

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] y Doña [REDACTED]
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 20 de febrero de 2012 en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Instituto de Medicina Oncológica y Molecular de Asturias (IMOMA) - Centro Médico de Asturias, en adelante, SPR, sito en la Avda. [REDACTED], en Oviedo.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente y D. [REDACTED], persona propuesta como jefe del SPR, (JSPR) quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que asistió a la Inspección, en calidad de observador, Don [REDACTED], Inspector acreditado por el CSN.

Que fueron advertidos previamente de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese, qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta que:

1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS

Se trata de un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica. El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica. _____

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, Medicina Asturiana, SA ha solicitado la autorización del SPR. Medicina Asturiana SA tiene como actividad principal la explotación del hospital cuya marca es Centro Médico de Asturias. Además Medicina Asturiana SA es propietaria del 33% del Instituto de Medicina Oncológica y Molecular de Asturias (IMOMA). La titularidad del SPR la ostentará Medicina Asturiana SA. El servicio de protección radiológica se denominará SPR del IMOMA- Centro Médico de Asturias. _____

Las personas que constituyen el SPR son:

D. _____ especialista en Radiofísica Hospitalaria. Persona propuesta como jefe del SPR

Dña. _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria

Dña. _____, Técnico superior en radioterapia

Se cuenta con el apoyo del personal administrativo del Servicio de Radioterapia. _____

La Inspección manifestó que en la documentación presentada se indica que el SPR estaría constituido por otra persona más, que desarrollaría labores técnicas. El Sr. _____ manifestó que estaba valorando el perfil necesario de la persona que iba a proponer contratar, para que pudiera desarrollar tareas técnicas y documentales del SPR. _____

Según manifestó el responsable del SPR, actualmente él, es la única persona que realiza tareas de protección radiológica, pero una vez autorizado el SPR, todas las personas integrantes del mismo realizarán indistintamente las labores propias de un servicio conjunto de protección radiológica y radiofísica. _____

Las dependencias del SPR son las indicadas en la documentación presentada con la solicitud. El responsable manifestó que se estaban utilizando para almacenar equipos y documentación, unos armarios con llave situados en el pasillo donde se ubican los despachos del SPR. En la documentación se proponía como almacenamiento una zona ubicada en el laberinto del acelerador, que se ha descartado por resultar poco práctico. _____

Respecto a la relación del equipamiento, en la documentación se incluyen los equipos propios del SPR. La Inspección comprobó los certificados de calibración de los equipos. Para el control de calidad en radiodiagnóstico se ha adquirido un equipo _____ con varios accesorios. Se comprobaron todos los certificados, pero no se pudo ver el certificado correspondiente a la unidad central _____

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Las instalaciones, titulares y su ubicación se detallan a continuación:

- Instalación de Radioterapia (IRA/3026) cuyo titular es Medicina Asturiana S.A. y se encuentra en el edificio del IMOMA

En el Centro Médico de Asturias están ubicadas el resto de las instalaciones:

- Medicina Nuclear (IRA/1983) cuyo titular es la Clínica de Medicina Nuclear Géminis II SL
- Instalación de PET (IRA/2799) cuyo titular es Medicina Asturiana SA
- Centro de Implantes Prostáticos (IRA/2462) cuyo titular es CIMPRO S.L.
- RX- Radiodiagnóstico (RX/O-1122) cuyo titular es Medicina Asturiana SA

Las instalaciones a las que dará cobertura el SPR son de varios titulares, por lo que se han establecido acuerdos firmados por cada uno de ellos aceptando la prestación de servicios de protección radiológica, de acuerdo al Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, en sus instalaciones, por parte del SPR. _____

La Inspección solicitó información sobre el alcance e implantación de los acuerdos. El responsable del SPR manifestó que paulatinamente se estaban asumiendo todas las actividades de protección radiológica de las instalaciones y que una vez autorizado, el SPR realizará el control de calidad de radiodiagnóstico, que hasta la fecha, está contratado con una UTPR. _____

Se da la circunstancia que las instalaciones de medicina nuclear y de PET son de titulares diferentes, pero el personal que trabaja en ambas instalaciones es el mismo. Según manifestó el responsable del SPR, estas personas trabajan en otras instalaciones de la misma titularidad que la Clínica de Medicina Nuclear Géminis II, SL. _____

