

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Fundación Rioja Salud Entrada N.º..... 17 SET. 2008 Salida N.º <u>239</u>
--

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 16 de junio de 2008 en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante, SPR (el nombre está pendiente de definir por parte del Titular a instancia del CSN) sito en la [REDACTED] de Logroño. _____

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Secretario General Técnico de la Consejería de Salud y Director Gerente del CIBIR, D. [REDACTED], Director adjunto del Área de Salud de La Rioja, en representación de D^a [REDACTED], Directora Gerente del Área de Salud de La Rioja, D. [REDACTED], persona propuesta como jefe de servicio del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

Que fueron advertidos previamente de que este acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18673

Fecha: 18-09-2008 09:30

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. _____

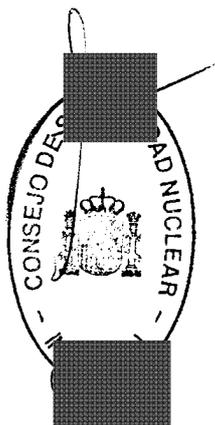
El SPR depende funcional y orgánicamente del CIBIR. En el momento de la Inspección no estaba todavía definido el nombre que se le va a dar al SPR, puesto que, el nombre genérico de SPR del Sistema Público de Salud de la Rioja no parece aceptable teniendo en cuenta que podría darse la circunstancia que en un futuro hubiese otro establecimiento sanitario en la sanidad pública de la Rioja, que de acuerdo a la instrucción IS-08 de 27 de julio de 2005 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica (BOE, 5 de octubre de 2005) precisase de la constitución de un SPR propio. _____

El CIBIR, es el Centro de Investigación Biomédica de La Rioja, perteneciente a la Fundación Rioja Salud, dependiente del Servicio Riojano de Salud. Por consiguiente la denominación de SPR del CIBIR puede que se quede corto teniendo en cuenta que se ha propuesto en el ámbito de actuación de este SPR instalaciones que no son dependientes de la Fundación Rioja Salud. _____

En el trámite al acta se propondrá una denominación del SPR que sea compatible con las cuestiones planteadas. _____

El SPR está constituido por las siguientes personas:

- D.  especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como jefe del SPR.
- 5 FEAS en RFH
 - D. 
 - D. 
 - D. 
 - D. 
 - D^a 



○ 5 Técnicos en Radiología:

- D^a [REDACTED]
- D^a [REDACTED]
- D^a [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- D^a [REDACTED]

○ 1 auxiliar administrativo:

- D^a [REDACTED]

En la documentación presentada en apoyo de la solicitud de autorización del SPR no consta el Sr. [REDACTED] como integrante del SPR. Ahora bien, en el trámite al acta de la inspección realizada en la IRA/2812 del Hospital de San Pedro de referencia CSN/AIN/02/IRA2812/08 se indica que será el responsable de la protección radiológica de esa instalación y puesto que esa instalación forma parte del ámbito de actuación del SPR, la Inspección preguntó sobre la dependencia y funciones del Sr. [REDACTED] en el futuro SPR. _____

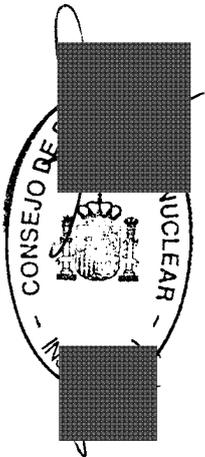
El Sr. [REDACTED] manifestó que el Sr. [REDACTED] es personal estatutario del Servicio Riojano de Salud, por lo que, orgánicamente depende del Hospital de San Pedro, pero funcionalmente es personal adscrito al SPR. _____

Durante la Inspección se hizo entrega de los currículum vitae de D^a [REDACTED] y de D. [REDACTED]. _____

El SPR se distribuye en diferentes dependencias entre las plantas sótano y 2^a del edificio del CIBIR, a saber: tres despachos, dos salas compartidas y un almacén para archivo en la planta 2^a y cuatro despachos más y un almacén para instrumentación en la planta sótano. El despacho del jefe del SPR está en la 2^o planta del edificio. _____

No hay ningún cartel o señalización que identifique la ubicación del SPR en el edificio. _____

Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, son los que figuran en la documentación de apoyo a la solicitud de autorización del SPR, aunque se hizo entrega a la Inspección de un listado actualizado donde además figuran los nº de serie de los equipos. _____



2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

De acuerdo a la documentación presentada, el ámbito de actuación propuesto para el SPR, según Resolución del Consejero de Salud del Sistema Público de Salud de la Rioja de 13 de mayo de 2008, es :

