

Madrid, 15 de abril de 2016



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 2686

Fecha: 21-04-2016 09:09

Hospital Universitario Donostia

San Sebastián
Guipúzcoa

Director Gerente OSI Donostialdea/ESI Donostialdea

ASUNTO: Autorización de modificación del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Donostia, de la Organización Sanitaria Integrada OSI Donostialdea/ ESI Donostialdea (SPR/SS-0002)

La Dirección Gerencia de la organización sanitaria Donostialdea ESI/OSI Donostialdea de Osakidetza ha presentado en el Consejo de Seguridad Nuclear, la solicitud de autorización de modificación del Servicio de Protección Radiológica referida en el asunto (registro de entrada nº 8273 de fecha 19 de mayo de 2015).

El Pleno del Consejo, en su reunión del día 15 de abril de 2016, ha estudiado la solicitud mencionada, así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado autorizar la modificación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Donostia de la Organización Sanitaria Integrada OSI Donostialdea/ESI Donostialdea, para que lleve a cabo las actividades correspondientes a la protección radiológica de las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría, e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con la documentación presentada, atendiendo a las resoluciones de las autorizaciones correspondientes a su ámbito de actuación y con los límites y condiciones que figuran en el Anexo.

Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado h) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear y de lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes .

Contra el presente acuerdo, podrá interponerse recurso Contencioso-Administrativo en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de la notificación del mismo, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, conforme a lo establecido en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de la posibilidad de interponer Recurso potestativo de Reposición ante el mismo Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de notificación del presente acuerdo, según lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Mª Luisa Rodríguez López
SECRETARIA GENERAL

ANEXO

Condiciones a las que se someterá el funcionamiento del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Donostia, de la Organización Sanitaria Integrada OSI Donostialdea/ESI Donostialdea (SPR/SS-0002)

1. La autorización concedida se refiere al Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Donostia, de la Organización Sanitaria Integrada OSI Donostialdea/ESI Donostialdea, [REDACTED], en San Sebastián, Guipúzcoa.

2. El ámbito propio de actuación del Servicio de Protección Radiológica comprenderá todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del propio hospital, así como las instalaciones de radiodiagnóstico médico que le sean asignadas por la autoridad sanitaria competente.

El ámbito de actuación que tenga asignado se describirá detalladamente en el informe anual de actividades del SPR a que se refiere la condición número 16.

Se establecerán los cauces necesarios para la actuación del SPR en todas las instalaciones de su ámbito de cobertura.

3. El Servicio de Protección Radiológica estará constituido por el Jefe de Servicio de Protección Radiológica, en posesión del diploma específico concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear y por los técnicos expertos en protección radiológica, que cumplirán los requisitos de la Instrucción IS-03, de 6 de noviembre, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra radiaciones ionizantes.

4. El Jefe del Servicio de Protección Radiológica mantendrá una dependencia funcional, directa, con el titular, para que éste, como máximo responsable de la protección radiológica, disponga de un adecuado nivel de información e instruya las actuaciones oportunas.

Asimismo, mantendrá informados a los supervisores de las instalaciones de lo procedente en cada momento en materia de protección radiológica.

5. El centro mantendrá en activo el personal y los recursos técnicos del actual Servicio de Protección Radiológica según se expone en la solicitud. Además, se incorporarán los que se precisen en cada momento, como consecuencia de una variación en la carga de trabajo o en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo en el ejercicio de su función de control.

Cualquier disminución de los mismos o aumento de carga de trabajo sin asignación de recursos adicionales, deberá ser notificada al CSN antes de su implantación.

- 6 El Manual de Protección Radiológica deberá ajustarse a lo recogido en el Real Decreto 783/2001, de seis de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Asimismo, deberá someterse a una revisión siempre que así lo requiera la actualización de los criterios de protección radiológica. En cualquier caso dicha revisión se hará, al menos, con carácter trienal y se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear información, acerca de las modificaciones incluidas, dentro del primer trimestre del año posterior a la revisión.
- 7 Las actividades del Servicio de Protección Radiológica se llevarán a cabo mediante procedimientos debidamente autorizados, firmados, identificados y fechados adecuadamente.
8. El titular, como máximo responsable del SPR, deberá establecer los cauces para dar a conocer a las instalaciones los procedimientos de protección radiológica que les aplican para su adecuada implantación.
9. El Servicio de Protección Radiológica deberá informar y formar en materia de protección radiológica a todas las personas que trabajan en las instalaciones de su ámbito de cobertura.
- 10 Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de todas las instalaciones incluidas en su ámbito de actuación, así como tener actualizados los historiales dosimétricos y protocolos médicos correspondientes, según establece el Título IV del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El Servicio de Protección Radiológica queda obligado a comunicar, de inmediato, al Consejo de Seguridad Nuclear, toda superación de los límites de dosis establecidos.

