

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**15594** *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.*

El artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, atribuye a este ente público la facultad de «elaborar y aprobar las instrucciones, circulares y guías de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica».

En las autorizaciones concedidas, previo informe preceptivo del Consejo de Seguridad Nuclear, por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio o el organismo competente de la Comunidad Autónoma en el caso de que ésta tenga transferidas las funciones y servicios en materia de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, deben constar los aspectos que se recogen en el artículo 7 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. Los apartados j) y k) del citado artículo 7 se refieren a los límites y condiciones en materia de seguridad y protección radiológica, así como otras condiciones que pudieran convenir al caso.

La aprobación de esta Instrucción obedece a la necesidad de desarrollar los aspectos contenidos en los citados apartados j) y k), así como regular y unificar los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir los límites y condiciones en materia de seguridad y protección radiológica a que debe quedar sometido el funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y que hasta el momento se venían recogiendo en las autorizaciones de las mismas caso a caso.

Algunas de estas especificaciones hacen referencia a aspectos reglamentarios, exigidos por la legislación vigente en materia de seguridad y protección radiológica, y se recogen en la presente Instrucción para destacar los aspectos más relevantes para el correcto funcionamiento de las instalaciones. Otras especificaciones se refieren a cuestiones más técnicas que dependen de la actividad desarrollada y el material y/o equipos radiactivos de cada instalación.

La experiencia acumulada durante más de treinta años de aplicación del régimen de licenciamiento previsto en la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear para las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, desarrollado en primera instancia en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas de 1972 y continuado en sucesivas revisiones del mismo, ha permitido una correcta definición de los requisitos técnicos aplicables al funcionamiento de esas instalaciones, que garantizan un adecuado nivel de seguridad y protección radiológica y aseguran que los titulares elaboren, y en su caso remitan a los organismos competentes, los informes y registros necesarios para el adecuado ejercicio de la función de control asignada a esos organismos en la legislación vigente.

Mediante la presente Instrucción se hacen públicas las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica exigidas a las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categorías.

En virtud de todo lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2, apartados a) y j), de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día 22 de septiembre de 2010 ha acordado lo siguiente:

**Primero. Objeto y ámbito de aplicación.**—La presente Instrucción tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas en materia de seguridad y protección radiológica

a que debe quedar sometido el funcionamiento de las instalaciones radiactivas de 2.<sup>a</sup> y 3.<sup>a</sup> categorías con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales.

Segundo. *Definiciones.*—Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente Instrucción se corresponden con las contenidas en los siguientes documentos legales:

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, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el Control de Fuentes Radiactivas Encapsuladas de Alta Actividad y Fuentes Huérfanas.

Tercero. Campos de aplicación.—A efectos de la aplicación práctica de esta Instrucción se establecen los siguientes campos de aplicación de las instalaciones:

Medicina Nuclear.—Instalaciones en las que se aplican fuentes radiactivas no encapsuladas para el diagnóstico de pacientes o con fines terapéuticos.

Radioterapia.—Instalaciones en las que se utilizan las radiaciones ionizantes procedentes de un equipo generador o de una fuente radiactiva, generalmente encapsulada, con fines terapéuticos.

Laboratorios con fuentes no encapsuladas.—Instalaciones donde se manipule material radiactivo no encapsulado, distintas de las de Medicina Nuclear.

Radiografía y gammagrafía industrial.—Instalaciones donde se utilicen equipos generadores de radiación o provistos de material radiactivo encapsulado, de carácter fijo o portátil, en la radiografía o radioscopia no médica.

Otros campos de aplicación:

- a) Medida de densidad y humedad en suelos.
- b) Control de procesos con fuentes radiactivas encapsuladas.
- c) Control de procesos con rayos X.
- d) Análisis instrumental (espectrometría y fluorescencia).
- e) Comercialización y asistencia técnica.

Pueden existir otros campos de aplicación, no contemplados específicamente en esta Instrucción, a los que ésta les aplicará dependiendo del material o equipos radiactivos de que disponga la instalación para el desarrollo de su actividad.

Cuarto. *Especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica.*—En la presente Instrucción se distribuyen las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica en los tres anexos siguientes:

Anexo I.—Especificaciones reglamentarias y genéricas, aplicables y de obligado cumplimiento para todas las instalaciones radiactivas independientemente de su campo de aplicación.

Anexo II.—Especificaciones técnicas distribuidas según las características de la instalación:

A. Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen material radiactivo no encapsulado.

B. Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen fuentes encapsuladas.

C. Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen equipos radiactivos o generadores de radiación.

D. Instalaciones con recintos blindados.

E. Instalaciones con equipos radiactivos móviles.

Anexo III.—Especificaciones técnicas aplicables a prácticas específicas:

- A. Tomografía por emisión de positrones (PET).
- B. Terapia con material radiactivo no encapsulado.
- C. Braquiterapia.
- D. Radiografía y gammagrafía industrial.
- E. Control de procesos con fuentes radiactivas.
- F. Medida de humedad y densidad de suelos.
- G. Comercialización o asistencia técnica de material o equipos radiactivos o generadores de radiación.

El titular de la instalación radiactiva, en función de su/s campo/s de aplicación, estará obligado a cumplir, además de las especificaciones incluidas en su Resolución de autorización, las especificaciones técnicas del Anexo I y las especificaciones técnicas de los anexos II y III que corresponda, según las características de la instalación y las actividades desarrolladas en la misma, de acuerdo con lo indicado en el apartado siguiente.

Quinto. *Distribución de las especificaciones técnicas por campos de aplicación.*—Para facilitar en la práctica el cumplimiento de la presente Instrucción se establecen a continuación las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, distribuidas por campos de aplicación.

Si en la instalación radiactiva se desarrolla más de un campo de aplicación se deberán cumplir todas las especificaciones de cada uno de ellos. Además, en cada caso, habrán de cumplirse las especificaciones correspondientes al/los campo/s de aplicación principal/es a que se dedique la instalación y todas aquellas incluidas en los anexos II y III que le sean aplicables en función de las distintas actividades que puedan desarrollarse en la misma y de los materiales y/o equipos radiactivos de que se disponga.

En todas aquellas instalaciones en las que, independientemente de su/s campo/s de aplicación, existan fuentes radiactivas encapsuladas con fines de calibración o verificación no exentas, habrán de cumplirse las especificaciones incluidas en el anexo II (apartado II.B) aplicables a dichas fuentes.