COMUNIDAD DE LA RIOJA

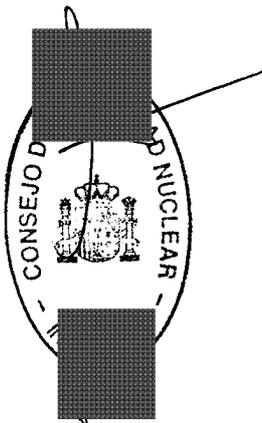
- Hospital San Pedro: Habitaciones de Terapia Metabólica
- Hospital de la Rioja. Equipos de radiodiagnóstico
- CARPA: Equipos de radiodiagnóstico
- Fundación Hospital de Calahorra: equipos de radiodiagnóstico
- Fundación Rioja Salud, CIBIR:

➤ **IRA/2808 e IR/ 000014:** Teleterapia y braquiterapia (Ir-192 de 11 Ci). 2 búnkeres para 2 Aceleradores lineales. 1 simulador TAC. 2 fuentes de Sr-90/Y-90 de 33 MBq y 20 MBq.

➤ **IRA/2819 e IR/000016:** Medicina Nuclear diagnóstica y terapia ambulatoria. PET-CT (Flúor 18). Suministros de radiofármacos en monodosis (GE). También generadores. I-131, Sm-153. Técnica de ganglio centinela. FE para verificación de activímetro y CC de gammacámaras y calibración de cámara PET: Co-57, Cs-137, Ba-133, germanio-68, Co-60 y gadolinio 153. Tres fuentes de germanio 68 para calibración de PET/TC. Hay una fuente de Cs-137 de 6,94 mBq procedente del Hospital de la Rioja.

➤ **IRA/2812 e IR/000015: Hospital San Pedro (SERIS): Terapia con hospitalización y ambulatoria:** 2 habitaciones blindadas e [REDACTED]. Almacén de fuentes radiactivas e [REDACTED]. Módulo de almacenamiento de RS y RL e [REDACTED] del Hospital. I-131, Sr-89, Sm-153 e Y-90. FE de Cs-137 de 10 mCi.

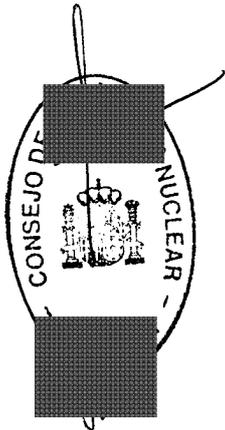
- Policlínico Riojano Ntra. Sra. De Valvanera
- Centro de Salud de Alfaro
- Centro de Salud de Arrendó
- Centro de Salud de Calahorra
- Centro de Salud de Cervera del Río Alhama
- Centro de Salud de Haro
- Centro de Salud de Nájera
- Centro de Salud de Santo Domingo de la Calzada
- Centro de Salud de Cascajos
- Centro de Salud de General Espartero



- Centro de Salud de Gonzalo de Berceo
- Centro de Salud Joaquín Elizalde
- Centro de Salud de Labradores
- Centro de Salud Rodríguez Paterna
- Centro de Salud Siete Infantes de Lara

Respecto al ámbito de actuación propuesto, la Inspección manifestó que, de acuerdo a la instrucción IS-08 de 27 de julio de 2005 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica (BOE, 5 de octubre de 2005) el centro que precisa de un SPR propio es el CIBIR, puesto que dispone de instalaciones radiactivas de medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico. _____

Se acepta que el SPR dé cobertura a la instalación radiactiva del hospital S. Pedro, porque de acuerdo a la documentación presentada para su autorización, depende física y funcionalmente de la instalación de medicina nuclear del CIBIR. De hecho, parece que el material radiactivo se recibirá en la instalación radiactiva de medicina nuclear del CIBIR y que el personal de esta instalación será el responsable de trasladar este material hasta las habitaciones de terapia ubicadas en el hospital S. Pedro (a través del túnel que conecta ambos edificios) y tratar a los pacientes indicados. _____



En cuanto a las instalaciones de radiodiagnóstico, la Inspección manifestó que algunas de las instalaciones de radiodiagnóstico que se proponían no figuraban en la base de datos del CSN y por tanto se desconocía si estaban dadas de alta en el Registro correspondiente. El Sr. _____ informó que podría deberse a que algunas instalaciones de radiodiagnóstico estaban dadas de alta con la titularidad de una empresa que se denomina _____ no figurando como titular el Servicio Riojano de Salud.

