

COPIA

CSN/AIN/01/SPR/SE-0005/17

Pág. 2 de 15



ACTA DE INSPECCIÓN

D^a. [REDACTED] o y D. [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 19 de mayo de 2017 en el Hospital Quirónsalud Infanta Luisa, sito en [REDACTED] Sevilla.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Quirónsalud Infanta Luisa, en adelante 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.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] z, Director Gerente, en representación del titular; D^a [REDACTED], Coordinadora Territorial de Calidad de Quirónsalud; y D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], personas propuestas como Jefes del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Los representantes del titular fueron advertidos previamente de que este 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.

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

I. Organización y recursos.

De acuerdo a lo manifestado, se trata de un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica cuyo titular es Clínica Esperanza de Triana, SA.



El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores expuestos y público.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR depende directamente de la Dirección Gerencia del Hospital Quirónsalud Infanta Luisa y se organiza y actúa independientemente del resto de las unidades funcionales del centro.

Aunque en el ámbito de actuación del SPR se incluyen instalaciones de distinta titularidad, según lo manifestado, el representante de todos los titulares es el mismo y expresa de manera explícita su conformidad con la actuación del SPR en dichas instalaciones.

Según lo manifestado, el SPR está situado en la planta semisótano del hospital y cuenta únicamente con un despacho para el puesto de trabajo del Jefe del SPR. En este despacho se archiva toda la documentación generada por el SPR y también se almacenan los medios técnicos.

La inspección manifestó que, con el fin de que cualquier persona pueda localizar fácilmente el SPR, éste debe estar adecuadamente identificado tanto en la propia ubicación como en el directorio del hospital.

Según se manifestó, las personas que constituyen el SPR son:

- D^a [REDACTED]: Especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como primer Jefe del SPR.
- D. [REDACTED]: Especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como segundo jefe del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, no hay personal técnico adscrito al SPR, si bien dos personas del Servicio de Administración colaboran con las tareas administrativas del mismo.

La inspección manifestó que se deberá redactar un documento en el que se incluya una relación del personal del SPR que participe en las tareas de protección radiológica, indicando sus funciones y dedicación horaria, a fin de poder valorar objetivamente la idoneidad de los recursos humanos asignados para llevar a cabo las funciones encomendadas al SPR.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR cuenta con el apoyo de una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED] (UTPR/V-0004) para llevar a cabo las funciones establecidas en el RD 1085/2009 en la instalación de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.

La inspección indicó que las tareas realizadas por el personal de la UTPR se harán siempre bajo la supervisión y responsabilidad del Jefe del SPR, con procedimientos expresamente autorizados por él, que en ningún momento delegará en la UTPR parte alguna de la responsabilidad de la autorización, lo que se hará constar

expresamente en el Manual de Protección Radiológica (MPR) del SPR. Esta circunstancia fue comunicada por la inspección al representante del titular.

De acuerdo a lo manifestado, no existe un procedimiento de coordinación mediante el cual se integren las actividades de la UTPR en el funcionamiento rutinario del SPR. La inspección indicó que es necesario redactar este documento y señaló que el SPR debe tener conocimiento en todo momento de las actuaciones, tanto programadas como no programadas, que se llevan a cabo en las instalaciones de su ámbito de actuación.

Según lo manifestado, el SPR cuenta con los siguientes medios materiales propios para la protección radiológica de trabajadores expuestos y público:

- Monitor de contaminación [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 10-10756 y certificado de calibración de fecha 28 de marzo de 2017.
- Monitor de radiación [REDACTED], con número de serie 6713 y certificado de calibración de fecha 17 de marzo de 2017.

Se hizo entrega a la inspección de copia de los certificados de calibración de los equipos anteriormente mencionados.

En relación a las fuentes encapsuladas del ámbito de actuación del SPR, la inspección solicitó un listado de las mismas así como copia de los certificados de pruebas de hermeticidad realizadas por una empresa autorizada. Según lo manifestado, no estaban disponibles, por lo que la inspección solicitó que fuesen remitidos como trámite al acta.

