



**UNIVERSIDAD  
DE SEVILLA**

**“ACTUALIZACIÓN EN LEGISLACIÓN  
SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA  
DENTAL”**



**TRABAJO FIN DE GRADO**

**REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

**2017/2018**

**AUTOR:** Manuel Jesús Sousa Jiménez

**TUTOR:** Prof. Dr. Juan Carlos Mateos Pérez.



**Medalla y Encomienda  
Orden Civil de Sanidad**

**Departamento de Fisiología Médica y Biofísica  
Facultad de Odontología**

Prof. Dr. Don Juan Carlos Mateos Pérez, Profesor Titular adscrito al Departamento de Fisiología Médica y Biofísica como Director de Trabajo de Fin de Grado.

**CERTIFICO QUE:**

El presente trabajo titulado “ACTUALIZACIÓN EN LEGISLACIÓN SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SANITARIA” ha sido realizado por Manuel Jesús Sousa Jiménez bajo mi dirección y cumple, todos los requisitos necesarios para ser presentado y defendido como Trabajo de Fin de Grado.

Y para que así conste y a los efectos oportunos, firmo el presente Certificado en Sevilla a 3 de Mayo de 2018.

Prof. Dr. Don Juan Carlos Mateos Pérez

## **AGRADECIMIENTOS**

El presente trabajo va dirigido con una expresión de gratitud a todas y cada una de las personas que han formado parte y han caminado a mi lado durante estos años.

Al Prof. Dr. Don Juan Carlos Mateos Pérez, por su apoyo, dedicación y comprensión tanto en la realización del trabajo como mi vida personal, respetando en todo momento los acontecimientos que han ido ocurriendo a lo largo de la realización del mismo.

A todo el equipo Docente y Personal Asistente que constituyen la Facultad de Odontología de Sevilla, por su paciencia, colaboración y educación a lo largo de estos años.

A todos aquellos compañeros que me han facilitado la enseñanza, dando especial mención a mi mano derecha, compañero de batalla, con quien he pasado tantas horas codo a codo; muchas gracias Francisco José Benítez Rojas.

Creo que todo lo que envuelve y rodea a una persona que se encuentra realizando cualquier tipo de proyecto, es importante para uno mismo. Fueron muchos los acontecimientos personales vividos durante estos 5 años y es por ello con no puedo dar valor y expresión de gratitud al apoyo recibido por parte de mi familia y especialmente a esa gran Mujer que me ha permitido sentir algo tan precioso e indescriptible como es “ser papá”, gracias Aldara Romero y gracias Señor por otorgarme este gran privilegio.

Sin más dilación, gracias a todos.

“La Mediocridad Profesional es una opción personal”

# ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
2.1. Reseña histórica.....	3
2.2. Radiación ionizante.....	4
2.3. Fuentes de exposición a la radiaciones ionizantes .....	5
2.4. Tipos de contaminación a radiación ionizante.....	6
2.5. Los Rayos X. Técnicas aplicadas en terapéutica dental.....	7
2.6. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.....	10
2.7. Efecto de las radiaciones ionizantes sobre la cavidad oral.....	12
3. OBJETIVOS.....	13
4. MATERIAL Y MÉTODO.....	14
5. RESULTADOS.....	15
6. DISCUSIÓN.....	16
7. CONCLUSIONES.....	28
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	29

# 1. RESUMEN

**Objetivos:** Revisión de las bases físicas en las que se fundamentan las radiaciones ionizantes, los posibles efectos biológicos tanto a nivel sistémico como local en la cavidad oral y revisión actual de la legislación sobre Instalaciones de Radiodiagnóstico Dental y Protección Radiológica Sanitaria y del Público en general.

**Material y Métodos:** Se realizó una búsqueda bibliográfica en los principales organismos que rigen y controlan actualmente el uso de Radiaciones Ionizantes, tales como: **CSN** (Consejo de Seguridad Nuclear), **EURATOM** (Comunidad Europea de la Energía Atómica) y **BOE** (Boletines Oficiales del Estado).

**Resultados:** fueron encontrados un total de 40 artículos, 6 con rango de Ley y 34 con rango de Reglamento. Siguiendo los objetivos marcados para este trabajo y centrándonos en los criterios de inclusión y exclusión fueron seleccionados 9 de ellos.

**Conclusiones:** Tanto los Reales Decretos como las Leyes son de obligado cumplimiento teniendo que estar perfectamente justificado el uso de las radiaciones ionizantes con fines de diagnóstico médico y manteniendo siempre los niveles de dosis por debajo de los límites permitidos o exigidos para cada colectivo y órgano o región anatómica, siendo el responsable de su mal uso, el titular de la instalación, a la vez que deben cumplirse todos los requisitos establecidos en un programa de garantía de calidad.

**Palabras Clave:** Radiación Ionizante, Protección Radiológica, Efectos Biológicos, Protección Radiológica Dental y Exposiciones Médicas e Instalaciones Nucleares.

## **ABSTRACT**

**Objectives:** Revision of the physical foundation in which ionizing radiation is based, the possible biological effects at a systemic level, as well as a local in the oral cavity and perform a current revision of the legislation related to Radiodiagnostic Facilities and Sanitary Radiologic Protection and Public in general.

**Material and Methods:** A bibliographical search was performed in the main organisms that rule and control the use of Ionizing Radiation currently, such as: CSN (Spanish Nuclear Security Council), EURATOM (The European Atomic Energy Community) and BOE (Spanish Official State Bulletin).

**Results:** A total of 40 articles were found, 6 were as a level of law and 34 were regulations. Following the pursued objectives for this essay and focusing in the inclusion and exclusion criteria, 9 of them were selected.

**Conclusions:** The regulations, as well as the laws, are compulsory and the use of Ionizing Radiation have to be completely justified with a medical diagnosis aim and always keeping the dosage level under the allowed or required limits for each collective and organ or anatomical area. The person in charge of the facilities would be responsible for its malpractice. At the same time, all the established requirements must be met in a quality control program.

**Keywords:** Ionizing Radiation, Radiological Protection, Biological Effects, Dental Radiological Protection, Medical Exhibitions and Nuclear Facilities.

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1 *Reseña Histórica.*

Los Rayos X, y por ende, la radiología, fueron descubiertos por **Wilhem Konrad Roentgen**, prestigioso Catedrático de Física de la Universidad de Wurzburg, ciudad alemana de Leipzig a fecha de 8 de Noviembre de 1895.

Durante su trabajo en laboratorio con un tubo especial de Rayos Catódicos descubierto por **Lennard** 3 años antes, observó la necesidad de pantallas fluorescentes, y por destino, la encontró en un extremo de la habitación cuando puso en funcionamiento el tubo de rayos X. Pensó que el tubo de rayos catódicos tenía un limitado alcance y que no podían llegar hasta dicha pantalla, así que tenía que ser un tipo especial de radiación desconocida hasta ese momento. Pensó; “llamémosle X” y de inmediato comenzó a trabajar sobre ello, hasta que en un plazo de aproximadamente 2 meses preparó un trabajo que presentó el día 28 de Diciembre siendo publicado poco después. Llevó radiografías de su propia escopeta, una caja de pesas y de la mano de su esposa (imagen 1).



*Imagen 1:*<http://tomascabacas.com/wp-content/uploads/2013/04/r2.gif>. Primera imagen radiográfica obtenida. Rx mano izda de la esposa de W.K. Roentgen. (Anna Bertha). 1897

Meses después de su publicación fueron varios los comentarios recibidos por parte de determinados estamentos diciendo que; “ya no sería necesario poner el cuchillo sobre los pobres animales, pues los Rayos X permitían ver su funcionamiento interno, y otros como que se alegraba del descubrimiento diciendo que ya sería fácil ver el deterioro interno que producía el alcohol y el tabaco, a esos vicios les quedaba muy poco tiempo de existencia porque “ver es creer”.