La Inspección informó de este extremo al Sr. _____ manifestándose que en el trámite al acta se especificará el ámbito de actuación del SPR en lo que afecta a las instalaciones de radiodiagnóstico del área de salud pública de la Rioja y que en el caso de estar implicados varios titulares, se deberán aportar los acuerdos específicos establecidos, quedando claras las competencias del SPR en las instalaciones de rayos x. _____

Por otra parte, la Inspección solicitó que en el trámite al acta se adjunte un Organigrama, en el que quede bien establecida la dependencia funcional y orgánica del SPR, las responsabilidades de las gerencias de las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR y la línea de comunicación entre las diferentes partes. _____

3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

Los procedimientos presentados con la solicitud de autorización son los que aparecen en la tabla siguiente:

Nº DE PROCEDIMIENTO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	NOMBRE DEL ARCHIVO
SPR1	FORMACIÓN EN PR	FORMACIÓN
SPR2	NOTIFICACIÓN DE SUCESOS	NOTIFICACIÓN DE SUCESOS
SPR3	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	PROCEDIMIENTOS
SPR4	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DE MN	REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO MN
SPR5	REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DE RT	REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO RT
SPR6	ALMACENAMIENTO RESIDUOS RADIOACTIVOS	ALMACENAMIENTO RESIDUOS
SPR7	PGC EQUIPOS DE MEDIDA	DETECTORES RADIACIÓN CONTAMINACIÓN
SPR8	RECEPCIÓN FUENTES RADIOACTIVAS	RECEPCIÓN FUENTES
SPR9	VIGILANCIA MÉDICA DEL PERSONAL	VIGILANCIA MÉDICA
SPR10	CONTROL DOSIMÉTRICO PERSONAL	DOSÍMETROS
SPR11	DESCONTAMINACIÓN RADIATIVA	DESCONTAMINACIÓN
SPR12	GESTIÓN DE LA UNIDAD DE MN	GESTIÓN MN
SPR13	GESTIÓN DE RESIDUOS RADIOACTIVOS	RESIDUOS MN
SPR14	ALMACENAMIENTO FUENTES RADIOACTIVAS	ALMACENAMIENTO FUENTES
SPR15	VERIFICACIÓN CONTRATOS DE MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO
SPR16	EVACUACIÓN RESIDUOS RADIOACTIVOS	EVACUACIÓN RESIDUOS
SPR17	VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN RADIATIVA	CONTAMINACIÓN
SPR18	NORMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA EL INGRESO	NORMAS PACIENTES IODO
SPR19	INSTRUCCIONES PACIENTE YODO	PACIENTE IODO
SPR20	CRITERIOS DE ALTA PARA I131	ALTA I131
SPR21	SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DOSIS	REDUCCIÓN DOSIS
SPR22	PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DE GENERADORES ⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc	RETIRADA GENERADORES
SPR23	TRANSPORTE DE LA FUENTE DE Ir-92	ruta FUENTE BRAQUITERAPIA
SPR24	PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA	PGCRT
SPR25	PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN MN	PGCMN

En el transcurso de la Inspección se trataron y fueron analizados los procedimientos que afectan propiamente a los temas de exclusiva competencia del SPR y que se refieren a la protección radiológica de trabajadores y público. No se han valorado los que tienen que ver con el funcionamiento de las instalaciones radiactivas por considerarse que ya han sido tratados en el proceso de autorización de esas instalaciones.

SPR 1 Formación en PR

Según manifestó el Sr. [REDACTED] el Sistema Público de Salud de la Rioja gestiona la formación de sus trabajadores. En el marco de la formación continua programada para el año 2008, se tiene previsto que el SPR imparta un curso sobre prevención de los riesgos laborales de las radiaciones. El curso está especialmente dirigido a las instalaciones de radiodiagnóstico. Está prevista la realización de este curso 2 veces al año. _____

Asimismo el Sr. [REDACTED] manifestó que se realizan, a petición de los trabajadores de las instalaciones radiactivas, cursos sobre normas de protección radiológica de las instalaciones. También se tiene previsto que se impartan charlas informativas al personal de planta que vaya a trabajar en la asistencia de los pacientes ingresados tratados con isótopos radiactivos. _

Según manifestó el Sr. [REDACTED] en la actualidad no hay radiología intervencionista en la sanidad pública de la Rioja, por lo que no ha planteado, por el momento, la formación de segundo nivel para los facultativos de radiología intervencionista. _____

