

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 27 de septiembre de 2010, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante SPR, del Hospital Universitario Doctor Josep Trueta, sito en la [REDACTED] de Girona.

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 Dña. [REDACTED], Directora-Gerente, D. [REDACTED] Director del ICO-Girona y D. [REDACTED] persona propuesta como jefe 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 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

De acuerdo a lo manifestado y al contenido de la documentación revisada, en el Hospital U. Dr. Josep Trueta, las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia pertenecen a titulares diferentes, a saber, Instituto Catalán de la Salud (ICS), Instituto de Diagnóstico por la Imagen (IDI) e Instituto Catalán de Oncología (ICO) respectivamente. Atendiendo a la peculiaridad de que son tres las entidades involucradas, se ha establecido un convenio de colaboración para la implantación del SPR.



De acuerdo a este convenio se constituye el SPR que depende jerárquicamente del ICO y funcionalmente de la Dirección Gerencia del Hospital U. Dr. Josep Trueta, en lo que se refiere a actividades propias de protección radiológica. _____

Respecto al funcionamiento del SPR y de acuerdo al convenio firmado, el SPR actuará en todas las instalaciones de su ámbito de cobertura por igual. Los asuntos relevantes de protección radiológica serán tratados en una comisión de seguimiento que está formada por representantes de las tres entidades implicadas, además de la persona propuesta como jefe del SPR. _

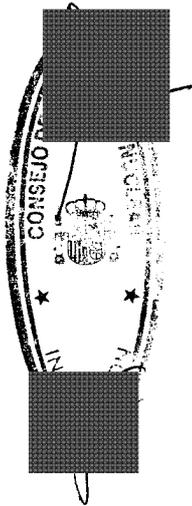
El responsable de protección radiológica entregó a la Inspección copia del documento en el que consta la constitución de la Comisión de seguimiento de protección radiológica. Del Instituto Catalán de la Salud (ICS) hay cuatro personas, el Gerente Territorial de Girona, la Gerente del Hospital U. Dr. Josep Trueta, la Directora de atención primaria y la Coordinadora de la unidad básica de prevención; Del Instituto Catalán de Oncología(ICO) hay tres personas, el director asistencial del ICO en Girona, la persona propuesta como jefe del SPR y el responsable del servicio de prevención; Del Instituto de Diagnóstico por la Imagen (IDI) hay 2 personas, el Jefe del servicio de Medicina nuclear y el responsable de Asesoría jurídica. _____

Esta comisión está presidida por el Gerente Territorial de Girona (ICS). ____

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 trabajadores y público. _____

El SPR está constituido por las siguientes personas:

- o D. _____ especialista en Radiofísica hospitalaria y persona propuesta como Jefe de Servicio de Protección Radiológica.
- o D. _____ especialista en Radiofísica hospitalaria. Persona que sustituirá al JSPR en su ausencia.
- o D. _____, especialista en Radiofísica hospitalaria
- o D. _____ ATS y dosimetrista
- o D. _____ ATS y dosimetrista
- o Dña. _____ técnico de radioterapia
- o D. _____, Técnico de radioterapia
- o D. _____, ATS Técnico experto en protección radiológica.



Se cuenta además con apoyo a tiempo parcial de una persona que realiza las tareas administrativas del SPR, Dña. [REDACTED]

De acuerdo a lo manifestado, para las actividades propias de protección radiológica de todas las instalaciones asignadas al ámbito de actuación del SPR se contará siempre y de acuerdo al convenio establecido, con un radiofísico, un técnico y el personal administrativo.

Según lo manifestado, las funciones del responsable del SPR serán fundamentalmente las tareas propias de protección radiológica. _____

En la actualidad, el SPR se encuentra ubicado en la planta subterráneo del edificio ICO del Hospital U. Dr. Josep Trueta y está constituido por un despacho para el JSPR, una sala de dosimetría, un taller de moldes y un pequeño almacén. Esta localización es temporal, hasta que se trasladen o se amplíen las dependencias actuales tras la autorización de un tercer acelerador. _____

En el transcurso de la inspección se comprobaron cada uno de los certificados de calibración de origen de los equipos de medida disponibles en el SPR para el desarrollo de las actividades encomendadas. _____

Los equipos de medida disponibles son:

a. Para el control de calidad de equipos de Radiodiagnóstico:

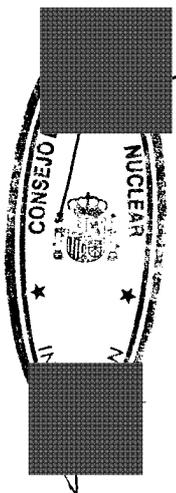
- Multímetro [REDACTED], modelo [REDACTED] con Ref. VD0201940, n/s 02A 10-0201 calibrado en fecha 6 de mayo de 2010

b. Para medida de contaminación y dosis ambiental:

- Monitor de control de radiación [REDACTED] n/s OD 010100007+OD 01100007, calibrado en fecha 8 de marzo de 2010.
- Detector de contaminación portátil [REDACTED] n/s 3592 DL calibrado en fecha 29 de marzo de 2010.

