

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 30 de noviembre de 2009, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante SPR, del Hospital Universitario de San Juan de Reus, sito en la calle [REDACTED] en Reus, Tarragona.

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 de Enfermería y en representación de la Dirección Gerencia del Hospital 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. _____

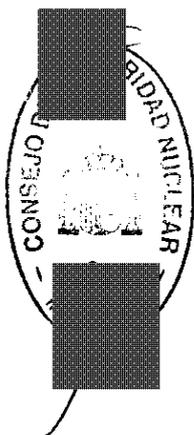
Que fueron advertidos previamente de que esta Acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese, qué 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

El Hospital Universitario de San Juan de Reus es un hospital público municipal gestionado de modo privado por el grupo SAGESA-GINSA. El grupo SAGESA-GINSA gestiona también otros centros sanitarios en la provincia de Tarragona. _____

En el momento de la inspección el Director General de Gestión del grupo SAGESA-GINSA es el Dr. [REDACTED]. Del Sr. [REDACTED] dependen los directores de los centros sanitarios del grupo SAGESA en Tarragona. ____



De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] el SPR depende directamente del Director General del grupo y mantiene relación directa y fluida con el titular y con los directores de cada uno de los centros de su ámbito de actuación, que se definirán más adelante. _____

La Inspección hizo hincapié sobre el hecho de que el CSN había considerado que el Hospital Universitario San Juan requería de la constitución de un SPR, dado que en el mismo centro coexisten las instalaciones de radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico y que por ello, el 11 de octubre de 2007 y de conformidad con la Instrucción Técnica IS-08 de 27 de julio de 2005, se había exigido al titular del Hospital San Juan de Reus que iniciarse los trámites para la constitución del SPR propio. _____

Por consiguiente, la Inspección manifestó que el SPR que se estaba considerando era propio del Hospital Universitario San Juan y que su ámbito de actuación son las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del hospital. Se valorará incluir otras instalaciones del grupo SAGESA-GINSA de Tarragona, habida cuenta de que dependen de un único titular. _____

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:

a) Jefe de Servicio de Protección Radiológica: [REDACTED]

b) Especialistas en Radiofísica hospitalaria:

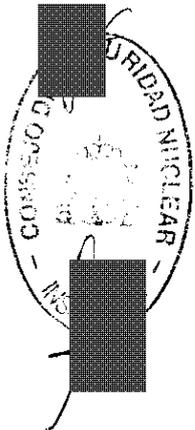
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Por otra parte, se dispone de 1 físico con la licencia de supervisor y con experiencia en el ámbito sanitario:

- [REDACTED]

c) Técnicos Superiores en Radioterapia o en Diagnóstico por la Imagen:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]



d) Personal administrativo: [REDACTED]

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] todos los titulados del SPR se repartirán las tareas de protección radiológica, aunque preferentemente [REDACTED] se encargarán de radiodiagnóstico; [REDACTED] se dedicarán mayoritariamente a radioterapia y [REDACTED] realizará preferentemente la protección radiológica en la instalación de medicina nuclear. _____

El SPR está ubicado entre las plantas -1 y -2 del Hospital Universitario San Juan de Reus, entre la Unidad de Radioterapia, parte del Servicio de Anatomía Patológica y el Servicio de Archivos. _____

En la planta -1 se dispone de un almacén usado para la refrigeración del acelerador lineal 1, instalaciones de la red informática propias del Servicio y un almacén blindado (en la actualidad se usa de archivo) previendo un uso futuro. _____

En la planta -2 se dispone de un pequeño almacén donde se encuentra utillaje de radiofísica y de protección radiológica, un aseo con vestidores, el despacho de dosimetría y despacho de adjuntos del Servicio. _____

Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, son los que figuran en la documentación de apoyo a la solicitud. A continuación se detallan los que específicamente se utilizan para las actividades de protección radiológica de trabajadores expuestos y público: _____

Detector de Radiación	Nº Serie
[REDACTED]	1660
[REDACTED]	1029
[REDACTED]	1415
[REDACTED]	1402
Monitores de Radiación	
[REDACTED]	215
[REDACTED]	211
[REDACTED]	201
DLD	
[REDACTED]	387796
[REDACTED]	387290
[REDACTED]	390448
[REDACTED]	389309
Detector de contaminación	

[REDACTED]		
Equipamiento para Control de calidad en RX		
MULTÍMETRO [REDACTED]		

