Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es 

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

**Doña** [redacted], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:**

Que se han personado el día 22 de enero de 2016 en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, en adelante, SPR, sito [redacted], en Lérida.

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 la Dra. [redacted], Directora del Hospital Universitario Arnau de Vilanova (HUAV) y D. [redacted], persona propuesta como Jefe del SPR (JSPR), quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que asistieron a la Inspección, en calidad de observadoras, Dña. [redacted] y [redacted], Inspectoras acreditadas por el CSN.

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:

### I. Organización, dependencias y recursos

Se trata de un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica cuyo titular es el Institut Catalá de la Salut (ICS).

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es


CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

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

De acuerdo a lo manifestado, el SPR depende de la Gerencia Territorial del ICS en Lérida. El Jefe del SPR depende directamente del Director Gerente del Área Hospitalaria, y sus actuaciones en cada centro perteneciente a dicha Área se coordinarán adecuadamente.

A este respecto, el Sr. [redacted] presentó copia de un organigrama jerárquico del SPR, incluido en el documento "Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del SPR" de fecha 18 de enero de 2016, en el que se establece una diferencia dentro del SPR entre la Unidad de Protección Radiológica, dependiente de la Gerencia Territorial, y la Unidad de Radiofísica, dependiente de la Dirección Médica.

[redacted]

La Inspección manifestó que, de acuerdo al Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RPSRI), debe existir una dependencia funcional directa del Jefe del SPR con el titular y que el SPR debe ser independiente del resto de las unidades funcionales.

Informada a este respecto la representante del titular, esta confirma la dependencia funcional directa del SPR con la Gerencia Territorial y la independencia con el resto de unidades funcionales, manifestando el esfuerzo realizado por el titular para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 24.2 del RPSRI, en lo que se refiere a la independencia del SPR del resto de las unidades funcionales de su ámbito de actuación (en cuanto a la protección de trabajadores expuestos y público).

La Inspección solicita que sea remitido como trámite al acta un nuevo organigrama del SPR donde quede claramente definida la dependencia funcional del SPR con la Gerencia Territorial.

El SPR se encuentra situado en la primera planta del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, [redacted] donde cuenta con una sala de reuniones y un despacho, convenientemente identificados como SPR. El resto de las dependencias de SPR están situadas en el sótano del Edificio [redacted] y constan de una sala de planificación y dos despachos, así como de un almacén de equipos de medida situado en el antiguo taller de moldes.

Las personas que constituyen este SPR son:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es 

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- D. [redacted]: Persona propuesta como Jefe de Protección Radiológica. Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- Dña. [redacted]: Físico adjunto. Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- D. [redacted] Físico adjunto. Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- Dña. [redacted] Técnico especialista en Radiodiagnóstico y Radioterapia.
- Dña. [redacted]: Técnico especialista en Radioterapia.
- Dña. [redacted]: Técnico especialista en Radioterapia.
- Dña. [redacted]: Administrativa con una dedicación del 50% al SPR.

[redacted]

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, todo el personal del SPR llevará a cabo una rotación en sus funciones de protección radiológica.

Según se manifestó, el personal perteneciente al SPR realizará todas las actividades de protección radiológica de las instalaciones de Radioterapia, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, excepto las tareas de control de calidad del equipamiento y vigilancia dosimétrica de área de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, que serán realizadas por la UTPR [redacted] (UTPR/B-0002) con la que se tiene contratado este servicio.

La Inspección manifestó que las tareas realizadas por el personal de la UTPR antes mencionada, se harán siempre bajo la supervisión y responsabilidad del Jefe del SPR, con procedimientos expresamente autorizados por el Jefe del SPR que, en ningún momento, delegará en la UTPR parte alguna de la responsabilidad de la autorización, lo que se hará constar expresamente en el Manual de Protección Radiológica (MPR) del SPR.

La Inspección informó a la Dra. [redacted] sobre la necesidad de establecer los cauces adecuados para la integración de las actividades de la UTPR [redacted] en el funcionamiento rutinario del SPR, de manera que el responsable del SPR disponga, con antelación, de información detallada de las visitas de la UTPR a las instalaciones, así como de copia de toda la documentación concerniente a las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

El SPR cuenta con los siguientes medios materiales para protección radiológica de

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

trabajadores expuestos y público:

Para control y vigilancia de los niveles de radiación y contaminación:

- Monitor de radiación [redacted] número de serie 551, con certificado de calibración de fecha 16 de diciembre de 2012.
- Detector de radiación [redacted] número de serie 365, con certificado de calibración de fecha 25 de junio de 2009
- Detector de contaminación superficial [redacted], número de serie B0000227, con certificado de calibración de fecha 16 de diciembre de 2011.

A solicitud de la Inspección se hizo entrega de copia de los certificados de calibración de los equipos previamente mencionados.

[redacted]

De acuerdo a lo manifestado, también se dispone de equipamiento completo para el control de calidad en radioterapia.

