

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear:

CERTIFICAN: Que se han personado el día treinta de octubre de dos mil dieciocho en el Hospital San Pedro, sito en la [REDACTED], en Logroño. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Centro de Investigaciones Biomédicas de la Rioja (CIBIR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 25.11.2008.

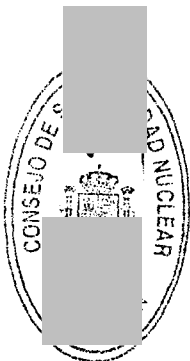
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del SPR de dicho Servicio, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que D. [REDACTED] fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a 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 la persona previamente citada, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- Se entregó a la inspección el Organigrama según el cual el Servicio Riojano de Salud (SERIS), la Fundación Rioja Salud (FRS) y la Fundación Hospital de Calahorra (FHC) dependen de la Consejería de Salud y Servicios Sociales.
- En dicho Organigrama constan las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR, la dependencia funcional de dichos Centros (Fundación Rioja

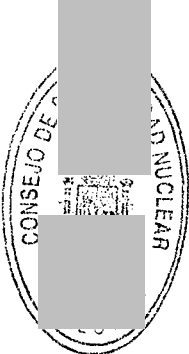


Salud, Servicio Riojano de Salud y Fundación Hospital de Calahorra) y su ubicación.

- Las ubicaciones de los centros a los que da cobertura el SPR son las siguientes:

CIBIR
Hospital San Pedro
Hospital de La Rioja
Centro de Alta Resolución de Procesos Asistenciales (CARPA)
Hospital de Calahorra
Centro de Salud de Haro
Centro de Salud General Espartero
Camión con unidad desplazable de Mamógrafo

- El SPR depende de la Fundación Rioja Salud y está ubicado en el Hospital de San Pedro.
- La IRA-2808; Oncología Radioterápica y la IRA-2819, Medicina Nuclear diagnóstica (Convencional y PET-CT), dependen de la Fundación Rioja Salud y están ubicadas en el CIBIR y la IRA-2812, Terapia Metabólica, depende del Servicio Riojano de Salud y está ubicada en el Hospital de San Pedro.
- La relación del SPR es directamente con los Gerentes de la Fundación Rioja Salud, Servicio Riojano de Salud y Fundación Hospital de Calahorra.



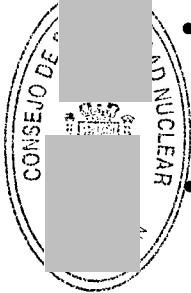
II.- MEDIOS HUMANOS

- La dotación de los recursos humanos del SPR, que figura detallada en el Informe anual de 2017(Refª IAN-2017/SPR/LO-0002) fue revisada por la inspección. Dicha dotación se ha modificado desde el envío del informe, siendo la siguiente:
 - Un jefe del SPR.
 - Cinco Radiofísicos.
 - Dos técnicos (Técnico de imagen y Técnico de Radioterapia,)

- Las dos Técnicos disponen del certificado de Experto emitido por el Jefe del SPR.
- Actualmente no se dispone de auxiliar administrativo, repartiéndose dichas funciones entre las dos Técnicos. Se manifestó que debido a esta necesidad y a la carga de trabajo actual, se ha solicitado a la Dirección Gerencia una plaza de Técnico y una plaza de auxiliar administrativo.
- Es un Servicio de Protección Radiológica y Física Médica, uno de los Radiofísicos junto con el Jefe de PR y las dos Técnicos, se encargan de las funciones de Protección Radiológica, los otros 4 Radiofísicos se dedican fundamentalmente a las funciones de Radiofísica en radioterapia.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

