



COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

MINISTERIO DE SALUD

**GUÍA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD
DE LAS FUENTES SELLADAS
No. 01-19**

MANAGUA, NOVIEMBRE 2019

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 1 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

40
2019

Aquí nos ilumina,
un Sol que no declina
El Sol que alumbra
las nuevas victorias
RUBÉN DARÍO

**COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
DISPOSICIÓN TÉCNICA No. 01-2019**

Nosotros, Marta Rosales Granera, Licenciada en Farmacia, actuando en calidad de Presidenta de la Comisión Nacional de Energía Atómica, Sagrario de Fátima Benavides Lanuza, Médica y Cirujana, en calidad de Miembro designada por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), Martín García Raudez, Licenciado en Derecho, en calidad de Miembro designado por el Ministerio del Trabajo (MITRAB) y Norma Alejandra Roas Zúniga, Licenciada en Física, en calidad de miembro designada por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-MANAGUA), todos actuando en base a las facultades otorgadas en la Ley No. 156, LEY SOBRE RADIACIONES IONIZANTES, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993, del DECRETO No. 24-93, CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993.

CONSIDERANDO

I

Que la Ley No. 156, "Ley sobre Radiaciones Ionizantes", en sus Artos. 1 y 2 establece: **Artículo 1.-** Esta Ley tiene por objeto regular, supervisar y fiscalizar todas las actividades relacionadas con el uso de los radioisótopos y las radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación, a fin de proteger la salud, el medio ambiente y los bienes públicos y privados. **Artículo 2.-** Las disposiciones de esta Ley son aplicables en todo el territorio nacional y de obligatorio cumplimiento por las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, lo mismo que para instituciones estatales, entidades descentralizadas, autónomas o semiautónomas, que realicen cualesquiera de las actividades siguientes: Instalar y/u operar equipos generadores de radiaciones ionizantes, irradiar alimentos u otros productos, producir, usar, manipular, aplicar, transportar, comercializar, importar, exportar o tratar sustancias radiactivas, u otras actividades relacionadas con las mismas.

II

Que la Ley No. 156, "Ley sobre Radiaciones Ionizantes", en el CAPÍTULO III, DE LAS LICENCIAS, **Artículo 4,** establece que: "Las personas, instituciones y entidades a que se refiere al artículo 2, de esta Ley, que realicen cualquiera de las actividades mencionadas en dicho artículo, deben obtener previamente la licencia respectiva, en la forma y condiciones que se establece en esta Ley y sus disposiciones reglamentarias."

III

Que el Decreto No. 24-93, CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, en su Artículo 2, literales f), g) y h) establece que: La Comisión Nacional de Energía Atómica, que en lo sucesivo de este Decreto por brevedad se denominará simplemente "la Comisión", tendrá su domicilio en la ciudad de Managua y sus oficinas principales en el Ministerio de Salud. De acuerdo con sus objetivos, le corresponden las siguientes funciones: f) Emitir resoluciones, opiniones, disposiciones y dictámenes referentes a las actividades de su competencia; g) Otorgar licencias referentes a la producción, uso, manipulación, transporte, comercialización, importación, exportación y aplicación de sustancias radiactivas, así como para el establecimiento y operación de instalaciones donde existan fuentes de radiaciones ionizantes; y h) Emitir las disposiciones reglamentarias que fueren necesarias para determinar y regular los requisitos y condiciones para el otorgamiento de tales licencias, las causales para su cancelación o suspensión, y para la aplicación de las sanciones correspondientes, todo dentro del marco de la Ley.

IV

Que se realizó reunión de trabajo llevada a efecto el día Jueves cinco de Septiembre del dos mil diecinueve, para validar el documento que se describe a continuación:

GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS

En la reunión de trabajo estuvieron presentes:

1. Luis Matamoros Munguía, Encargado de Protección Radiológica del Centro Nacional de Radioterapia



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PRY /505122647730 - 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 2 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

40
2019

**Aquí nos ilumina,
un Sol que no declina
El Sol que alumbra
las nuevas victorias**

RUBÉN DARÍO

2. Marta Pacheco Rodríguez, Directora General de Prestaciones de Salud, Instituto Nicaragüense de Seguridad Social
3. Yader Santiago Caballero, Encargado de Protección Radiológica del Centro de Investigación para los Recursos Acuáticos, CIRA, UNAN-MANAGUA
4. Norma Roas Zuniga, Directora del Laboratorio de Física de Radiaciones y Metrología, (UNANMANAGUA).
5. Zelma Anannza Vásquez, Encargada de Protección Radiológica de ALVIMER
6. Elioth Hurtado Escobar, Encargado de Protección Radiológica del Hospital Salud Integral
7. Lucia Murillo Lau, Asesoría Legal, abogada de Asesoría legal del MINISTERIO DE SALUD (MINSa)
8. William López, inspector y evaluador de seguridad radiológica de la Dirección General de Regulación Sanitaria, MINSa
9. Xiomara Campos, inspector y evaluador de seguridad radiológica de la Dirección General de Regulación Sanitaria, MINSa

Por tanto, Resolvemos,

PRIMERO: Se aprueba el documento denominado:

GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS

El cual forma parte de la presente Disposición.

SEGUNDO: Las disposiciones del documento referido son de obligatorio cumplimiento para las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que posean fuentes selladas de radiaciones ionizantes.

TERCERO: La presente Disposición Técnica entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los Veintiséis (26) días del mes de Septiembre del año dos mil diecinueve.

Marta Rosales Granera
Marta Rosales Granera

Presidenta

Comisión Nacional de Energía Atómica
Directora General de Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud

Dra. Sagrario de Fátima Benavides Lanuza
Dra. Sagrario de Fátima Benavides Lanuza
Miembro de CONEA
Instituto Nicaragüense de Seguridad Social
INSS

Lic. Martín García Ráudez
Lic. Martín García Ráudez
Miembro de CONEA
Ministerio del Trabajo
MITRAB

Msc. Norma Alejandra Roas Zúñiga
Msc. Norma Alejandra Roas Zúñiga
Miembro de CONEA
Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN-MANAGUA



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
PRY 1505122647730 - 22647630 - Web www.minsa.gub.ni



MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 4 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--

0. Introducción

La presente Guía complementa los requisitos solicitados a los usuarios con las pruebas de fuga de fuentes radiactivas selladas, tanto para las instalaciones poseedoras de fuentes radiactivas encapsuladas obligadas a realizar estas pruebas periódicas, como para las establecimientos que estén autorizadas para prestar este servicio establecido en el Reglamento Técnico de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes. Facilitando el control de la hermeticidad de las fuentes selladas siendo requisito indispensable para la protección de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs), público y medioambiente, dando seguimiento a esta actividad la Comisión Nacional de Energía Atómica (CONEA) y las respectivas autorizaciones el Ministerio de Salud.