Respecto a los trabajadores expuestos (TE) de las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR, el Sr. [REDACTED] manifestó que actualmente solo los TE del CIBIR reciben formación en PR por parte del personal del SPR y que deberá establecerse el marco legal de actuación para que los trabajadores de las instalaciones ajenas al CIBIR y dependientes del SPR, que por su trabajo vayan a ser clasificados como trabajadores expuestos reciban la formación necesaria por parte del personal del SPR. _____

SPR 2 Notificación de sucesos

La inspección informó al Sr. [REDACTED] sobre la necesidad de actualizar este procedimiento en base a la instrucción de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008). _____

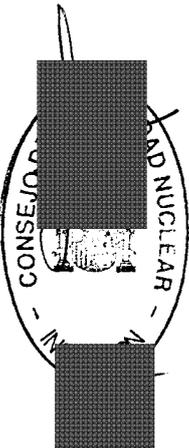
SPR 3 Elaboración de procedimientos

La elaboración de los procedimientos se realiza como se indica en este procedimiento. La Inspección informó que además de las firmas y visados indicados en el texto, los procedimientos, una vez redactados, deberán ser visados por el titular del SPR. _____

SPR 6 Almacenamiento de residuos radiactivos

De acuerdo al procedimiento, se llevarán a cabo las siguientes funciones:

- Verificación de la efectividad de los blindajes: Cada 6 meses.
Responsabilidad del SPR
- Verificación de la ausencia de contaminación: cada 3 meses.
Responsabilidad del SPR
- Verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de almacenamiento y tratamiento de RL. Periodicidad mensual.
Responsabilidad del SPR



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

██████████

SPR-7 PGC de equipos de medida. Control de calidad de equipos de medida

De acuerdo al procedimiento, la calibración de los detectores de radiación se hará con periodicidad bianual, en principio en el laboratorio de calibración del ██████████

La verificación de los detectores se hará con periodicidad anual. _____

La Inspección informó al Sr. ██████████ que en el procedimiento se deberá incluir una tabla donde se indiquen los resultados de las diferentes verificaciones y calibraciones así como las fechas de las medidas y de las futuras calibraciones. _____

SPR- 8 RECEPCIÓN DE FUENTES RADIATIVAS

De acuerdo a lo manifestado, este procedimiento es específico de la Unidad de Radiofarmacia existente en el Servicio de Medicina Nuclear y los controles serán realizados por el Supervisor u Operador de la Instalación. El SPR comprobará periódicamente, a través del diario de operación de la instalación, que se cumple lo especificado en el procedimiento, a saber:

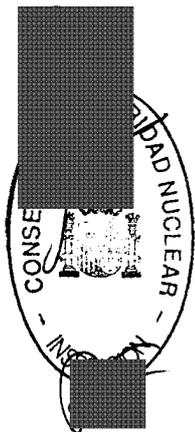
- Comprobación de las correctas condiciones de llegada del paquete.
- Verificación de la actividad de la fuente recibida.
- Comprobación que la actividad del radioisótopo recepcionado concuerda con la solicitada, así como de que se trata de material autorizado.
- Verificación de los niveles de tasa de dosis en contacto con el paquete recepcionado.

La Inspección manifestó que sería adecuado que el SPR tuviera acceso directo en tiempo real a la información sobre la entrada de material radiactivo en la instalación. _____

SPR-9 VIGILANCIA MEDICA DEL PERSONAL

De acuerdo a lo manifestado, todo el personal de la Instalación estará sujeto a vigilancia médica, mediante la realización de reconocimiento médico previo y reconocimientos anuales, en las condiciones que indica el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones. _____

El personal del CIBIR llevará a cabo el reconocimiento médico en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Unipresalud, ubicado en Logroño, y el personal del SERIS (Servicio Riojano de Salud) llevará a cabo el



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pag. 10 de 16

reconocimiento médico en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital de _____

De acuerdo a lo manifestado, la gestión de las citaciones y recepción de las conclusiones del informe de salud, se llevarán a cabo a través de la auxiliar administrativo del SPR. _____

Según ha manifestado el Sr. _____ anualmente, se remiten, tanto al TE como al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales el informe dosimétrico de cada trabajador. _____

El Sr. _____ hizo entrega a la Inspección de un escrito fechado el 28 de mayo de 2008 y dirigido a la atención de la Directora Gerente del Área de Salud Única de la Rioja donde se solicita colaboración para implantar en coordinación con cada responsable diferentes aspectos relacionados con la protección radiológica de los TE, entre ellos un procedimiento para la gestión de la vigilancia sanitaria de los TE incluidos los de los centros de salud del ámbito de competencia del SPR. _____