La inspección manifestó que, si el SPR desea llevar a cabo las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de su ámbito de actuación, deberá elaborar un procedimiento acorde con la CSN GS-5.3 (Rev. 1).

De acuerdo a lo manifestado, no se dispone de equipamiento para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. A este respecto la inspección indicó que, aunque se contrate a una UTPR para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, el SPR debería disponer de un equipamiento mínimo que le permita verificar el estado de dichos equipos cuando le sea solicitado. Esta circunstancia fue comunicada por la inspección al representante del titular.



II. **Ámbito de actuación del SPR.**

De acuerdo a lo manifestado, el ámbito de actuación del SPR es el siguiente:

a. Instalación de Radiodiagnóstico (cuyo titular es Clínica Esperanza de Triana, SA): RX/SE-1128.

De acuerdo a lo manifestado, la última declaración registral de esta instalación tiene fecha 6 de febrero de 2013.

Se mostró a la inspección copia del Programa de Protección Radiológica de la instalación de radiodiagnóstico redactado por la UTPR Unidad de Radiofísica, SL, de fecha 31 de diciembre de 2015.

La inspección señaló que hay discrepancias entre la relación de equipos recogida en dicho Programa de Protección Radiológica y la que figura en la última declaración registral disponible de la instalación (de fecha 6 de febrero de 2013) por lo que se solicita aclaración al respecto. Esta circunstancia fue comunicada al representante del titular.

Se hizo entrega a la inspección de una copia del último Certificado Periódico de Conformidad de la Instalación, de acuerdo al RD 1085/2009, emitido por la UTPR [REDACTED] (UTPR/V-0004), con fecha 1 de marzo de 2017, sin que se recoja en él ninguna disconformidad.

La inspección señaló que, una vez esté autorizado el SPR, será éste el responsable de firmar las certificaciones preceptivas relativas a las instalaciones de su ámbito de actuación.

b. Instalación de Radioterapia (cuyo titular es Clínica Esperanza de Triana, SA): IRA/2114.

La instalación cuenta con dos aceleradores lineales y un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente de Ir-192.

Según lo manifestado, el equipo de braquiterapia de alta tasa no ha sido utilizado en los últimos dos años aproximadamente y actualmente no contiene fuente en su interior.

c. Instalación de Medicina Nuclear (cuyo titular es Clínica Esperanza de Triana SA): IRA/3132.

La instalación cuenta con un equipo PET-CT, de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], de 140 Kv y 500 mA.

d. Instalación de Medicina Nuclear (cuyo titular es NUCLEAR SUR, SL): IRA/2119.

Dispone de una gammacámara convencional. Cuenta con autorización para uso de radiofármacos para diagnóstico y terapia metabólica.

III. Manual de Protección Radiológica, procedimientos técnicos del SPR y Programa de Protección Radiológica de la instalación de radiodiagnóstico.

El Manual de Protección Radiológica objeto de la inspección es la versión 2 de fecha 8 de marzo de 2017, que incluye como modificación la incorporación de un Sistema de Calidad. (ILU16.3/M1. V2).

La inspección indicó que el Manual de Protección Radiológica (MPR) y los procedimientos técnicos del SPR deben estar firmados, al menos, por el titular del SPR y una de las personas propuestas como Jefe del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, esta documentación está sometida al Programa de Gestión de Calidad del Grupo IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, SLU.

La inspección señaló que en el MPR debe quedar claramente reflejada la dependencia funcional directa del SPR con respecto a la Dirección Gerencia del Hospital Quirónsalud Infanta Luisa y la independencia del mismo con el resto de las unidades funcionales del centro. En este sentido, la inspección solicitó la modificación del organigrama incluido en el MPR para incluir las distintas instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

En relación al Programa de Protección Radiológica de la instalación de radiodiagnóstico, elaborado por la UTPR contratada, la inspección informó que éste debe ser revisado y firmado, al menos, por el titular del SPR y una de las personas propuestas como Jefe del SPR, una vez esté autorizado.