Inmediatamente comienzan a darle uso diagnóstico y terapéutico en todo el mundo hasta que en 1940 **Kerst y Widerro**e por separado consiguen crear un acelerador circular de electrones que permite obtener grandes cantidades de energía tanto de electrones como de Rayos X, siendo este invento muy útil en terapia.

Otro gran mito en radiología lo consiguió **Hounsfield** en 1973, cuando averiguó la densidad a los rayos X de pequeños volúmenes del organismo teniendo como datos la suma de densidades desde distintos ángulos de aquella zona. Para ello utilizó una pequeña fuente de radiación, cerebros de vaca, un detector numérico de radiación y varios ordenadores de la compañía obteniendo como resultado lo que hoy conocemos como Tomografía Computerizada. (2).

## **2.2 Radiación Ionizante.**

*La radiación Ionizante* es aquella que debido a la energía que poseen, al interaccionar con la materia producen la ionización de la misma, es decir, producen modificaciones tanto a nivel atómico como molecular y por lo tanto la acción biológica de ésta se produce al interaccionar con la materia. (1,5).

Toda materia está formada por átomos y éstos a su vez constituidos por un núcleo que tiene carga eléctrica positiva y donde podemos encontrar los neutrones y protones, ambos denominados nucleones, y la corteza, que es la parte más externa que está cargada negativamente (electrones). Un elemento está constituido por la presencia de varios átomos que tienen el mismo número de protones en sus núcleos. Cuando estos átomos se encuentran en estado neutro es porque tienen el mismo número de electrones que de protones. Por el contrario, pueden tener distinto número de neutrones en su núcleo denominándose en estos casos “*isótopo*”

La radiactividad está ligada a la desintegración de los núcleos de ciertos átomos radiactivos. Durante esta desintegración emiten partículas alfa o beta o radiación electromagnética, radiación gamma, hasta que los átomos encuentran su estabilidad. Esta desintegración podemos encontrarla en la naturaleza en cuyo caso hablamos de radiación natural, o producirla por el ser humano y hablamos de radiactividad artificial.

Como observamos en la siguiente figura (imagen 2), atendiendo a la penetración en la materia, las partículas alfa penetran muy poco en la materia, suponiendo bajo riesgo cuando actúan desde el exterior del organismo pero alto riesgo en caso de incorporación al mismo, ya que tienen gran poder de ionización en una distancia muy corta. La partícula beta es mucho

más ligera y por tanto tiene mayor poder de penetración. Dentro de la radiación de naturaleza electromagnética tenemos la radiación gamma y los rayos X ambas con importante poder de penetración que dependen de su energía.

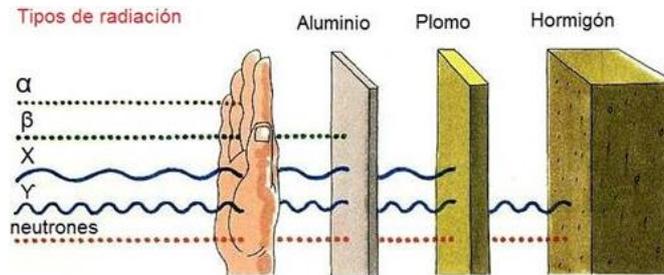


Imagen 2: <http://www.monografias.com/trabajos103/ciencia-y-tecnologia-radiaciones/image012.jpg>.  
Observamos el poder de penetración, en función de su energía, en diferentes materiales por parte de cada tipo de radiación.

Los efectos de la radiación pueden ser:

- *Directos*: son los efectos producidos por la radiación al incidir sobre la molécula pudiendo romperla en una zona esencial para su funcionamiento, considerándose pues un daño casual e improbable.
- *Indirectos*: el efecto que provoca es la ionización o excitación de la materia sobre la que incide creando compuestos químicos intermedios que son activos y que pueden dañar las moléculas de interés biológico. (5)

### 2.3 Fuentes de exposición a la radiación ionizante.

Las fuentes de exposición a la radiación pueden ser de dos tipos:

- I. *De origen natural*: su principal característica es que afecta a toda la población mundial con una intensidad relativamente constante a lo largo del tiempo atendiendo siempre a variaciones geográficas.

Parte de esta radiación procede del espacio y es la llamada **Radiación Cósmica** o **Rayos cósmicos**. Ante este tipo de radiación, juega un papel muy importante la presencia de Atmósfera Terrestre actuando como filtro natural y evitando que la mayor parte de ésta alcance la superficie terrestre. Se debe tener en cuenta algunas variables tales como la altitud, siendo la cantidad de radiación mínima cuando nos encontramos a nivel del mar, o también, la latitud, siendo de menor intensidad en el ecuador que en los polos debido a la acción del campo magnético terrestre. (4,6,7).

Otra parte de radiación procede del suelo y es la denominada **Radiación Terrestre**. Esta radiación depende de la concentración de radionucleidos existentes en la corteza terrestre y por lo tanto las personas potencialmente expuestas dependerán de la zona en la que habiten. El Uranio y el Torio son los que más radioisótopos descendientes contiene la naturaleza. Otras sustancias radiactivas naturales podemos encontrarlas presentes en el aire, rocas, alimentos y agua, siendo incorporadas al interior del organismo a través de la respiración o la dieta dando lugar a la conocida como exposición interna. (4,6)



Imagen 3: <http://www.csn.es>

Imagen 3: representación gráfica de las dosis individuales medias en la población mundial debidas a las diferentes fuentes pudiendo observar que la contribución de mayor entidad corresponde al fondo natural y dentro de la misma un poco más de la mitad es debida a la exposición al Radón, gas noble procedente de la desintegración del Radio y éste a su vez del Uranio, elementos que forman parte de la composición natural de los suelos y aguas terrestres.

- II. *De origen artificial*: aquella que es producida por el hombre en diversos ámbitos:
- Residuos procedentes de industrias Nucleares.
  - Origen médico-diagnóstico: tienen tanto uso diagnóstico como terapéutico.
  - Tareas militares: las llamadas lluvias radiactivas.
  - Accidentes nucleares. (4,5,7)

#### 2.4 Tipos de contaminación a radiación ionizante.

Un sujeto puede verse potencialmente expuesto por:

- I. *Contaminación*: puede ser:
- *Interna*: en el que el elemento radiactivo penetra en el organismo a través de los diferentes puntos de entrada de los que dispone; vía inhalatoria, digestiva o por solución de continuidad.
  - *Externa*: en el que la sustancia o elemento radiactivo por cualquier tipo de mecanismo se deposita sobre la piel o mucosas de un individuo. (8)

II. *Irradiación:* en el que el sujeto está expuesto a la radiación con la premisa de que el material radiactivo no está presente ni en el exterior ni en el interior del cuerpo. (8)

### **2.5. Los Rayos X. Técnicas aplicadas en Terapéutica Dental.**

Los rayos X, pueden dividirse en Rayos X Blandos (de 30 a 120 KeV) utilizados para el radiodiagnóstico, y Rayos X Duros (200 – 250 KeV) utilizados en radioterapia. (2). (ver imagen 4)

Entre sus propiedades más características podemos destacar:

- Producir fluorescencia en materiales como el fósforo.
- Se forman debido a impactos de electrones acelerados con un metal de alto número atómico.
- No tienen carga eléctrica y no se afecta su trayectoria con los campos magnéticos.
- Los materiales atenúan los rayos X en función de su densidad.
- Se pueden colimar usando rejillas, haciendo “viajar” al haz en línea recta.