La Inspección informó al responsable del SPR que era necesario disponer de copia o de acceso directo a la documentación concerniente a las instalaciones de su ámbito de cobertura, por ejemplo, los registros dosimétricos de todos los trabajadores expuestos, certificados de aptitud, controles de calidad de equipos de rayos X, documentación de las altas y bajas de los equipos de rayos X en el registro correspondiente, entrada de material radiactivo, etc. _____

3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

En el transcurso de la Inspección fueron analizados los procedimientos que afectan a los temas de competencia del SPR y que se refieren a la protección radiológica de trabajadores y público. _____

A continuación se detallan los procedimientos y las revisiones analizadas durante la inspección:

Disponibilidad del Manual de Protección Radiológica, PR-PO1, versión 1.01

De acuerdo a este procedimiento existirán copias del Manual de Protección Radiológica en el Servicio de Protección Radiológica y en la Dirección Gerencia del Centro Médico de Asturias, siendo el Gerente el responsable de disponer los medios para la correcta distribución y el Servicio de Protección Radiológica el responsable de llevarla a cabo. _____

El responsable del SPR manifestó que se tenía previsto editar un libro con el manual para su distribución a las personas interesadas. La Inspección informó sobre la posibilidad de distribuir esa información por vía informática, de manera que se pudiera acceder y actualizar fácilmente. _____

Clasificación del personal, PR-PO2, versión 1.01

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, los trabajadores expuestos estaban clasificados antes de su llegada al Servicio, excepto los de la instalación de Radioterapia que han sido clasificados por él. Considera que la clasificación es adecuada. _____

Al tratar este procedimiento se puso de manifiesto que falta la información específica sobre los pasos a seguir para la contratación de trabajadores con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes. Habida cuenta de que hay varios titulares, es conveniente que quede definido el flujograma de contratación de este tipo de trabajadores. _____

El Sr. _____ manifestó que redactaría un procedimiento específico así como una relación de puestos de trabajo compatibles con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, que se proporcionará a las personas encargadas de la contratación del nuevo personal, de forma que estos trabajadores sean remitidos al SPR antes de formalizar los contratos. _____



Gestión de Licencias y Autorizaciones, PR-PO3, versión 1.01

De acuerdo a lo manifestado este procedimiento se refiere exclusivamente a los trámites de gestión de las licencias de personal, por lo que se modificará el título y se quitará " y Autorizaciones". _____

En el procedimiento se indica que cuando en el Centro se contrate un nuevo trabajador, que manipule material radiactivo o dispositivos de control de una instalación radiactiva, se le solicitará licencia de operador. Si la función de este trabajador es dirigir el funcionamiento de la instalación y las actividades de los operadores se le solicitará licencia de supervisor. De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR lo que se está haciendo en realidad es que desde el SPR se explica a los interesados los trámites a seguir y cada persona solicita su licencia. La Inspección indicó que debía actualizarse el procedimiento para recoger el trámite real de actuación. _____

Comunicación con Gerencia y otros servicios implicados, PR-PO4, versión 1.01

La Inspección comprobó que el procedimiento debía completarse, puesto que no contempla con detalle comunicaciones entre servicios relevantes, como, por ejemplo, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. _____

Clasificación de áreas, PR-PO5, versión 1.01

Según el procedimiento, la clasificación de zonas se revisará cada vez que se modifique la Instalación de Radioterapia, Medicina Nuclear o Radiodiagnóstico. El resultado de la clasificación o cualquier modificación en la misma será comunicado al Director Gerente y a los responsables de los Servicios y Unidades implicados. Serán los técnicos del Servicio de Protección Radiológica los encargados de disponer las medidas oportunas para la correcta señalización de la zona con las identificaciones homologadas pertinentes. _____

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, la clasificación de las instalaciones ya estaba hecha antes de su incorporación, excepto la señalización de Radioterapia, de la cual, se ha encargado. En cualquier caso asume totalmente la clasificación realizada anteriormente. _____

Vigilancia radiológica de áreas: externa y control Vigilancia y control de la radiación de la contaminación, PR-PO6, versión 1.01

En el transcurso de la inspección se puso de manifiesto que la versión actualizada es la 1.02. El Sr. [REDACTED] indicó que los cambios entre ambas versiones son mínimos. No obstante, el procedimiento debe completarse de modo que incluya, entre otros, el plano de la instalación de medicina nuclear con los puntos de medida a verificar, además de otros puntos importantes de la instalación de PET, tales como la sala de descanso de los pacientes inyectados con FDG, el aseo de pacientes etc. _____