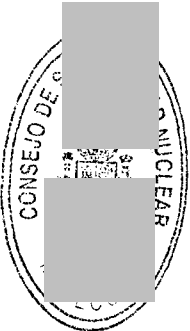
- El SPR se encuentran situado en la primera planta del Edificio Hospital San Pedro y constan de tres despachos. En el sótano del edificio CIBIR se dispone de tres salas para Radiofísica y un almacén con llave.
- Disponen de un nuevo equipo para QC en radiodiagnóstico [REDACTED] con calibración en origen (2018)
- Disponen de un Procedimiento de Verificación y Calibración. Las calibraciones se realizan cada 5 años y las verificaciones se realizan anualmente. La inspección reviso los últimos registros de verificaciones realizadas.
- La inspección comprobó los siguientes certificados de calibración:
 - Equipo [REDACTED] NS: [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] en fecha 16.02.2015
 - Equipo [REDACTED] NS: [REDACTED], calibrado por [REDACTED] en fecha 02.07.2017
- Se manifestó a la inspección que los EPD [REDACTED] ya no se utilizan
- El certificado de calibración del equipo [REDACTED] según Informe Anual es de fecha 21.12.2010. Según manifestó el jefe del SPR, se dispone de certificado de calibración del año 2014 que será remitido al CSN en el trámite al Acta.



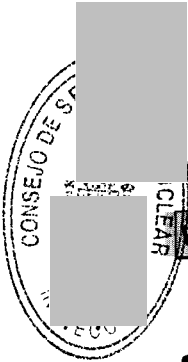
- Se dispone de un Procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas. Dichas pruebas se realizan con una periodicidad anual.
- Se entregó a la inspección listado de las fuentes radiactivas encapsuladas con las fechas de recepción y retirada.

IV.- VIGILANCIA DOSIMETRICA

- Las lecturas de los dosímetros personales se llevan a cabo en el [REDACTED] para solapa y muñeca y en el [REDACTED] de Barcelona para la dosimetría de anillo, aunque se manifestó a la inspección que están pensando en otras opciones.
- La Técnico Superior en radioterapia realiza la gestión de los dosímetros y el jefe del SPR revisa las lecturas accediendo a la base de datos del [REDACTED]
- El historial dosimétrico de los trabajadores se entrega anualmente.
- Se mostró a la inspección la carta de apercibimiento remitida al hospital por la Dirección Técnica de Protección Radiológica del CSN de fecha 12 de septiembre de 2018 y referencia CSN/C-DPR-194/18, en relación con las dosis administrativas.
- La inspección reviso el resumen estadístico de la dosimetría correspondiente a 2017 y se entrega a la Inspección la documentación revisada.
- Durante el año 2017 volvió a aumentar el número de DA, aunque actualmente gracias al trabajo de seguimiento de la Técnico Superior en radioterapia, este número está disminuyendo notablemente.
- La inspección revisó el número de dosis administrativas de 2017, el mayor número fue en un profesional de cardiología (20), uno de anestesia (16) y dos de radiología (13 y 12).Dicha documentación fue entregada a la inspección.
- Se entregó a la inspección el modelo de documento que entregan a los trabajadores en el que consta :



1. Carta dirigida al trabajador en el que se le especifica que se han detectado dosis administrativas en su historial y que de no realizar el recambio adecuadamente se perderá la condición de trabajador expuesto
 2. Normas de uso del dosímetro
 3. Acciones correctoras requeridas por el CSN
 4. Historial dosimétrico personal
- Se está iniciando la utilización de unos dosímetros de cristalino, calibrados en Hp3 en algunos de los profesionales de Hemodinámica y Vascular. Las lecturas se realizan trimestralmente. Disponen de un Procedimiento que será remitido al CSN.



V.- VIGILANCIA SANITARIA

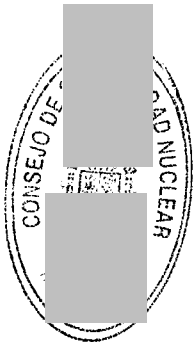
- Los reconocimientos médicos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL)
- Se manifestó que el SPR remite al SPRL el listado de trabajadores expuestos del Hospital de San Pedro. También les informa de las necesidades de revisiones adicionales de cara a las renovaciones de las licencias. El SPR dispone de los aptos médicos de los trabajadores, que debe solicitar al SPRL de forma habitual.
- Según se manifestó no existen problemas en la realización de las revisiones anuales ordinarias, sin embargo ocasionalmente hay problemas para la programación de las revisiones médicas asociadas a renovaciones de licencia porque el SPRL no tiene flexibilidad para ajustar dichas revisiones en su calendario programado.