*Su génesis:* se generan cuando un haz de electrones muy energéticos chocan con la materia. Para conseguir este haz de electrones se hace circular una corriente eléctrica por un hilo metálico llamado filamento que, al paso de la corriente, se calienta (efecto joule) y, al alcanzar el filamento temperaturas elevadas, desprende electrones (efecto Edison). (imagen 4)

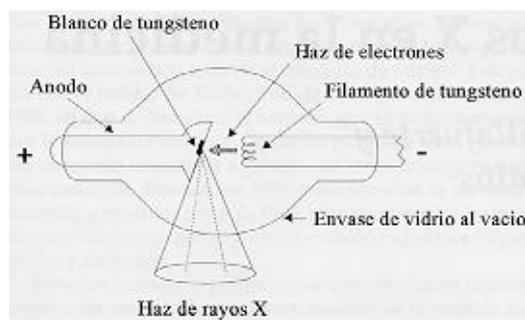


Imagen 4: esquema de un tubo de rayos X, donde se observa la producción del haz de Rayos X.

Obtenida de: <http://www.smf.mx/boletin/Oct-95/imagenes/fidia.gif>

Todo esto se realiza en el interior de una ampolla de vidrio en la que se ha hecho un vacío elevado, con el fin de que los electrones no interacciones con el gas que llena la ampolla. Ésta va sumergida en aceite que es utilizado para su refrigeración y rodeado de una

coraza de plomo que impide la salida de la radiación, excepto por una pequeña ventanilla que podemos regular a través del colimador. (2)

Éstos se someten a un diferencial de potencial (kV) que se consigue con un transformador eléctrico cuyo circuito primario está conectado a la red (220-380 voltios) y en su circuito secundario (salida) se pueden seleccionar los voltajes (kV) que se van a utilizar para acelerar los electrones producidos. (2).

Así pues, podemos concluir que un tubo de rayos X se encuentra formado por los siguientes componentes:

- **Ánodo:** electrodo positivo. Punto de generación de rayos X blandos y conductor térmico. Actúa como blanco: lugar de colisión de los electrones que provienen del cátodo. Es un gran conductor térmico y tiene un punto de fusión elevado. Debe estar rotando. Suelen ser de Wolframio, Molibdeno, Rodio o Paladio. (9)
- **Cátodo:** donde se producen los electrones gracias a la aplicación de un diferencial de potencial que viajará al ánodo. Su material de fabricación es el Tungsteno.
- **Filamento:** hilo conductor espiral de unos 0,2 mm que produce electrones.
- **Colimador:** planchas de plomo que permiten regular el haz de rayos X a través de la salida.
- **Rotor:** motor que hace girar el blanco.
- **Ampolla de vidrio:** contiene todos los elementos anteriores y nos permite realizar el vacío en su interior para que los electrones no choquen con el gas.
- **Carcasa:** de plomo que impide la salida del haz por un lugar no determinado para ello y facilitando que éste salga por la salida en modo de haz de radiación primaria.
- **Aceite:** depositado entre la carcasa y la ampolla de vidrio. Su función es actuar como medio refrigerante. (imagen 5). (9)

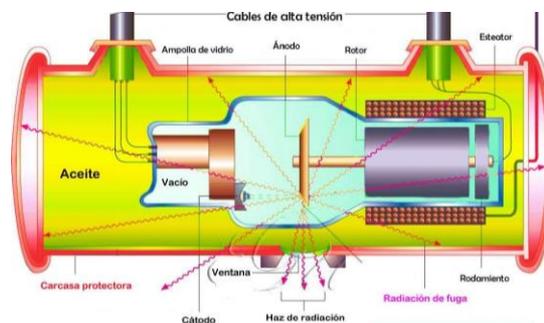


Imagen 5: Componentes básicos de un tubo de rayos X.

<https://image.slidesharecdn.com/eltuboderayosx-120716213315-phpapp01/95/el-tubo-de-rayos-x-11-1024.jpg?cb=1342474813>

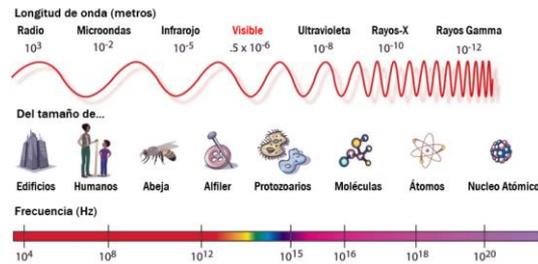


Imagen 6: el espectro electromagnético. Se muestra el tipo y longitud de onda.

[http://4.bp.blogspot.com/-W5tKN\\_WARSI/T0IoKDaj7vI/AAAAAAAAAHUw/EKXTi9zxqtM/s1600/EspectroElectromagnetico.png](http://4.bp.blogspot.com/-W5tKN_WARSI/T0IoKDaj7vI/AAAAAAAAAHUw/EKXTi9zxqtM/s1600/EspectroElectromagnetico.png)

*Las técnicas radiodiagnósticas* de uso común en el ámbito dental son:

1. Rayos X Convencional: técnicas en las que se utiliza un tubo de rayos X convencional y que nos permiten la valoración diagnóstica de varias regiones anatómicas que se encuentran incluidas en cara y cuello. Ejemplos de ello pueden ser: Rx PA de Cráneo o proyección de Waters o Caldwell, Rx Lateral del Cráneo, Rx axio-lateral de ATM, etcétera.
2. Ortopantomografía: también llamada Rx Panorámica y su fundamento físico tiene base en la producción de un haz de rayos X de forma similar a los producidos por un tubo convencional, con la salvedad de que éste emite mayor dosis al personal expuesto.
3. Tomografía Axial Computerizada (TAC): consiste en la obtención de imágenes axiales de forma secuencias de la región anatómica a estudio, permitiéndonos a posteriori su tratamiento informático para poder obtener imágenes en 3D y en los diferentes planos del espacio. Hasta este momento es la prueba diagnóstica que emite mayor cantidad de radiación ionizante.
4. Tomografía Computerizada de haz cónico (CBCT): con ella podemos disminuir de forma considerable la dosis recibida por el sujeto expuesto y nos permite poder realizar un diagnóstico certero. Actualmente es el sistema que más utilizando.
5. Rx Periapicales, Oclusales y aletas de mordida: mientras que las técnicas descritas anteriormente se realizan de forma Extraoral, ésta es intraoral. Es un tubo convencional de rayos X con película pequeña que se introduce en la cavidad oral centrada en la región a estudio y nos permite la valoración precisa y exhaustiva de los periápices y porción radicular de los dientes, además del diagnóstico de procesos cariosos entre otros.
6. Resonancia Magnética Nuclear: a diferencia de los métodos anteriores, ésta no emite radiación ionizante. Su fundamento físico se basa en la emisión de ondas

electromagnéticas en el interior de un campo electromagnético. Muy útil para estudio y diagnóstico de patologías de tejido blando (músculo-esquelético).

7. Ecografía o ultrasonido: útil para diagnóstico de patologías quísticas y tumorales de partes blandas y patología del paquete arterio-venoso pulpar a través de su modalidad Doppler.

## 2.6 Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.

La interacción de la radiación ionizante con la materia viva cumple las siguientes leyes generales:

- *Es probabilística*: no se tiene certeza de si se va a producir la interacción y dónde tendrá lugar.
- *No selectiva*: puede afectar a cualquier estructura celular.
- *Daño inespecífico*: las alteraciones producidas no son, por lo general, diferentes a las producidas por otros agentes físicos, químicos o biológicos.