Se cuenta además con equipamiento y medios adecuados para el control de calidad en radiodiagnóstico y medicina nuclear. _____

El responsable del SPR manifestó que este equipamiento es propio del SPR y que además, en caso de necesidad, se puede utilizar otros equipos que pertenecen a las instalaciones de su ámbito de cobertura. _____



Para la verificación de los detectores de radiación y contaminación y control de la gammacámara, el SPR cuenta con las fuentes radiactivas siguientes:

Isotopo	T1/2(años)	Modelo	Nº Serie	Actividad (MBq)
Sr-90	28.8		828	33.3
Sr-90	28.8		1088	33.3
Sr-90	28.8		OD991	30.0
Cs-137	30.0	---	----	15.0

Según lo manifestado por el responsable del SPR, el último control de hermeticidad de estas fuentes radiactivas lo realizó el SPR/B-0011 del  Se entregó a la Inspección copia del certificado de fecha 29 de junio de 2010. _____

De acuerdo a lo manifestado, el SPR, una vez que esté autorizado, llevará a cabo las pruebas de hermeticidad de estas fuentes radiactivas encapsuladas, de acuerdo a una instrucción redactada según la guía del CSN 5.2. Se entregó copia a la Inspección de este documento, el cual no había sido remitido previamente junto al Manual de protección radiológica. _____

La Inspección informó que el procedimiento de control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas tiene que evaluarse expresamente, dado que esta actividad debe disponer de una autorización explícita del CSN. Por tanto este documento debe transformarse en un procedimiento específico y adjuntarse con la documentación que se debe remitir al CSN una vez tramitada este acta. _____

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito propio de actuación del SPR del Hospital Universitario Dr. Josep Trueta (HDJT) es:

- A. Instalaciones ubicadas en el propio Hospital (HDJT) (ICS)
- Instalación de radiodiagnóstico del IDI:
Nº de registro del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR): Gi-12829 Nº de registro de Industria: 1528/2003
Equipamiento: dos equipos de tomografía computarizada, negatoscopios, impresoras, monitores, etc.
Personal con licencia: 13 operadores y 8 directores.

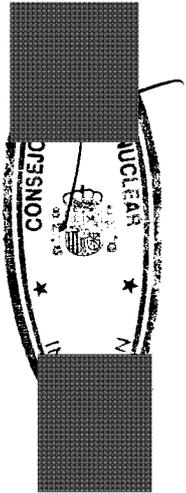


- Instalación de medicina nuclear del IDI:
Nº de registro de instalación radiactiva: IRA-2649
Equipamiento: una gamacámara y un activímetro.
Personal con licencia: 3 operadores y 4 supervisores.
- Instalación de radiodiagnóstico del HDJT:
Nº de registro del SCAR: Gi-1083
Nº de registro de Industria: 1058/1 990
Equipamiento: tres equipos de radiología convencional, un telemando digital, un mamógrafo digital, un equipo de estereotaxia, tres portátiles, una reveladora luz día y una de cámara oscura, cuatro arcos quirúrgicos, dos angiógrafos, negatoscopios, monitores, etc.
Personal con licencia: 17 operadores y 5 directores.
- Instalación de radioterapia del ICO:
Nº de registro de instalación radiactiva: IRA-0757
Equipamiento: dos aceleradores lineales de electrones multienergéticos y un equipo de tomografía computarizada.
Personal con licencia: 16 operadores y 8 supervisores.

B. Instalaciones de atención primaria del ICS

- CAP Garrotxa:
Nº de registro del SCAR: Gi-1002
Nº de registro de Industria: 1235/1995
- CAP Ripoll:
Nº de registro del SCAR: Gi-1 036
Nº de registro de Industria: 1075/1 989
- CAP Güell:
Nº de registro del SCAR: Gi-1032
Nº de registro de Industria: 1057/1989
- CAP de Roses (Rx-Gi/1369) que ya está convenientemente registrado por parte de . Falta el registro final de industria

Se entregó a la Inspección una relación con todos los equipos radiactivos de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. En este listado falta por incluir el equipamiento del CAP de Roses. _____



3. PROCEDIMIENTOS

La Inspección manifestó que todos los documentos deben presentarse con el encabezado de "SPR del Hospital U. Dr. Josep Trueta" y tienen que ser firmados por el titular. El responsable del SPR manifestó que el órgano competente para la aprobación del manual de protección radiológica y de los procedimientos es la Comisión de seguimiento y que se está a la espera del trámite de esta inspección para redactar los procedimientos definitivos y pasarlos a la comisión para su firma._____