#### 1.1. Campo de aplicación de medicina nuclear.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.A del anexo II en todos los casos y, además, el II.B si en la instalación se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas, el II.C si se dispone de equipos radiactivos o generadores de radiación y el II.D si se dispone de recintos blindados.

El apartado III.A del anexo III si en la instalación se desarrollan actividades de tomografía por emisión de positrones (PET) y el apartado III.B del mismo anexo si se desarrollan actividades de terapia con material radiactivo no encapsulado.

#### 1.2. Campo de aplicación de radioterapia.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.B del anexo II si en la instalación se dispone de fuentes encapsuladas.

El apartado II.C del anexo II si se dispone de equipos radiactivos y/o equipos generadores de radiación.

El apartado II.D del anexo II cuando se disponga de recintos blindados para albergar las fuentes y/o equipos emisores de radiación.

El apartado III.C del anexo III, cuando en la instalación se desarrollen actividades de Braquiterapia.

#### 1.3. Campo de aplicación de laboratorios que utilicen fuentes radiactivas no encapsuladas.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.A del anexo II.

1.4. Campo de aplicación de radiografía y gammagrafía industrial.

1.4.1. Radiografía y gammagrafía industrial fija.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.B (gammagrafía) y II.C del anexo II en todos los casos y además el apartado II.D si la instalación dispone de recinto blindado.

1.4.2. Radiografía industrial móvil.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.C del anexo II en todos los casos y además el apartado II.E. específico para equipos móviles.

1.4.3. Gammagrafía móvil.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

Los apartados II.B y II.C del anexo II en todos los casos y además el apartado II.E referido a equipos móviles.

El apartado III.D en todos los casos.

1.5. Campo de aplicación de medida de densidad y humedad de suelos.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

Los apartados II.B y II.C del anexo II en todos los casos y además el apartado II.E referido a equipos móviles.

El apartado III.F en todos los casos.

1.6. Campo de aplicación de control de procesos con fuentes radiactivas encapsuladas.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

Los apartados II.B y II.C del anexo II en todos los casos.

El apartado III.E en todos los casos.

1.7. Campo de aplicación de control de procesos con rayos X.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.C del anexo II.

1.8. Campo de aplicación de análisis instrumental (espectrometría fluorescencia).

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.C del anexo II.

1.9. Campo de aplicación de comercialización o asistencia técnica.

Todas las que se incluyen en el anexo I.

El apartado II.A del anexo II si almacenan o manipulan fuentes radiactivas no encapsuladas, el II.B si almacenan o manipulan fuentes radiactivas encapsuladas y el II.C si almacenan o manipulan equipos radiactivos o generadores de radiación.

El apartado III.G del anexo III.

Sexto. *Nuevas prácticas, instalaciones singulares y requisitos particulares.*—Las especificaciones aplicables a las nuevas prácticas con radiaciones o a instalaciones singulares que no puedan encuadrarse en ninguno de los campos de aplicación anteriormente definidos, así como los requisitos particulares de instalaciones encuadradas en ellos, se establecerán en la propia autorización.

Séptimo. *Infracciones y sanciones.*—La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene carácter vinculante de conformidad con lo establecido en el

artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, de forma que su incumplimiento será sancionado según lo dispuesto en los artículos 85 a 93 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.

Disposición adicional primera.

Esta Instrucción será de aplicación a todas las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales que obtengan autorización de funcionamiento a partir de la entrada en vigor de la misma, así como a las instalaciones que ya estén en funcionamiento, en todo lo que no se oponga a las Resoluciones de autorización vigentes de dichas instalaciones, en cuyo caso prevalecerá el contenido de dichas Resoluciones.

Disposición adicional segunda.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá remitir directamente a los titulares de las instalaciones las instrucciones complementarias pertinentes para el mejor cumplimiento y verificación de las condiciones de seguridad de la instalación radiactiva.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada cualquier norma de igual o inferior rango que se oponga a la presente Instrucción.

Disposición final única.

La presente Instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 22 de septiembre de 2010.—La Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, Carmen Martínez Ten.

## ANEXO I

### Especificaciones reglamentarias y genéricas

1.1 Las zonas de la instalación se señalarán de acuerdo con el anexo IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

1.2 Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de la instalación y tener actualizados los historiales dosimétricos y médicos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el Título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El titular de la instalación concertará la dosimetría personal con un Servicio de Dosimetría Personal expresamente autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La vigilancia sanitaria se realizará por Servicios de Prevención de Riesgos Laborales que desarrollen la función de vigilancia y control de los trabajadores o por Servicios Médicos Especializados autorizados.

1.3 Dentro del primer trimestre de cada año natural el titular de la instalación remitirá a la Dirección General de Política Energética y Minas, o al órgano ejecutivo de la Comunidad Autónoma que autorizó la instalación, y al Consejo de Seguridad Nuclear un Informe Anual de conformidad con el artículo 73.2.a) del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas en el que se recoja un resumen de cada uno de los Diarios de Operación disponibles en la instalación durante el año anterior, el inventario de equipos y materiales radiactivos presentes en la instalación indicando su situación y estado de funcionamiento, así como los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal de la instalación en dicho período.

I.4 La adquisición de equipos y material radiactivos sólo podrá efectuarse a entidades autorizadas para su comercialización en el territorio nacional. Si se importasen directamente por el titular deberán seguirse los trámites legalmente establecidos.

La transferencia de equipos y/o materiales radiactivos entre instalaciones autorizadas se atenderá a lo establecido en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Los envíos de material radiactivo desde o hacia países miembros de la Unión Europea se realizarán previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento EURATOM 1493/1993.

I.5 El titular deberá disponer de los documentos siguientes que le sean de aplicación:

Certificados de aprobación de diseño de los prototipos correspondientes a los equipos emisores de radiación, o, en su defecto, la documentación preceptiva equivalente en el país de origen.

Marcado CE y, en el caso de equipos de uso médico, declaración CE de conformidad como producto sanitario, conforme a la Directiva 93/42/CEE.

Certificado de control de calidad de los equipos.

Certificados de fuentes radiactivas encapsuladas conforme a la norma ISO 2919/1999.

Certificados de fuentes radiactivas no encapsuladas conforme a la norma UNE 73310/1999 o su equivalente ISO 3925.

Certificados de aprobación de las fuentes como material radiactivo en forma especial, cuando sea requerido por la reglamentación de transporte.

Certificados de aprobación como modelos de bultos tipo B(U) de los contenedores utilizados para el transporte de material o equipos radiactivos y la convalidación en España, cuando sea requerida por la reglamentación de transporte.