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

De acuerdo a la documentación presentada, el ámbito de actuación propuesto para el SPR corresponde a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital Universitario San Juan de Reus y las instalaciones de radiodiagnóstico del grupo SAGESA-GINSA en Tarragona. Además se solicita dar cobertura a la instalación radiactiva de radioterapia del Hospital de Santa Cruz de Tortosa, perteneciente al mismo titular. ____

Respecto a esta instalación, el Sr. [REDACTED] manifestó que es una dependencia satélite de la instalación de radioterapia del Hospital San Juan, de hecho la titularidad y el personal de ambas instalaciones son los mismos, y en función de los días de la semana trabajan en una instalación u otra. _____

El ámbito de actuación propuesto comprende las instalaciones siguientes:

Hospital San Juan S.A.M

IRA/ 1552. Radioterapia

RX-T/ 1165. Radiodiagnóstico

IRA/2880. Medicina Nuclear

Hospital comarcal de [REDACTED] RX-T/ 1121. Radiodiagnóstico.

Hospital de la Santa Creu de Tortosa

IRA 2920. Radioterapia

RX-T/ 1122. Radiodiagnóstico

Servicios Asistenciales de [REDACTED] RX-T/ 1120. Radiodiagnóstico

Centre Mèdic [REDACTED]

RX-T/ 1049. Radiodiagnóstico

RX-T/ 1370. Radiodiagnóstico dental

[REDACTED] RX-T/ 1339. Radiodiagnóstico dental

Radisótopos encapsulados:

1 fuente de estroncio-90, con una actividad máxima de 370 MBq (10 mCi).

• **Instalación Radiactiva de radioterapia del Hospital de la Santa Creu de Tortosa, IRA/2920**

De la información aportada se desprende que el titular de esta instalación es el Hospital San Juan, sociedad municipal, con NIF: [REDACTED]

La instalación radiactiva está en la planta baja del Hospital de la Santa Creu de Jesús, en l [REDACTED] s Tortosa.

En esta instalación se dispone de autorización para los equipos siguientes:

Un acelerador lineal de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de emitir electrones de 6,9, 12, 16 y 20 MeV, y fotones de 6 y 18 MV.

Un equipo de ortovoltaje de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], para tumores superficiales y pacientes paliativos, con unas características máximas de funcionamiento de 300 kV y 30 mA.

Durante la inspección el Sr. [REDACTED] entregó la relación de los equipos de rayos X de cada una de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación propuesto. _____

La Inspección solicitó información sobre la titularidad de cada una de las instalaciones y el Sr. [REDACTED] manifestó que el Grupo SAGESSA-GINSA es el titular de todas las instalaciones enumeradas excepto de la instalación radiactiva de medicina nuclear, cuyo titular es otro. _____

La Inspección manifestó que puesto que las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR no son todas del mismo titular, es necesario que en el trámite al acta se presente un acuerdo escrito, firmado por el titular del Grupo SAGESSA-GINSA y por el titular de la instalación de medicina nuclear. _____

En el acuerdo deberá quedar claramente establecido, por una parte que el SPR dará la cobertura en materia de protección radiológica a la instalación de medicina nuclear y por otro, que la instalación de medicina nuclear acepta que el SPR lleve a cabo las funciones establecidas en el Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en dicha instalación. _____

3. MANUAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

De acuerdo al MPR presentado en el 2008, el Director Gerente del Centro firmará y aprobará los procedimientos relativos a la protección radiológica, elaborados con la participación de los Supervisores y tras el visto bueno de la Dirección Médica. A la vista de los procedimientos presentados se puso de manifiesto que éstos no habían sido firmados por el titular del centro, por lo que la Inspección requirió que se presentasen de nuevo, convenientemente visados y firmados. _____

Además se indica que el Director del Centro implantará un programa de garantía de calidad en cada una de las unidades asistenciales donde se usen radiaciones ionizantes, nombrando a un responsable para su implantación. Respecto a esto, el Sr. _____ manifestó que está totalmente implantado en la instalación de radioterapia, siendo él la persona responsable. Respecto los programas de garantía de calidad en la instalaciones de radiodiagnóstico y medicina nuclear, el Sr. _____ indicó que no estaban totalmente implantados, pero que una vez que esté constituido el SPR se llevará a cabo su establecimiento. _____

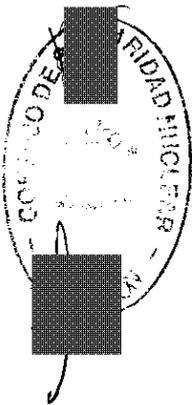
De los procedimientos presentados con la solicitud de autorización, se analizaron los que se detallan a continuación, por ser los relacionados con la protección radiológica de trabajadores expuestos y público:

IT-10.3 Control de calidad en equipos de RX

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ hasta la fecha los controles de calidad de los equipos de rayos X son llevados a cabo por la UTPR de la _____ en cumplimiento del contrato establecido entre el hospital y la UTPR. _____

Una vez autorizado el SPR, los controles de calidad los realizará el personal del SPR siguiendo los protocolos actualmente aceptados por la comunidad científica internacional. Los valores de tolerancia provienen del Real Decreto 1976/1999, por el que se establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico (BOE, 29 de Diciembre de 1999). _____

Las pruebas descritas en este protocolo se aplicarán a los equipos de radiodiagnóstico que se ajusten a las características de las mismas: En el caso de no poderse cumplimentar, se realizarán pruebas alternativas o complementarias en la medida de lo posible. _____



Las pruebas específicas de los equipos de mamografía, fluoroscopia y tomografía axial computerizada se encuentran reflejadas en el Protocolo Español de Control de Calidad de Rayos X y en el Protocolo Europeo de Control de Calidad en Mamografía. _____

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o deterioro de la calidad de imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, se comunicará al responsable del SPR. Si después de la reparación no cumple con los requisitos establecidos en RD 1976/1999 se dejará fuera de uso. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que disponen del equipamiento necesario para realizar los controles de calidad de rayos X y del presupuesto concedido para adquirir material complementario, si bien se está a la espera de la autorización del SPR para formalizar esa adquisición. _____

IT-P 01 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos

De acuerdo a este documento cada procedimiento escrito ha de ser un documento que:

- Explique la operación que se ha de realizar y describa el método para hacerlo.
- Defina de manera clara las responsabilidades de las personas que intervengan en el mismo
- Proporcione un sistema de evaluación de su grado de cumplimiento.

Según lo manifestado por el Sr. [REDACTED] cada procedimiento será consensuado entre los componentes del servicio de protección radiológica si solo afecta a éste; si el procedimiento afecta a otro servicio, a la dirección del centro o a otro organismo, se creará una comisión conjunta para su redacción. _____

La Inspección volvió a incidir en el hecho de que los procedimientos que se habían enviado al CSN no estaban firmados por el titular. _____

IT-P 02 Vigilancia de la radiación externa

Según el procedimiento en cada instalación existen monitores fijos de radiación con nivel de alarma, que de acuerdo a lo manifestado por el Sr [REDACTED] funcionan de manera continua. _____

Adicionalmente, en el SPR se dispone de equipos portátiles para la medida de los niveles de radiación. De acuerdo a lo manifestado, en la instalación de radiodiagnóstico se llevará a cabo una medida de los niveles de radiación ambiental con periodicidad anual, según lo establecido en el RD de control de calidad en radiodiagnóstico. En caso de incidencias, se harán medidas adicionales. _____

En la instalación de medicina nuclear, se prevé hacer controles con una periodicidad trimestral, una vez que el SPR esté autorizado y definidos los acuerdos de actuación oportunos. _____

En caso de que hubiese anomalías en las lecturas de los monitores fijos, se realizarían medidas adicionales. _____

La Inspección informó sobre la conveniencia de que se establecieran en un plano los puntos de medida de la radiación y contaminación que se estimaba que eran necesarios controlar en cada control, de forma que las medidas realizadas fueran repetibles y comparables. _____

En Radioterapia, según comentó el Sr. _____ se realizan trimestralmente. _____

El Sr. _____ explicó que disponen de una programación anual de los controles, revisiones y medidas que realizan sobre los equipos de la instalación de radioterapia, en el que se incluyen las acciones a realizar tanto por el personal del SPR, como por las distintas empresas que realizan el mantenimiento preventivo y correctivo de la instalación. _____

El Sr. _____ informó que una vez autorizado el SPR este plan programado de medidas, revisiones y controles se exportaría a la instalación de medicina nuclear y a las de radiodiagnóstico. _____

IT-P 03 Vigilancia de la contaminación

De acuerdo al procedimiento, el Servicio de protección radiológica será responsable de:

- Controlar los niveles de contaminación de las fuentes no encapsuladas.
- Control periódico de contaminación del Servicio de Medicina Nuclear.
- La lectura de los frotis de todos los controles hermeticidad.