Adicionalmente, la inspección indicó que en el MPR debe constar que las tareas realizadas por el personal de la UTPR contratada se harán siempre bajo la supervisión y responsabilidad del Jefe del SPR, con procedimientos expresamente autorizados por él, que en ningún momento delegará en la UTPR parte alguna de la responsabilidad de la autorización. Estas tareas se limitarán a las recogidas en el ámbito del 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.

En relación a los procedimientos técnicos del SPR, la inspección solicitó un listado actualizado de los mismos. Se remitirá como trámite al acta.

En el transcurso de la inspección se hicieron los siguientes comentarios a los siguientes procedimientos técnicos revisados:

- **PT1- EMISIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

La inspección indicó que los procedimientos deben estar controlados, es decir, debe incluirse la versión y fecha de emisión del mismo, y deben estar firmados, al menos, por el titular y el Jefe del SPR.

- **PT2- CLASIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE ZONAS**

Se mostró a la inspección una nueva versión de este procedimiento.

Según lo manifestado, el Jefe del SPR está de acuerdo con la clasificación radiológica actual de las zonas en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

- **PT3- CLASIFICACIÓN DE TRABAJADORES EXPUESTOS**

De acuerdo a lo manifestado, en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR hay trabajando actualmente 67 trabajadores expuestos, de los cuales, 26 están clasificados como de categoría A y 41 como categoría B.

La inspección indicó que debería crearse un registro del personal del ámbito de actuación del SPR en el que conste la categoría profesional, la función, la clasificación radiológica, el tipo de dosimetría usado en su caso, y los equipos de protección individual disponibles para cada función y categoría profesional.

Según lo manifestado, en relación a la incorporación de trabajadores expuestos a las instalaciones del ámbito de actuación del SPR, hay disponible en la *intranet* del centro médico un modelo de cuestionario de incorporación para el trabajador y otro modelo dirigido al jefe de servicio al cual se incorpora. En dicho cuestionario, se incluye la declaración expresa del trabajador acerca de su participación como trabajador expuesto en otras instalaciones distintas a las del ámbito de actuación del SPR.

A este respecto la inspección indicó que se podría usar esta herramienta para habilitar un espacio dedicado al SPR e incluir la documentación que pudiera ser de interés para los trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR, de modo que se facilitase el acceso a la misma.

Se hizo entrega a la inspección de una copia de los formularios de incorporación.

- **PT4- VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA**

Se mostró a la inspección una nueva versión del procedimiento con un listado actualizado de los detectores disponibles para la vigilancia de la radiación externa.

La inspección indicó que sería conveniente incluir en el procedimiento un plano con los puntos de medida a fin de garantizar la reproducibilidad de los resultados de la vigilancia.

No estaba disponible el registro de las últimas medidas de la vigilancia de la radiación externa de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

La inspección señaló que la vigilancia de la radiación externa en las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear del ámbito de actuación del SPR debe ser efectuada por el personal del SPR, con la periodicidad oportuna.

De acuerdo a lo manifestado, en relación a la instalación de radiodiagnóstico, la vigilancia de la radiación externa en los puestos de trabajo y las zonas accesibles al público la llevará a cabo la UTPR contratada con procedimientos aceptados por el Jefe del SPR y bajo la supervisión del mismo.

La inspección manifestó que, independientemente de los controles realizados por el personal de las instalaciones y la UTPR, el SPR debería hacer verificaciones redundantes para corroborar el estado de las instalaciones.

- **PT5- VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN**

Se mostró a la inspección una nueva versión del procedimiento.

No estaba disponible el registro de las últimas medidas de la vigilancia de la contaminación de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

La inspección manifestó que, independientemente de los controles realizados por el personal de las instalaciones, el SPR debería hacer verificaciones redundantes para corroborar el estado de las instalaciones.

La inspección indicó que sería conveniente incluir en el procedimiento un plano con los puntos de medida a fin de garantizar la reproducibilidad de los resultados de la vigilancia.