Documentos demostrativos de que el diseño del bulto de transporte cumple las disposiciones aplicables, cuando ese diseño no precise de un certificado de aprobación de la autoridad competente.

Manuales de funcionamiento y programas de mantenimiento de los equipos radiactivos o generadores de radiación.

Certificados de retirada de materiales o equipos radiactivos.

Imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, de sus contenedores y embalajes para el transporte y de los equipos en que vayan alojadas, conforme al Real Decreto 229/2006.

I.6 La vigilancia radiológica de la instalación se realizará mediante detectores de radiación/contaminación apropiados.

Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc. Para el establecimiento de este programa podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN 30012-1 o su equivalente ISO 10012-1.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas quedará reflejado en un procedimiento así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo. La calibración se efectuará por un laboratorio legalmente acreditado.

I.7 El personal de la instalación conocerá y cumplirá lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la misma.

El titular impartirá, con periodicidad bienal, a todos los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de formación 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 contenido de los documentos citados, su aplicación práctica y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia. Se conservarán registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos.

I.8 Deberá llevarse un Diario de Operación, de conformidad con lo establecido en los artículos 69, 70 y 71 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, donde se anotarán los siguientes datos:

Datos relevantes del funcionamiento de la instalación, incluyendo, en su caso, los turnos de los supervisores y operadores, cualquier tipo de incidencia que ocurra en la instalación y nombre y firma del supervisor responsable.

Adquisiciones, retiradas y transferencias de material y equipos radiactivos, descargas de efluentes radiactivos y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.

I.9 El titular deberá llevar registros, que se podrán incluir o referenciar en el Diario de Operación, de los siguientes aspectos que le sean de aplicación:

Inventario de material y equipos radiactivos.

Resultados de las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones.

Resultados de las verificaciones de los sistemas de seguridad de los equipos radiactivos.

Resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas

Datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación.

Comprobaciones de la idoneidad de los blindajes biológicos y sistemas de seguridad de la instalación, en condiciones normales de funcionamiento.

Cambios de las fuentes radiactivas encapsuladas, señalando el destino de las fuentes fuera de uso y el origen de las nuevas.

Operaciones de mantenimiento de los equipos radiactivos, o sus accesorios, que afecten a la seguridad radiológica. Personas o entidad autorizada que las realiza.

Plan de formación continuada del personal de operación de la instalación, contenidos y asistentes.

Simulacros de emergencia.

Dosimetría.

I.10 Los documentos y registros de las instalaciones radiactivas se ajustarán a lo establecido en la Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas (BOE núm. 37, de 12 de febrero de 2008).

I.11 Los equipos y materiales radiactivos deberán permanecer en todo momento debidamente controlados a fin de impedir su posible manipulación por personal no autorizado y para ello se dispondrá de medios que garanticen la seguridad física de la instalación.

I.12 En caso de cualquier suceso que implique riesgos radiológicos para los trabajadores expuestos o los miembros del público se aplicará el Plan de emergencia interior.

En cuanto a la notificación e informes sobre lo ocurrido se seguirá lo dispuesto en la Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE núm.92, de 16 de abril de 2008).

I.13 El titular será responsable de que las dependencias destinadas a almacenamiento de material radiactivo dispongan de medios de extinción de incendios, situados en lugares de fácil acceso, que deberán estar operativos en todo momento y cuyo manejo será conocido por todo el personal. No existirán productos inflamables o explosivos en los recintos de almacenamiento de materiales o equipos radiactivos.

I.14 El traslado de material radiactivo entre las dependencias que constituyen la instalación se hará con conocimiento previo del supervisor y deberá realizarse con las debidas medidas de seguridad y protección radiológica, de acuerdo al tipo de material radiactivo a trasladar y en base al recorrido a seguir, considerando la presencia de personas ajenas a la instalación radiactiva. Quedará bajo la responsabilidad del supervisor el control de todo el material y residuos radiactivos de la instalación.

I.15 El transporte de material radiactivo por el territorio nacional se efectuará de acuerdo con la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, y de la reglamentación aplicable sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril, por vía marítima y por vía aérea.

I.16 Para la realización de transportes de material radiactivo se deberá tener cubierta la responsabilidad civil por los daños nucleares que la actividad pudiera causar, en los términos establecidos en la normativa específica de aplicación.

## ANEXO II

### Especificaciones aplicables en función de las características de la instalación.

#### II.A *Instalaciones donde se produzca, posea, trate, manipule o almacene material radiactivo no encapsulado*

II.A.1 Las fuentes radiactivas no encapsuladas deberán estar identificadas conforme a la Norma UNE 73310 o su equivalente ISO 3925.

II.A.2 La instalación deberá disponer de sistemas adecuados para la gestión y almacenamiento temporal de residuos radiactivos.

II.A.3 La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la orden ministerial de 21 de mayo de 2003, del Ministerio de Economía, y la Guía de Seguridad 9.2 del CSN.

Para los materiales residuales sólidos que por sus concentraciones o niveles de actividad deban ser gestionados como residuos radiactivos se concertará su recogida por una entidad autorizada.

II.A.4 El titular deberá contar con autorización expresa para la evacuación de efluentes radiactivos de la instalación, según lo previsto en el artículo 51 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Las descargas controladas de efluentes radiactivos líquidos al sistema de alcantarillado público deberán cumplir los siguientes requisitos:

El material liberado estará en forma soluble en agua, o se tratará de material biológico fácilmente dispersable.

La concentración de actividad en el punto final de vertido a la red general de alcantarillado no superará, en cada descarga, los niveles de concentración obtenidos al dividir los límites de incorporación por ingestión para el grupo de edad «mayor que 17 años», entre la tasa de ingestión anual de agua para el individuo adulto (600 l).

Si se descarga más de un radionucleido, la suma de las fracciones obtenidas al dividir el valor de concentración de cada radionucleido por el correspondiente nivel de concentración no superará la unidad.

La actividad total de material radiactivo vertido al alcantarillado público en un año no superará 10 GBq de 3H, 1 GBq de 14C y la suma de las actividades de los restantes radionucleidos será inferior a 1 GBq.

II.A.5 Deberá llevarse a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, para lo cual la instalación dispondrá de equipos del tipo y sensibilidad adecuados. Para aquellos radionucleidos para los que no sea factible la detección por medida directa con los monitores de que dispone la instalación, deberán emplearse métodos indirectos (frotis).