Los efectos biológicos derivan del daño que producen en la estructura del ADN celular, así podemos distinguir dos tipos de acciones de la radiación:

- a. Directa: cuando la radiación interacciona con la molécula de ADN sin reacciones químicas intermedias. Supone un 35 % del total del daño.
- b. Indirecta: cuando se producen reacciones químicas intermedias que finalizan con lesión bioquímica. El componente mayoritario de la materia viva es el agua y las modificaciones químicas en ésta producidas por la radiación ionizante da lugar a la formación de radicales libres, que causan el daño al ADN. Supone un 65 % de total del daño. (10)

A escala microscópica, las lesiones que se producen en el ADN son mutaciones puntuales de un gen, cambios estructurales del ADN, ruptura cromosómica y en último lugar muerte celular. (10)

Entre los efectos radioinducidos podemos encontrar:

- a) **Estocásticos**: también llamados *probabilistas*. Se relacionan con que la mutación por la radiación ionizante produzca una transformación de la célula, y se caracterizan porque su gravedad no es proporcional a la dosis absorbida, pero sí la probabilidad de que tengan lugar. A su vez estos efectos pueden ser *somáticos*; si la transformación se produce en células somáticas, ejemplo: cáncer, o bien, *hereditarios*; si la transformación se produce en células germinales, los efectos podrán verse en futuras

generaciones pero no en el propio individuo. Estos efectos son posibles a muy bajas dosis de radiación. (2,10)

b) **Deterministas:** también llamados “*reacciones tisulares*”. Son consecuencias de la muerte de un gran número de células, de manera que aquí si podemos hablar de la existencia de una dosis umbral por debajo de la cual, el número de células que mueren no es suficiente como para que se manifieste el efecto. Este umbral depende del tejido u órgano afectado. Estos efectos son dosis dependiente estableciendo una relación directa entre el efecto y la dosis. Estos efectos tienen repercusión sobre otros órganos y sistemas:

- *Sangre y órganos hematopoyéticos.*
- *Piel.*
- *Cristalino.*
- *Sistema inmunológico.*
- *Testículos.*
- *Ovarios.*
- *Otros:* la radiación iónica produce efectos en otros diversos aparatos y sistemas de nuestro organismo; embrión y feto, tiroides, glándulas suprarrenales, etcétera. (2,7,10)

Si realizamos una revisión en la que cruzamos dosis recibida con sintomatología podemos obtener:

DOSIS	ANATOMÍA AFECTADA	SÍNTOMA
<b>Más de 10 Gy</b>	Organismo en general	Gastrointestinales
		Cardiovasculares
<b>De 6 a 10 Gr</b>	Órgano hematopoyético, riñones, hígado, bazo, pulmón, etc	Neurológicos
		Nauseas, diarreas, vómitos,
<b>De 4 a 6 Gy</b>	Misma anatomía que la exposición a radiación entre 6 y 10 Gy.	Neutropenia, plaquetopenia
		Todo lo anterior junto con fiebre y eritema en piel y mucosas
<b>De 2 a 4 Gy</b>	Afectación leve de órgano hematopoyético	Granulocitopenia, Neutrofilia, plaquetopenia, náuseas y vómitos.
<b>De 1 a 2 Gy</b>	Igual pero en menor medida	Igual pero en menor medida
<b>Menos de 1 Gy</b>	Órgano hematopoyético	No síntomas. Algunas aberraciones cromosómicas en linfocitos y plaquetopenia.

Cuanto mayor es la dosis recibida, antes aparecerán los síntomas y con mayor de severidad. Así pues; mientras que con dosis entre 6 y 10 Gy los síntomas aparecen entre la media y 2 horas posteriores con afectación de órgano hematopoyético y síntomas a los 10-14 días, con dosis recibidas menos de 4 Gy, los síntomas tardan bastante más tiempo en aparecer y la afectación del órgano hematopoyético es de grado moderado bajando a leve hasta llegar a dosis por debajo de 1 Gy donde sólo podemos destacar la detección de una linfopenia y plaquetopenia leve. (10,11)

## ***2.7 Efecto de las radiaciones Ionizantes sobre la cavidad oral***

Las radiaciones ionizantes pueden provocar cambios estructurales y modificaciones químicas en las diferentes anatomías que conforman tanto la cavidad oral como el cuello. Estructuras como las glándulas salivares o la propia saliva en sí, microflora saprófita, arterias, venas, encías y mucosas pueden sufrir alteraciones que pueden dar lugar a mucositis, desarrollo de caries, etcétera. Con 2 Gy/día, a las dos semanas podemos observar mucositis cursando con dolor, disfagia, disgeusia y odinofagia, repercutiendo definitivamente sobre el estado general de salud de un individuo con pérdida significativa de peso. (12,13)

Las glándulas salivares son tejidos muy radiosensibles. Su afectación comienza en fibrosis, seguida de atrofia para terminar en xerostomía. Con dosis de hasta 30 Gy podemos producir la pérdida de glándulas pero con dosis inferior de hasta 15-20 Gy podemos mermar la función de la misma hasta en un 80 %. A consecuencia de la reducción o pérdida de saliva, se van produciendo cambios de la microbiota oral, aumentando la presencia de organismo acidogénicos que son los más resistentes a este tipo de ambientes. El pH salival sigue bajando y cada vez es más ácido con lo cual se van provocando más desmineralizaciones de esmalte afectado así pues a las estructuras duras de los dientes y facilitando la presencia o desarrollo de caries. Toda esta situación es favorable a la colonización de hongos oportunistas como la *Cándida Albicans*. (13)

Las zonas típicas de caries por radiación suelen ser la unión amelodentinaria, cúspides y bordes incisales. Los cambios producidos en la matriz orgánica provocan disminución de la dureza de los tejidos dando lugar a la destrucción de las cadenas de colágeno de la dentina y cemento. Todos estos efectos podemos encontrarlos en individuos con dentición permanente, mientras que en dentición temporal suelen provocarse alteraciones permanentes, agenesias, microdoncia, taurodontismo, impactación, maloclusiones, hipoplasia, hipocalcificaciones y otras alteraciones del desarrollo y génesis dental.

De todas las posibles afectaciones producidas por la radiación ionizante en la cavidad oral, la más importante y que debemos tener en cuenta es la **osteoradionecrosis**, íntimamente relacionada con la dosis recibida. Los tejidos periodontales con dosis media de 50-60 Gy se vuelven mucho más hipovasculares por afectación de la pared de los vasos, hipocelulares e hipotóxicos afectado todo ello a la vascularización recibida por parte del tejido óseo y dañando por lo tanto la capacidad de éste para la remodelación y reparación ósea.

### 3. OBJETIVOS

El *objetivo principal* que quiero conseguir con la realización de este trabajo es dar a conocer la situación actual en materia legislativa sobre el uso de las radiaciones ionizantes. La gran influencia que ha tenido en el ámbito sanitario y puntualmente en la Odontología. Nos permite saber cómo deben ser aplicados y los requerimientos que debemos tener en cuenta en el ámbito sanitario, tanto para el personal expuesto como para público. A la misma vez, saber los efectos derivados de su buen y mal uso dentro de este ámbito.

Como objetivo menor, concienciar a la población sanitaria como al público en general de la importancia sobre los métodos de barrera y medidas de seguridad que deben tomarse para disminuir la cantidad de dosis recibida por cada individuo y por lo tanto disminuir la cantidad de radiación ionizante.

Como *objetivos específicos* se pretende:

- Revisión del marco legislativo actual sobre protección radiológica.
- Comprender que son la Radiaciones Ionizantes.
- Importancia de las Radiaciones Ionizantes para el Diagnóstico dentro de la actividad sanitaria odontológica.
- Conocer los posibles efectos biológicos de las Radiaciones Ionizantes en la población general tanto a nivel sistémico como local (cavidad oral).