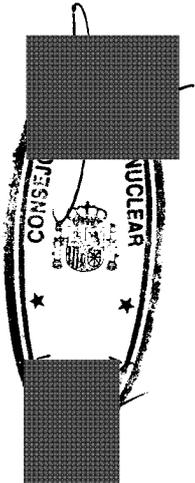
La Inspección manifestó que deben enviarse al CSN la revisión del manual de protección radiológica, la actualización de los procedimientos y las instrucciones y registros sobre protección, debidamente identificados y firmados._____

De los procedimientos presentados, se analizaron los que están relacionados con la protección radiológica de trabajadores expuestos y público, a saber:

P01 GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

De acuerdo a este procedimiento y a lo manifestado por el responsable del SPR, en la portada de todos los documentos aparecerá el nombre del autor y del revisor con su firma, así como la versión con su fecha y una breve descripción de la modificación. Si los documentos afectan a varios servicios, a las Direcciones de los Centros o a otro organismo, su redacción y aprobación se tramitará en la Comisión de Seguimiento de Protección Radiológica, a la que se llevará la propuesta sobre los aspectos que afecten a las funciones del SPR. Todo ello constará en las actas correspondientes, para las que existe un registro específico._____

Se hizo entrega a la Inspección de copia del acta de una reunión de la Comisión que tuvo lugar el día 1 de febrero de 2010. En la misma se trataron asuntos relevantes sobre la protección radiológica de las instalaciones incluidas en el ámbito de actuación del SPR tales como, formación, dosimetría, reconocimientos médicos de trabajadores expuestos (TE), gestión dosimétrica, estado de implementación del SPR y revisión del contrato establecido con la UTPR que hasta la fecha se responsabiliza de la protección radiológica del centro._____



P02 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, hasta la fecha este procedimiento se ha aplicado exclusivamente en la instalación de radioterapia. Respecto a las instalaciones de radiodiagnóstico, el SPR ha elaborado unas fichas, una por cada sala donde hay un equipo de radiodiagnóstico, que se utilizarán para recoger los datos sobre las medidas de radiación que se realicen una vez autorizado el SPR. Con relación a la instalación de medicina nuclear, el responsable informó que se tenía previsto realizar controles de radiación trimestrales. _____

La Inspección informó que sería conveniente acortar los periodos entre las medidas previstas en la instalación de medicina nuclear. _____

P03 VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN RADIATIVA

De acuerdo al contenido de este procedimiento, el control de la contaminación radiactiva lo realizarán diariamente los operadores de la instalación. Si durante estos controles rutinarios se detecta una zona contaminada, o bien si se tiene la sospecha de una supuesta contaminación o accidente, se valorará si ésta entraña un riesgo significativo desde el punto de vista de protección radiológica en base a los niveles de acción establecidos. En caso afirmativo se procederá a la descontaminación según el procedimiento P04 Descontaminación. ____

Según manifestó el responsable del SPR, se tiene previsto la supervisión de esta instalación con periodicidad semanal. La Inspección manifestó que debía modificarse este procedimiento de manera que quede claramente establecida la participación del personal del SPR en los controles redundantes que se realizarán en la instalación de medicina nuclear.

Según este procedimiento, la sospecha de una contaminación interna siempre se comunicará al SPR. Según lo manifestado por el responsable del SPR, desde la iniciación de constitución del SPR, no ha habido ningún evento que haya dado lugar a la sospecha de que alguna persona pudiera haber sufrido una contaminación interna. _____

P04 DESCONTAMINACION

En este procedimiento se considerarán únicamente las situaciones de contaminación externa, tal y como se describen en el procedimiento P03 Vigilancia de la contaminación radiactiva. La contaminación interna se

considera como accidente y se trata como tal en el procedimiento P21 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico. _____

La Inspección manifestó que tras la lectura de este procedimiento parece que el SPR no está directamente implicado en la descontaminación de las zonas y personas. El responsable del SPR informó, que en realidad la participación del SPR en estos casos es mayor. La Inspección planteó situaciones donde podría haber contaminación, que no habían sido previstas en este procedimiento y deberían ser contempladas. Por consiguiente, se propuso que se modificara este procedimiento de manera que quede claramente definida la participación del personal del SPR en las actividades de descontaminación. _____

Por otra parte, la Inspección solicitó información sobre los medios de descontaminación existentes en la instalación de medicina nuclear y su estado de vigencia. Hasta la fecha, el personal del SPR no ha verificado las fechas de caducidad de este material, pero se prevé incluirlo en el procedimiento. _____