- **PT6- DESCONTAMINACIÓN**

En relación a la descontaminación en instalaciones radiactivas, la inspección señaló que el procedimiento debe reflejar explícitamente la línea de comunicación y el procedimiento de actuación previsto, además de definir claramente la línea de responsabilidad y autoridad.

La inspección señaló la importancia de que se refleje en el procedimiento que en caso de contaminación radiactiva sea notificada al SPR tan pronto como sea posible.



La inspección señaló la conveniencia de que se incluya en el procedimiento un registro con el inventario de material de descontaminación disponible en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

- **PT7- CONTROL DOSIMÉTRICO PERSONAL**

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores expuestos de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR disponen de dosímetros personales y no se realizan asignaciones de dosis mediante dosimetría de área.

Según lo manifestado, hay 75 dosímetros de solapa, 10 dosímetros de anillo y 2 dosímetros rotatorios.

De acuerdo a lo manifestado, el servicio de dosimetría personal autorizado contratado para llevar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos es [REDACTED] (SDP/0005).

Según lo manifestado, el servicio de dosimetría personal contratado cuenta con una plataforma informática que permite al SPR acceder a los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos, así como solicitar altas, bajas y modificación de datos.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR archiva todos los informes dosimétricos recibidos del servicio de dosimetría personal en las dependencias del propio SPR. El SPR valora los informes mensuales recibidos y hace una evaluación. Se mostró a la inspección una copia de un informe dosimétrico.

Según lo manifestado, para el recambio de los dosímetros, el servicio de dosimetría autorizado remite un paquete con los dosímetros que es recibido por el personal de administración y éste los reparte a cada supervisor. La inspección señaló que el proceso de recambio y distribución de dosímetros tiene que estar descrito en este procedimiento.

La inspección hizo notar que la mayoría de las dosis registradas en los informes dosimétricos es igual a cero. El SPR manifestó que debido a la gran rotación del personal en las instalaciones de su ámbito de actuación, las dosis que se reciben son muy bajas.

Según lo manifestado, hay tres trabajadores expuestos que generan dosis administrativas por no recambiar el dosímetro (además de un dosímetro de anillo extraviado). Se mostró a la inspección un informe dosimétrico con una reasignación de dosis efectuada por el SPR en el caso del dosímetro extraviado, y el informe asociado en el que se reflejaba que para dicha reasignación se había utilizado un valor medio de las dosis recibidas en los últimos doce meses.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR va a proceder a reevaluar la clasificación radiológica de los puestos de trabajo para valorar si es adecuada. En todo caso, ante



la falta de recambio de dosímetro reiterada por parte de algún trabajador expuesto, el SPR informará tanto al trabajador como a la Dirección Gerencia del centro para que tome las medidas oportunas. El representante del titular fue informado por la inspección de esta circunstancia.

- **PT8- GESTIÓN DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES**

Según lo manifestado, todo el personal que dirige u opera las instalaciones del ámbito de actuación del SPR dispone de la correspondiente acreditación o licencia, o está en proceso de conseguirla. El SPR participa en la gestión de las mismas.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR participa en la elaboración de los informes preceptivos de las instalaciones de su ámbito de actuación.

- **PT9- VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS**

Se mostró a la inspección una nueva versión de este procedimiento.

La inspección indicó que este procedimiento debe incluir todos los equipos de medida de radiación y contaminación del ámbito de actuación del SPR. Se debe incluir un registro con un listado de equipos, modelo, número de serie y las fechas de la última verificación y calibración, así como de las próximas verificaciones y calibraciones, y el autor de las mismas.

La inspección manifestó que debe recogerse en este procedimiento las instrucciones para llevar a cabo la verificación interna de los equipos, incluyendo lugar de realización, posicionamiento, puntos de medida, etc.

