

**FORO SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL MEDIO
SANITARIO**

Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)
Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)
Sociedad Española de Física Médica (SEFM)

**“SEÑALIZACIÓN LUMINOSA EN RECINTOS BLINDADOS DE
RADIOTERAPIA”**

Julio 2021

Nota Aclaratoria

El Foro de protección radiológica en el medio sanitario, formado por el Consejo de Seguridad Nuclear, y las Sociedades Españolas de Protección Radiológica y de Física Médica (en adelante, "Foro"), tiene como misión facilitar un diálogo permanente que favorezca la mejora de la seguridad y la protección radiológica en las instalaciones del medio sanitario, y la eficacia del funcionamiento de las mismas. Como modo de actuación, en el Foro se proponen y acuerdan temas que resulten de interés común para las tres organizaciones que lo componen, que deberán ser debatidos en el seno de Grupos de Trabajo creados al efecto. Como consecuencia de este debate, se producirán documentos, de estructura y orientación variables, pero que contendrán, como mínimo, una descripción del tema analizado y de su situación actual, y unas conclusiones de eminente finalidad práctica, para su eventual aplicación directa por las instalaciones. Estos documentos pueden describir buenas prácticas de actuación y dar ejemplos y métodos operativos detallados, que puedan usarse para cumplir con la legislación y la normativa aplicables en cada caso.

El "Foro" quiere dejar constancia de que tales documentos no determinan una posición reguladora, ni establecen requisitos, por lo que no son de obligada adopción por las instalaciones o los profesionales implicados.

Autores del documento:

Ricardo Torres Cabrera (SEPR) Hospital Clínico Universitario de Valladolid

José Manuel Ordiales Solís (SEPR), Hospital Universitario de Cáceres

Maria Luisa Chapel (SEFM) Hospital Universitario de Toledo

Juan Castro Novais (SEFM) Centro de Protonterapia Quirónsalud

Paula Muñoz Pelayo (CSN)

Jesús Alegría Alonso (CSN)

ANTECEDENTES

A través de las inspecciones de control que realizan los inspectores acreditados por el CSN se detectó la falta de consenso en las señalizaciones luminosas de los recintos blindados de radioterapia tanto en el número, en la disposición, en los colores, en las leyendas, en la intensidad de la luz, en el tipo de cadencias y hasta en el tamaño. En algunos casos, llegando a ser de difícil comprensión para el personal que trabaja en la instalación, pudiendo ocultar el fin para el que fueron diseñadas, que es el de alertar si en el recinto existe emisión de radiaciones ionizantes.

En la reunión del Foro de protección radiológica en el medio sanitario celebrada en el CSN con fecha 8/11/17 se acordó crear un grupo de trabajo para elaborar un documento sencillo donde se expongan las recomendaciones para la señalización luminosa a colocar en los recintos blindados de radioterapia (aceleradores lineales y braquiterapia de alta tasa).

OBJETIVO

Proponer recomendaciones en la señalización luminosa que se debe colocar en el acceso e interior de los recintos blindados de radioterapia y braquiterapia con el fin de que se produzca una homogenización de la misma.

De este modo se minimizarán los posibles errores producidos por una mala interpretación de dicha señalización luminosa y se facilitará la comprensión del personal que trabaja en las instalaciones radiactivas, que puede cambiar de puesto de trabajo entre distintas instalaciones autorizadas.

DOCUMENTACIÓN

Como punto de partida se realizó un estudio exhaustivo de la documentación existente sobre este tema.

Se trabajó con los documentos de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC 60601-2-1), del OIEA (Draft Safety Guide DS399, Safety Reports Series N° 47), de otros Organismo Reguladores como NRC (10 CFR Part 35), Canada (RD/GD-120), Australia, Finlandia (STUK Guide ST 1.10), India (CODE N° AERB/RF-MED/SC-1. Rev 1) y también se tuvo en cuenta a los propios suministradores de los equipos VARIAN (DDR-HT-ESN-S, DDR-BX-GM-A), ELEKTA(1008404-04, 190.054ENG-05, 777.00273MAN-01) y ACCURAY (T-SPG-00725)).