SPR10 CONTROL DOSIMETRICO DEL PERSONAL

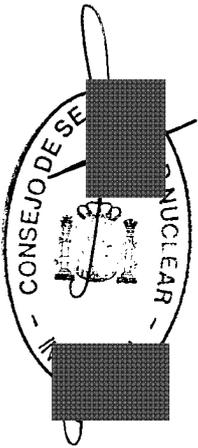
El Sr. _____ manifestó que hasta la fecha sólo había llevado a cabo el control dosimétrico de los TE que llevan a cabo su labor en las instalaciones del CIBIR. _____

De acuerdo a lo manifestado, en el CIBIR todo el personal está clasificado como de categoría A, incluido el personal de limpieza. _____

Todos los TE están provistos de dosímetro personal. Además el personal que pueda ser clasificado como B dispondrá asimismo del correspondiente dosímetro personal. _____

Las lecturas de los dosímetros personales se llevan a cabo en el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia y quedarán registrados en el historial dosimétrico de cada trabajador. _____

De acuerdo a lo manifestado, en el CIBIR, en la instalación de medicina nuclear (incluido el personal de radiofarmacia) existen, 18 dosímetros de solapa, 10 de pulsera, 6 de anillo (la lectura de estos últimos se lleva a cabo en el _____ 5 de área y 4 rotatorios. En la instalación de radioterapia, existen 29 dosímetros de solapa, 5 de área y 4 rotatorios. _____



Según manifestó el Sr. [REDACTED] el personal de radiofarmacia lleva un control dosimétrico doble (por parte de su empresa y del SPR). _____

Según se manifestó existe un trabajador de la Unidad de radiofarmacia que lleva la misma dosimetría de anillo en la instalación del CIBIR y en el [REDACTED] _____

De acuerdo a lo manifestado, una vez se incorpora el trabajador, se le asigna un dosímetro rotatorio y se le cita para la revisión médica previa. Al mismo tiempo, se da al trabajador un documento con las instrucciones de uso de dosímetro, así como copia del reglamento de funcionamiento de su instalación. _____

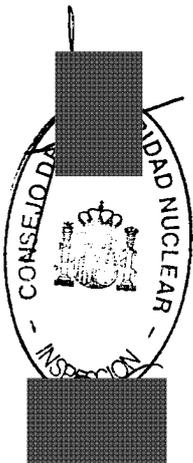
SPR 11 DESCONTAMINACIÓN RADIATIVA

De acuerdo a lo manifestado, en caso de contaminación radiactiva en el servicio de Medicina Nuclear, serán los operadores del servicio, quienes bajo la dirección del supervisor de la instalación, lleven a cabo la recogida y descontaminación, transfiriendo los residuos generados al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Si la contaminación tiene lugar en el almacén de residuos radiactivos, serán los técnicos del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica quienes llevarán a cabo la recogida y descontaminación. _____

SPR 12 GESTION DE LA UNIDAD DE MN

En este procedimiento, se enumeran los controles periódicos a los que está sometido el servicio durante su funcionamiento, a saber: Verificación de las correctas condiciones de recepción de las fuentes radiactivas, verificación de las correctas condiciones de almacenamiento de las fuentes radiactivas, verificación de las correctas condiciones de almacenamiento de los residuos radiactivos, verificaciones previas a la evacuación de residuos radiactivos, calibración y verificación de la respuesta de los equipos de medida. Verificación de los sistemas contra incendios, verificación de los contratos de Mantenimiento y verificación de los sistemas de ventilación. _____

La Inspección manifestó que teniendo en cuenta el contenido del procedimiento, podría ser más adecuado designarlo como procedimiento de control de registros de la Unidad de Medicina Nuclear. _____



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

SPR 13 GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS EN LA UNIDAD DE MN

En este procedimiento se establece la clasificación de los residuos sólidos y líquidos de la Unidad de medicina nuclear, a efectos prácticos de funcionamiento y de su posterior tratamiento en seis grupos. _____

La Inspección manifestó que, teniendo en cuenta que hay varios procedimientos dedicados a diferentes etapas de la gestión de residuos radiactivos (SPR 6, SPR13, SPR 16, SPR 22) podría ser razonable uniformizar dichos procedimientos y elaborar uno que contenga al resto, con fichas de recogida de datos incluidas. _____

SPR 14 ALMACENAMIENTO FUENTES RADIATIVAS

De acuerdo a este procedimiento se realizará una verificación de los blindajes que contienen las fuentes radiactivas, se determinarán los niveles de tasa de dosis en contacto y a 1 m. de distancia de los recintos de almacenamiento de las fuentes de radiactivas y se determinarán los niveles de tasa de dosis en las dependencias contiguas a la gammateca. _____

