



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 22 de octubre en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Orense, sito en la calle [REDACTED] en Orense.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio Protección Radiológica, en adelante, 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] Director Gerente del Complejo Hospitalario y D. [REDACTED], persona propuesta como Jefe de SPR y Dña [REDACTED] especialista en radiofísica e integrante 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 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:

1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS

Que 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. _____

Que la Inspección solicitó tanto a la Dirección Gerencia como al Sr. [REDACTED] la remisión de un organigrama donde se indique claramente la dependencia funcional y orgánica del SPR en el Complejo Hospitalario de Orense. _____

Que el SPR está constituido por las siguientes personas:

- [REDACTED] Especialista en radiofísica hospitalaria.
Persona propuesta como jefe del SPR
- [REDACTED], Especialista en radiofísica hospitalaria

La inspección manifestó que este personal es insuficiente para las actividades que va a desarrollar el SPR. _____

Tanto del Sr. [REDACTED] Director-Gerente, como el Sr. [REDACTED], manifestaron que estaban pendientes de la contratación de 2 técnicos especialistas. Asimismo indicaron que a partir de diciembre y con cargo a los nuevos presupuestos del año 2008 se iba a contratar a 2 especialistas en radiofísica hospitalaria. _____

La Inspección se llevó a cabo en el despacho nº [REDACTED] del Hospital Santa M^a Nai, u [REDACTED] y próximo a los Servicios de radioterapia y radiodiagnóstico. Además se dispone de dos despachos más, ubicados en la planta [REDACTED] de la Residencia Cristal, edificio de nueva construcción, donde va a ser trasladado el Servicio de radioterapia. Asimismo, el Sr. [REDACTED] indicó que en la futura instalación de radioterapia se iba a disponer de dos despachos que sustituirán al despacho nº [REDACTED], antes mencionado. _____

Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, el Sr. [REDACTED] manifestó que han recibido parte del material solicitado, aunque aún no han recibido ni el equipamiento necesario para la verificación de los niveles de radiación y contaminación (marca [REDACTED] ni el equipo [REDACTED] para el control de calidad en radiodiagnóstico, entre otros. _____

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de actuación del SPR de Complejo Hospitalario de Orense comprende las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Complejo Hospitalario (Hospital Santa M^a Nai, Residencia Cristal, Hospital Materno Infantil) así como las instalaciones de radiodiagnóstico del área de salud del Complejo, a saber:

- **IRA/1995**, Oncología radioterápica, con un equipo de cobalto-60 para terapia [REDACTED], cuyo desmantelamiento, según el Sr. [REDACTED], se tiene previsto para el próximo año 2008. Igualmente, se manifestó que se va a presentar al CSN, una solicitud de autorización de modificación del Servicio de radioterapia, que va a consistir en la construcción y puesta en marcha de una instalación que albergará dos equipos aceleradores lineales [REDACTED]
- **IRA/2425**, Medicina Nuclear, que dispone de autorización para diagnóstico y terapia ambulatoria. De acuerdo a lo manifestado, la organización, el

personal y los medios técnicos de esta instalación dependen de [REDACTED] aunque la titularidad recae sobre el Gerente del Complejo Hospitalario de Orense.

Equipos de rayos x en los siguientes centros:

- Hospital Cristal
- Hospital materno infantil
- Hospital Santa María Nai
- Centro de especialidades de Concejo
- Hospital de Piñor
- Centro de Salud de Carballiño
- Centro de Salud de Ribadavia
- Centro de salud de Celanova
- Centro de Salud de Xinzo de Limia

Se hizo entrega a la Inspección del listado de equipos de radiodiagnóstico médico del ámbito de actuación del SPR. Según se manifestó se cree que todos han sido inscritos en el Registro correspondiente por la UTPR [REDACTED] excepto 3 equipos de última adquisición que están pendientes de registro (2 S [REDACTED] modelo [REDACTED] y 1 equipo [REDACTED] modelo [REDACTED]).