1. Objetivo

Establecer los criterios que debe cumplir el control de hermeticidad del material radiactivo contenido en fuentes selladas, así como los requisitos que debe cumplir los usuarios finales, prestadores de servicios, la documentación y su registro.

2. Campo de aplicación

La presente guía será obligatoria para todos los establecimientos que posean fuentes radiactivas selladas y se aplica en la realización de las pruebas de fuga sobre fuentes radiactivas encapsuladas, en uso o almacenadas; a excepción de las que contengan:

- 2.1.1 Hasta 3.7 MBq de un radionucleido emisor beta y/o gamma;
- 2.1.2 Hasta 0.37 MBq de un radionucleido emisor alfa, y
- 2.1.3 Un radionucleido de vida media menor a treinta días.

Las características antes mencionada de estos tipos de fuentes selladas deben haber demostrado su hermeticidad mediante una prueba de fuga realizada por el fabricante, dentro de los seis meses anteriores a su suministro al usuario y quedando exentas del requerimiento de pruebas de fuga adicionales.

- 2.2 Esta norma no es aplicable a las fuentes selladas gaseosas y aquellas que cumplan con los niveles de dispensa establecidos en el Reglamento sobre Gestión de Desechos Radiactivos Vigente.

3. Definiciones

- 3.1 **Frotis:** frotamiento de la superficie exterior, accesible o equivalente, de una fuente encapsulada con un material de alta capacidad absorbente, humedecido con un líquido que no dañe la superficie, para verificar la hermeticidad de la cápsula a través de la actividad recogida por el material.

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 5 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--

- 3.2 **Fuente encapsulada:** fuente encerrada en una estructura que impide la liberación del material radiactivo en condiciones prefijadas de uso y ambientales.
- 3.3 **Superficie de prueba equivalente:** superficie próxima a una fuente encapsulada, y con mayor probabilidad de estar contaminada, sobre la cual se efectúa un frotis para verificar la hermeticidad de la cápsula cuando la accesibilidad sea limitada.
- 3.4 **NTON:** Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense

4. Consideraciones generales para el control de la hermeticidad

El objetivo del control de la hermeticidad es detectar aquellas fuentes radiactivas encapsuladas que como consecuencia de su envejecimiento, desgaste, deterioro o utilización excesiva han perdido su hermeticidad, para tomar medidas que garanticen la seguridad de las mismas y de sus posibles usuarios, con la finalidad de evitar la contaminación de personas, zonas u objetos, así como la incorporación de material radiactivo. Los ensayos de hermeticidad comprenden dos procesos prácticos distintos, que son la toma de muestras y la medida de las mismas. Con carácter previo a estos procesos debe realizarse la inspección visual de la fuente encapsulada o del equipo o dispositivo en el que se encuentre alojada. Posteriormente, debe llevarse a cabo la prueba mediante un método de ensayo apropiado. Como resultado de esta actividad, se deben generar una serie de documentos y certificaciones, inherentes al proceso e imprescindibles para el control posterior de las fuentes. Estas pruebas, que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial, deben ser realizadas por establecimientos que dispongan de recursos humanos cualificados y de los medios técnicos necesarios,. El personal técnico que realice o supervise las pruebas de hermeticidad debe disponer de una formación adecuada en materia de protección radiológica. Así, por ejemplo, la toma de las muestras debe ser realizada por personal técnico que conozca el procedimiento establecido para llevar a cabo las pruebas de hermeticidad; el tipo, la actividad y la toxicidad de la fuente radiactiva encapsulada sobre la que se va a efectuar la prueba; y, en su caso, su alojamiento exacto en el interior del equipo o dispositivo. Asimismo, este personal debe estar capacitado para reconocer y minimizar una posible contaminación potencial, así como los riesgos radiológicos inherentes al proceso, tanto en lo que concierne a la propia fuente o al equipo o dispositivo en el que está alojada, como en lo que respecta al proceso de muestreo. Por otra parte, es indispensable disponer de los medios materiales necesarios y adecuados para efectuar la toma de muestras. A tal efecto, antes de realizar una prueba de hermeticidad, deben conocerse las características intrínsecas a la fuente sobre la que se va a llevar a cabo la prueba (principalmente nivel de actividad y tipo de encapsulamiento), así como sus riesgos radiológicos. Todo ello con el objetivo de definir la dotación de medios que resulte más

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 6 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--

apropiada para llevar a cabo la prueba de hermeticidad. En general, para evitar contaminaciones personales accidentales debe manejarse la fuente como si esta estuviera realmente contaminada, utilizando a tal fin elementos de protección personal, tales como gabachas, guantes de goma, y herramientas que permitan una manipulación a distancia, como por ejemplo pinzas, evitando de este modo, siempre que sea posible, el contacto directo con la fuente.

Para eliminar riesgos radiológicos indebidos debe aplicarse el criterio ALARA, de forma que el riesgo de contaminación o irradiación para el personal que realiza la prueba se mantenga tan bajo como sea razonablemente posible. Por lo tanto, el personal no debe exponerse innecesariamente a la radiación. Así, por ejemplo, cuando la prueba se realice sobre fuentes o superficies de prueba equivalentes con altos valores de actividad, es imprescindible la utilización de herramientas que permitan tomar y manipular las muestras a distancia, de forma que se consiga proteger a la persona que efectúa la prueba. Por otra parte, la manipulación de las fuentes debe realizarse con cuidado, a fin de evitar daños o desperfectos durante la realización de la prueba. En cualquier caso, las pruebas de hermeticidad deben ser llevadas a cabo por trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes, que estén sometidos al control dosimétrico reglamentario. La determinación cuantitativa de las muestras puede efectuarse posteriormente, incluso al cabo de días, en el laboratorio o centro de inspección; sin embargo, en estos casos es especialmente importante la realización de mediciones radiológicas previas y aproximadas en el punto de muestreo, de forma que puedan descartarse posibles fugas que pongan en peligro la seguridad.