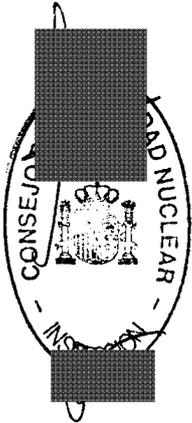
Estos controles se realizarán con la frecuencia siguiente:

- ✓ De forma periódica semestralmente.
- ✓ Siempre que se reciba un nuevo material radiactivo que cambie sustancialmente la actividad de las fuentes almacenadas.
- ✓ Estos controles serán realizados por personal del Servicio de Protección Radiológica.

Por otra parte, semanalmente personal de medicina nuclear verificará la ausencia de contaminación de las zonas y útiles de trabajo, incluyendo encimeras, y superficies o útiles de trabajo en la preparación de dosis y administración. _____

Mensualmente o con la periodicidad y procedimiento establecido el Servicio de Protección Radiológica, verificará la ausencia de contaminación de las zonas y útiles de trabajo, incluyendo encimeras, suelos, pomos de puertas, recintos de almacenamiento y de transporte. _____

La Inspección pidió al Sr. _____ el inventario de las fuentes radiactivas. El Sr. _____ manifestó que haría un registro escrito de todas las fuentes radiactivas encapsuladas del SPR, indicando la actividad de la fuente, nº de serie, lugar de almacenamiento, resultados de las pruebas de hermeticidad y la fecha del último control de hermeticidad, en aquellos casos que por la actividad de la fuentes sea necesaria la realización de esas pruebas. La





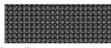
Inspección requirió una copia de ese registro en el trámite al acta. _____

SPR 15 VERIFICACIÓN CONTRATOS DE MANTENIMIENTO

Durante la inspección se puso de manifiesto que este procedimiento estaba incompleto, puesto que no se tenían en cuenta todos los contratos de mantenimiento que debían ser verificados por el SPR, entre otros los contratos de mantenimiento de los equipos de rayos x de las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR. _____

SPR 16 RESIDUOS RADIATIVOS. EVACUACION RESIDUOS

Este procedimiento comprende parte de la gestión de los residuos radiactivos. En la inspección se manifestó que sería conveniente unificar todos los procedimientos de residuos y englobarlos en un procedimiento genérico de "gestión de residuos radiactivos". _____

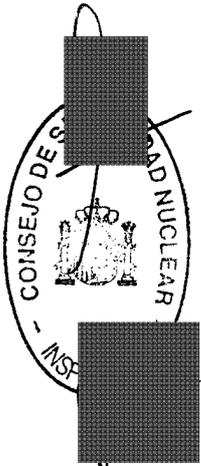
El Sr.  comentó que antes de ser retiradas de la instalación las bolsas o recipientes que contengan residuos radiactivos sólidos, tanto por una Entidad autorizada o sean evacuados como basura convencional, se verificará que su actividad está por debajo de los límites exentos. También se medirán los niveles de tasa de dosis en contacto con los mismos y se comprobarán los datos que figuran en su etiqueta de identificación. _____

En cuanto a los residuos líquidos, antes de ser evacuados se procederá a verificar las condiciones de su evacuación en lo que se refiere al tiempo de envejecimiento, actividad estimada de residuos y dilución a aplicar (en el caso en que sea necesario), de manera que la actividad evacuada esté por debajo de los límites exentos y se siga el método propuesto para la Gestión de Residuos Radiactivos, Para ello se realizará una estimación teórica de la actividad, haciendo uso de la ficha automatizada citada en el procedimiento "Gestión de Residuos Radiactivos" y, además, una medida experimental de una muestra con un detector externo. _____

La inspección indicó al Sr.  que debía concretarse las actividades que se iban a realizar y especificar las responsabilidades de cada una de las actividades propuestas. _____

SPR 17 VIGILANCIA CONTAMINACIÓN RADIATIVA

Este procedimiento se refiere a la vigilancia de la contaminación en las zonas donde se utilizan fuentes radiactivas no encapsuladas. La inspección manifestó que sería conveniente unificar los procedimientos que tratan sobre el control de contaminación en las diferentes instalaciones. _____



Durante la inspección se indicó la necesidad de que en el procedimiento se incluyera detalladamente los pasos que se deben seguir en las habitaciones de tratamiento tras el alta de un paciente, quien debe medir, cuando se debe medir, cuando se permite el acceso al personal de limpieza. _____