3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

Se hizo entrega a la Inspección de copia del Índice de procedimientos. _____

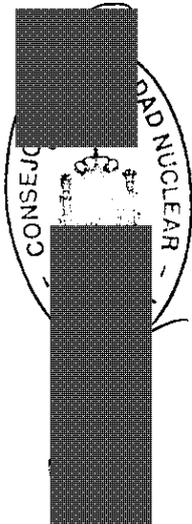
La Inspección manifestó que faltaba por remitirse el procedimiento nº 19, a lo que el Sr. [REDACTED] respondió que estaba incluido en el procedimiento nº 8. _____

- **Procedimiento 1 CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX.** Según se manifestó, el control de calidad de equipos de Rx se llevará a cabo según el protocolo español de control de calidad. _____

La Inspección manifestó que faltaba la información necesaria sobre la gestión de averías de equipos de Rx. El Sr. [REDACTED] respondió que modificará este procedimiento para incluir lo que corresponda a este respecto. _____

De acuerdo a lo manifestado existe un contrato de Mantenimiento general del Complejo Hospitalario con la empresa [REDACTED] que a su vez puede subcontratar a otras empresas, como [REDACTED] para el mantenimiento del equipo de terapia [REDACTED].

- **Procedimiento 2 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA.** De acuerdo a lo manifestado, en la actualidad el personal del futuro SPR realiza parte del control de calidad en el servicio de medicina nuclear y también comprueba las lecturas de los monitores de área. Asimismo, periódicamente



se comprueban los monitores de radiación en la instalación de radioterapia. Respecto a las comprobaciones en las dependencias de radiodiagnóstico, los controles anuales de radiación los realiza la UTPR [REDACTED]

La inspección informó que era necesario incluir en la vigilancia de la radiación ambiental, medidas paralelas con equipos propios del SPR, a fin de obtener un sistema redundante de control de la radiación ambiental. Por consiguiente deberán modificar este procedimiento para incluir, el personal implicado, equipamiento necesario, puntos de medida y periodicidad. _____

- **Procedimiento 3 VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN RADIACTIVA.** El procedimiento contempla la vigilancia de la contaminación externa, interna y control de hermeticidad. _____

Aunque en el procedimiento se contempla el control de la contaminación interna de los trabajadores del servicio de medicina nuclear, el Sr [REDACTED] Losada manifestó que no está previsto realizar un control rutinario de los trabajadores _____

Respecto al control de la contaminación externa falta por definir el equipamiento necesario, personal implicado y puntos de medida. _____

En cuanto al control de la hermeticidad de fuentes radiactivas, la Inspección manifestó, que para poder autorizar esta actividad era necesario que hubiese un procedimiento de control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, que se ajuste a lo indicado en la Guía 5.3 del CSN. _____

El control de hermeticidad de la fuente radiactiva del equipo de teleterapia lo hace la UTPR [REDACTED] a través de los frotis que realiza la empresa [REDACTED] cuando efectúa la revisión del equipo. _____

- **Procedimiento 4 DESCONTAMINACIÓN.** Se dispone de material de descontaminación en la instalación de medicina nuclear. El Sr [REDACTED] manifestó que hasta la fecha cualquier incidencia referida a la contaminación del servicio de medicina nuclear se gestionaba en ese mismo servicio. _____
- **Procedimiento 5 CLASIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE ZONAS.** El Sr. [REDACTED] manifestó que una vez autorizado el SPR tenía previsto realizar una reclasificación de las zonas radiológicas, dado que en la actualidad y debido a las obras que se están llevando a cabo en el Complejo Hospitalario hay bastantes cambios que han podido afectar a la clasificación radiológica de las zonas, sobre todo en instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- **Procedimiento 6 CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL.** En el momento de la inspección, la gestión y archivo de la clasificación de los trabajadores expuestos (TE) la realiza el personal del servicio de medicina preventiva. En

el SPR no se dispone de los datos sobre el nº de trabajadores expuestos, ni sobre su clasificación. Se acordó que en el trámite al acta, el Sr. [REDACTED] comunicará al CSN el nº de TE, servicio al que pertenecen y su clasificación como A o B. _____

Por otra parte, la Inspección manifestó que en el procedimiento faltaba información sobre los pasos a seguir ante la contratación de nuevo personal para las instalaciones radiactivas. El Sr. [REDACTED] indicó que en el trámite al acta, remitirá la modificación de este procedimiento para incluir la información detallada y los servicios implicados en la contratación de trabajadores nuevos para las instalaciones radiactivas. Asimismo en el procedimiento se deberá incluir la información concerniente a la vigilancia sanitaria, método de citación de los TE y flujo de información entre el SPR y el servicio de medicina preventiva. _____

