

INSTRUCCIÓN IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.

El artículo 2 a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, tras la reforma producida por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, atribuye a éste 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».

El Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre, establece en su artículo 72 que, «El titular de la autorización está obligado a archivar todos los documentos y registros que se exijan en este Reglamento, en otras disposiciones aplicables y en los permisos concedidos durante los periodos de tiempo que, en cada caso, se establezcan».

El Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, establece en su artículo 38, que el historial dosimétrico de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, deberán ser archivados por el titular de la práctica, hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un periodo inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en aquellas actividades que supusieran su clasificación como trabajador expuesto.

Así mismo, el artículo 44 de este mismo reglamento establece que los historiales médicos se archivarán hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado los setenta y cinco años de edad y, en ningún caso, durante un periodo inferior a treinta años después del cese de la actividad, en los servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que aquellas personas presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador.

Dado que sólo para los historiales dosimétricos y médicos está establecido en la reglamentación, el tiempo que deberán permanecer archivados, es necesario dictar la presente Instrucción, con el fin de regular también el tiempo de que deberán quedar archivados los demás documentos y registros que el titular de una instalación radiactiva debe archivar, de acuerdo al citado artículo 72 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Para establecer los periodos de tiempo que deberán permanecer bajo custodia del titular los distintos documentos y registros de las instalaciones radiactivas, se han considerado los plazos establecidos en la Guía de Seguridad GS-9.2, en relación a la gestión de los materiales residuales

sólidos con contenido radiactivo, y para el resto de casos se han tomado como referencia los plazos establecidos en las reglamentaciones de otros países y la experiencia de funcionamiento que de estas instalaciones tiene el CSN.

Por otra parte, aunque esta Instrucción se enmarca en el ámbito de las instalaciones radiactivas y no en el de las unidades asistenciales, a que se refieren los distintos Reales Decretos que se manejan desde las correspondientes autoridades sanitarias, teniendo en cuenta que los destinatarios finales, tanto de la instrucción como de las mencionadas normas de ámbito sanitario, son los mismos en el caso de las instalaciones radiactivas médicas, se ha estimado conveniente que los criterios temporales de archivo fueran coincidentes de cara a evitar situaciones confusas para los titulares.

En este sentido se ha tenido en consideración que, de acuerdo al Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radioterapia, se deberán archivar durante un periodo de treinta años todos los informes que se mencionan en el mismo, entre otros los relativos a las reparaciones o intervenciones de las unidades generadoras de radiación.

En virtud de todo lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2.a.) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, tras la reforma producida por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día 23 de enero de 2008, ha dispuesto lo siguiente:

Primero. Objeto y ámbito de aplicación.-La presente Instrucción tiene por objeto definir el periodo de tiempo en que deberán permanecer bajo la custodia del titular de una instalación radiactiva, los documentos y registros que éste debe archivar de acuerdo al artículo 72 el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Esta Instrucción será de aplicación a los titulares de las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales definidas en el artículo 34 del Reglamento mencionado en el párrafo anterior.

Esta Instrucción no aplica a los equipos de radiodiagnóstico médico cuya utilización está regulada por el Real decreto 1891/1991 de 30 de diciembre.

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.

Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980 que modifica las dos anteriores.

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. Documentos y registros. Periodos de retención.-Cada titular de una instalación radiactiva deberá mantener bajo su custodia durante los periodos de tiempo que a continuación se establecen, los documentos y registros que en cada caso, le sean de aplicación:

1. Hasta la clausura de la instalación radiactiva:

1.1 Una copia de la autorización vigente con sus límites y condiciones, así como de los documentos que acompañaban a la solicitud de obtención de dicha autorización y definidos en el artículo 38 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y cualquier otro que haya sido necesario para el licenciamiento de la instalación, o en su caso, las modificaciones posteriores de estos documentos efectuadas con conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear.