## 4. MATERIAL Y MÉTODO

Para la realización de este trabajo se usaron diferentes fuentes bibliográficas, Google Scholar, libros, Elibrary.es, Leyes y Reales Decretos con publicación en Boletín Oficial del Estado, siguiendo las estrategias de búsquedas descritas a continuación.

La metodología para la identificación de información relacionada con bases físicas en radiología así como patología sistémica y oral se llevó a cabo mediante una estrategia de búsqueda en base física y Google Scholar.

La técnica de análisis que he empleado es la observación, procedimiento de recopilación de datos e información de dichas fuentes bibliográficas.

No se realizaron búsquedas en PubMed ni se emplearon términos “MESH” debido a que se disponen de Leyes y Reales Decretos actualizados y publicados por parte del Consejo Superior Nuclear (estamento regulador de actividades radiactivas).

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
Idioma: español, inglés	Cualquier idioma distinto de los anteriores
Disponibilidad de texto: texto completo	Vigencia de aplicación: normativa derogada
Vigencia de aplicación: actual	Normativa sin aplicación en el ámbito sanitario
Leyes y Reales Decretos de protección radiológica en el ámbito sanitario.	
Normativa Nacional e Internacional	

Se realizó la búsqueda de legislación en el principal organismo competente en materia sobre Protección Radiológica, encontrando:

BÚSQUEDA	ENCONTRADOS	SELECCIONADOS
<b>Consejo Seguridad Nuclear</b> <a href="https://www.csn.es/normativa-del-csn/normativa-espanola">https://www.csn.es/normativa-del-csn/normativa-espanola</a>	Total: 40	9
	Rango de Ley: 6	
	Rango de Reglamento: 34	

En aplicación de los criterios de inclusión y exclusión en esta búsqueda fueron encontrados 40 documentos entre los que podemos diferenciar 6 con rango de Ley, de los cuales hemos elegido para este trabajo 2 y 34 con rango de Reglamento, de los cuales sólo se han seleccionado 7 en este trabajo.

Las fuentes consultadas fueron:

*Revistas:*

- Science Direct.
- Journal of Environmental Radioactivity
- Community Dentistry and Oral Epidemiology.
- Radioprotección. Sociedad española de Protección Radiológica.

*Libros;* utilizados para el desarrollo de la introducción:

- La protección radiológica en el medio sanitario. [Internet]. Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear; 2011 [cited 12 March 2018]. Available from: <http://www.csn.es>
- Alcaraz Baños M. Bases físicas y biológicas del radiodiagnóstico médico. Murcia: Universidad de Murcia; 2001.
- Cura Rodríguez J. Radiología esencial. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2010.

## 5. RESULTADOS

Aplicando los criterios de inclusión/exclusión hemos seleccionado para este trabajo 9 órdenes entre Leyes y Reales Decretos.

1. Ley 25/1964, sobre Energía Nuclear.

2. Ley 15/1980, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

1. **Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre**, por el que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

2. **Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre**, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

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

4. **Real Decreto 815/2001, de 13 de julio**, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

5. **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.

6. **Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre**, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas que es modificado en el Real Decreto 1086/2015, de 4 de diciembre.

7. **Directiva 2013/59/EURATOM**, del 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y que deroga las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

## 6. DISCUSIÓN.

Las Leyes son las normas de mayor rango entre las normas nacionales. Están aprobadas por el Parlamento y solo pueden ser derogadas o modificadas por otra Ley. En este trabajo se describen los principales aspectos de los documentos legales relacionados con las radiaciones ionizantes en general y la radiología dental en particular.

### **1. Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear<sup>1</sup>**

Regula el uso de la Energía Nuclear y de las radiaciones ionizantes en los distintos campos de aplicación y establece los principios de seguridad y protección frente al peligro de las radiaciones ionizantes. Ley que ha sido parcialmente modificada en diversas ocasiones<sup>1</sup>.

Objetivos de la ley es *fomentar* el desarrollo de las aplicaciones pacíficas de la Energía Nuclear y las radiaciones ionizantes en España y regular su puesta en práctica dentro del territorio nacional, *proteger* a las personas y sus bienes de los peligros de la energía nuclear y de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, *regular* la aplicación en el territorio nacional de los compromisos internacionales suscritos por España y en último lugar, *establecer* los organismos competentes en Seguridad y Protección Radiológica.

Entre las disposiciones a destacar dentro de la Ley pueden ser:

- Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y el Reglamento sobre instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Las medidas de seguridad y protección contra las radiaciones ionizantes desarrolladas en el reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
- El titular de toda actividad que pueda originar daños estará obligado a establecer una póliza de seguros.
- La infracción de los preceptos legales y reglamentarios se sancionará gubernamentalmente mediante la imposición de sanciones administrativas. Las sanciones por las infracciones previstas pueden ser: anulación de licencias, permisos o concesiones, o la suspensión temporal.
- Se contemplan los delitos y penas derivados del mal uso de las radiaciones ionizantes. Además, se considera infracción administrativa el incumplimiento de los preceptos legales y reglamentarios.

Las infracciones pueden ser; leves, graves o muy graves pudiendo dar lugar estas últimas a revocación o suspensión de las autorizaciones, concesiones o licencias. En las leves, se apercibirá a titular y requerirá medidas correctoras que en caso de no ser atendidas el CSN podrá interponer multas.

Las infracciones muy graves prescribirán a los 5 años, las graves a los 3 años y las leves al año. (14)

<sup>1</sup> *Modificada parcialmente por las leyes 25/1968, 21/1990, 54/1997, 14/1999, 62/2003, y por ley orgánica 10/1995.*

## **2. Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear**

Esta Ley tiene como objetivo la creación del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) como único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, independiente de la Administración General del Estado. El CSN está constituido por un Presidente y cuatro Consejeros que son asistidos por un Secretario General del que dependerá un cuerpo técnico de funcionarios. El CSN se regirá por un Estatuto propio, pudiendo encomendar algunas de sus funciones en las Comunidades Autónomas. El Consejo deberá informar anualmente al Congreso y al Senado.

Esta Ley ha sido modificada por la **Ley 33/2007 de reforma de la Ley de Creación del CNS** introduciendo importantes novedades, destacando la incidencia en los aspectos

relativos al derecho de información y participación de los ciudadanos en las actividades del CSN junto con el deber de éste de proporcionar dicha información y fomentar la transparencia, y también la nueva regulación que hace de las infracciones y sanciones en materia nuclear. También se destacan las misiones del CSN. (15)

Los aspectos concretos se desarrollan en **Reales Decretos** que se describen a continuación.

**1. Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.**

El objeto de este Real Decreto es regular el régimen de autorizaciones administrativas de aquellas actividades específicas relacionadas con la aplicación de radiaciones ionizantes. Se mencionan los requerimientos en cuanto a acreditaciones de personal, obligaciones de los titulares de las instalaciones así como de las actividades de inspección y control, todo ello, en base a la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear. En la misma se definen los conceptos de instalaciones nucleares, clasificación de las mismas y el conjunto de autorizaciones que se requieren para su manejo.

Una modificación de este Real Decreto queda contemplada en el **Real Decreto 35/2008, de 18 de enero**, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radioactivas. En éste se da mucha mayor importancia a aspectos relacionados con la protección física de las instalaciones y materiales nucleares incluyendo un plan de protección física entre la documentación exigible para la autorización de las instalaciones. (16,17)

**2. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.**

En este Real Decreto se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de imágenes y la protección radiológica del paciente en radiodiagnóstico. Se establece que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, deben tender a valores tan bajos como razonablemente puedan conseguirse entendiendo que una unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende las instalaciones o conjunto de ellas en las que se utilicen rayos X con fines de diagnóstico

médico. Se hablan de conceptos tales como: dosis impartidas, niveles de radiación diferentes procedimientos médicos, requisitos de equipamiento, programas de control de calidad y obligaciones del titular de las instalaciones.