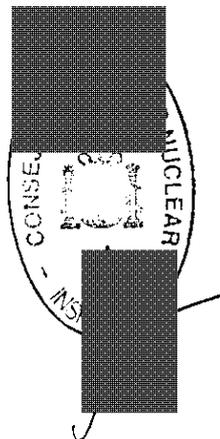
- **Procedimiento 7 CONTROL DOSIMÉTRICO DEL PERSONAL.** El Sr. [REDACTED] manifestó que en breve dispondrían de los historiales dosimétricos de los TE, que en la actualidad se encuentran en el servicio de medicina preventiva en formato de papel, exclusivamente. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que iba a ponerse en contacto con el Centro [REDACTED] para informarse sobre los requisitos que debían cumplirse para poder acceder a la información dosimétrica tanto en papel como en soporte informático. _____

Como se ha indicado anteriormente, una vez autorizado el SPR se va a realizar, junto con el servicio de medicina preventiva, la reclasificación de los trabajadores. El Sr. [REDACTED] indicó que en una primera fase todos los trabajadores dispondrían de dosímetro individual, independientemente de su clasificación como A o B, excepto algún caso en el que se realizaría la estimación de las dosis mediante dosimetría de área. _____

La Inspección manifestó que para la realización de un control de trabajadores mediante dosimetría de área y la posterior asignación de las dosis en los historiales correspondientes, debía haber un protocolo aprobado por el CSN. _____

- **Procedimiento 8 GESTIÓN DE LICENCIAS Y DE AUTORIZACIONES.** El Sr. [REDACTED] manifestó que, hasta la fecha, el personal del futuro SPR exclusivamente había gestionado las licencias, informes anuales y documentaciones de solicitud de la instalación de radioterapia. Una vez autorizado el SPR, se harían cargo de la gestión documental de todas las instalaciones de su ámbito de actuación. _____
- **Procedimiento 9 CONTROL Y GESTIÓN DE DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PERSONAL** De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] la UTPR [REDACTED] ha hecho una relación de los



medios de protección radiológica disponibles en las instalaciones de radiodiagnóstico. Según manifestó los medios son apropiados, pero considera que en algunos casos insuficientes. Concretamente el Sr. [REDACTED] indicó que las gafas plomadas eran insuficientes o inadecuadas, en el caso de las personas que utilizaban cristales de corrección. _____

- **Procedimiento 10 VERIFICACIÓN DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN.** Falta el programa detallado de las verificaciones y calibraciones. La inspección informó al Sr. [REDACTED] que era necesario que elaborara el programa de verificaciones y calibraciones de todo el equipamiento conforme se iban adquiriendo y recibiendo los detectores y monitores de radiación que faltan en el SPR.

- **Procedimiento 13 GESTIÓN DEL MATERIAL RADIATIVO.** De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] en este procedimiento se ha recogido la gestión de adquisición de material radiactivo tal y como se está realizando en la actualidad. De esta forma el personal del SPR tiene conocimiento de la actividad presente en el servicio de medicina nuclear "a posteriori". La Inspección indicó que el SPR debe tener un conocimiento a tiempo real de la cantidad de material radiactivo existente en el Servicio de Medicina Nuclear, por lo que se solicitó una modificación de este procedimiento para que se incluya este aspecto. El Sr. [REDACTED] informó a la Inspección que solicitará al Servicio de Medicina Nuclear copia de la petición de material radiactivo a las casas suministradoras antes de que éste sea recepcionado por la instalación. _____

De acuerdo a lo manifestado, en el Servicio de Medicina Nuclear, únicamente se usan radiofármacos en forma de monodosis, no existiendo, en la actualidad, generadores de Mo-Tc, ni siquiera almacenados. _____

- **Procedimiento 14 GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS.** Según manifestó el Sr. [REDACTED] desconoce como se está llevando hasta ahora la gestión de residuos radiactivos por parte del Servicio de Medicina Nuclear, en lo que afecta a tanto a sólidos como a líquidos. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que en la actualidad desconoce el procedimiento de actuación que afecta al tratamiento de pacientes con samario 153 en el Servicio de Medicina Nuclear. Igualmente, se desconoce la gestión de los residuos líquidos generados como consecuencia de la administración de estos tratamientos. _____