5. Inspección visual

Antes de realizar la prueba de hermeticidad y siempre que sea posible, debe efectuarse una inspección visual de la fuente encapsulada, con el objetivo de detectar posibles corrosiones y defectos mecánicos tales como grietas, abolladuras o abrasiones.

En el caso de fuentes encapsuladas que están alojadas en el interior de equipos o dispositivos, la inspección visual debe incluir también la observación de todos los elementos que sirven para aislar y proteger a la fuente frente al daño mecánico y frente a la entrada de polvo o sustancias corrosivas.

En caso de observar algún defecto, se debe anotar el número de serie de la fuente encapsulada o del equipo o dispositivo en el que está alojada, y el tipo y magnitud del deterioro observado, con el fin de mantener un registro del mismo para su posterior seguimiento y control. En caso de que el daño físico observado sea de tal magnitud que pudiera llegar a afectar a las condiciones de protección radiológica operacional del personal usuario de la fuente y poner en peligro la seguridad de la instalación, las personas o el

<p style="text-align: center;">MINISTERIO DE SALUD</p>	<p style="text-align: center;">GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS</p>	<p style="text-align: center;">Página 7 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19</p>
---	---	--

medio ambiente, debe valorarse la necesidad de aumentar la frecuencia para la realización de las pruebas y controles subsiguientes, o de proceder a la retirada de la fuente.

Para llevar a cabo la inspección visual de fuentes encapsuladas con altos niveles de radiación deben utilizarse herramientas que permitan una observación a distancia, tales como lupas, espejos angulares o vidrios plomados, para minimizar así la exposición a la radiación de la persona que realiza la prueba.

Cuando no sea posible llevar a cabo la inspección visual de la propia fuente encapsulada, debido al diseño del alojamiento de la fuente en el interior de un equipo o dispositivo o a que los niveles de radiación son excesivamente altos, se debe verificar la integridad de los elementos protectores de la fuente y comprobar la ausencia de contaminación en los elementos que protegen a la fuente de la entrada de polvo o de daños mecánicos, tales como obturadores, juntas o pantallas protectoras.

6. Criterios de hermeticidad

Se considera que una fuente sellada es hermética si no excede los siguientes límites:

ÉEn la prueba de frotis directa sobre la fuente y en la prueba de inmersión: 200 Bq

ÉEn la prueba de frotis sobre una superficie equivalente de prueba: 20 Bq.

ÉEn la prueba de emanación gaseosa en fuentes de radio-226: 200 Bq en 12 horas.

7. Métodos de prueba

Existen distintos métodos de prueba para llevar a cabo el control de la hermeticidad. Muchos de estos métodos están descritos en la norma ISO 9978:1992. En esta guía se detallan únicamente los métodos de prueba que se vienen utilizando con mayor frecuencia.

El procedimiento concreto que se debe aplicar en cada caso depende del radionucleido, de su actividad, del espesor y de la naturaleza de su encapsulamiento, así como, en su caso, de la forma en que la fuente está alojada dentro de un equipo o dispositivo.

7.1. Requisitos generales

Las fuentes selladas deberán someterse a pruebas de fuga:

1. Al momento de su recepción por el usuario final. El certificado de la prueba de fuga que acompaña a las fuentes selladas nuevas es independiente de la prueba de fuga que se realiza al momento de su recepción por el usuario final;
2. Cada 12 meses calendario para cualquier otro tipo de fuente sellada

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 8 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--

3. Tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de la fuente, esto aplica para los numerales del 2.1.1 al 2.1.3
4. Cuando se tenga sospecha de que la contaminación detectada en una fuente sellada pueda deberse a otros contaminantes radiactivos ajenos al material de la misma, se deberá:

Proceder a descontaminar la fuente sellada siguiendo el procedimiento del usuario de la fuente y una vez concluido el proceso de descontaminación, se procederá a tomar un frotis y realizar la prueba de fuga; en caso de que esta prueba de fuga indique contaminación superficial, se deberá reportar a la Dirección General de Regulación Sanitaria que la fuente sellada está superficialmente contaminada.

7.2. Prueba de frotis

La prueba de frotis se puede realizar por vía húmeda, en cuyo caso se utiliza un líquido para humedecer el material absorbente, o por vía seca.

7.2.1 Descripción general de la prueba

La prueba de frotis consiste en tomar una muestra (denominada frotis) frotando cuidadosamente la superficie de la fuente, o algunas partes integrantes de la misma, con un material absorbente, y en determinar posteriormente la actividad del material radiactivo presente en la muestra.

El frotis debe realizarse sobre una superficie de prueba equivalente cuando la fuente encapsulada a verificar esté alojada en un equipo o dispositivo y la realización de un frotis sobre la superficie de la misma conlleve un riesgo de irradiación excesivo para el personal que realiza la prueba, o también cuando exista la posibilidad de desajustar el equipo al sacar la fuente encapsulada. Es requerido que antes de tomar la muestra se valore la necesidad de utilizar medios de protección personal frente a la radiación y/o contaminación. Siempre que sea posible el frotis debe hacerse por vía húmeda, para lo cual es fundamental seleccionar un disolvente adecuado para humedecer el material absorbente. El disolvente debe elegirse de tal manera que sus propiedades físico-químicas no ataquen a la propia fuente o a la superficie equivalente a muestrear, pero que, a la vez, sean adecuadas para recoger el material radiactivo con la mayor eficiencia posible.

En general, el frotis por vía seca es menos eficaz y debe reservarse para aquellos casos en los que, debido a las características propias de la fuente encapsulada, no sea aconsejable realizar un frotis por vía húmeda. Cuando el frotis se realiza sobre fuentes encapsuladas o superficies muy activas, el material absorbente debe manipularse a distancia, utilizando herramientas adecuadas para proteger a la persona que efectúa la prueba.

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 9 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--

La mayor desventaja de la prueba de frotis es la incertidumbre sobre la fracción de contaminación que se puede llegar a recoger. Por ello es fundamental realizar una planificación previa, evaluando el modo más adecuado de llevar a cabo esta actividad. A estos efectos, puede ser de utilidad considerar los siguientes factores:

ÉTipo de superficie donde se realiza el frotis.

ÉForma física y química del material radiactivo.