Los requisitos mínimos a incluir en un Programa de Garantía de Calidad son:

- Descripción de medios humanos y materiales. Donde el titular es el responsable en todo lo relativo al programa y puede delegar sus obligaciones en una Comisión de Garantía de Calidad. El personal debe estar cualificado en el uso de los equipos, formado en protección radiológica y en continua formación. La relación de medios materiales debe estar actualizada con especificaciones de compra y pruebas de aceptación como cualquier tipo de reparación emitiendo un informe y certificado por parte de la empresa del funcionamiento correcto del equipo.
- Programas de formación continuada.
- Programas de control de calidad de aspectos clínicos y del equipamiento.
- Métodos de evaluación de dosis a paciente y calidad de imagen. Indicadores.
- Control de tasas de rechazo de imágenes.
- Verificación de niveles de radiación ambiental.
- Registro de incidencias y medidas correctoras.

Todos los documentos del programa de Garantía de Calidad deben ser archivados durante la vida útil del aparato así como durante un periodo de al menos 30 años.

Las autoridades competente podrán establecer un sistema de auditorias de dichos programas y de las instalaciones. (18)

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

El objeto de este Real Decreto es el establecimiento de las normas relativas a la protección de los trabajadores y los miembros del público contra los riesgos que resultan del uso de radiaciones ionizantes. Es de aplicación tanto en riesgos derivados de radiaciones ionizantes como los procedentes de fuentes naturales.

Los principios generales son:

- Justificación: el uso y práctica de radiaciones ionizantes tiene que tener justificación clínica.
- El número de personas y las dosis deben mantenerse en el valor más bajo razonablemente posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.
- La suma de las dosis de todas las prácticas deberán mantenerse por debajo de los límites establecidos, con excepción de diagnóstico o tratamiento médico y exposiciones voluntarias para ayudar a pacientes o participar en programas de investigación médica.
- El titular de la práctica será el responsable de que se apliquen los principios establecidos en el Reglamento.

Los puntos a destacar en este Real Decreto son:

1) *Clasificación de las personas:*

- Trabajador expuesto: persona que, por las circunstancias en que se desarrolla su trabajo, bien sea de modo habitual u ocasional, está sometida a un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes susceptible de entrañar dosis anuales superiores a los límites fijados para el público.
- Personas en formación o estudiantes: aquellas que reciben formación para ejercer actividades que pudieran implicar exposición.
- Miembro del público: cualquier individuo de la población de forma aislada.
- Población en su conjunto: colectividad formada por los trabajadores expuestos, estudiantes y los miembros del público.

2) *Límites de dosis:*

	DOSIS EFECTIVA	DOSIS EQUIVALENTE	TRABAJADORES EXPUESTOS	
TE	100 mSv/5 años oficiales máximo: 50 mSv/año oficial	- Cristalino: 20 mSv/ año oficial - Piel: 500 mSv/ año oficial / 1cm <sup>2</sup> - Manos, antebrazos, pies y tobillos: 500 mSv/ año oficial	EMBARAZADAS	1 mSv/durante el embarazo (protección del feto c miembro del público)
PÚBLICO	1 mSv/año oficial	- Cristalino: 15 mSv/ año oficial - Piel: 50 mSv/ año oficial	MUJERES EN PERÍODO DE LACTANCIA	No se le asignarán puestos de trabajo con un riesgo significativo de contaminación radiactiva
ESTUDIANTES	Mayores de 18 años: Límites de los TE Entre 16 y 18 años: 6 mSv/año oficial; Cristalino: 50 mSv/año; piel, manos, etc.: 150 mSv/año Otros: Límite del público		EXPOSICIONES ESPECIALMENTE AUTORIZADAS	límites establecidos por el CSN en cada caso: podrán participar: - TPE categoría A - Nunca mujeres embarazadas o lactantes - Nunca estudiantes

3) *Clasificación de los trabajadores expuestos (mayores de 18 años):*

- Categoría A: no es improbable Dosis > 6 mSv/a ó Dosis Heterogénea >3/10 límite trabajador expuesto.
- Categoría B: 1mSv/a < dosis < 6 mSv/a ó dosis heterogénea < 3/10 límite del trabajador expuesto.

4) *Clasificación de zonas de trabajo:* se identificarán y limitarán todas las zonas o lugares en los que exista la posibilidad de recibir **dosis efectivas superiores a 1 mSv por año oficial** o una dosis equivalente superior a 1/10 de los límites de dosis para el cristalino, piel y extremidades. Los lugares de trabajo se clasifican en función del riesgo de exposición, deben estar siempre actualizadas, delimitadas y debidamente señalizadas de acuerdo con el riesgo existente y el acceso estará limitado a personas autorizadas al afecto.

Cada una de las zonas tiene unos requisitos de obligado cumplimiento se encuentran detalladas en el Real Decreto.

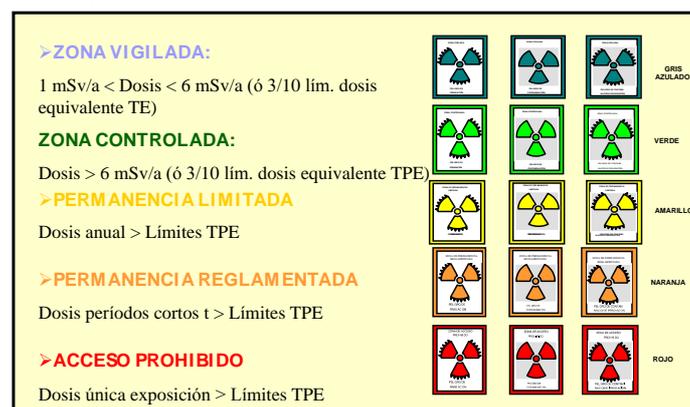


Imagen 7: relación entre las diferentes zonas, dosis y cartel indicativo de la misma.

CSN-2009.

5) *Evaluación de la exposición:* en referencia a; **vigilancia del ambiente de trabajo**, realizando la medición de las tasas de dosis externas especificando la naturaleza y calidad de las radiaciones y midiendo la concentración de actividad en el aire y la contaminación superficial. Los documentos serán archivados por el titular de la práctica y estarán a disposición de la autoridad competente. Respecto a la **vigilancia individual**, se deben determinar las dosis recibidas por los trabajadores expuestos con una periodicidad no superior a un mes ara dosimetría externa. En exposiciones de emergencia se realizará una vigilancia individual o evaluación de las dosis individuales en función de las circunstancias. *No se tendrán en cuenta* las dosis debidas al fondo radiactivo ni a las debidas a examen y tratamientos médicos. En trabajadores de clase o categoría A se determinarán las dosis mensuales, anuales y el acumulado de 5 años, mientras que en los de categoría B serán

anuales solamente, registrando por separado las dosis recibidas por exposiciones accidentales o emergencias y haciendo mención si cabe, a aquellas exposiciones especialmente autorizadas. Este historial dosimétrico será archivado hasta que el trabajador cumpla 75 años y nunca por un período inferior a 30 años después del cese del trabajador.

TIPO DE TRABAJADOR	USO DOSIMETRIA
CLASE A	OBLIGATORIO
CLASE B	NO OBLIGATORIO (CUANDO HAY DOSIMETRO DE ÁREA RAZONABLE)

6) *Vigilancia sanitaria del trabajador expuesto*: está basada en los Principios Generales de Medicina del Trabajo y la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales. Según lo dispuesto, los reconocimientos médicos se realizarán por parte de los servicios de prevención y difieren entre los trabajadores de categoría A; examen de salud previo, anual y adicional si se requiere y los de categoría B; según Ley anteriormente citada. Los historiales médicos serán archivados según mismo criterio que la dosimetría individual.