- **PT10- GESTIÓN DE MATERIAL RADIATIVO**

Según lo manifestado, el equipo de braquiterapia de alta tasa no ha sido utilizado en los últimos dos años aproximadamente y actualmente no alberga en su interior la fuente radiactiva de Ir-192 de 10 Ci de actividad máxima con la que viene equipado (se solicitó su retirada al estropearse el planificador y quedar el equipo fuera de servicio).

De acuerdo a lo manifestado, en la actualidad, el SPR no tiene conocimiento en tiempo real de la cantidad de material radiactivo existente en las instalaciones de Medicina Nuclear de su ámbito de actuación. La inspección señala la importancia de que se tenga dicho conocimiento y de que se establezcan los cauces para que, una vez autorizado, el SPR pueda disponer de dicha información.

Según se manifestó, en el servicio de Medicina Nuclear se ha creado una ficha en formato Excel en la que se anota diariamente la recepción de material radiactivo. Se



sugiere que una posibilidad para cumplir este requerimiento es que se proporcione acceso al SPR a través de la *intranet* del centro.

- **PT11- GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS**

La inspección señaló que el SPR debe supervisar que el material que sale de las instalaciones como residuo convencional o biológico cumple efectivamente las condiciones de este tipo de residuos y que no tiene etiquetas identificativas de material radiactivo.

Según lo manifestado, la devolución de los generadores de Mo-99/Tc-99 y de las fuentes de braquiterapia está concertada con las casas suministradoras. La casa comercial que los retira debe dejar certificación de cada retirada realizada y se debe enviar una copia de esta certificación al SPR. No estaba disponible ningún certificado de retirada.

La inspección indicó que en este procedimiento se debe incluir el requisito de que se avisará al SPR previo a cualquier eliminación de residuos procedente de la(s) instalación(es) de Medicina Nuclear para que dé su visto bueno.

- **PT12- FORMACIÓN E INFORMACIÓN**

Según lo manifestado, lo recogido en este procedimiento es, de momento, una declaración de intenciones ya que todavía no está implantado.

De acuerdo a lo manifestado, se pretende dar una formación inicial previa a la incorporación de un trabajador al puesto de trabajo como expuesto a radiaciones ionizantes, así como charlas periódicas. También se pretende dar una formación básica a personas que, sin estar clasificadas como trabajadores expuestos acceden a las instalaciones, como pueden ser celadores o personal de limpieza.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR no tiene conocimiento acerca de si todo el personal que hace procedimientos intervencionistas tiene la formación de segundo nivel preceptiva.

Según lo manifestado, no se realizan simulacros de emergencia en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. La inspección señaló la importancia de realizar dichos simulacros y de incluirlos como parte del proceso de formación continuada de los trabajadores expuestos.

- **PT13 - PROTECCIÓN DE TRABAJADORAS GESTANTES EXPUESTAS**

Según lo manifestado, este procedimiento está basado en el documento del CSN *Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario*.

De acuerdo a lo manifestado, hasta la fecha no se ha consultado al SPR para la evaluación de los riesgos asociados al puesto de trabajo y la toma de medidas cuando una trabajadora expuesta declara su situación de embarazo. La inspección indicó que, una vez autorizado el SPR, se deberá dar cumplimiento a lo recogido en este procedimiento.

- **PT14- ACEPTACIÓN DE EQUIPAMIENTO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO**

La inspección indicó que el SPR debe estar presente durante la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de diagnóstico médico y firmar dichas pruebas en representación del titular, si procede.

La inspección señaló que es necesario establecer los cauces para que se informe al SPR de que se van a hacer las pruebas de aceptación de los equipos.

- **PT15- ADQUISICIÓN DE EQUIPOS GENERADORES DE RR.II.**

Según lo manifestado, es la Gerencia del centro la que lleva a cabo la compra de equipos generadores de radiaciones ionizantes.

La inspección señaló que debe incluirse en este procedimiento que el SPR debe participar en el proceso de adquisición de equipamiento destinado a las instalaciones de su ámbito de actuación, para la toma de decisiones en lo que respecta a las especificaciones de carácter radiológico y de protección radiológica.