De acuerdo a lo manifestado, no se dispone de equipamiento para llevar a cabo el control de calidad en Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, el cual será realizado por la UTPR [redacted]

A este respecto, la Inspección expresó la conveniencia de que, aunque el SPR no lleve a cabo el control de calidad preceptivo de los equipos de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, debería disponer de equipamiento adecuado para poder hacer medidas redundantes, verificar cualquier parámetro de calidad y atender a posibles incidencias que surjan en la rutina diaria del funcionamiento de cualquiera de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, habida cuenta de la disponibilidad del mismo.

Según se manifestó, el SPR no realizará las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de las instalaciones de su ámbito de actuación, que se seguirán contratando a la UTPR [redacted].

**II. Ámbito de actuación del SPR.**

El ámbito de actuación es el que consta en el documento "Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del Servicio de Protección Radiológica", a saber:

**a) En el Hospital Universitario Arnau de Vilanova:**

- **RX/L-1001:** Instalación de Radiodiagnóstico. Cuyo titular es el Gerente

Territorial del ICS. Formada por los siguientes equipos de Radiodiagnóstico:

- Sala 1: Equipo telemando
- Sala 5: Equipo de Mamografía
- Sala 6: Equipo de Mamografía
- Sala 8: Equipo de Estereotaxia
- Sala 9: Ortopantomógrafo
- Sala 9: Equipo convencional )
- Sala 10: Equipo convencional -
- Sala 11: Equipo convencional
- Sala 11: Equipo ortopantomógrafo
- Sala 12: Equipo
- Sala 13: Equipo de angiografía
- Sala 14: Equipo
- Sala Hemodinámica:
- Radiología-urgencias: Equipo portátil -
- UCI: Equipo portátil
- UCI Neonatos: Equipo portátil
- Quirófanos: Equipo portátil
- Urgencias (trauma salas 3-4 planta 0): Arco quirúrgico
- Quirófanos (planta 2): Arco quirúrgico (s/n 4260)
- Quirófanos (planta 2): Arco quirúrgico
- Quirófanos (planta 2): Arco quirúrgico
- Quirófanos (planta 3): Arco quirúrgico
- Quirófanos (planta 3): Arco quirúrgico (s/n 1478)
- Endoscopia digestiva (planta 3): Arco quirúrgico
- Electrofisiología (planta 6): Arco quirúrgico

- **IRA/1781:** Servicio de Oncología Radioterápica, cuyo titular es el Gerente Territorial del ICS. Dispone de los siguientes equipos y fuentes:

  - Bunker 1: Acelerador de electrones
  - Bunker 2: Acelerador de electrones
  - 2 fuentes de SR-90 de 11MBq (a fecha 1991) y 370 MBq (a fecha junio de 1991).

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es 

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MGR/AUR

- **IRA/2455**: Servicio de Medicina Nuclear, cuyo titular es el [redacted]). Dispone de los siguientes equipos y fuentes:

  - Gammacámara [redacted] (2 cabezales).
  - Gammacámara [redacted] (2 cabezales).
  - Equipo densitómetro [redacted].
  - Fuente de Cs-137 de 6.99 MBq (a fecha 21/01/2002)

- **Instalación de Radiodiagnóstico (RX/L-1295)** cuyo titular es el [redacted] Dispone del siguiente equipo:

  - Equipo de [redacted]

**b) Centros de Atención Primaria dependientes de la Gerencia Territorial del ICS en Lérida.**

- C.A.P. de "Prat de la Riba"
- C.A.P. de "Rambla Ferran"
- C.A.P. de "Pla D'Urgell"- Mollerussa
- C.A.P. de Balaguer
- CAP Les Borges Blanques.
- CAP Ponts.
- CAP Alcarràs.
- CAP Almacelles.
- CAP Artesa de Segre.
- CAP Agramunt.
- CAP Primer de Maig.
- CAP Bordeta-Magraners.
- CAP Bellpuig.
- CAP Guissona.
- CAP TÀRREGA.
- CAP Eixample.
- CAP Cervera.
- CAP Seròs.
- CAP Balàfia-Pardinyes-Secà de Sant Pere.

**c) Centros de Atención Primaria dependientes de la gerencia territorial de ICS en Pirineo**

- ABS Alta Ribagorça CAP el Pont de Suert.
- ABS Alt Urgell Sud CAP Oliana.
- ABS Pallars Sobirà CAP Sort.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

- ABS la Pobla de Segur CAP la Pobla de Segur.
- ABS la Seu d'Urgell CAP la Seu d'Urgell.
- ABS Tremp CAP Tremp.

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [redacted] desconoce si todos los equipos de radiodiagnóstico de los centros de atención primaria de su ámbito de actuación están declarados y registrados, puesto que no dispone de los documentos preceptivos de declaración registral.

Según se manifestó, se ha solicitado la documentación preceptiva de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR a la UTPR [redacted] y se está a la espera de recibirla.

En relación al programa de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, el Sr. [redacted] manifestó que desconoce si están redactados y que, en todo caso, en el momento de la inspección no los tenía disponibles.

La Inspección indicó que una copia del programa de protección radiológica de cada una de las instalaciones de su ámbito deberá ser remitida como trámite al acta de inspección.

Se hace entrega a la Inspección de copia de los certificados de conformidad periódico de las instalaciones de radiodiagnóstico ubicadas en el HUAV (RX/L-1001 y RX/L-1295) firmados por la UTPR [redacted] En ambos certificados consta que se cumple el programa de protección radiológica de la instalación.