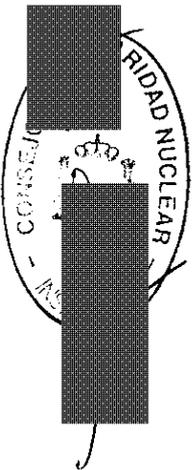
De acuerdo a lo manifestado, una vez autorizado el SPR, éste llevará a cabo la gestión de los residuos radiactivos (control y evacuación de los mismos). _____

Según se manifestó, se tiene previsto crear una base de datos para tener una información detallada de la cantidad de material radiactivo depositada en el almacén de residuos radiactivos y su actividad residual. _____

En lo que respecta a la gestión de las fuentes radiactivas encapsuladas en desuso, el Sr. _____ manifestó que son devueltas al suministrador en el momento de la compra de la sustituta. _____

De acuerdo a lo manifestado, no se sabe si en la actualidad existe un contrato de servicios vigente con la empresa ENRESA. _____

La Inspección informó al Sr. _____ que este procedimiento debe ser modificado, al objeto de que se incluya los aspectos que afectan a la gestión de los residuos líquidos generados como consecuencia de la administración de samario, así como la gestión de los residuos radiactivos en general. _____

- 
- **Procedimiento 15 VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES PORTADORES DE FUENTES RADIATIVAS.** De acuerdo a lo manifestado, todos los tratamientos con isótopos radiactivos se hacen con carácter ambulante y el personal del SPR no interviene en el control de estos pacientes, siendo responsabilidad del servicio de Medicina Nuclear. _____

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ se dan instrucciones por escrito a cada uno de estos pacientes cuando abandonan el Servicio de Medicina Nuclear. _____

- **Procedimiento 16 FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN PR.** Según se manifestó, periódicamente se hace un curso general de protección radiológica dirigido a los trabajadores del hospital. _____

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ la FEGAS realiza un curso anual de protección radiológica dirigido a personal de enfermería y personal técnico. _____

- **Procedimiento 17 REGISTROS.** De acuerdo a lo manifestado, en principio, el SPR llevará a efecto los registros que menciona en cada uno de los procedimientos y que quedan recogidos en éste. _____
- **Procedimiento 18 COMUNICACIÓN CON EL TITULAR Y OTROS SERVICIOS IMPLICADOS.** Según se manifestó, es un procedimiento que describe la relación entre el SPR y el titular y el resto de los Servicios que puedan estar implicados en el trabajo diario del SPR. _____

- **Procedimiento 20 ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE O INCIDENTE RADIOLÓGICO.** De acuerdo a lo manifestado, se hacen simulaciones de emergencia en el Servicio de radioterapia, desconociéndose si se llevan a cabo en el Servicio de Medicina Nuclear. _____

DOCUMENTACIÓN ENTREGADA DURANTE LA INSPECCIÓN

- Copia del anteproyecto de los presupuestos del Complejo Hospitalario de Orense para el año 2008, en el que se recogen las necesidades del personal para el SPR. _____
- Copia del programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de detección y medida de las radiaciones de la instalación IRA/1995 _____
- Copia del informe realizado tras la verificación del dosímetro de lectura directa. _____
- Copia del índice de procedimientos. _____
- Copia de la relación de los equipos de rayos x en la que se especifica su ubicación y el resultado del control de calidad del año 2007. En esta relación faltaban por incluir 3 equipos de rayos x de nueva adquisición. _____

DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ SER REMITIDA CON EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN:

- Organigrama donde se indique claramente la dependencia funcional y orgánica del SPR en el Complejo Hospitalario de Orense. _____
- Justificación documental sobre la contratación de 2 técnicos especialistas, adjuntando, además de los datos personales, el currículo de estas personas.
- Marca, modelo y detalles técnicos del equipo _____ que se va a adquirir para el control de calidad de las instalaciones de rayos x. _____
- Documentación acreditativa de la recepción de los equipos _____
- Copia de la modificación del **Procedimiento 1 CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RX** en el que se incluya la gestión de las averías de los equipos y los servicios implicados. _____
- Copia de la modificación del **Procedimiento 2 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA** para que se incluya las medidas de la radiación ambiental, equipos utilizados, periodicidad, puntos de medida. Etc _____