P05 CLASIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE ZONAS

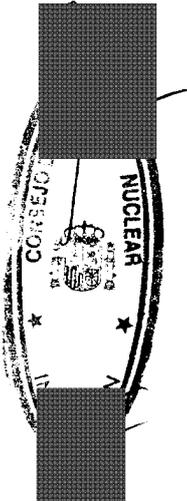
El responsable del SPR manifestó que la clasificación de las zonas será revisada una vez autorizado el SPR. Se actualizarán las señalizaciones de acuerdo a la nueva clasificación. La Inspección informó sobre la necesidad de incluir en el informe anual del SPR la clasificación actualizada. _____

P06 CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL

De acuerdo a este procedimiento y a lo manifestado por el responsable del SPR, a todos los trabajadores expuestos se les abrirá un protocolo médico, con su documentación sanitaria individual, conteniendo los resultados del examen de salud previo a su incorporación a la instalación y los exámenes médicos anuales. _____

En el caso del ICO, las revisiones médicas y la emisión de los certificados de aptitud las efectuará la "Unitat Básica de Salut Laboral" propia. En el caso del ICS la "Unitat Básica de Prevenció" del ICS-Hospital Dr. Josep Trueta será la encargada de dichas tareas. De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR ahora todos los TE del IDI realizarán las revisiones médicas en _____

El total de trabajadores expuestos del Hospital y centros incluidos en el ámbito de cobertura es de 292. Estos trabajadores están clasificados en A o B de acuerdo al trabajo realizado y las dosis susceptibles de recibir. _



Todos los TE disponen de dosímetro TLD personal. Algunos trabajadores disponen además de dosímetro de muñeca. _____

La entidad que realiza la lectura y gestión de la dosimetría es el _____

Hasta la fecha, los registros sobre las dosis de los TE en formato de papel se reciben en cada una de las entidades. Los del ICO se reciben en el servicio de radiofísica, los del ICS, los recibe el servicio de prevención y los del IDI, los recibe el jefe del servicio de medicina nuclear. El responsable del SPR dispone ya de permiso para acceder a la base del CND para la consulta y valoración de las dosis recibidas por los TE de su competencia. _____

La Inspección comprobó la base de datos donde se recoge la información individualizada de cada uno de los TE de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. Se entregó una copia de la información relevante que se recoge para los TE del servicio de medicina nuclear. Los datos que se reseñan son un código, el tipo de dosimetría (solapa y/o muñeca), la empresa que suministra los dosímetros, el nombre del TE el código del tipo de trabajo que realiza el TE y la fecha de alta y baja, en su caso. _____

El encargado de comunicar la contratación de un trabajador susceptible de ser expuesto al SPR será el departamento de Recursos Humanos (RRHH) de cada institución. Para ello se dispone de un formulario específico suministrado por el SPR (F06.01), que se proporcionará al trabajador para que lleve cumplimentado al SPR. Se entregó copia a la inspección de este formulario. _____

EL SPR será el encargado de la clasificación del personal y de valorar sus necesidades relativas a protección radiológica. En el caso de ser necesaria la posesión de alguna licencia del CSN por el tipo de trabajo, se procederá según el procedimiento P08: Gestión de licencias y de autorizaciones. Si el trabajador es considerado como expuesto, se le solicitará el alta en el _____ y, si es necesario, se le suministrará un dosímetro rotatorio hasta que disponga del suyo propio. Cabe destacar que, si el trabajador procede de otro centro, deberá tenerse en cuenta su historial dosimétrico anterior para su clasificación dentro de la categoría A o B, independientemente del trabajo que vaya a realizar en adelante. _____

El responsable del SPR manifestó que las unidades básicas de salud laboral o de prevención son las responsables de citar a los TE para los reconocimientos médicos preceptivos según su categoría y bajo asesoramiento del SPR, así como de emitir los certificados de aptitud. _____



P07 CONTROL DOSIMÉTRICO DEL PERSONAL

De acuerdo al procedimiento y a lo manifestado por el responsable del SPR las cajas con los dosímetros se reciben en el Registro de cada centro. Una persona de contacto en cada Servicio centraliza los cambios de dosímetro y notifica bajas y pérdidas al SPR. _____

Una vez recibidas las cajas, en el SPR se realiza un control centralizado del cambio de dosímetros para minimizar las incidencias. En el caso de centros externos, la persona de contacto deberá, además, asumir estas tareas del SPR e informar al SPR para la correcta actualización de la base de datos de trabajadores expuestos. _____

Al finalizar el periodo de uso de los dosímetros, se centraliza en el hospital U. Doctor Josep Trueta la remisión al _____