**III Manual de Protección Radiológica y Procedimientos**

El último MPR disponible es el correspondiente a la versión 1.7 de fecha octubre de 2015. En esta versión no se incluye la totalidad del ámbito de actuación del SPR. La Inspección indicó que debía ser revisado y actualizado con los comentarios hechos durante la inspección.

El JSPR manifestó que está redactando la versión 1.8 en la que se han introducido cambios en cuanto al ámbito de actuación y el organigrama funcional.

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [redacted] los procedimientos del servicio de protección radiológica constan de los procedimientos de las actividades realizadas por el propio SPR y de los procedimientos de las actividades realizadas por la UTPR [redacted] La Inspección manifestó que las tareas realizadas por la UTPR [redacted] se harán siguiendo procedimientos visados y autorizados por el jefe del SPR, y bajo la

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es 

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

responsabilidad última del SPR.

La Inspección manifestó que esta circunstancia debe quedar claramente especificada en el MPR.

Los procedimientos del SPR, de acuerdo a lo manifestado, son:

- PC-SPR-001 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos.
- PC-SPR-002 Vigilancia de la radiación externa.
- PC-SPR-003 Vigilancia de la contaminación radiactiva.
- PC-SPR-004 Descontaminación.
- PC-SPR-005 Clasificación y señalización de zonas.
- PC-SPR-006 Clasificación del personal.
- PC-SPR-007 Control dosimétrico del personal.
- PC-SPR-008 Gestión de licencias y de autorizaciones.
- PC-SPR-009 Verificación de los detectores de radiación y contaminación.
- PC-SPR-010 Dosimetría a pacientes en radiodiagnóstico.
- PC-SPR-011 Dosimetría a pacientes en medicina nuclear.
- PC-SPR-012 Gestión de material radiactivo.
- PC-SPR-013 Gestión de residuos radiactivos
- PC-SPR-014 Formación e Información en Protección Radiológica.
- PC-SPR-015 Registros.
- PC-SPR-016 Comunicación con los titulares de las instalaciones con los otros servicios.
- PC-SPR-017 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.
- PC-SPR-018 Contratación y flujo de personal.
- PC-SPR-019 Vigilancia Sanitaria.
- PC-SPR-020 Medidas de protección radiológica en el uso de radiotrazadores para el rastreo intraoperatorio.
- PC-SPR-021 Protección Radiológica de la trabajadora expuesta gestante y en periodo de lactancia.
- PC-SPR-022 Gestión de Averías.
- PC-SPR-023 Control de empresas externas.
- PC-SPR-024 Adquisición de equipos radiológicos.
- PC-SPR-025 Equipos de protección.

La Inspección manifestó que todos los procedimientos deben estar visados y firmados por el titular y la persona propuesta como JSPR.

En el transcurso de la inspección se revisaron los procedimientos correspondientes a las actividades de protección radiológica de trabajadores expuestos y público que se detallan a continuación:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es


CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

**PC-SPR-001 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos**

De acuerdo con este procedimiento, cada nuevo procedimiento que se deba redactar será consensuado entre los componentes del SPR si sólo afecta a éste; si afecta a otro servicio, a la Dirección del centro o a otro organismo, se creará una comisión conjunta para su redacción.

La Inspección indicó que todos los procedimientos técnicos del SPR deben estar visados y firmados, al menos, por el titular y la persona propuesta como JSPR.

**PC-SPR-002 Vigilancia de la radiación externa.**

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, hasta la fecha, el personal del SPR ha llevado a cabo la vigilancia radiológica de la instalación de radioterapia, siendo la UTPR [redacted], la que realiza periódicamente visitas programadas para el control de radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico y medicina nuclear.

La Inspección no disponía de este procedimiento. El Sr [redacted] manifestó que este procedimiento está en proceso de redacción ya que faltan por especificar los puntos predeterminados de medida de la radiación en todas las instalaciones de su ámbito de competencia. No obstante se hizo entrega a la Inspección de la última versión disponible en el SPR.

El Sr. [redacted] manifestó su interés por hacerse cargo paulatinamente de la vigilancia de los niveles de radiación en la instalación de medicina nuclear, así como en el resto de las instalaciones de su ámbito de actuación, habida cuenta que dispone de equipamiento y de oportunidad para ello.

La Inspección solicita que se incluyan en el procedimiento a remitir tanto las actividades realizadas por el SPR como por la UTPR [redacted]

**PC-SPR-003 Vigilancia de la contaminación radiactiva.**

La Inspección no dispone de este procedimiento. El responsable de protección radiológica manifestó que el procedimiento está incompleto, quedando por definir los puntos de medida predeterminados en cada instalación.

Según se manifestó, el personal de la instalación realiza verificaciones diarias de la contaminación superficial y la UTPR [redacted] las lleva a cabo con periodicidad semestral. A este respecto, el Sr. [redacted] indicó que, con el tiempo, pretende realizar controles de contaminación redundantes a los llevados a cabo por el personal del Servicio de Medicina Nuclear con periodicidad, preferiblemente, semanal.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**PC-SPR-004 Descontaminación.**

Según este procedimiento, el supervisor de la instalación y la responsable de protección radiológica serán informados ante la sospecha o evidencia de contaminación.