ÉTamaño de la superficie a muestrear y presión que se debe ejercer para la realización del frotis. El material absorbente, el disolvente para humedecerlo y los dispositivos de sujeción más apropiados para cada caso deben seleccionarse en función de estos factores.

7.2.2 Toma de muestra

Esta fase es especialmente relevante en el método de ensayo por frotis, ya que determina la fiabilidad del resultado obtenido. El frotis se debe realizar en todas las superficies accesibles de la fuente encapsulada, utilizando un algodón o un papel de filtro absorbente, y teniendo cuidado para no dañar el encapsulamiento. Los materiales absorbentes más comunes son el papel de filtro y el algodón. Los disolventes más utilizados para humedecer el material absorbente son el alcohol, el agua destilada y el tricloroetileno. El alcohol tiene la ventaja de eliminarse más rápidamente por evaporación, lo cual facilita el secado de la muestra, que generalmente es necesario para obtener un resultado preciso durante el posterior proceso de medición.

La presión a ejercer sobre la superficie de la fuente está limitada por la propia resistencia del material de encapsulamiento. Debe evitarse cualquier tipo de deterioro de la fuente y, en consecuencia, debe tenerse especial cuidado con las fuentes radiactivas que tienen un espesor de encapsulamiento muy delgado.

Para evitar que se produzcan procesos de autoabsorción, que puedan falsear la medida de la muestra, es fundamental que la selección del espesor y del tipo de material absorbente a utilizar sean adecuados. Esto es especialmente importante para las fuentes emisoras de radiación alfa o beta. Así, por ejemplo, en caso de utilizar papel de filtro para realizar un frotis sobre fuentes emisoras alfa o beta, este debe mantenerse extendido, de forma que la contaminación quede depositada en una de sus caras y no se produzca absorción de radiación en arrugas o zonas de pliegue. Otra posibilidad para evitar los procesos de auto absorción es utilizar un material absorbente que tenga un espesor muy delgado. Asimismo, en este caso es fundamental que la medida de la muestra se realice cuando esta se haya secado completamente.

Cuando sea posible, el frotis debe realizarse sobre los puntos de unión o soldaduras del encapsulamiento y, en general, sobre aquellas zonas más susceptibles de estar contaminadas. En caso de que el frotis se realice sobre una superficie equivalente, este debe

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 10 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

efectuarse con mayor meticulosidad en las zonas y ranuras que tengan mayor probabilidad de retener la contaminación. Una vez realizado el frotis, este debe introducirse en una bolsa o en un recipiente de plástico limpio, que debe cerrarse y etiquetarse adecuadamente. Las muestras deben estar claramente identificadas, por lo que es especialmente importante que los elementos que se utilicen para conservar y transportar las muestras (bolsas, recipientes, placas petri, etc.) estén marcados o etiquetados de tal manera que sea posible identificar y conocer el origen exacto de cada muestra. Para ello suele ser conveniente anotar los siguientes datos:

ÉIdentificación de la fuente (número de serie, referencia y actividad).

ÉFecha de toma de muestra.

ÉNombre de la persona que tomó el frotis.

ÉIndicación sobre si el frotis se ha realizado sobre la propia fuente o sobre una superficie equivalente.

Para evitar una posible contaminación o irradiación, y de acuerdo con el principio ALARA, se recomienda que el marcaje o etiquetado de estos elementos de transporte se realice con carácter previo a la toma de la muestra.

Asimismo se recomienda disponer de un esquema en el que se aprecie con claridad la posición de la fuente y los puntos de muestreo utilizados.

7.2.3 Medida de la muestra

Con anterioridad a la medición exhaustiva de la muestra y con el objetivo de detectar aquellas fuentes de las que se tenga certeza que han perdido su hermeticidad, se recomienda valorar la necesidad de realizar una medida previa *in situ*, en el propio punto de muestreo, utilizando a tal fin un monitor de radiación o contaminación.

Posteriormente, y generalmente en el laboratorio o centro de medida, se debe llevar a cabo la medida cuantitativa de las muestras. Para llegar a una determinación cuantitativa de la actividad recogida en la muestra, que sea lo más precisa posible, se puede bien contrastar la medida de la muestra problema frente a la de una fuente patrón, del mismo radioisótopo, de actividad adecuada y medida en condiciones geométricas similares; o bien utilizar la curva de respuesta del equipo de medida para distintas energías (curva de eficiencia de detección frente a energías), que se confecciona midiendo patrones en las mismas condiciones de actividad y geometría de la muestra. En este último caso es necesario llevar a cabo comprobaciones periódicas que garanticen que los puntos de la curva se mantienen, es decir, deben realizarse verificaciones a los equipos de medida de acuerdo a la NTON de calibración de detectores de radiaciones.

Si la muestra radiactiva emite radiación gamma, debe medirse este tipo de radiación, debido a su bajo poder de auto absorción. En el caso de fuentes de radiación alfa o beta, resulta imprescindible esperar al secado de la muestra antes de realizar la medida, ya que

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 11 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

puede producirse una atenuación importante de la radiación por el líquido que impregna el material absorbente (esto no se aplica cuando la medida de emisores alfa o beta se realice mediante contadores de centelleo líquido).

Cuando se realice la medición ha de tenerse en cuenta que la actividad de la muestra puede ser tan alta que, como consecuencia del tiempo muerto del contador de muestras se podrán registrar menos impulsos de los que corresponderían, por lo que será necesario aplicar las correcciones correspondientes por tiempo muerto. Esto es de aplicación especialmente a los medidores Geiger-Müller. En caso de dudas, es aconsejable realizar una segunda medición aumentando la distancia frotis/detector para verificar si la reducción en la tasa de cuentas es coherente con la reducción de la pérdida de eficiencia debida al cambio en la geometría frotis/detector.

7.3. Prueba de inmersión

7.3.1. Descripción general de la prueba

La prueba de inmersión consiste en sumergir la fuente radiactiva, por completo, durante un período de tiempo de al menos 4 horas, en un líquido apropiado, que, durante este tiempo, debe mantenerse a una temperatura de (50 ± 5) °C. Posteriormente, se determina la actividad del material radiactivo presente en una muestra del líquido.

7.3.2. Toma de la muestra

La superficie interior de los recipientes que se utilicen en esta prueba debe ser lisa, por ejemplo, de vidrio, y el recipiente debe ser lo suficientemente grande para contener la totalidad de la fuente.