II.A.6 Deberá disponerse de medios adecuados para la descontaminación radiactiva de superficies y personas. La localización de los medios y de las instrucciones de uso deberán ser conocidos por todo el personal de la instalación.

II.A.7 En aquellas dependencias en las que pudieran producirse gases o aerosoles radiactivos, se dispondrá de un sistema de ventilación adecuado que deberá mantenerse operativo en todo momento.

II.B *Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen fuentes encapsuladas*

II.B.1 Las fuentes radiactivas encapsuladas deberán cumplir los requisitos de marcado contenidos en la Norma ISO 2919:1999 (E).

II.B.2. Se realizarán, por una entidad autorizada, pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, de acuerdo a la Guía de Seguridad del CSN n.º 5.3, con una periodicidad no superior a un año, a excepción de los siguientes casos (estas excepciones no aplican a fuentes de alta actividad):

Fuentes estáticas incorporadas a equipos fijos, que se realizarán con una periodicidad no superior a dos años.

Fuentes incorporadas a un equipo en desuso, que se realizarán cuando dicho equipo vaya a ponerse en funcionamiento.

Fuentes que se recambien en periodos superiores a un año e inferiores a dos años, en cuyo caso se realizará una prueba de ausencia de contaminación superficial cuando se proceda al cambio de la fuente.

Además, deberán realizarse pruebas de hermeticidad tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de las fuentes radiactivas.

II.B.3 Aquellas dependencias que alberguen fuentes en estado gaseoso dispondrán de un sistema de ventilación adecuado que deberá mantenerse operativo en todo momento.

II.B.4 El titular devolverá toda fuente en desuso al proveedor, para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a otro titular autorizado para su posesión. Cuando las alternativas anteriores no sean posibles las fuentes se transferirán a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo. Estas transferencias se realizarán sin retrasos injustificados.

En el caso de fuentes encapsuladas de alta actividad y de acuerdo al Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero (BOE de 28 de febrero), sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, serán de aplicación, además de las anteriores, las siguientes especificaciones:

II.B.5 El titular elaborará una hoja de inventario de cada una de las fuentes encapsuladas de alta actividad disponibles en la instalación, en la que hará constar su localización y transferencias. Estas hojas se ajustarán al modelo incluido en el anexo II del Real Decreto 229/2006.

El titular remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio o al órgano competente de la Comunidad Autónoma, dentro del primer trimestre de cada año natural, copia, en forma escrita o electrónica, de esas hojas de inventario. Asimismo remitirá copia actualizada de las hojas de inventario correspondientes a las fuentes afectadas en los supuestos siguientes:

Inmediatamente después de que le sea suministrada una nueva fuente encapsulada de alta actividad.

Siempre que se cambie la localización habitual de uso o almacenamiento de la fuente previamente declarada (desplazamientos fuera de las dependencias autorizadas por periodos de tiempo superior a siete días (instalaciones de gammagrafía industrial) o almacenamiento por periodos de tiempo superior a siete días (instalaciones de comercialización)).

Inmediatamente después de que la fuente sea transferida a otro titular autorizado para su posesión, al suministrador o a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo.

El titular deberá conservar las hojas de inventario a disposición de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

II.B.6 El titular verificará mensualmente que las fuentes encapsuladas de alta actividad y los equipos que las albergan se encuentran localizadas en los lugares previstos para su utilización o almacenamiento y en buen estado, debiendo conservar registro documental de estas comprobaciones.

II.B.7 El plan de formación bienal a que se refiere la especificación I.7 incluirá sesiones sobre la gestión segura de las fuentes radiactivas y las posibles consecuencias de la pérdida de control de las mismas y el modo de actuación a seguir en cada caso.

II.B.8 El titular deberá establecer una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia. Esta garantía podrá consistir en un seguro, en una cuenta bancaria bloqueada, o en otra garantía financiera concertada con entidad financiera debidamente autorizada. (Las instalaciones de titularidad pública (estatal, autonómica o local) quedan exentas de la garantía financiera.)

II.B.9 Deberán mantenerse operativas en todo momento las medidas para prevenir, asegurar la pronta detección y evitar situaciones de pérdida, sustracción y utilización o traslado no autorizado de equipos o materiales radiactivos de acuerdo con lo indicado en la documentación sobre seguridad física presentada por el titular.

#### II.C *Instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen equipos radiactivos o generadores de radiación*

II.C.1 En el exterior de los equipos figurará el nombre de la firma comercializadora y el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302.

Asimismo llevarán grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y las características técnicas (tensión, intensidad, potencia máximas) o el contenido radiactivo máximo autorizado (naturaleza y actividad), según proceda.

II.C.2 La asistencia técnica de los equipos deberá ser realizada por una entidad autorizada de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Cuando la asistencia técnica vaya a ser realizada por una empresa extranjera en territorio nacional el titular de la instalación será responsable de asegurar que el personal que la lleve a cabo disponga de la cualificación correspondiente, para lo que deberá disponer de certificación emitida por el fabricante de los equipos o equivalente, asimismo el titular será responsable de que las operaciones se realicen de conformidad con toda la reglamentación sobre seguridad y protección radiológica aplicable en España. Ambos extremos deberán establecerse expresamente, mediante contrato escrito que el titular deberá mantener disponible en todo momento para su revisión por el CSN.

Ningún equipo radiactivo que haya estado en desuso más de un año podrá volver a ponerse en funcionamiento si no ha sido revisado en el último período de seis meses, a fin de garantizar el buen funcionamiento del mismo desde el punto de vista de la protección radiológica.

II.C.3 Cuando se vaya a proceder al desmontaje de equipos cuyos materiales puedan estar activados, se deberá disponer de un plan de gestión de dichos materiales residuales, que incluya un estudio de caracterización radiológica y las vías de gestión posterior previstos.

La gestión de dichos materiales residuales podrá efectuarse por vías convencionales (desclasificación) tras la comprobación de que se cumplan los requisitos técnicos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear y previa autorización.

II.C.4 El titular, cuando proceda, tendrá establecidos los acuerdos oportunos para la devolución al suministrador o fabricante de origen, de las piezas o los contenedores de uranio empobrecido.

## II.D *Instalaciones con recintos blindados de operación*

II.D.1 Deberán efectuarse comprobaciones, al menos con una periodicidad anual, sobre la idoneidad de los blindajes biológicos, en condiciones reales de funcionamiento de la instalación. Los resultados se registrarán y se incluirán en los informes anuales.