El JSPR confirma la disponibilidad de material de descontaminación.

**PC-SPR-005 Clasificación y señalización de zonas.**

La inspección no dispone del procedimiento.

De acuerdo a lo manifestado, la clasificación de zonas radiológicas del [redacted] ha sido realizada por la UTPR [redacted]. El responsable del SPR considera adecuada dicha clasificación y manifestó que queda por definir la clasificación de las zonas radiológicas del resto de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

La Inspección manifestó que el procedimiento debía incluir el registro de la clasificación de las zonas radiológicas del ámbito del SPR.

**PC-SPR-006 Clasificación del personal.**

El responsable del SPR, Sr. [redacted], expone que la clasificación del personal se realiza en función del puesto de trabajo de acuerdo a la tabla del Anexo I del procedimiento.

La Inspección comentó la conveniencia de que el procedimiento de clasificación del personal esté estrechamente relacionado con el de contratación y flujo de personal. El JSPR señaló la importancia de la colaboración con el departamento de personal y mostró a la Inspección un diagrama de flujo incorporado en el procedimiento PC-SPR-018 "Contratación y flujo de personal".

El Sr. [redacted] manifiesta que el Departamento de Personal tiene a su disposición la tabla recogida en el procedimiento y, en función del puesto de trabajo y la clasificación asignada, el trabajador es remitido o al SPR o al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRRLL) para valorar la aptitud y proporcionar la información inicial en materia de protección radiológica.

El responsable del SPR manifiesta que el procedimiento sólo se aplica al personal del HUAV perteneciente al [redacted]. La Inspección solicita que la aplicación de dicho procedimiento, así como el correspondiente al de flujo de personal, se amplíe al resto del ámbito de actuación del SPR, a saber, a las instalaciones del IDI en el HUAV

y a los Centros de Asistencia Primaria. El JSPR comenta que hasta la fecha habían centrado sus esfuerzos en el personal del HUAV, por la importancia del control y vigilancia de las actividades relacionadas con radiología intervencionista.

Según la tabla del Anexo I, los trabajadores implicados en tratamientos metabólicos en el servicio de Medicina Nuclear están clasificados como categoría B. La Inspección preguntó acerca de si se había realizado algún estudio de dosis que justificara dicha clasificación. El responsable del SPR manifiesta que no se ha hecho ningún estudio de dosis para estos trabajadores y que revisará la dosimetría del servicio de Medicina Nuclear por si es necesario hacer una reclasificación del personal.

El JSPR manifiesta que en la elaboración de la tabla sobre clasificación de trabajadores expuestos recogida en el Anexo I del procedimiento, se ha adoptado una actitud conservadora y que se estudiarán algunas clasificaciones con el fin de evaluar su posible modificación.

En relación con la acreditación del personal expuesto de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, el JSPR manifiesta que, tras ser requerida, algunos trabajadores aún no la han aportado, si bien deja constancia de que ha sido impartida la formación de primer y segundo nivel a todos los trabajadores de su ámbito de actuación que lo requerían. En todo caso, el responsable del SPR indicó que todo el personal que no estaba acreditado, o ya lo está, o está en proceso de acreditación.

En cuanto al personal con licencia, el Sr. [redacted] manifestó que todos los trabajadores disponían de la licencia aplicada a su instalación.

De acuerdo a lo manifestado, existen aproximadamente unos 300 trabajadores expuestos con dosimetría personal en el ámbito de actuación del SPR. De ellos, unos 240 corresponden al HUAV. Preguntado sobre el número de trabajadores A y B, el JSPR manifestó que no disponía de la información en ese momento, por lo que será remitida como trámite al acta.

El Sr. [redacted] manifestó que está en marcha el desarrollo de una aplicación informática que permitirá que cada trabajador expuesto (TE) acceda directamente a su historial dosimétrico.

**PC-SPR-007 Control dosimétrico del personal.**

La inspección no disponía de este procedimiento.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es


CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

De acuerdo a lo manifestado, todos los TE disponen de control dosimétrico personal.

En relación con la gestión dosimétrica, el Sr. [redacted] manifestó que el centro de dosimetría autorizado contratado es el [redacted]

Según se manifestó, los envíos de dosímetros para todo el ámbito de actuación del SPR, se centralizan en el propio SPR, desde donde se remiten mediante valija a los CAPs. En cada CAP existe un referente que se encarga de la distribución y recogida de los dosímetros. La Inspección solicitó que se especifique en el procedimiento quién es el referente en cada centro.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR revisa las dosis y cualquier incidencia que pudiera tener lugar. A este respecto se indica que aproximadamente un 10% de los trabajadores no recambia adecuadamente el dosímetro. No obstante, según se indicó, tan solo existe un 2% de dosis administrativas.

[redacted]

El responsable del servicio manifestó que se dispone de unos 300 dosímetros de solapa y unos 29 dosímetros de muñeca. La Inspección solicita que como trámite al acta se remita la información relativa al número exacto de TE, clasificados por instalación, así como el número exacto de dosímetros de solapa y de muñeca gestionados por el SPR.