El líquido se debe elegir de tal manera que no deteriore el material inactivo de la cápsula, o el material en el que está incorporada la sustancia radiactiva, y que, a su vez, sea capaz de disolver eficazmente la mayor parte del material radiactivo fugado o desprendido. En muchos casos resultan apropiados el agua destilada, una mezcla de alcohol y agua destilada al 50%, soluciones con detergentes o agentes capaces de combinarse con iones de metales pesados (quelantes).

Para evitar pérdidas de material radiactivo, por absorción del mismo en las paredes del recipiente, debe añadirse al líquido de prueba una cantidad suficiente de material portador inactivo (aproximadamente 100 mg por litro de líquido de prueba). Este material portador debe ser un compuesto inactivo, que contenga el mismo elemento químico que el radioisótopo encapsulado o un elemento químico similar al mismo, en forma fácilmente soluble. Debe evitarse la utilización de cloruros.

Una vez finalizada la extracción se debe retirar la fuente y proceder a su lavado y posterior secado. En caso de que esté previsto repetir, una o varias veces, la misma prueba por

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 12 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

inmersión, por ejemplo, para el caso de fuentes de muy baja actividad, es aconsejable utilizar un líquido de inmersión que haya sido específicamente recomendado por el fabricante de la fuente radiactiva para realizar este tipo de pruebas.

7.3.3. **Medida de la muestra**

Para la determinación de la actividad alfa o beta debe procederse, previamente, al secado de la muestra, por evaporación, en un portamuestras adecuado, ya que el secado de la muestra minimiza el efecto que causaría en el resultado la posible absorción de radiación por el líquido de inmersión (esto no se aplica cuando la medida de emisores alfa o beta se realice mediante contadores de centelleo líquido).

En el caso de emisores de radiación gamma suele ser suficiente con medir un volumen de unos pocos cm^3 . La determinación cuantitativa de la actividad se realiza del mismo modo que en el caso de la prueba de frotis.

Para efectuar la medición de las muestras también es posible utilizar otros procedimientos como, por ejemplo, la medida directa de la actividad contenida en el líquido de prueba utilizando contadores de centelleo líquido.

7.4. **Prueba de emanación gaseosa (para fuentes de radio-226)**

7.4.1. **Descripción general de la prueba**

La prueba consiste en detectar la fuga de radón-222 a través de los poros o grietas del encapsulamiento de la fuente, ya que la emanación de este gas se producirá antes de que comience el escape de radio-226. Para ello se encierra la fuente encapsulada y un material adsorbente, rico en carbono, dentro de un recipiente cerrado. Y, después de unas horas de confinamiento, se mide la actividad del radón que ha sido adsorbida por el carbono. El valor obtenido se debe extrapolar a la actividad que resultaría tras un confinamiento de 12 horas.

7.4.2. **Toma de muestra**

Antes de proceder al confinamiento de la fuente, se debe limpiar la fuente con un disolvente apropiado para eliminar agentes extraños que puedan tapar los poros o grietas por donde pudiera producirse la emanación de radón. En caso de utilizar algodón para la limpieza de las fuentes radiactivas, debe tenerse la precaución de utilizar un algodón diferente para cada una de las fuentes, puesto que si una de ellas presentara fugas importantes, el resto podría llegar a contaminarse.

Una vez que se ha limpiado la fuente encapsulada, esta se introduce en el recipiente de confinamiento junto con carbón activo, polietileno o cualquier otra sustancia adsorbente apropiada. Para el confinamiento se deben utilizar pequeños recipientes, como por ejemplo tubos de ensayo, de forma que se favorezca la retención del radón-222 por el material

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 13 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

adsorbente y se facilite también la realización de las medidas cuantitativas posteriores. Tanto los recipientes, como sus cierres o tapones deben ser de un material impermeable al radón. Para aquellas fuentes radiactivas que están alojadas en dispositivos y que son poco accesibles, puede utilizarse la propia carcasa del equipo como recipiente de confinamiento, siempre y cuando sea posible sellar las posibles aberturas. El confinamiento de la fuente, junto con el material adsorbente, en el interior de un plástico, no suele ser eficaz, dado que este tipo de materiales, en general, son permeables al radón.

El recipiente debe mantenerse sellado al menos durante tres horas. Una vez transcurrido este tiempo, se debe retirar la fuente encapsulada y cerrar inmediatamente el recipiente de confinamiento. Posteriormente, se procede a realizar la medida de la actividad de radón retenido en el recipiente.

7.4.3. Medida de la muestra

Al igual que en los métodos de prueba descritos anteriormente, y con el fin de identificar y separar aquellas fuentes que presentan fugas de material radiactivo, es fundamental la realización de una verificación cualitativa previa, utilizando a tal fin, por ejemplo, un detector capaz de medir la radiación emitida por estas fuentes.

7.5. Criterios para la elección del método de prueba

Para determinar el método de prueba más adecuado para realizar los ensayos de hermeticidad durante el uso o almacenamiento de las fuentes es muy importante considerar las condiciones propias de utilización de las fuentes y los riesgos específicos a los que están sometidas durante su vida útil.

Salvo para las fuentes de radio-226, en las que necesariamente se realizará la prueba de emanación gaseosa, para las restantes fuentes se recomienda, como norma general, la consideración de los siguientes criterios para seleccionar un método de prueba adecuado:

ÉSe elegirá la prueba de frotis directa sobre la superficie de la fuente cuando las fuentes encapsuladas solo puedan ser verificadas in situ, esto es, en el mismo lugar donde se utilizan, y siempre y cuando sea posible realizar un frotis sobre sus superficies más accesibles.

En estos casos, también debe efectuarse una inspección visual previa de la fuente.

ÉSe realizará una prueba de frotis sobre una superficie de prueba equivalente cuando las fuentes solo puedan ser verificadas in situ y no sea posible o deseable acceder a las mismas, ya sea porque la fuente esté alojada dentro de un equipo o dispositivo, o porque sea conveniente evitar una exposición injustificada de la persona que lleva a cabo la prueba, como por ejemplo en el caso de las fuentes de teleterapia.

<p style="text-align: center;">MINISTERIO DE SALUD</p>	<p style="text-align: center;">GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS</p>	<p style="text-align: right;">Página 14 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19</p>
---	---	--

ÉCuando las instalaciones dispongan de la posibilidad de realizar otro tipo de pruebas, por ejemplo las instalaciones hospitalarias con contadores de centelleo líquido o sólido, pueden ser más apropiados otros métodos de prueba como el de inmersión.