Los servicios usuarios de radiaciones ionizantes deberán comunicar al servicio de Protección Radiológica las incidencias o sospechas de contaminación en su instalación. _____

En el momento de la inspección se puso de manifiesto que hasta la fecha los controles contaminación de la instalación de medicina nuclear lo realiza el personal de la propia instalación y la UTPR contratada. El Sr. [REDACTED] manifestó que una vez autorizado el SPR y alcanzados los acuerdos necesarios de colaboración se realizarían medidas adicionales en las dependencias de medicina nuclear, con el fin de garantizar el control de contaminación, tanto dentro como fuera de las dependencias de la instalación. _____

Respecto a las medidas de contaminación, la Inspección informó sobre la conveniencia de establecer en un plano los puntos de medida, en el mismo sentido que lo indicado en el punto anterior. _____

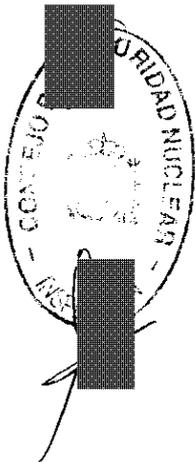
IT-P 04 Descontaminación

Según lo manifestado por el Sr. [REDACTED] el procedimiento que se ha presentado de descontaminación es el que se está aplicando en la instalación de medicina nuclear. Hasta la fecha el personal del SPR no ha participado en las actividades de descontaminación y cuando ha habido algún incidente relacionado con contaminación de la instalación de medicina nuclear, el SPR ha sido informado una vez resuelto el evento. _

La Inspección solicitó información al responsable de protección radiológica sobre la participación del SPR en los tratamientos con radioisótopos no encapsulados y concretamente los tratamientos con I-131. El Sr. [REDACTED] manifestó que actualmente no se participa en ninguna de las actividades relacionadas con esos tratamientos y que en el caso de que hubiese alguna contaminación en el hospital relacionada con los mismos, actuaría para su control y eliminación, por lo que se estima necesario que se establezcan los cauces adecuados para que el SPR disponga de la información necesaria sobre los tratamientos ambulantes y cualquier otra actividad que de lugar al movimiento de material radiactivo por el hospital, fuera de las dependencias de medicina nuclear.

La Inspección pidió información al Sr. [REDACTED] sobre la técnica de ganglio centinela, por ser una actividad que utiliza material radiactivo e implica la colaboración de varios servicios médicos y quirúrgicos, medicina nuclear, radiodiagnóstico, quirófano y anatomía patológica. El Sr. [REDACTED] manifestó no tener constancia oficial de que se estuviese realizando esa técnica en el Hospital San Juan de Reus. _____

En el trámite al acta se deberá adjuntar el procedimiento de protección radiológica aplicable en caso de que esa técnica se realice en el Hospital San Juan de Reus. _____



IT-P05 Clasificación y señalización de zonas

El Sr. [REDACTED] manifestó que la clasificación de las zonas radiológicas del hospital se ha realizado en base a este procedimiento. _____

Respecto a las instalaciones de radiodiagnóstico, el Sr. [REDACTED] considera adecuada la clasificación que ha realizado la UTPR de la [REDACTED] _____

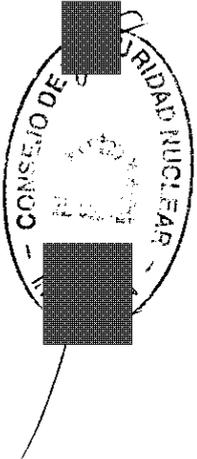
IT- P06 Programa de clasificación del personal y IT-P07 Control dosimétrico del personal

La Inspección informó al responsable del SPR sobre la necesidad de modificar la redacción de estos procedimientos, puesto que se indica que aplican a los trabajadores del grupo SAGESSA y de acuerdo a la información aportada por el Sr. [REDACTED], en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación hay trabajadores expuestos que no pertenecen a ese grupo. Concretamente el personal de la instalación de medicina nuclear pertenece al grupo CRC, así como parte del personal facultativo de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que no ha participado en la clasificación de los trabajadores de la instalación de medicina nuclear, no obstante, conoce que llevan dosímetro y que esos dosímetros se gestionan en el [REDACTED], pero el SPR en tanto no disponga de la oportuna autorización, no tiene acceso a la información dosimétrica de dichos trabajadores. _____

Se hizo entrega a la Inspección de la relación de los TE y su clasificación. Los TE clasificados como A y la mayoría de los clasificados como B disponen de dosímetro individual, excepto algunos clasificados como B que trabajan en las dependencias de Reanimación y quirófanos, cuyo control se realiza mediante dosímetros de área, sin que de forma habitual se les asigne individualmente las dosis en sus historiales dosimétricos. _____