En relación a la existencia de algún TE que lo sea en más de una instalación, el Sr. [redacted] manifestó que conoce de la existencia de un caso y que dispone de los resultados dosimétricos de la actividad de ese trabajador en la otra instalación. Asimismo el SPR proporciona a dicho trabajador los resultados dosimétricos en las instalaciones de su ámbito de actuación al objeto de que en todos los centros conste el historial dosimétrico individual completo y actualizado.

La Inspección solicitó que se mostrara un historial dosimétrico. Para ello, el JSPR accedió directamente a la base de datos del [redacted].

**PC-SPR-008 Gestión de licencias y de autorizaciones.**

De acuerdo a lo manifestado, hasta la fecha, el responsable de protección radiológica ha llevado a cabo la gestión de la documentación para solicitar las autorizaciones y licencias relacionadas con el servicio de Oncología Radioterápica, no así lo relacionado con las instalaciones de medicina nuclear y radiodiagnóstico.

Según se ha manifestado, se pretende gestionar toda la documentación preceptiva,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es 

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

así como las licencias y acreditaciones de todas las instalaciones de su ámbito de actuación, independientemente de la titularidad de las mismas. La Inspección manifestó que esto no está recogido en el procedimiento y solicita que se incluya en el mismo.

**PC-SPR-009 Verificación de los detectores de radiación y contaminación.**

La Inspección señala la calidad del procedimiento disponible.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR sólo lleva a cabo la verificación del equipamiento propio del SPR. Las verificaciones periódicas de los detectores del servicio de Medicina Nuclear las lleva a cabo la UTPR [redacted] No obstante, el Sr. [redacted] indicó que en un futuro se prentende ampliar la actividad del SPR a la verificación del equipamiento de medida de la radiación y la contaminación de todas las instalaciones de su ámbito de actuación.

Según manifestó el responsable del SPR, las verificaciones se hacen con periodicidad anual y las calibraciones cada tres años.

[redacted]

La Inspección solicitó que se completara la tabla recogida en el Anexo I del procedimiento (Registro de detectores) al objeto de incluir todos los equipos de medida de radiación y contaminación de su ámbito de actuación, así como las fechas de la última verificación y de las próximas calibraciones y verificaciones.

**PC-SPR-012 Gestión de material radiactivo.**

De acuerdo a lo manifestado, en la instalación de medicina nuclear la solicitud de material radiactivo se lleva a cabo por el supervisor de la instalación. Los pedidos de tecnecio se adquieren en forma de generador de Mo/Tc, mientras que los pedidos de radionucleidos diferentes al Tc se adquieren en forma de monodosis.

Según se manifestó, el responsable del SPR desconoce la cantidad de material radiactivo existente en la instalación de Medicina Nuclear en tiempo real.

La Inspección puso de manifiesto la necesidad de que el SPR tenga conocimiento exacto, en cualquier momento, y según lo necesite, del material radiactivo presente en la instalación de medicina nuclear. Para ello se establecerá un cauce que permita al SPR conocer dicha información.

**PC-SPR-013 Gestión de residuos radiactivos**

La Inspección no disponía del procedimiento. El JSPR hace entrega del mismo en el momento de la inspección.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es


CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

Según lo manifestado, la gestión de los residuos es llevada a cabo por personal del servicio de Medicina Nuclear, sin que hasta la fecha haya estado implicado el SPR.__

La Inspección manifestó la conveniencia de que el SPR se implique en las tareas de gestión de residuos radiactivos, llevando a cabo verificaciones previas a la evacuación (contenido, tasa de dosis, eliminación de etiquetas identificativas, etc.) y manteniendo un registro de los mismos._____

**PC-SPR-014 Formación e Información en protección radiológica.**

La Inspección manifestó que este procedimiento es muy completo y preguntó por su grado de implantación. El responsable del SPR manifestó al respecto que se lleva a cabo una formación inicial para los trabajadores expuestos de nueva incorporación en las instalaciones del . Adicionalmente se realiza una formación de tipo general, por servicio, con periodicidad anual, además de la formación específica en protección radiológica dirigida a los médicos internos residentes. ____

El Sr. manifestó que con periodicidad anual se imparten sesiones de formación general para todo el personal, expuesto y no expuesto, en el salón de actos del HUAV. También que la UTPR lleva a cabo sesiones informativas para el personal del IDI con periodicidad bianual. El SPR completa las sesiones con contenidos complementarios._____

La Inspección señaló la importancia de que se realicen simulacros de emergencia aprovechando las actividades de formación, así como la necesidad de que exista un registro del contenido y la asistencia del personal a las actividades formativas._____

**PC-SPR-015 Registros.**

En este procedimiento se hace referencia a la Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. _____

De acuerdo a lo manifestado, hasta la fecha, el SPR solo se ha encargado de los registros relacionados con la instalación de radioterapia. No obstante, el Sr. manifestó su intención de que a medida que el servicio vaya ampliando sus competencias, se incrementen los requisitos contenidos en el procedimiento._____

**PC-SPR-016 Comunicación con los titulares de las instalaciones con los otros servicios**

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es


CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

De acuerdo con este procedimiento, existe una comunicación fluida entre el SPR y, el titular, los jefes de servicio, los referentes de cada servicio o unidad, así como los usuarios de las instalaciones.