Para el caso concreto de las pruebas de hermeticidad que se realizan mediante frotis sobre superficies de prueba equivalentes, puede ser de utilidad considerar los siguientes criterios en la fase de toma de las muestras:

ÉPara la realización de pruebas de fuga a fuentes radiactivas de níquel-63, alojadas en detectores de captura electrónica, que están contenidos en los cromatógrafos de gases, es aconsejable realizar varios frotis en aquellas zonas del equipo que son susceptibles de presentar contaminación, tales como la zona de conexión de la columna con el detector de captura, el cuerpo del detector de captura y la salida al exterior del cromatógrafo.

ÉLa superficie equivalente de los equipos de gammagrafía industrial suele ser el conducto de entrada y salida de la fuente a su posición de anclaje y seguro.

ÉPara los equipos de teleterapia, las superficies equivalentes apropiadas son el colimador, el obturador (si existe) y el sistema óptico.

ÉLas fuentes electrodepositadas no se deben muestrear mediante un frotis directo sobre la superficie de las mismas, sino que debe realizarse sobre una superficie equivalente, como pueden ser su contenedor de almacenamiento o las penetraciones de salida de los equipos o dispositivos en los que estén alojadas.

ÉLa toma de muestras sobre fuentes encapsuladas de alta actividad nunca debe realizarse por contacto directo con las fuentes, sino sobre aquellas superficies de prueba equivalentes que sean accesibles y que tengan una mayor probabilidad de contaminación.

8. Requerimientos para el Sistema de Medición

- 8.1. La actividad mínima detectable del sistema de medición deberá ser menor al 50% de los valores de los criterios de hermeticidad establecidos en el numeral 6.
- 8.2. La actividad del material radiactivo fugado debe calcularse con un nivel de confianza del 95% y la incertidumbre debe ser menor o igual al 10%.
- 8.3. El sistema de medición debe ser adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo contenido en la fuente sellada y su electrónica debe ser de alta estabilidad y bajo ruido; así mismo debe contarse con los manuales del sistema de medición. Para su calibración se deben utilizar patrones cuya energía cubra el intervalo de energía de interés y que tengan geometría y características físicas semejantes a la muestra que se analiza.
- 8.4. Los patrones radiactivos que se utilicen para la calibración en energía y eficiencia deben tener un error menor al 5% en las actividades certificadas.

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 15 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

8.5. Se debe contar con los equipos y accesorios necesarios para el manejo adecuado de la fuente.

8.6. Se debe contar con procedimientos para la calibración en energía y en eficiencia.

8.7. Se debe calcular el error asociado en la determinación de la actividad.

9. Interpretación de los resultados de la medida

9.1. Es fundamental conocer el factor de calibración y los factores de corrección que hay que aplicar a la lectura del instrumento para obtener el valor de contaminación. Estos factores dependen de:

- a) La geometría del conjunto muestra-detector.
- b) Las características del sistema de detección y medida.
- c) El tipo y energía de la radiación que se mide: eficiencia del detector de radiación para esa energía.
- d) La autoabsorción de la muestra.
- e) Eficiencia del muestreo.

Este factor de calibración se puede conocer:

- a) Realizando, de forma previa a la medida de la muestra, una medida de una fuente patrón del mismo radioisótopo y de actividad próxima a los límites de hermeticidad (numeral 6), en unas condiciones de medida lo más similares posibles a las de la medida de la muestra.
- b) A partir de la curva de respuesta del sistema de detección y medida para varios radioisótopos, en un amplio rango de energías, en las condiciones más parecidas posibles a las de la medida de la muestra. En este caso, será preciso comprobar periódicamente que se mantienen los puntos de la curva de respuesta. El proceso de medida general de la actividad de una muestra problema consta de los siguientes pasos:
 1. Colocación de la muestra en la posición de medida.
 2. Medida del valor de actividad indicado por el equipo de medida.
 3. Corrección del resultado por el fondo radiactivo.
 4. Corrección del valor neto por el factor de calibración.
 5. Corrección por el factor de geometría cuando la geometría de la medida no sea la definida como «geometría de referencia» en el proceso de calibración.
 6. Cálculo de la incertidumbre del resultado.

10. Certificado de hermeticidad

Una vez obtenidos los resultados de la prueba de hermeticidad, el establecimiento que la haya realizado debe emitir un certificado que informe sobre las propiedades de la fuente

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 16 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

radiactiva, el método de muestreo y de medida aplicado, las conclusiones del estudio, y, en su caso, las acciones que debe llevar a cabo el propietario de la fuente.

En el anexo I está el modelo de certificado de hermeticidad que se incluye en esta guía, el certificado debe contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

ÉNombre y dirección de la entidad que ha realizado la prueba de hermeticidad.

ÉNombres de los técnicos que han realizado el ensayo, que han interpretado la medida, y que han supervisado el proceso.

ÉNombre y dirección del usuario de la fuente encapsulada sometida a prueba.

ÉIdentificación de la fuente encapsulada, indicando el radionucleido, la actividad nominal referida a una fecha (por ejemplo, a la fecha de fabricación o a la fecha de prueba), el tipo de emisión, su forma físico-química (por ejemplo: metálica, cerámica, vítrea, sal, gasí), el fabricante y la fecha de fabricación, así como el número de serie de la fuente y/o la marca, el modelo y el número de serie del equipo o dispositivo en el que se encuentra alojada.

ÉTipo de prueba realizada, indicación de la superficie de prueba utilizada, resultados obtenidos en Bq, incertidumbres asociadas (eficiencia del muestreo o de la muestra, límites de detección, etc.) y fecha de realización.

ÉEquipos de medida utilizados, con indicación de marca, modelo, número de serie, fecha de la última calibración o verificación, y características de las fuentes de calibración o verificación utilizadas.

ÉDefectos visibles en la fuente (grietas, abolladuras, abrasiones, áreas corroídas, etc.), en el caso de que haya sido posible la inspección visual o, si procede, resultados de dicha inspección en el dispositivo donde esté alojada.

ÉApartado de conclusiones con la valoración final y, en su caso, las recomendaciones para el usuario de la fuente. Si procede, también recomendaciones para variar la periodicidad de realización de las pruebas de hermeticidad.