- 11 En cuanto a la notificación e informes sobre sucesos se seguirá lo dispuesto en la Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
12. Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc, debiendo prevalecer entre todos los criterios aplicados, las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas. Para el establecimiento de este programa se podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma UNE EN 30012-1 "Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida. (ISO 10012-1:1992).

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecer el mismo.

13. El Servicio de Protección Radiológica mantendrá un archivo que incluirá la documentación relativa al desarrollo de sus actividades y velará porque las instalaciones de su ámbito de actuación generen y archiven toda la documentación y registros correspondientes a su funcionamiento según lo indicado en la 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.
14. En relación a las instalaciones de radiodiagnóstico:
- El SPR colaborará en la redacción del Programa de Protección Radiológica, en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico previstos en el citado Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, de conformidad con 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.
 - Deberá emitir con la periodicidad establecida en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, el certificado de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, en el que se exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.
15. En relación con las instalaciones donde se manipula material radiactivo:
- El Servicio de Protección Radiológica supervisará la gestión de los residuos radiactivos que se generen en las instalaciones radiactivas de su ámbito de cobertura. Dicha gestión se realizará de conformidad con los requisitos establecidos en los condicionados de autorización de las instalaciones radiactivas implicadas y la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de 2ª y 3ª categoría.
16. Dentro del primer trimestre de cada año natural se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear un informe resumen sobre las actividades realizadas en el año precedente que interesen a la protección radiológica, indicando, al menos:
- Relación actualizada de las instalaciones a las que da cobertura el SPR indicando las modificaciones registradas en el año. Actividades realizadas. Justificación documental de la asignación realizada por la autoridad sanitaria.
 - Relación actualizada de las personas integrantes del SPR, indicando el nombre del jefe de SPR y los técnicos expertos, en caso de existir variaciones con respecto al año anterior.

- Resumen de resultados del servicio de dosimetría contratado, relativo a la dosis mensual, anual acumulada y acumulada en el periodo de 5 años consecutivos para cada uno de los trabajadores expuestos del SPR.
- Información sobre el número de sobreexposiciones (dosis recibida) de los trabajadores expuestos de las instalaciones de su ámbito de actuación (indicando la instalación).
- Información sobre la gestión de las dosis administrativas, si procede.
- Relación actualizada de los recursos técnicos del SPR (equipos y fuentes).
- Información sobre el estado de calibración y/o verificación de los equipos de medida de la radiación y resultados de los controles de hermeticidad de las fuentes.
- Información sobre las medidas de los niveles de radiación en caso de encontrar valores anómalos.
- Cursos de formación impartidos durante el año a los trabajadores expuestos de las instalaciones. Formación continuada de los técnicos expertos.
- Procedimientos que hayan sido modificados o actualizados.
- Información de la no implantación de las medidas correctoras de las circunstancias adversas a la seguridad que se hayan notificado al titular, con independencia de su notificación en los plazos legalmente establecidos.
- Información sobre los incidentes de contaminación de personal y zonas.
- Relación de los certificados de conformidad expedidos para el registro de las instalaciones de rayos X.
- Relación de los certificados de conformidad de las instalaciones expedidos con la periodicidad indicada en el artículo 18 f del citado Real Decreto 1085/2009.
- Información sobre los resultados de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, en el caso de que se hayan obtenido parámetros fuera de tolerancia y haya sido requerida una reparación.
- Información sobre las declaraciones de instalaciones de rayos X que han sido rechazadas.
- Resumen sobre la gestión de los residuos con contenido radiactivo.

17. El Servicio de Protección Radiológica podrá realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación de acuerdo al procedimiento presentado y a la Guía de Seguridad 5.3 (rev.1), del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
18. Cualquier variación que pudiese afectar a las funciones a desarrollar en el ámbito de actuación del SPR o que signifique una modificación de las instalaciones radiactivas incluidas en el mismo, deberá ser comunicada a este Organismo para, si procede, obtener la oportuna autorización de modificación.
19. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá modificar, en cualquier momento, las condiciones de la presente autorización, a la vista de la experiencia acumulada, la evolución técnica en la materia, la entrada en vigor de una nueva normativa, en virtud de los resultados obtenidos por este Organismo derivados de su función de control o cualquier otra razón justificada.