1.2 Los diarios de operación generados durante, al menos, los cinco últimos años de funcionamiento de la instalación.

1.3 Los registros relativos a la relación actualizada de personal, generados durante al menos los dos últimos años de funcionamiento de la instalación. Estos registros deberán contener junto con la identificación de cada trabajador, su clasificación de acuerdo al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, puesto de trabajo que desempeña y en su caso, si dispone o no de licencia de supervisor/operador.

1.4 Todos los registros que se citan en esta Instrucción, cuando la clausura de la instalación tenga lugar antes del periodo de retención establecido en cada caso.

2. Al menos dos años desde que fueron elaborados:

2.1 Los registros relativos al inventario actualizado de material y equipos radiactivos. La frecuencia de actualización de los registros, será la que en cada caso se establezca, bien en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva.

2.2 Los registros relativos a los controles de los niveles de radiación y contaminación de las dependencias de la instalación. Los registros deben incluir: fecha y resultados de los controles así como identificación del equipo usado y de la persona o entidad que los llevó a cabo.

2.3 Los controles de los niveles de radiación y contaminación, se llevarán a cabo con la periodicidad que en cada caso se establezca en la correspondiente autorización o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva.

2.4 Los registros relativos a las comprobaciones de la idoneidad de los blindajes biológicos y sistemas de seguridad de la instalación. Estas comprobaciones se llevarán a cabo con la periodicidad que en cada caso se establezca en la correspondiente autorización o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva.

2.5 En el caso de instalaciones autorizadas para la posesión y uso de equipos con fuentes radiactivas, equipos generadores de radiaciones ionizantes o aceleradores de partículas, los registros relativos a las operaciones de mantenimiento (preventivo o correctivo), excepto los mencionados en el punto 5.3. Los registros deberán contener al menos: fecha, identificación de la operación de mantenimiento efectuada, así como de la persona y/o entidad autorizada que la llevó a cabo y estado en el que queda el equipo.

2.6 Los registros sobre la planificación de los trabajos a realizar por el personal de operación con el fin de optimizar dosis. Los registros se ajustarán a lo establecido en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva.

2.7 Los registros sobre las inspecciones realizadas por el supervisor a las operaciones de gammagrafía industrial en campo, efectuadas por los operadores y ayudantes. La frecuencia de realización de estas inspecciones será la establecida en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva. Los registros deberán incluir al menos: Identificación del personal inspeccionado, fecha, resultados y acciones correctoras.

2.8 Los registros relativos a las lecturas de los dosímetros de lectura directa (DLD) del personal de operación de una instalación radiactiva de gammagrafía industrial móvil (operadores y ayudantes). Los registros se llevaran a cabo de acuerdo a lo establecido en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva.

2.9 Cualquier otro registro que le sea impuesto al titular de una instalación radiactiva en su autorización o legislación que le sea de aplicación a no ser que se imponga otra condición en la citada autorización/legislación.

3. Al menos dos años desde la transferencia del material, equipos o residuos radiactivos.

3.1 Los registros correspondientes al almacenamiento de los residuos radiactivos para su decaimiento y su retirada por una empresa autorizada, deberán mantenerse al menos dos años más desde su entrega a los gestores finales.

Estos registros deberán aportar los datos necesarios para justificar el cumplimiento de las especificaciones incluidas en la autorización.

3.2 En el caso de instalaciones autorizadas para la posesión y uso de las fuentes y equipos radiactivos, los registros relativos a la recepción y transferencia de los mismos, deberán mantenerse al menos durante dos años después de la fecha en que fueron transferidos. Cada registro debe incluir además de la identificación de la fuente o equipo radiactivo (modelo, número de serie, radionucleido, actividad estimada) el destino de las fuentes fuera de uso y el origen de las nuevas, así como las fechas de recepción/transferencia.

3.3 Los registros de las fuentes que se utilicen en los implantes de las instalaciones médicas de braquiterapia se deberán mantener al menos durante dos años desde que dichas fuentes fueron dadas de baja del inventario de la instalación.

3.4 En el caso de implantes manuales temporales, los registros incluirán al menos: número y actividad de las fuentes implantadas, fechas en las que se realizaron los implantes, fechas de las retiradas de las fuentes de los pacientes y de su reintegración a la gammateca, así como el personal implicado en dichas operaciones.