VI.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES


- Se manifestó a la Inspección que en los casos de trabajadoras gestantes, la trabajadora realiza un escrito de comunicación del embarazo con la descripción de las tareas esenciales que realiza, dicho escrito lo remite firmado al SPR a efectos de notificación. La inspección revisó los registros de notificación.

El SPR realiza una serie de recomendaciones en función del puesto de trabajo que vaya a realizar la trabajadora, y se las entrega por escrito. Dicho informe está firmado por la propia trabajadora, el responsable del SPR y el responsable del SPRL. Aunque según se manifestó, en ocasiones un FEA del SPRL ha puesto objeciones inicialmente a dicho informe, finalmente se firma dicho informe por todos los interesados.

La inspección informó al SPR de que se ha actualizado el documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica "La Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario", en el cual, según se había manifestado en la inspección anterior, se había basado el procedimiento empleado en el SPR para estos caso.



VII.- PROCEDIMIENTOS

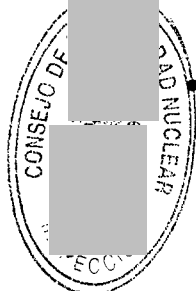
- La última actualización del manual de PR es de 2014, incluye revisión de la clasificación del personal expuesto y de los procedimientos.
- Se entregó a la Inspección el listado actualizado de los procedimientos de que disponen. Se han modificado los siguientes:
 - "Reglamento de funcionamiento radioterapia (SPR5)"
 - "Normas de PR en la utilización de SM-153 (SPR26)"
 - "Transporte material radiactivo (SPR33)"
 - "Transporte de la fuente de Ir-192 (SPR16 – anulado)"
- La adquisición de material radiactivo se lleva a cabo a través de Radiofarmacia. La radiofarmacia, de gestión externa, se licita cada dos años, y actualmente está gestionada por , y el personal es un radiofarmacéutico y dos técnicos. El SPR

recibe diariamente información sobre las solicitudes y la recepción del material radiactivo.

- EL SPR realiza los controles diarios de contaminación en los servicios de Medicina Nuclear y Terapia Metabólica. En función de la contaminación detectada y de su ubicación, se proceda a descontaminación o se cierra la sala hasta la mañana siguiente. En este último caso, al día siguiente por la mañana se verifica si persiste contaminación y se actúa en consecuencia.
- EL SPR se encarga de la retirada y gestión de los residuos sólidos generados en las instalaciones. La evacuación se realiza previo almacenamiento progresivo en 5 pozos para decaer, siendo eliminados posteriormente como basura convencional. En el informe anual se recogen todas las evacuaciones realizadas.
- Según manifestó el jefe del SPR, [REDACTED] retira las semillas de Iodo 125 sobrantes de los implantes de próstata, de acuerdo a contrato establecido por el suministrador.

Disponen de 5 depósitos de 6000 litros cada uno para almacenamiento de residuos líquidos, ubicados 3 de ellos en Medicina Nuclear y 2 en la Unidad de terapia metabólica. En ellos se recogen además de las orinas de pacientes de terapia metabólica, los residuos generados en medicina nuclear, incluidas las orinas procedentes de pruebas diagnósticas. En el informe anual se recogen todas las evacuaciones realizadas.

- El SPR se encarga del alta de los pacientes de terapia metabólica. Utilizan como criterio la comprobación de una tasa de dosis a 1 m inferior a 40 μ Sv/h.
- El SPR elabora todas las documentaciones relativas a solicitudes administrativas e informes anuales.
- Programan anualmente el control de calidad de los equipos de rayos X para el 100% de los equipos. Se mostró a la Inspección el calendario previsto para 2018. Se manifiesta que anualmente se realizan los controles de todos los equipos, del orden de 52.
- En caso de identificar una no conformidad, se envía el informe al Jefe de la Unidad correspondiente y a Electromedicina. Habitualmente Electromedicina avisa al SPR antes de que se realice la intervención necesaria, para que esté presente, de forma que el SPR puede realizar las comprobaciones precisas directamente el mismo día.