Sobre el control de las dosis de los TE, el responsable manifestó que mensualmente se realiza una revisión por parte del personal administrativo. En el caso de que hubiese algún valor anómalo, se pone en conocimiento del responsable de protección radiológica para su estudio y valoración. Se informó a la Inspección que recientemente ha habido un caso de una dosis anormalmente elevada y que tras el estudio se concluyó que se debió a una mala práctica por parte del TE. _____

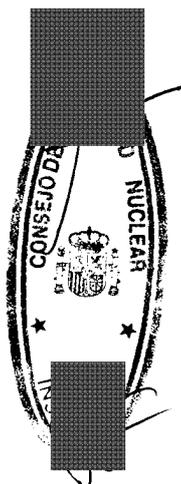
De acuerdo a lo manifestado estas situaciones se comunican al TE con la firma del Director de cada entidad. En el caso de que hubiese alguna circunstancia de gran trascendencia, se convocaría una reunión de la Comisión. _____

Preguntado por el grado de utilización de los dosímetros y su correcta gestión, el responsable del SPR manifestó que se está consiguiendo que los TE lo utilicen adecuadamente y que lo recambien en plazo. De hecho el SPR remite cartas a los usuarios ante el primer no recambio adecuado, para evitar que el _____ adjudique una dosis administrativa tras tres meses sin recambio del TLD. _____

En este procedimiento se han considerado las siguientes situaciones:

- No envío reiterado de dosímetro personal para su lectura (más de 3 meses).
- Pérdida de un dosímetro personal.
- Lectura anómala de un dosímetro personal.
- Irradiación accidental.

El primer y el segundo caso se considerarán producto de un mal uso por parte del T.E., de manera que, si no existe riesgo de superar los límites establecidos en P06, simplemente se notificará a RRHH sin proceder a



una reasignación de estas dosis. Si existiera un peligro potencial de superación de los límites de dosis para el T.E., el SPR convocaría a todos los implicados con antelación para tratar individualmente el caso y así llegar a una resolución conjunta de cómo proceder. _____

En el tercer y cuarto casos, se eximirá al T.E. de toda responsabilidad, de forma que el SPR procederá a reasignar la dosis, bien a través de la propia información contenida en el historial dosimétrico del TE., bien comparando con un puesto de trabajo "equivalente" desde el punto de vista de la dosis recibida. Se comunicará la reasignación a los implicados empleando el formulario estandarizado. _____

P08 GESTIÓN DE LICENCIAS Y ACREDITACIONES

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, la gestión de las licencias y acreditaciones de los trabajadores de las instalaciones de su ámbito de competencia la realiza en la actualidad el personal del SPR. _

La necesidad de solicitar una licencia se detectará bien cuando el departamento de Recursos Humanos correspondiente haga llegar el formulario "F06.01: Solicitud de alta como trabajador expuesto al SPR" o bien por comunicación directa del responsable del área a la que se incorpore un trabajador ya contratado que vaya a realizar tareas de supervisor u operador. _____

El responsable del SPR manifestó que con periodicidad anual se revisará que las personas que realizan tareas de supervisor u operador dispongan de la correspondiente licencia y que el número de supervisores y operadores es el adecuado para el funcionamiento de la instalación. Por lo que se refiere a renovaciones, se hará una revisión a finales de año para detectar las licencias que caduquen el año siguiente. _____

En todos los casos el SPR gestionará las revisiones médicas pertinentes según se detalla en el procedimiento "P19: Comunicación con el titular y otros servicios implicados". _____

El departamento de RRHH de cada institución será la encargada de proceder al pago de las tasas. El SPR se encargará del resto de trámites.

Respecto a las acreditaciones, el responsable del SPR manifestó que se ha ido instalación por instalación solicitando las acreditaciones de los usuarios y que de los datos obtenidos se desprende que en el servicio de radiodiagnóstico el porcentaje de acreditaciones es elevado, pero que hay un déficit entre los usuarios de los equipos de rayos X que no pertenecen a ese servicio. _____



El responsable del SPR manifestó que el próximo año se tiene previsto realizar un curso con la Sociedad Española de Física Médica para directores y otro para operadores, de manera que todos los usuarios dispongan de su acreditación. _____

P09 CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO Y MEDICINA NUCLEAR

La Inspección informó sobre la necesidad de actualizar la reglamentación aplicable a los productos sanitarios e incluir el nuevo RD RD1591/2009, cuando se haga referencia al mercado CE. _____

Respecto al control de calidad de radiodiagnóstico y pruebas de aceptación de equipos de rayos X, el responsable del SPR manifestó que hasta la fecha lo realiza la UTPR contratada, si bien lo previsto es que para el año 2011, si está autorizado el SPR, se hagan cargo de estas actividades. _____

Se dispone de recursos humanos, medios materiales y documentales necesarios para el desarrollo de estas actividades. Hasta la fecha en las instalaciones de rayos X se ha realizado tareas de formación de personal.