En el caso de implantes permanentes, los registros incluirán el n.º y actividad de las fuentes implantadas y las fechas de los implantes.

Todo ello es independiente de los registros sobre los implantes que deben formar parte de la historia clínica de los pacientes.

4. Al menos un año desde que fueron elaborados.

4.1 Los registros relativos a la ubicación en cada momento de los equipos, radiactivos móviles. Los citados registros deberán contener además de la ubicación, la identificación del equipo y del personal de operación a cargo del mismo.

5. Al menos cinco años desde que fueron elaborados.

5.1 En el caso de instalaciones radiactivas de importación y comercialización de equipos y material radiactivo, los registros relativos a la importación (fecha de entrada) y fecha de suministro (fecha de salida), datos relativos al recambio de fuentes, gestión de las mismas fuera de uso y origen de las nuevas.

5.2 Cada titular de una instalación radiactiva que disponga de autorización para realizar asistencia técnica a equipos emisores de radiaciones ionizantes deberá mantener los registros de los certificados de asistencia técnica durante al menos cinco años desde que el certificado fue emitido. Los certificados se emitirán de acuerdo a lo establecido en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva.

5.3 Los registros relativos a cada una de las actividades previstas en el plan de formación continuada de los trabajadores expuestos, las cuales se llevarán a cabo con la periodicidad

establecida en la correspondiente autorización. Estos registros incluirán al menos los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes.

5.4 Los registros relativos a la evacuación de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo gestionados de acuerdo con lo dispuesto en la Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.<sup>a</sup> y 3.<sup>a</sup> categoría en las que manipulen y almacenen isótopos radiactivos no encapsulados y la Guía de Seguridad GS-9.2. Estos registros deberán aportar los datos necesarios para justificar el cumplimiento de la citada Orden Ministerial.

5.5. Los registros relativos a los vertidos controlados de efluentes radiactivos. Estos registros deberán aportar los datos necesarios para justificar el cumplimiento de las especificaciones incluidas en la autorización.

6. Hasta que el certificado o documento que los avala haya sido sustituido por otro.

6.1 Los registros sobre las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsulada hasta que la fuente radiactiva en cuestión haya sido transferida. La periodicidad para la realización de las pruebas de hermeticidad, será la que en cada caso se establezca en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva. Cada registro debe incluir la identificación de la fuente radiactiva (modelo, número de serie, radionucleido, actividad estimada) resultado de la prueba, fecha y persona o entidad autorizada que las llevó a cabo.

6.2 Los registros relativos a las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación en uso. Las verificaciones y calibraciones de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación se llevarán a cabo de acuerdo a lo establecido en la autorización correspondiente o en los documentos de licenciamiento de la instalación radiactiva. Los registros dejaran constancia de la persona o entidad que las llevó a cabo.

7. Hasta que la fuente radiactiva haya sido transferida.

7.1 La hoja de registro normalizada, que el poseedor debe llevar, de acuerdo con el Real Decreto 229/2006 sobre control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, de cada una de las fuentes de este tipo bajo su responsabilidad.

8. Durante un periodo de 30 años.

8.1 Los registros relativos a las operaciones de mantenimiento (preventivo o correctivo) de los equipos utilizados para impartir los tratamientos en las instalaciones radiactivas médicas de radioterapia.

Cuarto. Soporte informático.-Cuando los documentos y/o registros se cumplimenten en soporte informático, deberán disponerse mecanismos o sistemas de seguridad que garanticen adecuadamente:

La integridad, autenticidad, calidad, protección, y conservación de los datos en ellos contenidos. En particular asegurarán la identificación de las personas que introduzcan datos en los mismos y el control de accesos.

Quinto. 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, por lo que su incumplimiento será sancionado según lo dispuesto en el Capítulo XIV (artículos 85 a 93) de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, en su redacción dada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980.

Disposición final única. Entrada en vigor.

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

Madrid, 23 de enero de 2008.-La Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, Carmen Martínez Ten.