II.D.2 Deberán efectuarse verificaciones periódicas de los sistemas de seguridad y señalizaciones de cada recinto blindado. Se llevará un registro de los resultados obtenidos.

II.D.3 Si a lo largo de la vida de la instalación cambiaran las condiciones de ocupación de las dependencias colindantes con cualquiera de las salas blindadas que alojan los equipos radiactivos o generadores de radiación, se deberá realizar previamente un estudio de seguridad que contemple las nuevas condiciones, comunicándolo al Consejo de Seguridad Nuclear.

## II.E *Instalaciones industriales con equipos móviles*

II.E.1 Durante la realización de operaciones, los operadores deberán extremar la vigilancia de los equipos radiactivos, para lo que deberán mantenerse a una distancia de los mismos que les permita tener un control visual, tanto durante la realización de medidas, como en los intervalos en que no los estén utilizando.

II.E.2 Durante la realización de operaciones se vigilarán los niveles de radiación mediante la utilización de un monitor de radiación apropiado. El personal que utilice los equipos radiactivos deberá utilizar dosímetros individuales.

II.E.3 La intensidad de dosis en la superficie de las áreas anexas a los recintos de almacenamiento de los equipos radiactivos, tanto central como provisionales, será tal que estas zonas estén clasificadas como de libre acceso según el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

II.E.4 Cuando se realicen trabajos con los equipos radiactivos en instalaciones de sus clientes se concertarán los acuerdos oportunos para que el personal acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear tenga libre acceso a las mismas.

II.E.5 En los recintos de almacenamiento de equipos radiactivos ubicados en lugares donde no exista habitualmente personal de la instalación deberá comprobarse, al menos semanalmente, el mantenimiento de las condiciones de seguridad física. Se llevará un registro de dichas comprobaciones que se mantendrá en el propio recinto de almacenamiento.

II.E.6 Además del Diario de Operación general, se dispondrá de uno por equipo en el que se anotarán los datos relativos a las operaciones que se lleven a cabo: fecha, lugar, personal implicado e incidencias.

En el caso de desplazamiento de los equipos radiactivos por períodos de tiempo superiores a una jornada laboral, deberán ir acompañados por su Diario de Operación. Será factible la firma de sus registros por personal con licencia de Operador, que lleve a cabo las operaciones cuando los desplazamientos se realicen por largos períodos de tiempo. En tal caso, los registros deberán ser visados y firmados por un Supervisor, con una periodicidad no superior a tres meses.

## ANEXO III

### Especificaciones aplicables a prácticas específicas.

#### III.A *Tomografía por emisión de positrones (PET)*

III.A.1 El personal que manipule el material radiactivo portará, además del dosímetro de solapa, dosímetros de anillo para estimar las dosis en manos.

III.A.2 Se establecerán procedimientos dirigidos a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal, especialmente en las manos, durante los procesos de preparación e inyección de radiofármacos. A tal fin deberán quedar claramente establecidos los turnos de rotación del personal que pueda intervenir en la manipulación del material radiactivo.

### III.B *Terapia con material radiactivo no encapsulado*

III.B.1 Los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos podrán abandonar el centro hospitalario cuando, en función de la tasa de dosis medida a un metro de distancia, las estimaciones de la actividad que se eliminará por la orina y el análisis de las condiciones del entorno familiar y social específicas de cada paciente, se pueda asegurar que no se superarán los valores de dosis anuales establecidos para cada grupo de personas de dicho entorno. Hasta entonces, si las condiciones radiológicas lo requieren, los pacientes permanecerán en habitaciones especialmente acondicionadas.

III.B.2 Al abandonar el ámbito hospitalario, se darán instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos y a sus familiares, considerando las circunstancias de cada caso y orientadas a reducir los riesgos radiológicos.

### III.C *Braquiterapia*

III.C.1 Se adoptarán las medidas de protección radiológica adecuadas durante la preparación e implantación de fuentes radiactivas, en correspondencia con el riesgo asociado. Tales medidas incluirán un rastreo tras cada implante o retirada de material radiactivo, mediante monitoreo del paciente, del personal y de las áreas implicadas, para evitar la pérdida o extravío de fuentes, registrando los movimientos de las mismas.

III.C.2 El personal que lleve a cabo la preparación y realización de implantes manuales portará dosímetros adecuados para estimar las dosis en manos.

III.C.3 Al abandonar el ámbito hospitalario se darán instrucciones escritas a los pacientes con implantes permanentes de fuentes radiactivas y a sus familiares, considerando las circunstancias de cada caso y orientadas a reducir los riesgos radiológicos.

### III.D *Instalaciones de gammagrafía industrial*

Equipos móviles.

III.D.1 Los recintos de almacenamiento temporal «a pie de obra» de los equipos provistos de material radiactivo deberán ajustarse a lo establecido al respecto en la Guía de Seguridad GS.-05.14 del CSN.

III.D.2 Siempre que existan equipos radiactivos en alguno de los almacenamientos autorizados de la instalación o en los que tengan carácter provisional, se dispondrá en ellos de, al menos, un detector de radiación apropiado. Asimismo, siempre que un gammógrafo esté en funcionamiento deberá ir acompañado de un detector de radiación.

III.D.3 Durante la utilización de los gammógrafos cada trabajador expuesto deberá portar su dosímetro personal (TLD), un dosímetro de lectura directa (DLD) con alarma acústica y, además, un equipo detector de radiación independiente del DLD.

III.D.4 El titular deberá realizar el Programa de Inspección previsto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación para comprobar que los operadores de radiografía y sus ayudantes, realizan sus funciones cumpliendo los requisitos establecidos en el condicionado de la autorización de la instalación y los procedimientos de operación y de emergencia incluidos en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación.

III.D.5 El supervisor deberá realizar, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Funcionamiento, la planificación de los diferentes tipos de trabajo (tuberías, gasoductos, esferas, etc.) a realizar por el personal de operación con el fin de optimizar las dosis.

III.D.6 El programa de formación a que se refiere la especificación I.7 podrá ser impartido por el supervisor de la instalación y su contenido estará basado en lo establecido en la Guía de Seguridad 5.12 del CSN «Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas», para el campo de aplicación de radiografía industrial.

La acreditación de haber recibido esta formación deberá ser presentada junto a la solicitud para la renovación de la licencia de operador.

III.D.7 Se llevarán registros de los aspectos relacionados a continuación:

Planificación de tareas efectuada por el supervisor, dosis y actuaciones posteriores.