Respecto a las medidas en las instalaciones de radiodiagnóstico, el responsable del SPR manifestó que se utilizarán, en principio, los mismos puntos de medida que hasta ahora ha estado utilizando la UTPR contratada. _____

La Inspección manifestó que los periodos propuestos para la verificación de la radiación y contaminación en medicina nuclear se consideraban muy amplios. El Responsable del SPR indicó que se realizarán controles de contaminación semanalmente, aprovechando la visita a la instalación para la verificación del activímetro. _____

Respecto a los controles de contaminación, la Inspección manifestó que se deberá incluir el nivel de contaminación mínimo que se considera para notificar el incidente al personal del SPR. _____

La Inspección informó que era necesario incluir, junto a los procedimientos, copia de las hojas de registro derivadas de cada uno. _

Actuación en caso de accidente o incidente radiológico, PR-PO7, versión 1.01

De acuerdo a lo manifestado, en el procedimiento, se incluye lo recogido en la IS-18, de 2 de abril de 2008, del CSN.

El Sr. [REDACTED] manifestó que además, se han incluido los teléfonos de la SALEM del CSN, para facilitar el trámite de notificación en caso de emergencia. Asimismo indicó que hasta la fecha no se han realizado ninguna simulación de emergencia, pero que se tiene previsto iniciarlas.

La Inspección informó a la Dirección Gerencia sobre la conveniencia de que se comunicara a los servicios y personas implicadas, la constitución del SPR y la existencia de procedimientos específicos que pueden afectarles desde el punto de vista de protección radiológica. _____

Verificación de equipos utilizados para la medida de niveles de radiación y contaminación, PR-PO8, versión 1.01

En el transcurso de la inspección, se puso de manifiesto que este procedimiento debe completarse. Por una parte falta la relación completa de los equipos de medida de radiación y contaminación existentes en todas las instalaciones radiactivas. Asimismo, falta incluir en el programa de verificación y calibración de equipos cada uno de estos equipos. _____

En el procedimiento se incluirá también el modo de actuación para llevar a cabo la verificación de cada equipo, indicando, lugar, tiempos, fuente, distancia, resultados etc. _____

El Sr. _____ manifestó que, además en el procedimiento se hará hincapié en que no deberá utilizarse ningún detector ajeno a las instalaciones sin que lo sepa previamente el SPR, al objeto de proceder a la verificación del mismo previo a su uso. _____

Gestión de fuentes radiactivas, PR-PO9, versión 1.01

La Inspección manifestó que en este procedimiento se trata exclusivamente la gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas, sin hacer mención a la gestión del material radiactivo no encapsulado. En este sentido se indicó, al responsable del SPR y a la Dirección Gerencia del Centro, la conveniencia de realizar o tener acceso a una base de datos en la que se registraran las actividades recibidas y utilizadas en las instalaciones de PET y Medicina nuclear, de forma que el responsable del SPR, pueda conocer en tiempo real la cantidad de material radiactivo presente en las instalaciones en caso de que fuera necesario. _____

El responsable manifestó que, hasta la fecha, el control de entrada de los bultos con material radiactivo lo realiza el personal de las instalaciones radiactivas. Una vez autorizado el SPR, y de forma esporádica se procederá a verificar si los envíos se hacen de acuerdo a lo establecido. _____

Vigilancia de los trabajadores expuestos: Dosimetría externa y Vigilancia Sanitaria, PR-P10, versión 1.01

La Inspección manifestó al Director Gerente y al Sr. _____ la conveniencia de establecer las medidas necesarias para que el SPR pueda llevar a cabo la gestión dosimétrica y la vigilancia sanitaria de todos los trabajadores expuestos de las instalaciones de su ámbito de actuación, independientemente de la titularidad de las mismas. _____



Protección radiológica de las Trabajadoras gestantes, PR-P11, versión 1.01

El procedimiento es muy completo y sigue las recomendaciones del documento "La protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario" publicado por el CSN. _____

Según lo manifestado por el Director Gerente, en caso de declaración de embarazo, la práctica habitual es retirar a la trabajadora del puesto de trabajo con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes. _____

Protección radiológica de los Trabajadores Externos, PR-P12, versión 1.01

Según lo manifestado por el Sr. _____ este procedimiento, hasta la fecha, no se ha puesto en práctica. _____

Vigilancia y control de equipos y fuentes: Normas para la Instalación de Nuevos Equipos, PR-P13, versión 1.01