Según se manifestó, se ha creado una Comisión de Protección Radiológica integrada por, el Gerente Territorial, la Directora de Centro, la Directora de Atención Primaria, la Directora de Enfermería, el Director de Recursos Humanos, el Director de Servicios Generales, el Coordinador de la Unidad Básica de Prevención Riesgos Laborales, el JSPR y un asesor jurídico. Dicha comisión puede ser convocada a solicitud de cualquiera de los integrantes y sirve como canal adicional de comunicación.

Preguntado el Sr. [redacted] por la aplicación de este procedimiento, manifestó que se lleva a cabo en las instalaciones del [redacted] ubicadas en el HUAV, pero que no se ha implantado todavía en los CAPs de su ámbito de actuación. La Inspección indicó la necesidad de que este procedimiento se implemente en todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

[redacted]

**PC-SPR-017 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.**

La Inspección manifestó que en este procedimiento se debe definir con precisión la línea de responsabilidad así como todos los pasos a dar en caso de que haya algún accidente o incidente radiológico en cualquiera de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

**PC-SPR-018 Contratación y flujo de personal.**

La Inspección no disponía de este procedimiento. De acuerdo a lo manifestado, este procedimiento se encuentra en proceso de redacción.

La Inspección manifestó que este procedimiento se encuentra estrechamente relacionado con el PC-SPR-006 "Clasificación del personal".

El JSPR mostró a la Inspección el diagrama de flujo que se sigue por parte del Departamento de Recursos Humanos en el momento de la contratación de un trabajador y cómo se articula la participación del SPR y del SPRRLL en el caso específico de los TE.

La Inspección solicita que se incluya en este procedimiento, o en el PC-SPR-006 "Clasificación del personal", el requisito de que los TE informen expresamente sobre su actividad laboral en otros centros ajenos a los del ámbito de actuación del SPR, al objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 37 del RPSRI.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es


CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MOR/AUR

**PC-SPR-019 Vigilancia Sanitaria.**

De acuerdo a lo manifestado, existen dos Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRRLL) implicados en la vigilancia sanitaria de los TE del ámbito de actuación del SPR, uno perteneciente al [redacted] y otro al [redacted].

Según se manifestó, existe una comunicación bidireccional fluida entre el SPR y el SPRRLL del [redacted], sin embargo, esa comunicación está ausente en el caso del SPRRLL del [redacted]

La Inspección señaló que debe existir una comunicación eficaz con todos los SPRRLL del ámbito de actuación del servicio con el objeto de que los resultados de la dosimetría de los TE le sean comunicados a los responsables de la vigilancia sanitaria y de que éstos, a su vez, comuniquen las conclusiones sobre la aptitud de los TE al SPR.

El Sr. [redacted] manifestó que desconoce si todos los TE clasificados como categoría A se realizan la vigilancia sanitaria periódica preceptiva. Informada a este respecto la representante del titular, ésta comunicó a la Inspección que recientemente se había mantenido una reunión entre la Dirección y los responsables de prevención en la que se trató este tema, destacando la importancia de dar estricto cumplimiento a lo establecido en el artículo 39 del RPSRI.

La Inspección solicitó que se mostrara un certificado de aptitud de algún trabajador clasificado como A. Según se manifestó, en ese momento, el JSPR no disponía de acceso a los mismos.

La Inspección indicó que, como trámite al acta, se remitirá un modelo de certificado de aptitud emitido por los SPRRLL responsables de la vigilancia sanitaria de los TE del ámbito de actuación del SPR.

**PC-SPR-020 Medidas de protección radiológica en el uso de radiotrazadores para el rastreo intraoperatorio.**

Este procedimiento aplica exclusivamente a la técnica del ganglio centinela. La Inspección solicitó que se revise tanto el título como el contenido del procedimiento al objeto de incluir todas las medidas de protección radiológica operacional implicadas en los procedimientos terapéuticos con fuentes radiactivas no encapsuladas (Yodo, Radio y Xenon) llevados a cabo en el Servicio de Medicina Nuclear.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

**PC-SPR-021 Protección Radiológica de la trabajadora expuesta gestante y en periodo de lactancia.**

La Inspección no disponía del procedimiento. El JSPR hace entrega del mismo en el momento de la inspección.

Según lo manifestado, el SPR sigue las recomendaciones establecidas en el documento "La protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario", del Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario.

El JSPR manifestó que en la actualidad existe una TE en la instalación de radiodiagnóstico del HUAV que ha declarado su estado de gestación. Tras una evaluación del puesto de trabajo, se informó a la trabajadora que podía continuar en el mismo siempre y cuando siguiera las medidas de protección radiológica establecidas por el SPR. De acuerdo a lo manifestado, se le suministró un dosímetro de abdomen.

El Sr. [redacted] informó de la existencia de una TE gestante que no ha declarado formalmente su estado de gestación (a efectos de aplicación de las medidas de protección radiológica). A este respecto, la Inspección hizo hincapié en la importancia de la formación de los TE en materia de protección radiológica.

