras protectoras tanto estructurales como auxiliares para proporcionar el blindaje requerido. El blindaje exigido deberá adaptarse de modo que cumpla tanto los requisitos reglamentarios como los requisitos de la práctica clínica, sobre la base de la carga de pacientes prevista y los tipos de procedimientos que se realizarán. Además, se deberá prever los sistemas de seguridad de los equipos y de la instalación, que incluirán los sistemas de ventilación, sistemas de protección contra incendios, el cableado eléctrico relacionado con los interrupciones de desconexión de emergencia, los enclavamientos de seguridad y los indicadores acústicos y luminosos de advertencia.

En el diseño y construcción de un servicio de medicina nuclear deberá considerarse que las dependencias donde se manipula y almacena material radiactivo y, por tanto, con mayor riesgo radiológico de contaminación e irradiación, deberán localizarse en la zona más alejada a la entrada de público donde solo tengan acceso el personal autorizado. Además, el material radiactivo deberá estar almacenado en recintos blindados y físicamente seguros y las zonas de administración, espera y exploración deberán estar próximas a la gammateca para minimizar el flujo de pacientes inyectados con radiofármacos.



En el diseño y construcción de un servicio de oncología radioterápica deberá primar una alta seguridad intrínseca con dependencias con las dimensiones adecuadas para ubicar los equipos de tratamiento y unos espesores de blindaje suficientes que deben proteger del haz primario y secundario, así como de sistemas de seguridad asociados a los equipos y a la propia instalación, detectores para la vigilancia radiológica y una adecuada señalización y control de accesos a la zona radiológica.

Con respecto a los equipos radiológicos médicos debería estar diseñados de modo que su comportamiento sea siempre reproducible, exacto y predecible y que tenga características que ayuden al personal pertinente a cumplir los requisitos de seguridad con respecto a la optimización operacional de la protección al paciente. Esta serie de características técnicas están recogidas en la normativa vigente : normas CEI, normas ISO, normas UNE, etc.

Antes de la puesta en marcha de los equipos se debe realizar una exhaustiva lista de comprobaciones de los parámetros geométricos y dosimétricos con el fin de garantizar una adecuada protección de los pacientes previas a su aceptación. Estas comprobaciones y verificaciones deben realizarse periódicamente para mantener la seguridad radiológica tanto de los equipos como de las instalaciones. Además, el titular tiene la responsabilidad de velar por que se efectúe el mantenimiento preventivo y correctivo necesario para que los equipos radiológicos conserven, o mejoren, mediante la adecuada modernización del hardware y el software, las especificaciones de diseño para la calidad diagnóstica o terapéutica y la protección y seguridad radiológicas durante toda su vida útil.

## 5.2. Normas y procedimientos de funcionamiento

Todas las instalaciones con equipos y material radiactivo debe contar con normas y procedimientos específicos establecidos por escrito para garantizar la protección y seguridad de los trabajadores y el público. Estos procedimientos deberán incluir medidas que reduzcan al mínimo la exposición radiológica ocupacional, tanto en condiciones normales de trabajo como en situaciones de emergencia.

El conjunto de normas y procedimientos operacionales documentados deberá ser aprobado por el titular e incorporado en el sistema de gestión de la instalación como parte de los documentos de licenciamiento de dicha instalación. Entre las medidas que deben formar parte del programa de protección radiológica operacional se incluirán:

- 1) Medidas de prevención, como la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, la clasificación radiológica de zonas o el establecimiento de normas de trabajo adecuadas a la clasificación de los trabajadores expuestos y de la zona tanto en situaciones normales de operación como en situaciones de emergencia.
- 2) Medidas de control, basadas en los parámetros distancia, tiempo y blindaje y el uso de materiales y vestuario de protección.
- 3) Medidas de vigilancia, a partir de dosimetría individual, de área o el uso de detectores portátiles y de exámenes médicos a los trabajadores expuestos.

Además, deberán tomarse medidas de protección radiológica adicionales tanto para trabajadoras embarazadas como para pacientes pediátricos y embarazadas.

Todo el personal que interviene en el uso de radiaciones ionizantes debe conocer y aplicar estas normas y procedimientos. Aunque estas normas deben ser aplicadas por los trabajadores, también son importantes para la protección radiológica de los pacientes y del público.