- Estaban a disposición de la Inspección los informes de los controles de los equipos de rayos X en su ámbito de actuación. Se comprobó el correspondiente a un equipo convencional ubicado en el hospital San Pedro (17hs0001), en el que figuraban desviaciones, y el certificado de reparación.
- El SPR ha emitido el Certificado de Conformidad de las salas de radiodiagnóstico, tanto los correspondientes a salas nuevas o modificadas, así como los certificados periódicos del resto de las salas, de acuerdo al Real Decreto 1085/2009.
- El jefe del SPR manifestó que en el Servicio de Radioterapia se ha realizado un análisis de riesgo empleando la metodología de Matrices de Riesgo (MARR). Como resultado del mismo, se ha derivado la utilidad de implantar un registro interno de incidentes en radioterapia.
- No se dispone aún de un sistema automático de registro de dosis al paciente, pero se han elaborado ya los pliegos técnicos de cara a la próxima licitación de un sistema que abarque a la mayor cantidad de equipos posibles.



VIII.- FORMACION

- La planificación de las actividades de formación queda recogida en un procedimiento interno del servicio y está recopilada en los informes anuales. En los últimos años se han realizado las siguientes actividades de formación
 - Simulacros en Medicina Nuclear y Radioterapia, especialmente en la Unidad de alta tasa con carácter anual
 - Charla de formación de aproximadamente 1 h, de carácter anual, sobre el "Reglamento de Funcionamiento", dirigida a trabajadores expuestos de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico
 - Cursos anuales de "nivel básico" para residentes de primer año de todas las especialidades, de 5 horas de duración
 - Cursos bienales de "nivel avanzado" para residentes de las especialidades implicados con radiaciones ionizantes: Radioterapia, Medicina Nuclear y

Radiodiagnóstico

- Charla sobre la aplicación de Matrices de riesgos y sus resultados en el servicio de radioterapia del CIBIR
- Otras charlas y talleres para personal de enfermería y Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico (TSID)
- En 2016 se realizó la tercera edición de curso de director de rayos X, nivel 1 para completar la formación del personal del hospital (las ediciones anteriores se habían celebrado en 2014 y 2015).
- Todos los técnicos del Servicio están reconocidos como "Expertos en Protección Radiológica" por el Servicio de PR del Hospital de La Rioja.
- En caso de sustituciones de personal o contratos temporales, se comprueba antes de la contratación que estén en posesión de la correspondiente licencia y/o acreditación.

DESVIACIONES

- Consta que el SPR dispone a fecha de la inspección de un técnico menos y de un administrativo que los existentes en el momento de la Resolución del CSN de fecha 30 de junio de 2011 por la que se autoriza la modificación y el funcionamiento del Servicio de Protección Radiológica de oficio, incumpléndose así la condición número 5 que requiere que "El centro mantendrá en activo el personal y los recursos técnicos del actual Servicio de Protección Radiológica. Además, se incorporarán los que se precisen en cada momento....".

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Nuclear a 13 de noviembre de 2018.

CONFIRME. SE ADJUNTAN DELEGACIONES EN DOCUMENTO

LOGROÑO, A 14 DE DICIEMBRE DE 2018



Fundación Rioja Salud
Entrada N.º.....
18 DIC. 2018
Salida N.º <u>292</u>

Fundación Rioja Salud

Radiofísica y Protección Radiológica



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECTOR GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACION
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 17800
Fecha: 26-12-2018 13:38

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia CSN/AIN/o6/SPR/LO-0002/2018 y registro de salida del CSN número 10609 con fecha 19 de Noviembre de 2018, del SPR "Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del CIBIR", ubicado en Logroño, cuyo titular es "Fundación Rioja Salud".

En referencia al documento con número de referencia CSN/AIN/o6/SPR/LO-0002/2018 y registro de salida del CSN número 10609 con fecha 19 de Noviembre de 2018, se hace constar:

1. En relación al apartado "DESVIACIONES":
 - a. El Titular tendrá en cuenta la indicación señalada en dicho apartado para la configuración de la plantilla de la Unidad del año 2019.
2. El Titular del SPR considera confidenciales los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño, a 14 de Diciembre de 2018