**PC-SPR-022 Gestión de Averías.**

La Inspección no disponía del procedimiento. El JSPR hace entrega del mismo en el momento de la inspección.

La Inspección manifestó la importancia de que el SPR se implique en todo el proceso de gestión de averías de los equipos de su ámbito de actuación, identificando claramente el flujo de comunicación y la responsabilidad de cada interviniente.

**PC-SPR-023 Control de empresas externas.**

La Inspección no disponía del procedimiento. El JSPR hace entrega del mismo en el momento de la inspección.

**PC-SPR-024 Adquisición de equipos radiológicos.**

La Inspección no disponía del procedimiento. El JSPR hace entrega del mismo en el momento de la inspección.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es 

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR MDR/AUR

La Inspección manifestó la importancia de dar cumplimiento a lo recogido en el R.D. de control de calidad en radiodiagnóstico en lo referente a las pruebas de aceptación de los equipos previo a su uso clínico.

**PC-SPR-025 Equipos de protección.**

De acuerdo a lo manifestado, el SPR desconoce tanto el número como el estado de los equipos de protección individual (EPI) en cada servicio. La Inspección solicita que se lleve a cabo un inventario actualizado detallando el tipo y número de EPI´s por instalación, así como el estado del mismo. Se incluirá el calendario de revisiones.

La Inspección comunicó al JSPR y a la representante del Titular, la Dra [redacted] que debían ser redactados y/o remitidos los siguientes documentos y procedimientos:

1. Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
2. Procedimiento de Control de Calidad de los equipos de Radiodiagnóstico de su ámbito de actuación. Pruebas de aceptación.

**IV. Documentación que se debe adjuntar como trámite al Acta:**

1. Copia del MPR actualizado, que incluya un organigrama donde quede claramente definida la dependencia funcional del SPR con la Gerencia Territorial.
2. Copia de todos los procedimientos técnicos vigentes (modificados y de nueva redacción) del SPR.
3. Copia de la última declaración registral del equipamiento de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
4. Documento con la información sobre el número de TE, clasificados por instalación, así como el número de dosímetros de solapa y de muñeca gestionados por el SPR.
5. Copia de modelo de certificado de aptitud emitido por los SPRRLL responsables de la vigilancia sanitaria de los TE del ámbito de actuación del SPR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MDR/AUR

**TRÁMITE.- Se invita [redacted] do, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste s [redacted] ntenido del Acta.**

CSN/AIN/02/SPR/L-0001/16

Institut Català de la Salut
**Gerència Territorial Lleida**

Generalitat de Catalunya
Gerència Territorial de Lleida -
Hospital Arnau de Vilanova

Número: 0519S/329/2016
Data: 12/02/2016 11:31:35

Registre de sortida

**Consejo de Seguridad Nuclear**
**Sra.** [redacted]
**Sr.** [redacted]
**Inspectores**
**Pedro Justo Dorado Dellmans, 11**
**28040 Madrid**

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 2581
Fecha: 23-02-2016 11:35

Muy Sres. nuestros,

En respuesta a la remisión del acta de inspección de 27 de enero de 2016, con registro de 1 de febrero de 2016 en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, le adjuntamos la documentación solicitada dentro del plazo establecido en el artículo 76 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con el fin de poder completar el trámite correspondiente.

1. Un ejemplar del acta de inspección, con referencia CSN/AIN/02/SPR/L-0001/16.

2. Documento de trámite del acta de inspección.

En el trámite al Acta se manifiesta la conformidad del Titular con el contenido.

Se manifiesta que todos los procedimientos modificados así como los nuevos procedimientos propuestos se remitirán tan pronto sean elaborados, en un plazo aproximado de un mes.

Les saluda atentamente,

[redacted]

S a Lleida
S a l'Alt Pirineu i Aran

Lleida, 12 de febrero de 2016

Generalitat de Catalunya
**Departament de Salut**

## TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN:

**En el punto: I- Organización, dependencias y recursos**

En el párrafo segundo de la página 3 del acta proponemos las siguientes modificaciones:

- dice "Lérida" y debería decir "Lleida";
- consta "director gerente del área hospitalaria" y debería decir "Gerente territorial".
- consta "dicha área", debería decir "dicha gerencia".

La organización funcional, dependencia y recurso quedan detallados en el documento "*Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del Servicio de Protección Radiológica*", adjunto al trámite, donde aparece un organigrama ilustrativo de la organización según fue requerido por la inspección. También consta en este mismo documento la adquisición del equipamiento para realizar medidas de control de calidad de radiodiagnóstico.

**En el punto: II- Ámbito de actuación del SPR**

En el documento "*Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del Servicio de Protección Radiológica*", adjunto al trámite, aparece una relación detallada y actualizada de las instalaciones y equipos que están incluidas en el ámbito de SPR.

**En el punto: III- Manual de Protección Radiológica y procedimientos**

Se adjuntan al trámite un documento con una relación de los trabajadores expuestos en el ámbito de actuación del SPR, desglosados por institución, servicio y clasificación. De la misma manera se adjunta una relación de historiales dosimétricos desglosados por institución, servicio, clasificación y tipo (solapa, muñeca...).