Este estudio, como se puede observar en las tablas del anexo, mostró de nuevo una falta de criterio único y una gran disparidad en las señalizaciones luminosas, tal y como se había constatado en las inspecciones.

Por todo ello, se elaboró este documento que viene a continuación que fue aprobado en la reunión del Foro Sanitario de fecha 7 de julio de 2021

RECOMENDACIONES PARA LA SEÑALIZACIÓN LUMINOSA DE RADIACIÓN EN RECINTO BLINDADOS DE RADIOTERAPIA

Esta señalización se refiere exclusivamente a los recintos blindados, no a la señalización propia de cada equipo.

RECINTOS BLINDADOS PARA ACELERADORES. -

1) Condiciones indicadas por las luces:

Alternativa A.- Una única baliza con dos luces:

- **ROJA**, fija o parpadeante, y la otra luz apagada.- El acelerador o el sistema de imagen basado en rayos X (si se dispone de este sistema de rayos X) está preparado o emitiendo radiación.
- **VERDE** encendida y la otra luz apagada.- El acelerador y el sistema de imagen basado en rayos X (si se dispone de este sistema de rayos X) no emiten radiación.

Alternativa B.- Dos balizas independientes, una para el acelerador y otra para el sistema de imagen basado en rayos X. Se pondrá una leyenda en castellano que identifique cada equipo, con las siguientes luces:

Acelerador.-

- **ROJA**, fija o parpadeante, y la otra luz apagada.- El acelerador está preparado o emitiendo radiación.
- **VERDE** encendida y la otra luz apagada.- El acelerador no emite radiación.

Sistema de Imagen basado en rayos X.-

- **ROJA**, fija o parpadeante, y la otra luz apagada.- El sistema de imagen basado en rayos X está preparado o emitiendo radiación.
- **VERDE** encendida y la otra luz apagada.- El sistema de imagen basado en rayos X no emite radiación.

Por simplicidad se recomienda la alternativa A.

Cuando se abra la puerta de acceso al recinto blindado del acelerador, se interrumpirá la radiación quedando la señal luminosa verde encendida.

2) Especificaciones de las luces:

- Enclavadas con el sistema de control del acelerador.
- Con un tamaño como mínimo de 10 x 10 cm² si son luces planas y de 10 cm de altura y 7 cm de diámetro si son tipo torre.

- Con una intensidad como mínimo de 800 lúmenes.
- De iluminación inmediata tipo LED o similar.
- Se colocará una leyenda en castellano junto a la baliza explicando el significado del color de las luces: “ROJO: NO ENTRAR” y “VERDE: ACCESO LIBRE”.
- La leyenda puede estar incluida dentro de la baliza, en un cartel luminoso.

Se recomienda utilizar luces de tecnología LED de color (rojo o verde) dentro de una pantalla transparente, en vez de luces de tecnología LED de color blanca dentro de pantallas de color.

3) Localización de las luces:

- Se colocarán a la altura necesaria para su fácil visualización.
- En el exterior, junto al acceso a la sala de tratamiento.
- Dentro de la sala de tratamiento, en una o varias ubicaciones de forma que desde cualquier punto de la sala exista una visible.

4) Verificación periódica de las luces:

- Se comprobará su funcionamiento en cada jornada de uso clínico, antes del inicio de los tratamientos.
- Se archivarán los registros, junto con el resto de registros de los sistemas de seguridad de la instalación.

RECINTOS BLINDADOS PARA BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA, HDR (High Dose Rate).

1) Condiciones indicadas por las luces:

- **ROJA**, fija o parpadeante, y la verde apagada.- La fuente está fuera del blindaje.
- **VERDE** encendida y la roja apagada.- La fuente está en su alojamiento blindado dentro del equipo.

Cuando se abra la puerta de acceso al recinto blindado para braquiterapia de alta tasa, la fuente volverá a su alojamiento blindado, momento en el cual quedará la señal luminosa verde encendida.