11. Medidas a tomar en caso de falta de hermeticidad

Si se pone de manifiesto que una fuente radiactiva ha perdido su hermeticidad, la entidad que realiza la prueba debe informar al usuario de la misma, con el objetivo de que este lleve a cabo las acciones necesarias para que la fuente deteriorada sea retirada del uso, introducida en un contenedor hermético y almacenada en un lugar seguro, para prevenir así la dispersión de la contaminación.

Si la magnitud de la fuga detectada es 100 veces superior a los límites indicados en el numeral 6 deben acotarse todas aquellas zonas, que estén próximas a la fuente o al equipo o dispositivo en el que esté alojada y en las que haya existido riesgo de contaminación, para comprobar posteriormente si la zona o el equipo están contaminados y proceder, en su caso, a la descontaminación que corresponda por personal cualificado.

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 17 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

En caso de detectar un nivel de actividad inferior a los límites de fuga, pero que no sea despreciable o atribuible a un error de medida, deben tomarse las acciones oportunas para intensificar el control sobre esa fuente, con el objetivo de determinar si efectivamente esta ha perdido su hermeticidad. Una posibilidad es repetir la prueba en un intervalo de tiempo corto, con el fin de determinar si la actividad de fuga ha aumentado.

Con independencia del resultado cuantitativo de la prueba de hermeticidad, cuando en la inspección visual se observen defectos que previsiblemente puedan derivar en fugas futuras, la entidad que ha realizado la prueba debe sugerir al usuario de la fuente que tome las acciones que se consideren oportunas para garantizar la seguridad, y que podrían incluir tanto el reemplazamiento de la fuente como su reparación, si procede. Esto es especialmente importante para las fuentes que se utilizan para el tratamiento de pacientes en instalaciones médicas o en el ámbito de la docencia (prácticas de laboratorio con fuentes radiactivas). En cualquier caso, cuando los defectos observados en la inspección visual hagan sospechar de la existencia real de riesgos potenciales de fuga, debe procederse según lo indicado en el párrafo anterior. Por lo tanto, cualquier instalación usuaria de fuentes radiactivas encapsuladas debe disponer de un procedimiento para la descontaminación de zonas, así como de contenedores y de un recinto adecuado para el almacenamiento temporal de fuentes que no hayan superado las pruebas de hermeticidad.

Cuando mediante la prueba de inmersión se detecte contaminación en una fuente sellada y se tenga una sospecha de que esta contaminación pueda deberse a otros contaminantes, ajenos al material radiactivo de la misma, es aconsejable descontaminar la fuente y almacenarla en un lugar libre de contaminación, para realizar una segunda prueba de hermeticidad una vez transcurridos aproximadamente siete días. Si como resultado de esta segunda prueba se detectara nuevamente contaminación superficial, deberá considerarse que la fuente ha perdido su hermeticidad.

Si se detectaran fugas en las fuentes sometidas a la prueba de emanación gaseosa, se recomienda que estas se almacenen en un lugar ventilado, a ser posible en vitrinas con ventilación forzada, y que se proceda a su retirada con la mayor premura posible.

Para el caso concreto de los equipos emisores de cobalto-60, con actividades del orden de los TBq, se ha comprobado que después de su fabricación, e incluso después de haber realizado una limpieza exhaustiva del equipo, puede existir una contaminación exterior de polvo de cobalto. Esta contaminación suele encontrarse tan fijada al equipo, que es poco habitual que en las primeras tomas de frotis se detecte una contaminación superior a 200 Bq. Sin embargo, la elevada radiación gamma existente en el entorno de la fuente provoca la generación de óxido nítrico y de ozono, y estos compuestos, con el paso del tiempo, conducen al deterioro de la superficie de encapsulamiento, de forma que en las pruebas de hermeticidad realizadas con posterioridad, podrían detectarse valores superiores a 200 Bq,

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 18 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

o a 20 Bq si el frotis se ha realizado sobre una superficie de prueba equivalente. Por este motivo y para el caso concreto de estos equipos, ha de tenerse en cuenta que la detección de una actividad ligeramente superior a los límites de fuga establecidos no siempre supone la existencia de un riesgo significativo. Asimismo, sería interesante determinar, mediante espectrometría gamma, si el contaminante es realmente cobalto-60, puesto que también podría tratarse de uranio procedente de los colimadores o de los *trimmers*. Por lo tanto, y como norma general para estos casos, cuando se detecten niveles de contaminación ligeramente superiores a los límites de fuga establecidos, resulta más conveniente realizar comprobaciones periódicas de la hermeticidad, en intervalos de tiempo cada vez menores, de acuerdo con las condiciones de uso correspondientes, en lugar de proceder a la retirada de uso de la fuente.

12. Requisitos aplicables a los establecimientos que efectúen el control de la hermeticidad

Los establecimientos que posean: fuentes radiactivas selladas, autorización para el uso y almacenaje de fuentes radiactivas, personal cualificado y equipo adecuado pueden realizar el control de la hermeticidad en caso contrario que no posean el equipamiento adecuado deben contratar a un establecimiento autorizado por el Ministerio de Salud, para realizar el control de la hermeticidad.

Los establecimientos que soliciten autorización para realizar las pruebas de fuga deberán:

- ÉTener un procedimiento técnico para el desarrollo de las pruebas de hermeticidad en el que se contemplen, entre otros, los métodos de prueba y de medida que utilizan, las acciones a tomar en caso de falta de hermeticidad, y las medidas de prevención de la contaminación y la irradiación que se deben considerar durante el desarrollo de las pruebas.
- En caso de que las pruebas se realicen sobre las superficies equivalentes de los equipos o dispositivos en los que se alojan las fuentes (por ejemplo, para el caso de los irradiadores biológicos), el procedimiento debe detallar las superficies concretas a muestrear, incluyendo un esquema en el que se aprecie con claridad la posición de la fuente y todos los elementos de protección de la misma frente a agentes externos, así como los puntos de muestreo que se consideren adecuados para evitar perjuicios en la capacidad de función de la instalación o del equipo (por ejemplo, indicando las superficies de prueba equivalentes o el tipo de manipulación necesario).