Se remiten también los modelos de certificado de aptitud emitidos por la Unidad Básica de Riesgos Laborales del HUAV y por el Servicio de Riesgos Laborales del [redacted]

Tanto en el documento "*Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del Servicio de Protección Radiológica*", adjunto al trámite, aparece una relación detallada y actualizada de las instalaciones y equipos que están incluidas en el ámbito de SPR.

**En el punto: IV- Documentación que se debe adjuntar como trámite al acta**

Se adjunta la siguiente documentación, en respuesta a este punto:

- Versión 1.9 del Manual de Protección Radiológica actualizado. Este documento va acompañado del de "*Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del Servicio de Protección Radiológica*", donde aparece el organigrama de la dependencia del centro.

- Procedimientos:

  - "PC-SPR-001- Emisión, revisión y aprobación de procedimientos",
  - "PC-SPR-004 – Descontaminación",
  - "PC-SPR-010- Dosimetría a pacientes en radiodiagnóstico",
  - "PC-SPR-011- Dosimetría a pacientes en medicina nuclear",
  - "PC-SPR-016 - Comunicación con los titulares de las instalaciones con los otros servicios",
  - "PC-SPR-020 - Medidas de protección radiológica en el uso de radiotrazadores para el rastreo intraoperatorio",
  - "PC-SPR-024 - Adquisición de equipos radiológicos",
  - "PC-SPR-023 - Control de empresas externas",
  - así como una relación de los procedimientos que faltan y las fechas aproximadas de envío.

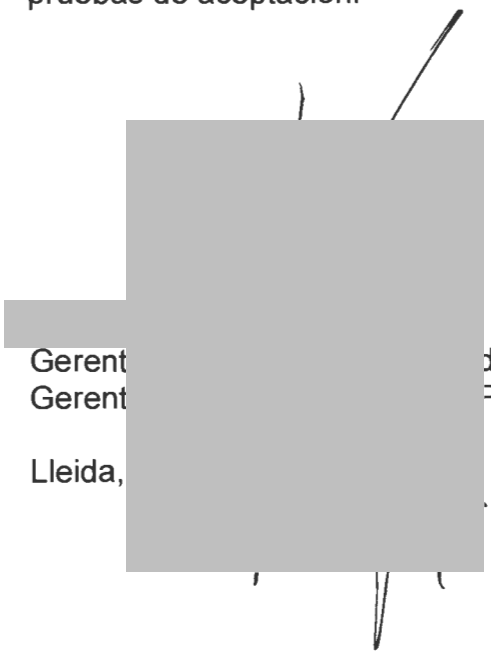
- Relación de las instalaciones de las instalaciones que están incluidas en el ámbito del SPR y los últimos datos registrales de cada una de ellas. Una descripción detallada de los equipos incluido en cada una de ellas puede encontrarse en el documento "*Descripción, medios materiales, equipo humano y procedimientos del Servicio de Protección Radiológica*" antes mencionado.

- Relación de los trabajadores expuestos en el ámbito de actuación del SPR, desglosados por institución, servicio y clasificación. De la misma manera se adjunta una relación de historiales dosimétricos desglosados por institución, servicio, clasificación y tipo (solapa, muñeca...).

- Modelos de certificado de aptitud emitidos por la Unidad Básica de Riesgos Laborales del HUAV y por el Servicio de Riesgos Laborales del [redacted].

A la vez, interesamos que se anonimicen o eliminen los nombres propios y de empresas que constan en el acta, antes de hacerse público.

Finalmente, manifestar que los procedimientos modificados así como los nuevos procedimientos propuestos se remitirán tan pronto estén elaborados, revisados y aprobados, en un plazo aproximado de un mes. En el mismo plazo serán enviados los Programas de Protección Radiológica de las instalaciones que están incluidas en el ámbito del SPR y los procedimientos de control de calidad y pruebas de aceptación.



Gerent da
Gerent Pirineu i Aran

Lleida,

**DILIGENCIA**

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/02/SPR/L-0001/16, de fecha veintisiete de enero de dos mil dieciséis, los Inspectores que la suscriben declaran con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

1. No se remite ejemplar del Acta de inspección. Se remite copia.
2. En el trámite al Acta, el titular manifiesta su conformidad con el contenido del Acta.
3. El titular adjunta "Documento de trámite de acta de inspección", en el que propone las siguientes modificaciones:

    a. Respecto al punto I:

        1. Donde dice "Lérida", debería decir "Lleida". No se acepta.
        2. Donde consta "director gerente del área hospitalaria" debería decir "Gerente territorial": El comentario no modifica el contenido del Acta. Está vinculado a una modificación del MPR incluida en el trámite al acta.
        3. Donde consta "dicha área" debería decir "dicha gerencia": El comentario no modifica el contenido del acta. Está vinculado a una modificación del MPR incluida en el trámite al Acta.

    b. Respecto a los puntos II, III y IV: No modifica el contenido del Acta.

4. El titular solicita se anonimicen o eliminen nombres propios y nombres de empresas.

1 de marzo de 2016