- **PT17 – PROTECCION RADIOLÓGICA EN TERAPIA METABOLICA**

Este procedimiento está basado en el documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario “Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131”.

Según lo manifestado, el SPR no ha participado hasta la fecha en el alta radiológica de los pacientes sometidos a terapia metabólica. La inspección indicó que, una vez autorizados, deben implicarse en este proceso, previo al alta médica del paciente, en colaboración con el personal del Servicio de Medicina Nuclear.



Además, la inspección indicó que es necesario elaborar y remitir al CSN los procedimientos relativos a las siguientes cuestiones:

- 1. Comunicación con el titular y otros servicios implicados.**
- 2. Pruebas de hermeticidad.**

La inspección indicó que, si el SPR desea ser autorizado para la realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación, debe redactar un procedimiento de pruebas de hermeticidad en el que se recoja lo establecido en la guía del Consejo de Seguridad Nuclear GS-05.03 (revisión 1) Control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

- 3. Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.**

Según lo manifestado, el SPR no tiene disponible los certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de todo el personal clasificado como trabajador expuesto de categoría A, aunque cree que todo este personal se realiza la vigilancia sanitaria periódica preceptiva.

La inspección indicó que el SPR tiene que establecer las vías de comunicación necesarias con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales para la transmisión de la información entre ambos servicios, en lo que se refiere a historial dosimétrico de los trabajadores y certificados de aptitud.

Según lo manifestado, el servicio de prevención contratado para todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR es FREMAP.

Se mostró a la inspección un certificado de aptitud médica de un trabajador clasificado como de categoría A.

- 4. Control calidad de equipos de radiodiagnóstico médico – Coordinación con la UTPR contratada.**
- 5. Gestión de averías en equipos emisores de radiaciones ionizantes.**

La inspección indicó que en este procedimiento se debe incluir el requisito de que tras cualquier intervención en un equipo de radiodiagnóstico que afecte a calidad de imagen o dosis a paciente, éste no debe volver a ponerse en funcionamiento sin el visto bueno previo del SPR.

- 6. Control y gestión de Equipos de Protección Individual (EPI).**

La inspección señaló que se debe redactar un procedimiento que recoja la información contenida en el punto 4.7.2 del MPR y que incluya el proceso a seguir para la verificación periódica de los EPI disponibles.

7. Vigilancia radiológica de pacientes portadores de fuentes radiactivas.

La inspección señaló que se debe redactar un procedimiento sobre vigilancia radiológica de pacientes portadores de fuentes radiactivas, a semejanza del que existe para el I-131, para el resto de radionucleidos utilizados en terapia metabólica, o incluir estos en el procedimiento existente (P17).

8. Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.

La inspección indicó que en este procedimiento debe quedar perfectamente definida la línea de responsabilidad y autoridad en caso de emergencia radiológica.

9. Registros.

La inspección señaló que se debe redactar un procedimiento que recoja lo requerido por 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.

IV. Documentación solicitada por la inspección

Como trámite al Acta se deberá remitir la siguiente documentación:

- Documento en el que se incluya una relación del personal del SPR que participe en las tareas de protección radiológica, indicando sus funciones y dedicación horaria.
- Procedimiento de coordinación mediante el cual se integren las actividades de la UTPR en el funcionamiento rutinario del SPR.
- Listado de las fuentes encapsuladas del ámbito de actuación del SPR y copia de los certificados de pruebas de hermeticidad realizadas por una empresa autorizada.
- Informe en el que se aclaren las discrepancias encontradas entre la relación de equipos recogida en el Programa de Protección Radiológica de la instalación de radiodiagnóstico y la que figura en la última declaración registral disponible de la instalación (de fecha 6 de febrero de 2013).
- Copia revisada y firmada del Manual de Protección Radiológica, de los procedimientos técnicos del SPR y del Programa de Protección Radiológica de la instalación de radiodiagnóstico.