7) *Servicios y unidades de protección radiológica*: el Consejo Superior Nuclear, considerando el riesgo radiológico, podrá exigir a los titulares que se doten de un Servicio de Protección Radiológica (SPR) o que contraten una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) para el asesoramiento y las funciones que en ellos recaen según el reglamento.

8) *Normas de protección para personas en formación y estudiantes*: siempre que sean mayores de 18 años serán las equivalentes a las de los trabajadores de categoría A o B y para los mismo pero en edades comprendidas entre los 16 y 18 años serán de aplicación las normas equivalente a los trabajadores expuestos dentro de la categoría B.

Las inspecciones serán llevadas a cabo por parte del CSN verificando el cumplimiento de las disposiciones legales, actuando, en caso de incumplimiento, con distintas sanciones. (19)

**4. Real Decreto 815/2001, de 13 de julio**, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

En este Real Decreto se establecen una serie de criterios de calidad y medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico así como la formación y enseñanza en aquellas especialidades que requieren el uso de radiaciones ionizantes.

Por otra parte nos indica el carácter obligatorio de justificar todas las exposiciones médicas con objeto de proteger la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, quedando prohibidas aquellas exposiciones que no puedan justificarse.

Es de aplicación a personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas y se hace responsable del mismo al especialista correspondiente; médico, odontólogo, podólogo, etc. En su Artículo 11 indica el deber de formación en protección radiológica según la Directiva 97/43/EURATOM en materia de educación a través de cursos en protección radiológica incluidos dentro de programas de formación. (20,21)

**5. 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.

Este Real Decreto tiene por objeto sustituir la regulación contenida en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, y en el él se regula:

- La utilización de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Autorización previa de las empresas de venta y asistencia técnica de dichos equipos e instalaciones.
- La acreditación del personal que presta servicio en las instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.
- La realización de servicios y certificación de características previas por los Servicios o las Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR).

Autorizaciones y competencias

- o Inscripción y Registro de las Instalaciones de Rayos X, en Comunidades Autónomas previo informe favorable por parte de CSN.

- El Registro central será llevado a cabo por parte del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- El CSN es el organismo competente para autorizar a las Unidades Técnicas de Protección Radiológica y acreditar los conocimientos en Protección Radiológica para Dirigir y Operar en instalaciones de radiodiagnóstico médico.

El titular de la instalación es el responsable de su funcionamiento en condiciones de seguridad, de acuerdo con el Real Decreto 783/2001, sobre reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Los equipos tendrán el certificado de conformidad de producto sanitario y ostentar el Marcado CE y entre las obligaciones del mismo se encuentran:

- a) Mantener lo especificado en la declaración de inscripción y modificaciones del Registro.
- b) Definir e implantar un Programa de Protección Radiológica.
- c) Conservar, sin perjuicio de lo dispuesto en RD 1976/1999 Criterios Calidad en RX, copia de documentación declaración, certificados pruebas de aceptación inicial, hojas de trabajo y certificados de pruebas de verificación tras intervención o reparación de equipos.
- d) Realizar anualmente vigilancia de niveles de radiación en puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles a público, mediante una UTPR.
- e) Obtener, con la periodicidad siguiente, un certificado de conformidad de la instalación de una UTPR, que exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente en el Registro de IRX y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica, indicando las desviaciones apreciadas.
- f) El anterior certificado se obtendrá con periodicidad anual para las instalaciones de tipo 1, bienal para las de tipo 2 y quinquenal para las de tipo 3.
- g) Los titulares de las IRX de tipo 1 y 2 enviarán al CSN, con carácter anual y bienal respectivamente, un informe cuyo contenido comprenderá:
  - El certificado de conformidad requerido en el párrafo e) para el periodo informado.
  - Los certificados de verificación tras intervenciones o reparaciones de los equipos.
  - Un resumen de la dosimetría del personal expuesto en la instalación.
  - Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación en puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público.
- h) Los titulares de las IRX de tipo 3 están obligados a mantener los registros en los que se recoja la información indicada en el apartado y mantenerlo a disposición del CSN al menos durante 10 años.

i) Los periodos se computarán por años naturales y el informe se remitirá al CSN en el primer trimestre del siguiente periodo.

#### Declaración de instalaciones

- Responsabilidad de los Titulares de las IRX en la Comunidad Autónoma.
- Presentar con formularios de los anexos toda la documentación requerida en este Real Decreto. En caso de anomalías, se dispone de 15 para subsanarlas.
- Si se rechaza la Autorización, el Titular deberá retornar los equipos a quien se los suministró.
- Una vez inscrita la Instalación de Rayos X, el órgano competente de la Comunidad Autónoma, lo notificará por escrito a su titular en el plazo de un mes.

Todos los cambios o incorporación de equipos respecto a la instalación respecto a la declaración en vigor, debe ser notificado y tramitado de forma análoga a los puntos descritos anteriormente. Así mismo, los cambios de titularidad o cese de actividad se notificarán en el plazo de 30 días acreditando el destino dado a los equipos.

#### Clasificación de las Instalaciones de rayos X de diagnóstico médico.

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

#### Programa de Protección Radiológica.

Es de implantación obligatoria y en él se desarrollarán los aspectos operacionales previstos en el Real Decreto 783/2001. Su objeto es garantizar que las dosis de trabajadores y público se encuentren siempre por debajo de los límites. Contemplará medidas como: medidas de prevención, medidas de control y medidas administrativas. (22)

**6. Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre**, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas que es modificado en el **Real Decreto 1086/2015, de 4 de diciembre**

De aplicación en Medicina entre otras actividades. El Real Decreto 1308/2011, de 26 de Septiembre, regula y determina las actuaciones a seguir por parte del responsable de una instalación de un material nuclear, o fuente radiactiva, debiendo implantar y poner en práctica a la vez que mantener los sistema de protección física con el objetivo de prevenir, disuadir y

evitar, o al menos retardar, actos dirigidos a producir daños en la instalación o la retirada no autorizada del material nuclear o de la fuente radiactiva. Este Real Decreto consta de 47 Artículos y tiene por objeto el establecimiento de un régimen de protección de las instalaciones nucleares, materiales nucleares y las fuentes radiactivas, que se encuentran dentro del territorio español y bajo su jurisdicción con el fin de:

- Proporcionar protección contra el robo, hurto u otras apropiaciones ilícitas de materiales nucleares y fuentes radiactivas durante su utilización, almacenamiento y transporte.
- Garantizar la aplicación de medidas adecuadas para localizar y, según corresponda, recuperar el material o las fuentes radiactivas perdidas o robadas.
- Proteger las instalaciones nucleares y demás contra el sabotaje o cualquier otra actuación ilegal que pueda tener consecuencias radiológicas o perjudicar o alterar el normal funcionamiento de las instalaciones.
- Mitigar o reducir al mínimo las consecuencias radiológicas de un sabotaje.