2) Especificaciones de las luces:

- Con un tamaño como mínimo de 10 x 10 cm² si son luces planas y de 10 cm de altura y 7 cm de diámetro si son tipo torre.
- Con una intensidad como mínimo de 800 lúmenes.
- De iluminación inmediata tipo LED o similar.
- Se colocará una leyenda en castellano junto a la baliza explicando el significado del color de las luces: “ROJO: NO ENTRAR” y “VERDE: ACCESO LIBRE”.
- La leyenda puede estar incluida dentro de la baliza, en un cartel luminoso.
- No es admisible colocar el “*Indicador de Situación de Tratamiento*” de los equipos de PDR (Pulsed Dose Rate) en el acceso a la sala de tratamiento, ya que puede llevar a confusión con la señalización luminosa con fines de seguridad radiológica.

Se recomienda utilizar luces de tecnología LED de color (rojo o verde) dentro de una pantalla transparente, en vez de luces de tecnología LED de color blanca dentro de pantallas de color.

3) Localización de las luces:

- Se colocarán a la altura necesaria para su fácil visualización.
- En el exterior junto al acceso a la sala de tratamiento y en el interior de la sala.

4) Verificación periódica de las luces:

- Se comprobará su funcionamiento en cada jornada de uso clínico, antes del inicio de los tratamientos.
- Se archivarán los registros, junto con el resto de los sistemas de seguridad de la Unidad.
- Si se detecta un malfuncionamiento, se bloqueará la Unidad hasta que sea reparado.

ANEXO - COMPARACIÓN DE LOS REQUISITOS EXISTENTES SOBRE SEÑALIZACIÓN LUMINOSA EN RECINTOS BLINDADOS DE RADIOTERAPIA

ENTIDAD	OIEA	IEC 60601-2-1
Situación	Entrada al recinto Dentro del recinto	Dentro del recinto y en otros lugares sin especificar
Número	2 (cuando tiene suministro eléctrico la unidad y cuando se está irradiando) 3 (cuando tiene suministro eléctrico la unidad, cuando está lista la unidad para disparar y cuando se está irradiando)	3 o más (peligro, advertencia y libre acceso)
Color		Rojo Amarillo Verde
Leyenda	Cartel indicando On u Off	
Seguridades	Señal luminosa conectada a la unidad	

ENTIDAD	NRC	SOUTH AUSTRALIA	STUK	CANADA	INDIA
Situación		Entrada al recinto	A una altura que sean visibles Entrada al recinto Dentro del recinto	Entrada al recinto	Entrada al recinto de braquiterapia
Número		1 cuando hay radiación	2 (cuando la unidad está lista y cuando está irradiando)		3. (Beam off, en tránsito, beam on)
Color		Rojo	Amarillo o negro Rojo		Verde Rojo Amarillo
Leyenda		Cartel indicando On u Off	Cartel indicando aparato operativo o no entrar		
Seguridades	Para braquiterapia y gammaknife indica que se debe comprobar el funcionamiento de las luces antes de cada uso y después del cambio de fuente Si se encuentra una mal función de esta señalización se debe bloquear la unidad hasta que se arregle la misma				
Otras indicaciones			En caso de braquiterapia la luz del recinto debe estar conectada a un monitor de radiación para ser independiente del panel de control		

ENTIDAD	VARIAN aceleradores	VARIAN braquiterapia	ELEKTA aceleradores	ELEKTA braquiterapia	ACCURAY aceleradores
Situación	Dentro recinto y/o entrada recinto y/o nivel de los ojos fuera del recinto Entrada del recinto para R-X	Entrada del recinto a una altura de 1850 mm	Entrada del recinto y a otras zonas restringidas	Entrada del recinto	Entrada del recinto Dentro del recinto opcional
Número	3 (haz encendido (obligatorio), haz listo y haz apagado) Además 1 para Rayos X		3 (radiation on, radiation of, ready) Además 1 para Generador Energizado de Rayos X	1 Fuente out-of-safe	3 (X Ray on, Power On, Room Ready)
Color	Rojo para X-Ray activados Blanco para generador listo de los X-Ray				
Leyenda	Cartel Beam On en la entrada recinto-obligatorio Cartel Beam Ready- opcional Cartel Beam OFF-opcional Cartel X-Ray ON	En uso cuando la fuente está afuera			
Seguridades				Monitor de radiación independiente que indique radiación on/off El indicador del estado del tratamiento para HDR	
Otras indicaciones	Puede parpadear cuando hay haz	Puede parpadear cuando la fuente está afuera	Puede parpadear la luz de radiation on		