### 5.3. Formación y entrenamiento de los trabajadores

Uno de los pilares de la protección radiológica consiste en la adecuada formación de los trabajadores expuestos, que deben conocer en profundidad las normas de funcionamiento de la instalación, las bases físicas, las normas básicas de protección radiológica y el plan de emergencia. Por ello, los trabajadores expuestos de las instalaciones radiactivas deberán recibir una formación inicial y una formación periódica bienal en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo, en el que se incluirán sesiones relativas al Reglamento de funcionamiento y al Plan de Emergencia Interior, su aplicación práctica y el desarrollo, en su caso de simulacros de emergencia.

Además, todo el personal que manipule material o equipos radiactivos y el que dirija dichas actividades en una instalación radiactiva deberá estar provisto de una licencia de operador o supervisor concedida por el CSN, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. En las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico deberán acreditar ante el CSN sus conocimientos, adiestramiento y experiencia en materia de protección radiológica para la concesión de la acreditación pertinente por parte de este Organismo.

Por otra parte, los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de ciencias de la salud deberán incluir objetivos específicos y la adquisición de las correspondientes competencias en materia de protección radiológica, proporcionales a la titulación. Este punto es de especial relevancia para la protección radiológica del paciente, que comienza a partir de los principios deontológicos generales basados en decidir el tipo de estudio diagnóstico o terapéutico según un balance riesgo-beneficio al prescribirlo y la adecuada justificación de la exposición a las radiaciones ionizantes.

### 5.4. Programas de garantía de calidad

Los programas de garantía de calidad y seguridad son un instrumento determinante para que las unidades asistenciales continúen adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y también es un elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico minimizando simultáneamente el riesgo del paciente.

Las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia en España deben implantar, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad y seguridad que cumpla los requisitos de la normativa vigente:

- Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia (actualmente en revisión).
- Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 673/2023, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.

Para facilitar la implantación de los Reales Decretos, se han ido elaborando una serie de Protocolos Nacionales con la colaboración de las diferentes sociedades científicas (SEPR, SEFM, SERAM, SEMNIM, etc.), como por ejemplo el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

## 6. MARCO NORMATIVO Y RÉGIMEN DE AUTORIZACIONES

España cuenta con un marco legal claramente definido, estando en el vértice de la pirámide normativa los tratados y convenciones internacionales suscritos por España. Debajo se encuentran, por este orden, las Leyes, las disposiciones reglamentarias aprobadas por Reales Decretos y Normas técnicas procedentes de Ministerios e Instrucciones de Seguridad aprobadas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

La reglamentación relativa al régimen de autorizaciones de las instalaciones nucleares y radiactivas desarrolla lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear y tiene por objeto la regulación del régimen de autorizaciones administrativas de estas instalaciones y de otras actividades específicas relacionadas con la aplicación de las radiaciones ionizantes. Asimismo, establece el régimen de las acreditaciones de personal, de las obligaciones de los titulares de las instalaciones y de las actividades de inspección y control.

El Reglamento RINR vigente fue aprobado por el Real Decreto 1836/1999 y clasifica las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo de combustible nuclear, donde están encuadradas las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear, en tres categorías. Estas instalaciones requieren autorización de funcionamiento, declaración de clausura y, en su caso, autorización de modificación y autorización de cambio de titularidad.

El Reglamento establece que para la solicitud de autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas deberán aportar la siguiente documentación:

- 1) Memoria descriptiva de la instalación
- 2) Estudio de seguridad
- 3) Verificación de la instalación

- 4) Reglamento de funcionamiento
- 5) Plan de emergencia interior
- 6) Previsiones para la clausura
- 7) Presupuesto económico
- 8) Plan de protección física, en el caso de que la instalación cuente con fuentes radiactivas incluidas en el ámbito de aplicación de la normativa relativa a protección física.

La autorización de funcionamiento faculta al titular de la instalación para proceder a la construcción, montaje y preparación de las operaciones a desempeñar conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente y en las condiciones de la autorización. Cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento, el titular comunicará el hecho al CSN para que éste pueda realizar la inspección de licenciamiento. Una vez el CSN haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad, emitirá la notificación de puesta en marcha al titular.

En el caso de que se requiriese una autorización de modificación de la instalación, el Reglamento establece en su articulado el trámite, según el alcance de los cambios y modificaciones en la instalación, mediante la solicitud a través del órgano ejecutivo en industria o a través de aceptación expresa del CSN.