Respecto al control de calidad de equipos de Medicina Nuclear, el responsable del SPR manifestó que se cumplirá con lo especificado en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. Semanalmente y semestralmente ya se están efectuando las pruebas preceptivas de QC en medicina nuclear. _____

En cuanto al mantenimiento correctivo, la Inspección informó que debía establecerse por escrito el cauce de actuación de los distintos servicios implicados, de manera que el SPR esté informado de cualquier mal funcionamiento y de las acciones correctivas que se efectúen. Se modificará este procedimiento para incluir estos aspectos. _____

En relación con su participación en la adquisición de equipos con implicación radiológica, el responsable manifestó que una vez autorizado el SPR se intervendrá en el asesoramiento de las compras, de hecho ya se les ha consultado en alguna ocasión. _____

P10 CONTROL Y GESTIÓN DE DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PERSONAL

El responsable del SPR manifestó que se realiza un inventario de los dispositivos disponibles con las respectivas características en cada una de las instalaciones. La Inspección solicitó que se adjuntara el informe sobre



el control del estado de los dispositivos de protección radiológica que realiza el SPR. _____

Las revisiones previstas son exclusivamente visuales, no se prevé realizar controles radiográficos. _____

P11 CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS MONITORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

De acuerdo al procedimiento y a lo manifestado por el responsable del SPR se realizará una calibración de los equipos en un laboratorio acreditado con una periodicidad de cuatro años. Anualmente o cuando se sospeche que pueda haber alguna anomalía en su funcionamiento el propio SPR realizará verificaciones de los equipos. _____

La Inspección informó que este procedimiento estaba incompleto puesto que faltaba la metodología a seguir durante el proceso de verificación. El responsable del SPR manifestó que todo el proceso estaba detallado en la instrucción correspondiente que no se había adjuntado al procedimiento, pero que se remitiría con las actualizaciones requeridas como trámite a esta acta. _____

P14 GESTIÓN DE MATERIAL RADIATIVO

El presente procedimiento se aplica a las fuentes utilizadas por el Servicio de Protección Radiológica para la calibración de la instrumentación y a las que se usan en el Servicio de Medicina Nuclear en el desarrollo habitual de la actividad de la instalación. _____

El responsable del SPR manifestó disponer de acceso total a la instalación de medicina nuclear para verificar en el libro de operación y en los registros correspondientes la actividad presente en la instalación. La Inspección informó que sería conveniente que esa información se dispusiera sin necesidad de tener que acceder al servicio de medicina nuclear porque podría darse la circunstancia de que fuese necesario conocer esa información en un momento que no estuviera en funcionamiento la instalación. El responsable del SPR informó que a través de la comisión se tomarán las medidas oportunas para disponer de dicha información en tiempo real. _____

P15 GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS

La Inspección recomendó que se revisara este procedimiento y se incrementara la participación del SPR en la gestión de los residuos radiactivos. _____



P16 VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES PORTADORES DE FUENTES RADIATIVAS

El presente procedimiento alcanza a todos los pacientes portadores de las fuentes utilizadas durante el tratamiento y/o exploración diagnóstica realizados por el servicio de medicina nuclear. _____

En el procedimiento se indica que la vigilancia de pacientes portadores de fuentes radiactivas se enfoca hacia la prevención de dos situaciones con posible riesgo radiológico: la contaminación radiactiva producida por vómitos o incontinencias y la radiación proveniente del propio paciente como portador de fuentes. _____

En este sentido la Inspección preguntó si se había contemplado la posibilidad de que el paciente vomitara fuera de la instalación de medicina nuclear y sobre la forma de actuar en ese caso. El responsable del SPR informó que se modificaría este procedimiento de manera que se contemplaran todas las contingencias previsibles fuera del servicio de medicina nuclear y que requirieran la participación del SPR. _____

P17 FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El alcance de este procedimiento son todos los trabajadores expuestos, las personas en formación y los estudiantes que tengan que utilizar fuentes de todas las instalaciones que son objeto de actuación del Servicio de Protección Radiológica. _____

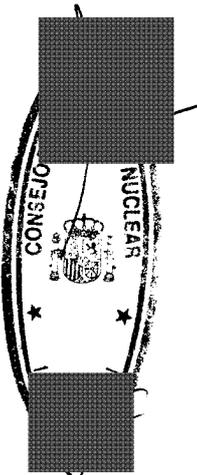
La Inspección pudo comprobar que las actividades de formación son muy variadas y completas y ajustadas a cada instalación y al tipo de trabajo de las personas a las que van dirigida. _____