La Inspección solicitó que se completase el procedimiento con esquemas en los que se indiquen los puntos fijos de medida habituales. _____

SPR 18 INSTRUCCIONES A PACIENTES CON TERAPIA DE I-131 INGRESADOS

Según se manifestó, aun no se ha comenzado a tratar a pacientes que requieran ingreso con I-131 en las habitaciones del Hospital de San Pedro, por lo que no se ha aplicado este procedimiento. _____

SPR 19 INSTRUCCIONES SOBRE LA CONDUCTA DE LOS PACIENTES TRAS LA TERAPIA CON YODO RADIACTIVO

El Sr. _____ entregó a la inspección copia de los trípticos informativos que se dan a los pacientes tratados ambulatoriamente con I-131 y que acuden a la instalación de medicina nuclear. _____

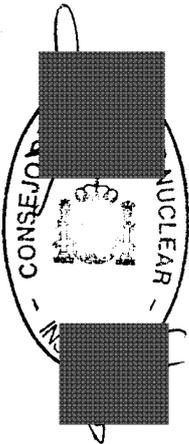
De acuerdo a lo manifestado el servicio de medicina nuclear el día anterior a los tratamientos comunica al SPR que se va a proceder a un tratamiento. El personal deL SPR realiza las medidas necesarias antes de que los pacientes sean dados de alta. _____

La Inspección preguntó sobre otras actividades que impliquen la administración de material radiactivo fuera de las dependencias del servicio de medicina nuclear. El Sr. _____ manifestó que, de momento, el único protocolo que se está aplicando es el de detección de ganglio centinela. En esta técnica la administración del material radiactivo se realiza en el servicio de medicina nuclear, pero la detección del ganglio y posterior cirugía y análisis anatomopatológico del mismo se realizan fuera de la instalación de medicina nuclear. _____

SPR 20 CRITERIOS PARA EL ALTA DE PACIENTES CON I-131

Este procedimiento es muy completo. Para su redacción el Sr. _____ se ha basado en la normativa y recomendaciones actuales sobre el tema. _____

Hasta la fecha no se ha aplicado puesto que no se ha comenzado con los tratamientos de I-131 que requieran ingreso. _____



SPR 21 SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DOSIS

En este procedimiento se muestra una serie de fotografías de los sistemas disponibles para reducción de la dosis durante en manejo del material radiactivo. La Inspección indicó que sería conveniente ampliar este procedimiento con la inclusión de todas las prendas de protección en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR y las medidas encaminadas a la verificación de esos medios de protección. _____

SPR 22 RETIRADA DE GENERADORES

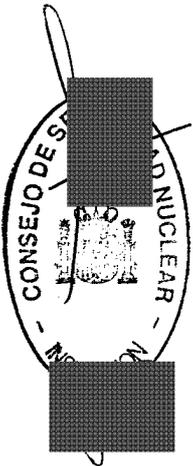
En este procedimiento se explica la metodología a seguir para la retirada de los generadores gastados. El Sr. _____ manifestó que, en el servicio de medicina nuclear se almacenan los generadores gastados durante varias semanas y cuando hay un nº suficiente que han cumplido el tiempo de decaimiento radiactivo, son retirados por la empresa suministradora. _____

SPR 23 TRANSPORTE DE LA FUENTE DE IR-192

En este procedimiento se describen las 2 rutas que pueden ser utilizadas cuando se debe cambiar la fuente braquiterapia de Ir-192. Según manifestó el Sr. _____ este procedimiento se aplica cada vez que cambian la fuente. En los cambios de fuente, la empresa suministradora realiza la revisión del equipo, de la fuente y de los enclavamientos. _____

4. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA EN LA INSPECCIÓN

- Copia de escrito dirigido a la Directora Gerente del Área de Salud Única de La Rioja, solicitando colaboración para implantar en coordinación con los responsables que corresponda procedimientos relacionados con la protección radiológica.
- Formulario de declaración de embarazo por parte de una trabajadora expuesta gestante.
- Copia de escrito de D. _____ dirigido a la Dirección de Zona Básica de Salud informando sobre el ámbito de actuación del SPR.
- Copia de los currículum vital de D. _____ y D^a _____
- Resolución de 13 de mayo de 2008, del Consejero de Salud, por la que se indica el ámbito de actuación del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Copia del Registro de instalaciones de RX de La Rioja, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.