Se definen varios conceptos, el ámbito de aplicación, clasificación, así como las autoridades competentes y competencias. Este Real Decreto es derogado por el actual; Real Decreto 1086/2015, de 4 de diciembre haciendo algunas modificaciones con el objeto principal de impedir que las instalaciones o materiales puedan ser objeto de sabotaje, robo o desvío para un uso indebido. Se modifican los artículos: 2 (dos nuevas definiciones), 5 en su apartado, artículo 6 apartado b), artículo 8 en su apartado 2, artículo 14 en su apartado e), artículo 19.2 y algunas modificaciones más. (23,24)

**7. Directiva 2013/59/EURATOM**, del 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y que deroga las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Esta directiva deroga a la anterior 97/43/Euratom y en ella se establecen las normas de seguridad básicas aplicables a la protección de la salud de las personas cometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes. Normas que, serán de cumplimiento básico y que cada estado miembro tiene libertad de adoptar o mantener medidas más estrictas en dicha materia. La presente directiva tendrá aplicación en cualquier situación planificada, existente o de emergencia que implique riesgo de exposición a radiaciones ionizantes que no pueda considerarse despreciable desde el

punto de vista de la protección radiológica o en relación con el medio ambiente, con el fin de proteger la salud humana a largo plazo.

Directiva aplicada en particular a varias actividades entre las que destacamos en este trabajo:

- Fabricación y manipulación de equipos eléctricos que emitan radiaciones ionizante y que contengan componentes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 Kilovoltios (kV).
- Actividades humanas que conlleven presencia de fuentes naturales de radiación y por lo tanto, exposición de los trabajadores o miembros de la población.
- Preparación para situaciones de exposición de emergencia, así como la planificación de la respuesta a las mismas y su gestión.

Se establecen unos límites de edad, no pudiendo asignarse a menores de 18 años tareas que conlleven exposición a radiaciones ionizantes. De igual modo, establecimiento de límite de dosis para exposición ocupacional, poblacional, aprendices y estudiantes, así como para trabajadoras embarazadas o en período de lactancia. Se hace mención a las directrices a seguir tanto en la formación como la información de los trabajadores expuestos estableciendo aún más si cabe, responsabilidades generales en materia de educación formación e información.

De especial mención a los límites de dosis equivalente para cristalino que serán de 20 mSv en un único año o de 100 mSv a lo largo de 5 años consecutivos con la sujeción a única dosis máxima de 50 mSv en un único año. Del mismo modo, las dosis equivalentes para la piel serán de 500 mSv en un año calculado en cualquier superficie de 1 cm<sup>2</sup> independiente de la superficie expuesta. (21,25).

## 7. CONCLUSIONES

1. Es requisito indispensable cumplir y respetar las normas legales.
2. Todas las exploraciones radiológicas tienen que estar justificadas desde un punto de vista médico.
3. Seguir la operatividad manteniendo las dosis recibidas lo más baja posible dentro de reglamento.
4. Las dosis recibidas deben estar por debajo de los límites exigidos para cada uno de los diferentes colectivos. Pueden ser controladas por dosimetría individual o de área.
5. Los límites de dosis equivalente al cristalino se han reducido a 50 mSv/año y 100 mSv/5 años, según Directiva 2013/59/EURATOM.
6. Respetar la distancia mínima de 2 m exigida entre el tubo de rayos intraoral y el operador.
7. El operador nunca deberá sujetar la película con sus manos. Deberá hacerlo un familiar del paciente siempre que no sea mujer embarazada.
8. Es de carácter obligatorio la implantación de programas de garantía de calidad, así como de Protección Radiológica.
9. Todos los equipos e instalaciones deben cumplir unos requisitos mínimos y poseer Certificado de Conformidad y Marcado CE, siendo imprescindible notificar toda posible modificación de las condiciones de aceptación inicial.
10. El personal que opera con radiaciones ionizantes debe estar debidamente formado en el uso de radiaciones ionizante y protección radiológica. Se exige una formación continuada.
11. El incumplimiento de dicha reglamentación dará lugar a la aplicación de diferentes sanciones.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Muñoz Páez Adela. Marie Sklodawska-Curie y Radioactividad. Educ. quím [serial en internet]. 2013 de abril [citado 2018, 26 de marzo]; 24 (2): 224-228. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttex&pid=S0187-893X2013000200007&Ing=en](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttex&pid=S0187-893X2013000200007&Ing=en).
2. Delgado Macías M<sup>a</sup> Teresa, Martínez-Morillo Manuel, Otón Sánchez Claudio. Manual de Radiología Clínica. 2<sup>a</sup> ed. Elseiver; 2005.
4. La protección radiológica en el medio sanitario. [internet]. Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear; 2011 [cited 12 de marzo 2018]. Available from: <http://www.CSN.es>.
5. Jou Mirabent D, Pérez García C, LLevot Rabagliati JE. Física para ciencias de la vida. Madrid etc.: McGraw-Hill; 2002.
6. Galle P, Paulin R. Biofísica. Radiobiología, Radiopatología. 1<sup>st</sup> ed. Barcelona, etc.: Masson; 2003.
7. RN Cherri Jr, AC Upton, GM Lodde, SW Porter Jr. Radiaciones ionizantes. Riesgos generales. 3<sup>st</sup> ed. Madrid. Ministerio de trabajo y Asuntos sociales; 2001.
8. Álvarez Leiva C. Sociedad Española de Medicina de Catástrofes. Sevilla: Fundación SAMU; 2012.
9. Alcaraz Baños M. Bases Físicas y Biológicas del radiodiagnóstico médico. Murcia: Universidad de Murcia; 2001; 23-31.
10. Cura Rodríguez J, Pedraza Gutiérrez S, Gayete Cara A. Radiología esencial. Buenos Aires; Madrid [etc]; Editorial Médica Panamericana. Tomo 1; 2009; 27-32.
11. Influencia del Accidente de Chernobyl en la salud Oral. [Graduado en Odontología]. Universidad de Sevilla, Facultad de Odontología; 2017.
12. De Barros da Cunha SR, Ramos PAM, Nesrallah ACA, Parahyba CJ, Fregnani ER, Aranha ACC. The effects of ionizing Radiation on the oral cavity. J Contemp Dent Pract 2015; 16 (8); 679-687.
13. Gruber S, Dörr W. Tissue reactions to Ionizing Radation oral mucosa. Mutation Research 770 (2016). 292-298.
14. España. Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear. Boletín Oficial del Estado. 4 de mayo de 1964. Núm 107. Pp 5688-5696.
15. Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear. Boletín Oficial del Estado. 25 de abril de 1980. Núm 100. Pp 8967- 8971.
16. España. Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radioactivas. Boletín Oficial del Estado. Viernes 31 de diciembre de 1999. Núm 313. pp 46463-46482.
17. Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre. Boletín Oficial del Estado. Lunes 18 de febrero de 2008. Núm 42. Pp 8858-8871.

18. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad en radiodiagnóstico. Boletín Oficial del Estado. Miércoles 29 de diciembre de 1999. Núm 311. Pp 45891-45900.
19. Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes. Boletín Oficial del Estado.. jueves 26 de julio de 2001. Núm 178. pp 27284-27393.
20. Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado. Sábado 14 de julio de 2001, núm 168, pp 25592-25594.
21. Directiva 97/43/EURATOM, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/EURATOM. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 19 de julio de 1997. Núm L 180. pp 22-27.
22. Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones y Utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. Boletín Oficial del Estado. Sábado 18 de julio de 2009. Núm 173. pp 60188-60211.
23. Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones nucleares, y de las fuentes radiactivas. Boletín Oficial del Estado. Viernes 7 de octubre de 2011, núm 242, pp 105299-105330.
24. Real Decreto 1086/2015, de 4 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, de las fuentes radiactivas. Boletín Oficial del Estado.. Viernes 18 de diciembre de 2015, núm 302. pp 119164-119169.
25. Directiva 2013/43/EURATOM de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes y que derogan las Directivas 89/618/EURATOM,90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM y 2003/122/EURATOM. 17 de enero de 2014. Diario Oficial de la Unión Europea. L13/1- L13/72.