- Copia de los certificados de calibración de todos los equipos de medida de la radiación y la contaminación del ámbito de actuación del SPR.
- Documento en el que se declare si el SPR desea ser autorizado para llevar a cabo las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de su ámbito de actuación, en cuyo caso se deberá remitir un procedimiento de pruebas de hermeticidad de acuerdo a la guía del Consejo de Seguridad Nuclear GS-05.03 (revisión 1) *Control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas*. O si, por el contrario, se contratará a una UTPR autorizada para realizar dichas pruebas.

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 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 25 de mayo de 2017

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 9198

Fecha: 15-06-2017 09:19

Sevilla, 12 de junio de 2017

Consejo de Seguridad Nuclear

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

A/A: D^a [REDACTED]

D. [REDACTED]

Inspectores del CSN

ASUNTO: Remisión del Acta de Inspección

REFERENCIA: CSN/AIN/01/SPR/SE-0005/17

Estimados señores:

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se remiten el Acta de Inspección **CSN/AIN/01/SPR/SE-0005/17**, debidamente firmada y fechada, manifestando la conformidad con el contenido de dichas actas.

Así mismo, se adjunta parte de la documentación solicitada como trámite al Acta por parte de la Inspección, en concreto:

- Manual de Protección Radiológica actualizado conteniendo las modificaciones y añadidos indicados por la Inspección, aprobados y firmados por el titular y las dos personas propuestas como Jefes de PR.
- Informe en el que se aclaran las discrepancias encontradas entre la relación de equipos recogida en el Programa de Protección Radiológica de la instalación de

radiodiagnóstico y la que figura en la última declaración registral disponible de la instalación (de fecha 6 de febrero de 2013).

- Documento donde se incluye una relación del personal del SPR que participa en tareas de protección radiológica, indicando sus funciones y dedicación horaria.
- Copia de los certificados de todos los equipos de medida de la radiación y la contaminación del ámbito de actuación del SPR.

La Gerencia del centro ha enviado comunicaciones a los cargos intermedios otorgando la autoridad en materia de PR al Servicio de PR.

Se ha creado un registro actualizado de Personal Profesionalmente Expuesto.

Se ha corregido el organigrama incluido en el Manual de PR en el sentido indicado por la inspección.

Se ha hecho constar en el Manual de PR que la UTPR contratada [REDACTED] realiza sus tareas bajo la supervisión y responsabilidad del Jefe del SPR, con procedimientos expresamente autorizados por él, y que en ningún momento se delegará en la UTPR parte alguna de la responsabilidad.

Se ha actualizado en el MPR la lista de fuentes encapsuladas, pero no los Certificados de Hermeticidad por no estar disponibles; y se indica en el Manual de PR que existirá un procedimiento (por definir) para realizar las Pruebas de Hermeticidad por parte de este SPR.

Para el resto de la documentación y/o modificaciones solicitadas como trámite al acta **se solicita un plazo de 4 meses**, a fin de poder re-elaborar muchos de los procedimientos y redactar algunos nuevos solicitados por la inspección:

- Se está realizando una revisión en profundidad del Programa de Protección Radiológica donde se corrijan las no coincidencias entre declaración registral y PPR expuestas en el Informe mencionado más arriba, tras lo cual se enviará.
- Además, se está elaborando un procedimiento de coordinación SPR-UTPR que será remitido con posterioridad.
- Se están llevando a cabo, igualmente, todas las modificaciones de los procedimientos indicadas por la inspección, así como la elaboración de algunos nuevos.

A fin de una mejor organización se revisarán y enviarán todos los procedimientos juntos tras el plazo que se solicita.

Atentamente,

Hospital
quirónsalud
Infanta Luisa
San ...
Sevilla. ...

Director Gerente

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/01/SPR/SE-0005/17, de fecha 19 de mayo de 2017, en el trámite al acta:

1. Un representante autorizado del titular, Don [REDACTED], Director Gerente, manifiesta su conformidad con el contenido de la misma.

A rectangular grey box redacting a signature. To the right of the box, there are two short, parallel horizontal lines, possibly representing a signature or initials.A rectangular grey box redacting a signature.

12 de julio de 2017