- Copia de la modificación del **Procedimiento 3 VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN** para que se incluya las medidas de la contaminación, equipos utilizados, periodicidad, personal implicado, puntos de medida. Etc. _____
- Procedimiento para la realización de los controles de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, que deberá ajustarse a la guía específica del CSN (5.3) _____
- Copia del documento en el que conste la clasificación de todos los trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR del Complejo Hospitalario de Orense, en el que se indique además de la clasificación como A o B, los servicios donde trabajan y si disponen de dosímetro personal. _____
- Copia de la modificación del **Procedimiento 6 CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL**, en el que se contemplen los pasos a seguir para la contratación de nuevos trabajadores para las instalaciones radiactivas y los servicios implicados, así como el flujo de documentación entre el SPR y el servicio de medicina preventiva. _____
- Copia de la modificación del **Procedimiento 13 GESTIÓN DEL MATERIAL RADIATIVO**, al objeto de que se incluya los aspectos que afectan a la gestión de petición de material radiactivo de forma que el SPR disponga de información a tiempo real del material radiactivo de las instalaciones _____
- Copia de la modificación del **Procedimiento 14 GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS**, al objeto de que se incluya los aspectos que afectan a la gestión de los residuos líquidos generados como consecuencia de la administración de samario, así como la gestión de los residuos radiactivos en general. _____
- Copia de los programas de verificación y calibración de cada uno de los equipos de medida de la radiación propios del SPR. _____

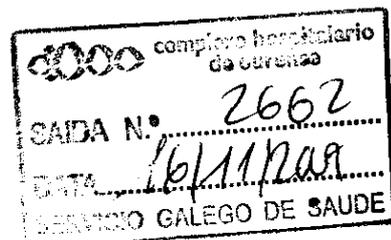
TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Complejo Hospitalario de Orense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SPR/OR-0001/AIN/01/07



complexo hospitalario
de ourense

32005 - OURENSE



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Att.: D^a. [REDACTED]
D^a. [REDACTED]

Asunto: remisión de acta de inspección.
Referencia: CSN/AIN/01/AUT-1/SPR/OR-0001/07

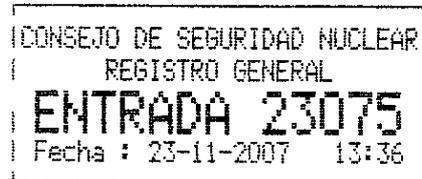
Adjunto se remite un ejemplar del acta de la inspección realizada al Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Ourense, referencia CSN/AIN/01/AUT-01/SPR/OR-0001/07, junto a las manifestaciones oportunas que se han hecho constar en el apartado TRÁMITE, con el fin de que se complete el trámite legal.

Atentamente,

Ourense, 16 de noviembre de 2007



[REDACTED]
Gerente general





complejo hospitalario
de ourense

Rúa Ramón Puga, 52 - 54
32005 - OURENSE

TRÁMITE DEL ACTA CSN/AIN/01/AUT-01/SPR/OR-0001/07.

D. [REDACTED] Gerente General del Complejo Hospitalario de Ourense y titular de las instalaciones radiactivas y salas de Rayos X con fines de diagnóstico médico pertenecientes a dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia CSN/AIN/01/AUT-01/SPR/OR-0001/07 y registro de entrada en este Centro con fecha 5/11/07, correspondiente a la Inspección celebrada el 22/10/07 y observa lo siguiente:

- en la pág. 3, donde se menciona que “el personal del futuro SPR [...] en el servicio de medicina nuclear [...] comprueba las lecturas de los monitores de área” debe entenderse que se hace como una colaboración esporádica con el personal del Servicio de Medicina Nuclear,
- en la pág. 4, último punto: donde se dice “la gestión [...] de la clasificación de los TE la realiza el servicio de medicina preventiva” cabe añadir que dicho cometido lo desarrolla asesorado por la UTPR [REDACTED]
- en la pág. 7, donde se menciona que “periódicamente se hace un curso general de protección radiológica dirigido a los trabajadores del hospital” se desea aclarar que los cursos realizados por la UTPR [REDACTED] están dirigidos a los trabajadores expuestos; y donde se dice que “la FEGAS realiza un curso anual...” esta periodicidad esta sujeta en la actualidad al criterio de la propia FEGAS.

Se acompañan los documentos referidos en el acta mencionada para ser remitidos en el acto del trámite.

[REDACTED]

[REDACTED]
Radiofísico. SPR.



[REDACTED]

Gerente General,
Complejo Hospitalario de Ourense.

Ourense, 16 de Noviembre de 2007.