- ÉDisponer de recursos humanos cualificados y con una formación apropiada en materia de protección radiológica. De este modo, resulta conveniente que los técnicos que realizan la inspección visual, la toma de la muestra y la medida de la misma dispongan, según sea el caso, de la correspondiente Autorización de operación o supervisión de instalación radiactiva o del certificado como técnicos expertos en protección radiológica. Asimismo, es

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 19 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

aconsejable que la persona responsable de la revisión de los resultados, de la firma de los certificados de hermeticidad resultantes, de la supervisión del proceso de realización de la prueba y de la vigilancia del cumplimiento de las medidas de seguridad y protección radiológica reglamentarias, disponga, al menos, de una autorización que lo acredite como supervisor de instalación radiactiva o como Encargado de protección radiológica.

É Disponer de los medios materiales apropiados para el desarrollo de las pruebas de hermeticidad, tales como contadores, disolventes, pinzas, toallitas, elementos de protección personal, etc. Los equipos que se utilicen para la medida de la radiación o de la contaminación deben ser calibrados o verificados periódicamente, de acuerdo con el procedimiento para la calibración y/o verificación de equipos de medida establecido en la NTON Dosimetría. Radiaciones Ionizantes. Requisitos para los Laboratorios de Calibración y Usuarios publicada en la Gaceta No. 128 del año 2019.

É Mantener un registro de las pruebas de hermeticidad realizadas y de los resultados obtenidos.

É Elaborar, como resultado de cada una de las pruebas de hermeticidad que efectúen, además de los certificados de hermeticidad correspondientes, un informe técnico en el que se detalle, al menos y para cada prueba realizada, el procedimiento de muestreo y de medida que se ha seguido, los puntos donde se han tomado las muestras, el grado de apertura o cierre del colimador (si procede), las medidas de niveles de radiación realizadas, el equipamiento empleado, las características técnicas del equipamiento de medida (eficiencia de la detección y actividad mínima detectable para el tipo de energía de la radiación potencial del frotis analizado), y las medidas de protección radiológica adoptadas.

É Desarrollar una sistemática de trabajo sometida y soportada por pruebas de control de calidad que garanticen la fiabilidad de los métodos de prueba empleados y de las mediciones realizadas.

É Tener información suficiente sobre el lugar donde están instaladas o almacenadas las fuentes radiactivas encapsuladas sobre las que realizan los ensayos de hermeticidad, así como conocer la utilización concreta de cada fuente y las cargas máximas a las que están sometidas de forma habitual (mecánica, térmica y química).

É Definir el procedimiento previsto para la limpieza, desinfección y esterilización, en caso de realizar ensayos sobre fuentes aplicables a pacientes.

Se recomienda que dispongan de un procedimiento técnico genérico para la realización de las pruebas de hermeticidad. No obstante, se considera asimismo necesario que en los informes técnicos resultantes de cada una de las pruebas que realicen, detallen los métodos concretos aplicados tanto para el desarrollo de la prueba, como para prevenir posibles riesgos de irradiación o contaminación. La documentación a presentar se muestra en el anexo II

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 20 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	--

Anexo I Normativo MODELO DE CERTIFICADO DE HERMETICIDAD

Datos del usuario de la fuente sellada.	
Razón Social:	
Departamento:	Ciudad:
Teléfono:	Correo electrónico:
Número de Autorización:	
Datos de la Fuente sellada.	
Radionucleido(s):	
No. de serie:	
Actividad (en Bq) / fecha de referencia:	
Datos del titular de la autorización para realizar pruebas de fuga.	
Razón social:	
Autorización:	
Dirección :	
Departamento	Ciudad:
Teléfono:	Correo electrónico:
Métodos de prueba	
Tipo de prueba: frotis () inmersión (), emanación gaseosa (), etc.()	
Fecha de toma de muestra:	Fecha de medición:
Superficie de prueba: directa () o equivalente ()	
Actividad medida (Bq): Incertidumbres asociadas a la medida:	
Equipo de medida utilizado:	
Fabricante:	
Modelo:	Número de serie:
Fecha de última calibración/verificación:	
Fuentes de calibración utilizadas:	
Inspección visual:	
Defectos observados:(ninguno, grietas, abolladuras, abrasiones, etc.)	
Valoración final: Breve descripción de las conclusiones obtenidas	
Resultado de la prueba de fuga.	
Es hermética: SI () NO ()	
Realizado	aprobado

Anexo II Normativo: Requisitos para autorizar a los prestadores de servicios técnicos, para la realización de las pruebas de fuga

Departamento	Fecha:
Nombre del establecimiento:	
Nombre del representante legal	
Dirección del establecimiento	
No Teléfono del establecimiento	
Correo electrónico del establecimiento	
A. DOCUMENTOS A PRESENTAR	
1. Carta de solicitud dirigida a la Dirección General de Regulación Sanitaria	
2. Copia notariada de la personería jurídica	
3. Copia notariada de representación legal	
4. Copia de cedula del representante legal	
5. Persona natural presentar copia notariada de cedula RUC y matricula de la alcaldía	
6. Fundamentación de la justificación de la práctica	
7. En el caso que la entidad prevea tener instalaciones de seguridad especiales para la ejecución de los trabajos se requerirá de las autorizaciones de construcción	
8. Los planos de las instalaciones estarán en una escala 1:100	
9. Descripción detallada de los equipos que utilizará con copia de certificados de calibración siguiendo el formato tabla 1	
10. Designación del Responsable y miembros del Servicio	
11. Programa de garantía de calidad para prestación del servicio	
12. Manual de Seguridad Radiológica	
13. Manual de procedimientos y registro	
14. Expediente de los trabajadores (Copia notariada del título profesional, copia de cédula vigente, acta de aptitud médica vigente, certificado de capacitación en protección radiológica vigente, certificados de capacitación en la técnica que se utilizará, experiencia mínima de 6 meses en prácticas con radiaciones ionizantes)	

Tabla 1. Formato para el inventario de equipos

Tipo de equipo	Fabricante	No Serie	Modelo	Tipo de radiación que mide /intervalo de energía	Magnitud que mide	Fecha de calibración

MINISTERIO DE SALUD	GUIA PARA EL CONTROL DE LA HERMETICIDAD DE LAS FUENTES SELLADAS	Página 22 de 24 Versión 0 Cod: CONEA 01-19
------------------------------------	--	---

Bibliografía

- 1. ISO 9978 del año 1992**
- 2. NORMA Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2015, Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas.**
- 3. Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1) Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas del Consejo de Seguridad Nuclear de España**
- 4. Reglamento Técnico de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes de Nicaragua**