El responsable del SPR manifestó que recientemente se le había comunicado la adquisición de un equipo PET-TAC que iba a ser instalado en la IRA/2799 para sustituir al existente. Esa instalación va a dar lugar a la modificación de la IRA/2799, por lo que se tendrá que solicitar la preceptiva autorización de modificación. _____

Acciones correctoras en el equipamiento, PR-P14, versión 1.01

La Inspección hizo hincapié en la necesidad de implantar como norma de actuación en todas las instalaciones, la necesidad de avisar al SPR antes de poner en funcionamiento cualquier equipo emisor de radiaciones ionizantes que haya sufrido una reparación, a fin de comprobar que dicha reparación no ha afectado a la calidad de imagen o dosis al paciente. _____

La Inspección manifestó que el responsable del SPR debía conocer las empresas que realizaban los mantenimientos preventivos y correctivos del equipamiento radiológico y verificar que los partes de reparación son acorde con la reglamentación específica aplicable. _____

Gestión de Residuos Radiactivos, PR-P15, versión 1.01

La Inspección manifestó la conveniencia de que el SPR verifique los niveles de radiación del material antes de su eliminación como residuo convencional y que ese material carece de cualquier señalización indicativa de radiactivo. _____



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Formación, PR-P16, versión 1.01

Este procedimiento es muy completo. Dada la relevancia de una adecuada formación en protección radiológica, el responsable del SPR manifestó que se pretende homologar los cursos de formación ante el [REDACTED], de manera que se concedan créditos a los participantes lo que favorecerá la asistencia del personal. _____

Registros, PR-P17, versión 1.01

El responsable del SPR manifestó que para la gestión de la documentación y registro, se seguirán las pautas indicadas en la Instrucción de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-16, por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. _____

Vigilancia de los pacientes tratados con braquiterapia de baja tasa con implantes permanentes, PR-P18, versión 1.01

La Inspección manifestó que en este procedimiento se debe contemplar cualquier tipo de manipulación de material radiactivo fuera de las dependencias de las instalaciones radiactivas autorizadas, como sucede en la técnica del ganglio centinela para el estadiaje tumoral o en la realización de pruebas de esfuerzo para la valoración de isquemia cardiaca. _____

Respecto a la IRA/2462 (Centro de implantes prostáticos) el responsable de PR manifestó que hasta la fecha, es el personal de la instalación quien realiza los controles de radiación tras el implante de las fuentes radiactivas en el paciente. _____

Control de calidad de equipos de RX con fines de diagnóstico médico.

La Inspección solicitó información sobre los procedimientos que se van aplicar para el control de calidad de los equipos de rayos X. El responsable del SPR manifestó que los procedimientos se habían redactado según el protocolo español de control de calidad actualmente vigente. _____

Finalmente, la Inspección manifestó la idoneidad de tener una relación actualizada de las prendas y equipos de protección existentes en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR, tales como mandiles plomados, protectores tiroideos, gonadales, gafas, etc. Además se deberá establecer un calendario de revisiones, a fin de garantizar la funcionalidad de las mismas. _____.




TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Suprimes con el contenido del acta
9-3-2012*

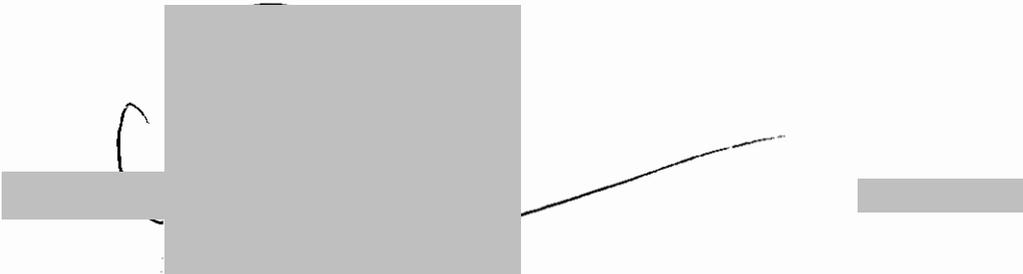





*Deseariamos considerar como información confidencial los nombres de personas, y marcas o denominaciones de equipos e instalaciones.
Se adjuntan Procedimientos de PR actualizados.*

DILIGENCIA AL ACTA DE REFERENCIA
CSN/AIN/01/SPR/O-0002/12

- En el trámite al Acta se manifiesta la conformidad del titular con el contenido.
- Se adjunta la documentación solicitada.
- El Titular de la instalación considera **CONFIDENCIAL** los datos referentes a personas, empresas y equipos.


13-04-201