P18 REGISTROS

El responsable del SPR manifestó que se seguirá todo lo indicado en cuanto a registros en la instrucción del CSN correspondiente, 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. _____

P19 COMUNICACIÓN CON EL TITULAR Y OTROS SERVICIOS IMPLICADOS

Como ya se ha indicado anteriormente en el acta, la Comisión de Seguimiento de protección radiológica es la vía natural de comunicación entre el SPR y la alta dirección de las tres empresas involucradas. A



través de esta comisión se articula la interlocución con el resto de servicios o unidades. _____

P20 INTERVENCIÓN DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LA DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA DE LAS INSTALACIONES

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, las documentaciones preceptivas de solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas, la gestión de licencias y acreditaciones y la redacción de los informes anuales de las instalaciones serán competencia del SPR, con la colaboración del personal de las instalaciones implicadas.

P21 ACTUACIÓN EN CASO DE INCIDENTE O ACCIDENTE RADIOLÓGICO

De acuerdo al procedimiento y a lo manifestado por el responsable del SPR, ante cualquier accidente se deberá informar al SPR y al Servicio de Prevención con la mayor rapidez posible. Ambos servicios se pondrán en contacto entre sí para asegurar la recepción de la información y para coordinarse. Un especialista en radiofísica hospitalaria del SPR y un médico del Servicio de Prevención acudirán al lugar del suceso, que será Notificado al CSN por el SPR, con la mayor brevedad posible, siguiendo la temporización y las pautas marcadas en la "Instrucción de Seguridad IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear". _____

P22 ACTUACIÓN EN CASO DE DECLARACIÓN DE EMBARAZO

De acuerdo a lo manifestado por el responsable de protección radiológica, una vez que se ha declarado la situación de embarazo por parte de la trabajadora expuesta, se lleva a cabo coordinadamente con el SPRL y el supervisor de la instalación, la evaluación de las condiciones de trabajo de dicha TE gestante, con el fin de establecer las restricciones necesarias en un plazo que no suponga un riesgo de superación de los límites de dosis establecidos en el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

El SPR es responsable por tanto, de evaluar el puesto de trabajo de la trabajadora, informar, establecer las restricciones para garantizar los límites y notificar la decisión al SPRL y al Departamento de RRHH. A cada trabajadora expuesta gestante se le asignará, adicionalmente y hasta el final de la gestación, un dosímetro de abdomen. _____



4. DOCUMENTOS ENTREGADOS A LA INSPECCIÓN

- Formulario F 06.01 "solicitud de alta como trabajador expuesto".
- Informe dosimétrico de la instalación de medicina nuclear.
- Copia del acta de la reunión nº 3 de la Comisión de seguimiento de protección radiológica .
- Instrucción 14.01 "hermeticidad de las fuentes".
- Relación de todos los equipos de las instalaciones incluidas en el ámbito de actuación propuesto para el SPR. (Falta CAP de Rosas)
- Certificado de hermeticidad de las fuentes radiactivas de fecha 29 de junio.
- Relación de equipamiento y de medios materiales propios del SPR.

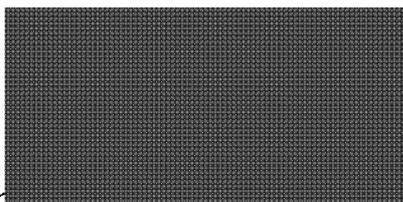
5. DOCUMENTOS QUE DEBERÁN ADJUNTARSE CON EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN.

- Manual de Protección Radiológica debidamente identificado y firmado
- Procedimientos actualizados y aprobados
- Instrucciones de trabajo relacionadas con la protección radiológica



TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario Doctor Josep Trueta, de Girona, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Ver hojas adjuntas.


ològica

GIRONA, 20 DE OCTUBRE DE 2010

Trámite:

- Página 2 de 16:
 - Respecto al personal técnico y de enfermería, cabe destacar que en todos los casos disponen de la formación necesaria como técnico experto en protección radiológica, excepto Dña [REDACTED], que la realizará durante 2011. Don [REDACTED] será la persona que realizará las labores técnicas en este ámbito durante 2011.
- Página 4 de 16:
 - La instrucción de control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas que disponía el SPR para realizar los controles se ha transformado en el procedimiento específico *P23 Hermeticidad de las fuentes*, el cual se adjunta como documentación aneja para la autorización explícita del CSN.
- Página 6 de 16:
 - Tal y como se pide en el acta, se han modificado las cabeceras de todos los documentos explicitando “SPR del Hospital U Dr. Josep Trueta” y, una vez aprobados, se han firmado por el titular, Doña [REDACTED], directora del hospital. Todos estos documentos se adjuntan como documentación aneja.
- Página 7 de 16:
 - Respecto a la periodicidad de las medidas de radiación externa en la instalación de medicina nuclear, cabe destacar que:
 - Se realiza dosimetría de área mensual mediante dosímetros TLD gestionados por el [REDACTED]
 - Existe un monitor de radiación fijo en la radiofarmacia con un nivel de alarma prefijado.
 - Todas estas medidas son complementadas por las medidas diarias de contaminación superficial en los puntos de interés.
 - La periodicidad trimestral se aplica únicamente a las medidas redundantes realizadas por el SPR con sus propios monitores.
 - Se ha modificado el procedimiento *P03 Vigilancia de la contaminación radiactiva* haciendo patente la participación semanal del SPR en las medidas redundantes de contaminación radiactiva con el visto bueno en los registros correspondientes a dicha vigilancia.
- Página 8 de 16:
 - Se ha explicitado que en caso de contaminación se avisará siempre al SPR, que supervisará que se realiza correctamente la operación según lo descrito en el procedimiento *P04: Descontaminación*.
 - Se ha introducido un nuevo punto para considerar situaciones previsibles de riesgo radiológico por contaminación fuera de la instalación. Se detalla la actuación en cada uno de los casos. Siempre se actuará comunicando el incidente al Servicio de Medicina Nuclear, para lo cual se habrá informado previamente al paciente. Dicho Servicio se pondrá en contacto inmediatamente con el SPR que procederá según lo descrito.

[REDACTED]

GIRONA, 20 DE OCTUBRE DE 2010

- Se ha añadido al procedimiento la inspección anual del estado de los líquidos descontaminantes, así como de su fecha de caducidad, para indicar la necesidad de sustitución al Servicio de Medicina Nuclear.
 - El nombre de la mutua para los trabajadores del IDI era incorrecto. Se ha modificado el procedimiento para corregirlo. El nombre correcto de la mutua es: "[REDACTED]".
- Página 12 de 16:
 - Se ha actualizado la referencia a la reglamentación aplicable a los productos sanitarios (RD1591/2009) en el procedimiento *P09: Control de calidad de equipos de radiodiagnóstico y medicina nuclear*.
 - El diagrama de flujo de mantenimiento correctivo del procedimiento establece claramente que, en caso de avería, ésta se comunicará siempre al SPR, que será el encargado de gestionar la reparación con el servicio técnico y el responsable cualificado para aceptar el resultado de la intervención. Así se ha comunicado a los responsables asistenciales.
 - Respecto al procedimiento *P10: Control y gestión de dispositivos de protección radiológica personal*, se adjunta un resumen del control del estado realizado por el SPR durante 2010 entre la documentación aneja.
- Página 13 de 16:
 - Se adjunta como documentación aneja la instrucción correspondiente a *P11: Calibración y verificación de los monitores de radiación y contaminación*, según se solicitó durante la inspección.
 - Respecto a la necesidad de conocer la actividad almacenada en la instalación de medicina nuclear en tiempo real, se ha acordado que la administrativa del Servicio de Medicina Nuclear proporcionará una copia del FAX de pedido diariamente al SPR. Además, semanalmente se verificarán las actividades administradas a los pacientes y las almacenadas como residuos. En cuanto a los pedidos, se avisará al SPR para que supervise su recepción en todos los casos.
 - Para la evacuación de residuos radiactivos, se avisará al SPR en todos los casos para que supervise la operación "in situ" y dé el visto bueno firmando en la hoja de registro existente.
- Página 14 de 16:
 - Respecto a la observación de la inspección de la posibilidad de que un paciente vomite fuera de la instalación de medicina nuclear, se ha considerado que sólo el grupo de pacientes tratados con I-131 en forma de cápsula supone un grupo de riesgo significativo. A estos pacientes se les informará específicamente para que actúen según lo expuesto en la modificación del *P04: Descontaminación*. En cualquier caso, a todos los pacientes inyectados con cualquier radiofármaco, se les proporciona el número de contacto del Servicio de Medicina Nuclear para cualquier eventualidad.
 - La antigua instrucción sobre *Normas de actuación en la biopsia de ganglio centinela* se ha redactado de nuevo como procedimiento *P24*. Se añade a la documentación aneja.

[REDACTED]

Cap del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica

BARCELONA, 20 DE OCTUBRE DE 2010

Diligencia al acta de referencia CSN/AIN/01/SPR/GE-0002/10.



- En el trámite al Acta se solicitó al titular o representante autorizado que se adjuntase El MPR y procedimientos técnicos firmados por el titular
- En el cuerpo del Acta se propone al titular ciertas modificaciones en procedimientos que son recogidas en 2 hojas adjuntas como trámite al Acta.
- Los comentarios son las acciones llevadas a cabo por el titular como consecuencia de las indicaciones dadas en el transcurso de la inspección.