Por otra parte, el Reglamento establece que el personal que manipule material o equipos radiactivos y que dirija dichas actividades en una instalación radiactiva deberá estar provisto de una licencia específica, de operador o supervisor, concedida por el CSN.

Además, el titular de la instalación está obligado a llevar un diario de operación donde se refleje de forma clara y concreta toda la información referente a la operación de la instalación. Del mismo modo, todos los años ha de remitir al CSN un informe anual que debe contener un resumen del diario de operación y los resultados de los controles dosimétricos del personal. También deberá remitir al CSN un informe sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad o la protección radiológica y sobre la ocurrencia de accidentes o incidentes en los que se explicarán las circunstancias de los mismo.

Los límites y condiciones en materia de seguridad y protección radiológica a que debe quedar sometido el funcionamiento de las instalaciones radiactivas de radioterapia y medicina nuclear se recogen en su autorización. Pero, además, la Instrucción IS-28 del CSN establece una serie de especificaciones que han de cumplir las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría.

En el caso de instalaciones de radiodiagnóstico, el Real Decreto 1085/2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, regula y clasifica las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico en 3 tipos:

1. Instalaciones con equipos de TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles.
2. Instalaciones con equipos de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral.
3. Instalaciones con equipos de diagnóstico dental intraoral o podológico y de densitometría ósea.

Estas instalaciones tienen que ser declaradas por sus titulares ante el órgano de industria competente de la Comunidad Autónoma. Para ello deben presentar:

- Una declaración del titular sobre las previsiones de uso de la instalación y de sus condiciones de funcionamiento.
- Una certificación de la empresa de venta y asistencia técnica suministradora de los equipos garantizando que éstos cumplen los requisitos del Reglamento.
- Una certificación expedida por una Unidad Técnica (UTPR) o Servicio (SPR) de Protección Radiológica que asegure que los blindajes y distribución de las salas que constituyen la instalación son adecuados.

Estas declaraciones se inscribirán en los registros autonómicos de la Comunidad Autónoma donde se ubique la instalación, que a su vez será recopilado en el Registro central de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio.

Por su parte, el CSN ejercerá las actividades de informe, control e inspección de las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico en los términos y condiciones que se fijan en la Ley 15/1980.

Además, el Reglamento obliga a los titulares, entre otras acciones, a mantener y actualizar la declaración inscrita en el Registro, definir e implantar un Programa de Protección Radiológica y enviar informes anuales al CSN. También establece que estas instalaciones deberán ser dirigidas por médicos, odontólogos o veterinarios, siendo los responsables de supervisar el cumplimiento del Programa de Protección Radiológica y deberán disponer de acreditación concedida por el CSN según lo establecido en la Instrucción IS-03 del CSN.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, sobre Instalaciones nucleares y radiactivas.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.
- Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- *Real Decreto 1440/2010, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Seguridad Nuclear.*
- *Instrucción IS-03, de 6 de noviembre de 2002, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.*
- *Instrucción IS-08, de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica.*
- *Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.*
- UNSCEAR. *Report 2020/2021 to the General Assembly: Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation.* Mayo 2022.

- ICRP, 2007. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2-4).
- ICRP, 2007. *Radiological Protection in Medicine*. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37(6).
- ICRP, 2012. *ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context*. ICRP Publication 118. Ann. ICRP 41(1/2).
- ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging*. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).
- ICRP, 2018. *Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures*. ICRP Publication 139. Ann. ICRP 47 (2).
- ICRP, 2019. *Radiological protection in therapy with radiopharmaceuticals*. ICRP Publication 140 Ann. ICRP 48(1).
- OIEA, 2009. *Guía de Seguridad 1.9: Clasificación de las fuentes radiactivas (RS-G-nº 1.9)*. Viena, OIEA.
- IAEA, 2014. *Nuclear medicine physics: a handbook for students and teachers*. Viena IAEA.
- OIEA, 2022. *Guía de Seguridad Específica 46: Protección y seguridad radiológicas en los usos médicos de la radiación ionizante (SSG nº 46)*. Viena, OIEA.
- *Proyecto DOPOES II: Niveles de referencia de dosis y estimación de Dosis Poblaciones en España*. Universidad de Málaga.
- AECC. *Acceso al tratamiento de Radioterapia en España*. 2020.
- *Fundamentos de física médica. Volumen 3: Radioterapia externa I. Bases físicas, equipos, determinación de la dosis absorbida y programa de garantía de calidad*. Sociedad Española de Física Médica. 2012.