Inspecciones realizadas por el supervisor a las operaciones gammagráficas en campo efectuadas por los operadores y ayudantes. Personal inspeccionado, resultados y acciones correctoras.

Ubicación en cada momento de los equipos móviles, con indicación del personal de operación a cargo de los equipos desplazados.

III.D.8 Una vez conocidos los riesgos que implica la realización de trabajos con equipos de gammagrafía móviles, deberá quedar expreso el compromiso que adquiere el titular de realizarlos en condiciones de seguridad desde el punto de vista de la protección radiológica de los trabajadores de la empresa cliente y de los miembros del público. El cliente deberá ser informado de su obligación de facilitar todos los medios necesarios para la realización de los trabajos en las citadas condiciones de seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa de aplicación y en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

III.D.9 En cada una de las dependencias autorizadas de la instalación en las que existan recintos para almacenamiento de equipos se dispondrá de medios para hacer frente a los accidentes operacionales con los equipos de gammagrafía.

III.D.10 Las operaciones de gammagrafía de forma móvil serán realizadas por un operador o supervisor acompañado de otra persona, que bien podrá ser personal con licencia (operador o supervisor) o personal sin licencia que podrá actuar como ayudante siempre que se garantice el cumplimiento de los requisitos recogidos en el Reglamento de Funcionamiento para este tipo de personal.

III.D.11 Cuando se vayan a efectuar operaciones en el búnker de un cliente, deberá efectuarse un Estudio de Seguridad del mismo que justifique el cumplimiento con los requisitos establecidos en el punto 4.º de la Guía de Seguridad CSN n.º 5.14 «Seguridad y protección radiológica de las instalaciones radiactivas de gammagrafía industrial», con las siguientes consideraciones:

Los enclavamientos de todos los accesos de que disponga el búnker deberán impedir físicamente el paso de personas al interior del mismo.

En aquellos búnkeres de uso compartido con otras instalaciones de gammagrafía hay que considerar que la dosis máxima en el exterior no superará la fracción del límite de dosis para público, fijado en el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes correspondiente al tiempo de utilización del búnker.

Además, si la duración estimada de las operaciones es superior a un mes, previo al inicio de uso de ese búnker, se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear la siguiente información:

Dirección y ubicación del búnker.

Conclusiones del Estudio de Seguridad efectuado, en base a las consideraciones particulares (si las hubiere) de utilización del búnker.

Los dispositivos de seguridad de ese búnker deberán verificarse con una periodicidad no superior a tres meses. Asimismo, antes del inicio de las actividades se medirán los niveles de radiación en el exterior del búnker y se verificarán sus dispositivos de seguridad. Se llevará un registro de los resultados de las verificaciones y medidas efectuadas.

En el caso de que la duración estimada de uso de dicho búnker supere un año, este recinto deberá formar parte de las dependencias autorizadas de la instalación para lo que deberá realizarse el oportuno trámite de autorización.

Si disponen de equipos de Co-60.

III.D.12 Los trabajos de gammagrafía con equipos que incorporan fuentes de Co-60 siempre se efectuarán dentro de recintos blindados que dispongan de sistemas de seguridad apropiados, diseñados y construidos de acuerdo a los requisitos establecidos

en el punto 4.º de la guía de seguridad del CSN n.º 5.14 «Seguridad y protección radiológica de las instalaciones de gammagrafía industrial».

III.D.13 Para llevar a cabo un trabajo de gammagrafía fuera de las dependencias de la instalación radiactiva, con un equipo que incorpore una fuente de Co-60, se requerirá su comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear con una anterioridad mínima a su realización de siete días, debiendo adjuntar tanto la justificación del uso de dicha fuente, así como la planificación efectuada por el supervisor para ese trabajo en concreto, donde se establezcan las medidas y medios de protección radiológica a utilizar, así como las dosis previstas para el personal que lo vaya a realizar.

Equipos en recinto blindado.

III.D.14 Al acceder a cualquier recinto blindado de irradiación tras la operación, se deberá ir provisto de un detector portátil de radiación.

Gammagrafía móvil y fija.

III.D.15 En el Diario de Operación de cada equipo se deberá anotar: tipo de operación, actividad de la fuente, tiempos de exposición y dosis registradas por los dosímetros de lectura directa.

III.D.16 Tanto las áreas de almacenamiento de los equipos radiactivos, como aquéllas en las que se efectúen operaciones con los equipos se señalarán de acuerdo al anexo IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Además se establecerá un control de accesos, procediendo al acordonamiento y balizamiento de la zona de trabajo.

### III.E *Control de procesos con fuentes radiactivas encapsuladas*

III.E.1 Siempre que sea necesario retirar temporalmente de su lugar de funcionamiento los cabezales radiactivos de los equipos, se almacenarán en un recinto autorizado a tal efecto, donde se medirán mensualmente los niveles de radiación de la zona. Se llevará un registro de tales comprobaciones, que se mantendrá en el propio recinto de almacenamiento. Dicho recinto dispondrá de acceso controlado y deberá señalizarse reglamentariamente.

III.E.2 Las operaciones que se efectúen en zona controlada o que afecten a los cabezales radiactivos deberán llevarse a cabo por personal con licencia de operador o supervisor o, al menos, en presencia y bajo la dirección de personal con licencia.

El cambio o retirada de las fuentes radiactivas de los cabezales emisores deberá ser realizado por una entidad autorizada.

### III.F *Medida de densidad y humedad de suelos*

III.F.1 Las áreas en las que se efectúen operaciones con los equipos se señalarán de acuerdo al Anexo IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Asimismo se establecerá un control de accesos, procediendo al acordonamiento y balizamiento de la zona de trabajo con dispositivos que produzcan destellos luminosos.

III.F.2 Los equipos de medida de densidad y humedad de suelos deberán ser revisados y sometidos a las operaciones de mantenimiento rutinario con la frecuencia que se estime necesaria, que nunca superará los seis meses, a fin de garantizar el buen funcionamiento de los mismos, desde el punto de vista de la protección radiológica.

La revisión semestral de los equipos debe ser realizada por una empresa de asistencia técnica autorizada. Podrá ser efectuada por personal de la instalación radiactiva con licencia de supervisor u operador, cuando el titular disponga de procedimientos aprobados al efecto por el CSN. En este caso los equipos deberán ser revisados por una entidad autorizada con una periodicidad no superior a dos años.