CSN

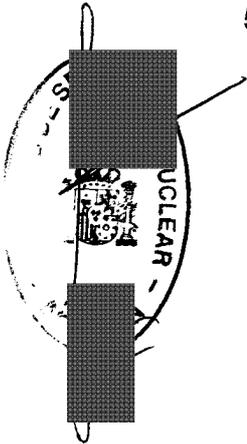


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pag. 16 de 16

- Copia de informes dosimétricos del año 2008 de algunos trabajadores expuestos.
- Copia de hoja de toma de datos de pacientes con hipertiroidismo.
- Copia de trípticos de información para pacientes que reciben terapia con I-131 y pacientes que son atendidos en el Servicio de Medicina Nuclear.
- Copia del listado de recursos materiales de la Unidad de radiofísica y Protección radiológica.
- Copia de plano indicativo de los puntos de medidas de radiación ambiental en el servicio de medicina Nuclear.
- Copia de hoja de programa de cálculo para el control de residuos radiactivos líquidos de medicina Nuclear.

5. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE SER REMITIDA COMO TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN



- Organigrama, en el que quede bien establecida la dependencia funcional y orgánica del SPR, las responsabilidades de las gerencias de las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR y la línea de comunicación entre las diferentes partes. Asimismo deberá indicarse la denominación propuesta del SPR, teniendo en cuenta las cuestiones planteadas en el cuerpo del Acta.
- Definición del ámbito de actuación del SPR.
- Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.
- Copia de los siguientes procedimientos:
 - i. Procedimiento de control de calidad de equipos de Rx:
En la inspección se manifestó que se seguirá lo establecido en el protocolo español de control de calidad.
 - ii. Procedimiento de gestión de averías de equipos de RX.
 - iii. Procedimiento de actuación en caso de declaración de embarazo en una trabajadora expuesta.
 - iv. Procedimiento para el control de empresas externas.
 - v. Procedimiento para clasificación de zonas radiológicas y trabajadores expuestos.
 - vi. Procedimiento de gestión de licencias y de documentación preceptiva de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.
 - vii. Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.

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

LOGROÑO 24-07-2008

CONFORME:

[Redacted signature area]



SPR/LO-0002/AIN/01/08

Fundación Rioja Salud
Entrada N.º.....
30 JUL. 2008
Salida N.º.....215.....



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
ATT: ILMO. SR. SUBDIRECTOR GENERAL
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL
PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

Logroño, 28 de julio de 2008

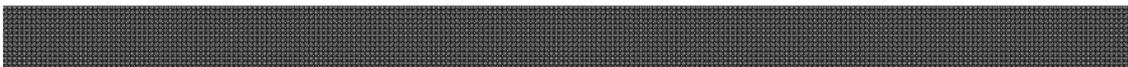
ENTRADA 17004

Fecha: 01-08-2008 09:56

ASUNTO: Trámite al acta de inspección, documento con número de referencia **CSN/AIN/01/SPR/LO-0002/08**, del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica sito en la [REDACTED] de LOGROÑO.

En referencia al documento con registro de salida 4322 de fecha 20-06-2008, del registro general del CSN. Respecto al apartado 5, documentación que debe ser remitida como trámite al acta de inspección, se adjunta:

1. Organigrama así como la denominación y justificación propuesta para el servicio.
2. Resolución del Consejo de Salud indicando el ámbito de actuación del SPR.
3. Inventario de fuentes radiactivas encapsuladas.
4. Procedimientos de Control de Calidad de los equipos de RX.
5. Procedimiento de gestión de averías de equipos de RX. AVERIAS EQUIPOS RX
6. Procedimiento de actuación en caso de declaración de embarazo en una trabajadora profesionalmente expuesta. ACTUACION DECLARACION EMBARAZO
7. Procedimiento para el control de empresas externas. CONTROL EMPRESAS EXTERNAS
8. Procedimiento para clasificación de zonas radiológicas y trabajadores expuestos. CLASIFICACION DE ZONAS RADIOLOGICAS y CLASIFICACION TRABAJADORES EXPUESTOS



9. Procedimiento de gestión de licencias y de documentación preceptiva de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. DOCUMENTACION AUTORIZACION.
10. Procedimiento de actuación en caso de incidente o accidente radiológico. INCIDENTE ACCIDENTES RADIOLOGICOS.
11. Procedimiento de uso de dosímetros. NORMAS USO DOSIMETROS.
12. Cartas dirigidas a los Titulares de las Instalaciones de [REDACTED] informando sobre las responsabilidades del SPR en sus centros.
13. El titular de la instalación considera confidencial los datos referentes a personas, empresas y equipos.

Logroño 28 de Julio de 2008

El Titular de la Instalación
FUNDACIÓN RIOJA SALUD
DIRECTOR GERENTE

Fdo.:

[REDACTED]