No está permitido al personal de la instalación la realización de ninguna operación de revisión o mantenimiento de los equipos que requiera desmontar la fuente radiactiva o varilla sonda del equipo. Estas operaciones sólo podrán ser llevadas a cabo por la empresa de asistencia técnica autorizada.

(En el caso de los equipos marca Troxler que dispongan de varilla-sonda, ningún equipo radiactivo podrá utilizarse si no se han efectuado revisiones por una entidad autorizada, a la integridad de la varilla-sonda o su soldadura en el último período de cinco años, o dos años en el caso de los equipos del modelo 2401.)

III.F.3 Los recintos de almacenamiento temporal «a pie de obra» de los equipos provistos de material radiactivo deberán ajustarse a lo establecido al respecto en la Guía de Seguridad 5.14 del CSN.

III.F.4 Siempre que existan equipos radiactivos en alguno de los almacenamientos autorizados de la instalación o en los que tengan carácter provisional, se dispondrá en ellos de, al menos, un detector de radiación apropiado. Asimismo, siempre que un equipo esté en funcionamiento deberá ir acompañado de un detector de radiación.

III.F.5 Los equipos radiactivos deberán permanecer dentro de su embalaje de transporte, extrayéndose únicamente en el momento en que vayan a ser utilizados.

### III.G *Comercialización y/o asistencia técnica de material y/o equipos radiactivos o generadores de radiaciones ionizantes*

III.G.1 La venta o distribución de material o equipos radiactivos o generadores de radiación, incluidos en la autorización de la instalación comercializadora, sólo podrá efectuarse a firmas o personas legalmente autorizadas para su posesión y uso. Las actividades suministradas nunca superarán las autorizadas en las instalaciones radiactivas.

III.G.2 El titular llevará un registro de las ventas o suministros, de las actividades de asistencia técnica y de las retiradas que se efectúen (pudiendo estos registros estar referenciados o formar parte del Diario de Operación) en el que deberá constar los siguientes datos:

Fecha de la operación (suministro, montaje y recepción por el cliente, asistencia técnica o retirada de material radiactivo o activado).

Identificación del material radiactivo o equipos objeto de la operación.

Referencia de la instalación radiactiva o, si ello no es posible, nombre y domicilio del comprador o usuario del material radiactivo.

Detalles de la operación (instalación, carga y descarga de fuentes radiactivas, pruebas de aceptación, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, gestión de material residual o fuentes), asimismo, cuando aplique resultados y personal que la haya llevado a cabo.

III.G.3 El titular deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, en los diez primeros días de cada trimestre natural, un informe de las ventas o suministros, de las actividades de asistencia técnica y de las retiradas que efectúe y que hayan tenido lugar durante el trimestre anterior (Informe Trimestral).

III.G.4 El envase conteniendo el material radiactivo irá señalizado conforme a la norma UNE 73-302.

III.G.5 Hasta la firma del albarán de entrega por parte del cliente, la firma comercializadora será responsable del material o equipos radiactivos que suministra.

III.G.6 Los titulares de las instalaciones radiactivas autorizadas a comercializar y distribuir material radiactivo, al actuar como expedidores de los transportes, deberán garantizar la disponibilidad de personal y medios necesarios para prestar ayuda a las autoridades competentes para hacer frente a cualquier incidencia que pudiera producirse durante el transporte, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 387/1996, de 1 de marzo, que aprueba la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el Riesgo de Accidentes en los Transportes de Mercancías Peligrosas por Carretera y Ferrocarril. Estas capacidades deben mantenerse siempre que la instalación esté en funcionamiento o que esté teniendo lugar el traslado de material radiactivo a los receptores finales o usuarios, asimismo estarán descritas y actualizadas en el Plan de Emergencia de la instalación.

III.G.7 La información sobre las personas responsables y teléfonos de contacto para incidentes de transporte deberán notificarse a la Sala de Emergencias (SALEM) del

Consejo de Seguridad Nuclear, para su pronta localización en caso de que se produzcan los incidentes mencionados. Esta información deberá mantenerse permanentemente actualizada, notificando a la SALEM los cambios que se produzcan.

Material radiactivo no encapsulado.

III.G.8 El titular deberá proveer a sus clientes con cada fuente radiactiva no encapsulada un certificado cuyo contenido sea conforme con la norma UNE 73310 o su equivalente ISO 3925 (E). Asimismo las fuentes radiactivas no encapsuladas que se suministren deberán identificarse conforme a lo requerido en dichas normas (no aplica a radiofármacos ni a fuentes patrón).

III.G.9 Cada partida de radiofármacos a comercializar irá acompañada de la documentación que establezca la legislación que los regula y les sea de aplicación. La actividad suministrada deberá figurar en bequerelios.

Siempre se comprobará la ausencia de contaminación superficial en cada partida de radiofármaco que se suministre.

III.G.10 El titular establecerá acuerdos escritos con los titulares de las instalaciones radiactivas receptoras, en los que constarán los procedimientos a seguir en relación con el suministro de material radiactivo y, en su caso, con la recogida del material manipulado.

III.G.11 Deberán mantenerse en la instalación los registros de los pedidos y los albaranes de entrega, debidamente cumplimentados y firmados por los responsables de los centros consumidores. En ellos existirá un apartado reservado para observaciones que puedan realizar los receptores. En el caso de que dichas observaciones tuvieran repercusión sobre la protección radiológica deberán reflejarse en el Diario de Operación y en el Informe Anual.

III.G.12 Los generadores de radionucleidos que se suministren deberán acompañarse de la siguiente documentación:

Manual de uso e intensidad de dosis máxima en contacto con la superficie del generador y a un metro de ésta.

Información sobre el decaimiento de los radionucleidos presentes en la columna.

Procedimiento a seguir por el usuario si desea devolver los generadores usados al suministrador.

Estos generadores llevarán una etiqueta, accesible y legible, donde constará la actividad máxima del radionucleido padre cargada en el momento de su fabricación y la fecha de la misma, independientemente de que figure la fecha de calibración y la actividad correspondiente en esa fecha. Los generadores llevarán en su exterior una marca o etiqueta con el nombre de la firma comercializadora.

Fuentes encapsuladas.

III.G.13 Las fuentes radiactivas encapsuladas que se suministren deberán ir etiquetadas y señalizadas conteniendo como mínimo la información que se indica en el punto 8 de la norma ISO 2919/1999 (E).

III.G.14 El titular deberá acompañar cada fuente con su correspondiente certificado como fuente radiactiva encapsulada cuyo contenido será conforme a con el punto 9 y el anexo B de la norma ISO 2919/1999. En el caso de que este certificado sea de antigüedad superior a 6 meses se deberá aportar un certificado reciente emitido por una entidad reconocida al efecto que acredite su hermeticidad y ausencia de contaminación superficial.

Las fuentes para implantes de uso médico deberán acompañarse del marcado CE y declaración CE de conformidad, de acuerdo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, y al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, ambos modificados por Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto.

III.G.15 La empresa comercializadora tendrá establecidos los acuerdos oportunos con el fabricante o proveedor de origen para la devolución de las fuentes radiactivas fuera

de uso que recoja a sus clientes. Cuando esto no sea posible transferirá las fuentes a una empresa autorizada para su gestión como residuo radiactivo. Estas transferencias se realizarán sin retrasos injustificados.

Si se dispone de autorización para la comercialización de fuentes encapsuladas de alta actividad de acuerdo al Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero (BOE de 28 de febrero), sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, serán de aplicación, además de las anteriores, las siguientes especificaciones:

III.G.16 Antes de proceder a la importación de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad, se deberán establecer los acuerdos oportunos con el destinatario, a fin de facilitar la recepción directa de las mismas en la instalación radiactivas del poseedor final y asimismo se procederá cuando se lleve a cabo la retirada de una fuente de dichas características para la devolución al país de origen. En el caso de que por cualquier circunstancia excepcional la fuente o fuentes radiactivas de alta actividad debieran almacenarse en las dependencias de la instalación radiactiva comercializadora por un plazo superior a siete días, el titular deberá elaborar una hoja de inventario de cada una de dichas fuentes, en la que hará constar su localización y posterior transferencia. Estas hojas se ajustarán al modelo incluido en el anexo II del Real Decreto 229/2006, anteriormente mencionado.

El titular remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio o al órgano competente de la Comunidad Autónoma, copia escrita o electrónica de esas hojas de inventario en cuanto reciba la fuente de alta actividad, cuando cambie de localización en el almacén e inmediatamente después de que la fuente sea transferida a otro poseedor autorizado, al suministrador de origen o a una instalación reconocida.

El titular deberá conservar las hojas de inventario a disposición de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

III.G.17 En el momento en el que la comercializadora concierte el suministro de fuentes encapsuladas de categoría 1, de acuerdo a la clasificación de las fuentes radiactivas del OIEA (Guía de seguridad n.º RS-G-1.9), deberá ponerlo en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear, al que remitirá un informe, con una antelación de al menos 15 días, que recoja los datos precisos de: actividad, naturaleza, marcado de la fuente, identidad de la instalación receptora, lugar previsto para la recepción de dicha fuente, medios de transporte y modelo de embalaje a utilizar hasta la instalación y fecha de carga del equipo que en cada caso proceda. Asimismo se incluirá el procedimiento de carga/descarga.

III.G.18 Con cada fuente radiactiva encapsulada de alta actividad se facilitará una imagen gráfica de su prototipo y su contenedor típico y esta información acompañará a la fuente en todos sus movimientos.

III.G.19 Cuando sea posible, el número de identificación se marcará en la fuente mediante grabado o troquelado. Asimismo el número de identificación de la fuente irá marcado en su contenedor o si este es reutilizable, en el contenedor constará al menos la identificación, naturaleza y actividad de la fuente.

Equipos radiactivos o generadores de radiación.

III.G.20 En el exterior de los equipos que se suministren figurará el nombre de la firma comercializadora y el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302.

Asimismo llevarán grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie y las características técnicas (tensión, intensidad, potencia máximas) o el contenido radiactivo máximo autorizado (naturaleza y actividad), según proceda.

Los equipos con aprobación de tipo irán marcados y etiquetados de conformidad con su Resolución de aprobación de tipo.

III.G.21 En todo momento el titular dispondrá de copias en de los Manuales Técnicos de cada equipo comercializado en el idioma oficial del Estado.

III.G.22 El titular deberá proveer a sus clientes de la documentación siguiente:

a) Certificación de aprobación de diseño del prototipo o la documentación equivalente preceptiva en el país de origen para el tipo de equipos que comercialice.

b) Certificado de control de calidad en el que se asevere que el equipo que se suministra ha superado las verificaciones previstas en el Programa de Control de Calidad.

c) Los documentos de acompañamiento del equipo que recogen las normas que le sean de aplicación:

Manual de funcionamiento, en español.

Una descripción completa del equipo.

Una descripción funcional de todos los enclavamientos y sistemas de seguridad.

Instrucciones de manejo, las medidas de protección radiológica a seguir por el usuario en condiciones de funcionamiento normal y durante posibles averías que pudieran variar su seguridad radiológica.

Programa de mantenimiento y servicio que recoja las verificaciones periódicas que el fabricante recomienda efectuar a fin de que no se vea disminuida la seguridad radiológica del equipo.

d) Marcado CE y, en el caso de equipos de uso médico, Declaración CE de conformidad como producto sanitario según el Real Decreto 414/1996 o la Directiva 93/42 EEC.

e) Certificado e información requeridos en su correspondiente Resolución de Aprobación de Tipo cuando se trate de equipos con aprobación de tipo.

f) Certificado de aprobación como modelo de bulto tipo B(U) y convalidación en España cuando sea requerida por la reglamentación de transporte o en su caso certificado de material radiactivo en forma especial.

III.G.23 Una vez finalizado el montaje de cada equipo, y antes de su entrega al cliente, la empresa suministradora deberá comprobar el correcto funcionamiento de los enclavamientos y sistemas de seguridad y llevar a cabo las pruebas de aceptación que procedan, dirigidas a garantizar su conformidad con las normas que le sean de aplicación. Deberá quedar constancia escrita de la realización de dichas pruebas, con firma por representantes cualificados de ambas partes.

III.G.24 El titular garantizará a sus clientes la asistencia técnica de los equipos que comercialice.

Cada vez que se lleven a cabo actividades de asistencia técnica sobre dichos equipos, el titular emitirá un certificado donde conste:

Nombre y dirección del usuario del equipo.

Identificación del equipo y de los elementos del mismo que se revisen.

Identificación de las revisiones efectuadas.

Resultados obtenidos.

Firma del personal que lo ha llevado a cabo.

Dicho certificado deberá suministrarse nada más dar por terminado y entregado el trabajo sobre el equipo en cuestión.

La carga y retirada de fuentes radiactivas encapsuladas se realizará por personal específicamente cualificado para ello.