Según lo indicado hay aproximadamente 200 trabajadores clasificados como expuestos. Hay 4 personas que trabajan además en otra instalación radiactiva o de radiodiagnóstico y disponen de dosimetría independiente. El Sr. [REDACTED] manifestó que estos trabajadores le comunican las dosis recibidas en la otra instalación. _____



El Sr. [REDACTED] manifestó que habitualmente las personas que van a trabajar con radiaciones ionizantes en el hospital, pasan primero por el SPR donde se les solicita un dosímetro si se considera necesario, se les informa sobre los riesgos de la instalación donde van a trabajar y se les remite al servicio de vigilancia de la salud para que se lleve a cabo el reconocimiento médico preceptivo. _____

Esto se aplica a los TE de las instalaciones de su ámbito de competencia, excepto a los TE de medicina nuclear y los facultativos radiólogos, de los que hasta la fecha no dispone de información del procedimiento aplicado.

La dosimetría de los TE está contratada con el [REDACTED].
Todos los dosímetros se reciben en el SPR, donde [REDACTED] administrativa, verifica la recepción y los distribuye a los distintos servicios. La gestión de la dosimetría del servicio de medicina nuclear es independiente. _____

Respecto al control de las trabajadoras gestantes, el Sr. [REDACTED] manifestó, que tras la comunicación del embarazo, se evalúan los riesgos asociados al puesto de trabajo y si no supone ningún riesgo, la trabajadora puede continuar desempeñando el mismo, a no ser que exista algún problema (no relacionado con el riesgo radiológico) que condicione una baja laboral. No se solicita un dosímetro adicional de abdomen. Se conoce y se hace uso del documento editado por el CSN sobre trabajadoras expuestas gestantes en el ámbito sanitario. _____

El responsable de protección radiológica manifestó que la información dosimétrica se recibe en formato de papel y electrónico. Anualmente el servicio de dosimetría comunica las dosis individuales de cada uno de los trabajadores. _____

Durante la inspección se analizaron varios certificados sobre la aptitud médica de los TE. La Inspección indicó que los más antiguos no se ajustaban a la reglamentación, ahora bien los más recientes si eran correctos, no obstante había un error relativo a la referencia del Real Decreto que aplica. _____

IT P 08 Gestión de licencias y autorizaciones

La Inspección manifestó que este procedimiento debía actualizarse para aplicar el proceso de inscripción de las instalaciones de rayos X establecido en el nuevo RD 1085/2009. _____

El Sr. [REDACTED] manifestó que todos los trabajadores de las instalaciones de rayos X disponen de la acreditación oportuna. Además, el SPR se responsabiliza de las renovaciones de las licencias de los trabajadores del servicio de radioterapia. No participa en la gestión de las licencias, ni solicitudes de autorización de la instalación de medicina nuclear. _____

IT P 09 Control y gestión de dispositivos de protección radiológica personal

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] en las instalaciones se disponen de medios de protección personal adecuados, tanto para TE, como para pacientes. Se realizan inspecciones visuales a los medios de protección con periodicidad anual y más frecuentemente si ocurre alguna incidencia. Solamente se han realizado controles radiológicos sobre algunos delantales nuevos para verificar los blindajes certificados. _____

IT-P10 Verificación de los detectores de radiación y contaminación

Para la verificación de los detectores de radiación se utilizan tanto el acelerador lineal, como la fuente de cobalto y el simulador, en función de las energías a las que se quiera realizar la verificación. _____

Se dispone de un programa de calibraciones que incluye un registro, por cada uno de los equipos de las fechas de las verificaciones, de las calibraciones realizadas y de las próximas a realizar. Con carácter general se realizan verificaciones internas cada 2 años y calibraciones externas cada 4 años. _____

Respecto al equipo de control de la contaminación, el Sr. [REDACTED] manifestó que se realiza una verificación cada 2 años, bienalmente y siempre que haya alguna avería o cambio de baterías. _____

IT- P 13 Gestión de material radiactivo

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] el SPR por ahora sólo gestiona los cambios de las fuentes asignadas al servicio de radioterapia, desconoce como se realiza la gestión en el servicio de medicina nuclear y no es informado sobre la petición de material, ni sobre la cantidad de material radiactivo presente en esa instalación. _____

La Inspección informó sobre la necesidad de que se establecieran los acuerdos oportunos para que el SPR estuviese convenientemente informado sobre la gestión de material radiactivo, así como la actividad presente a tiempo real en el servicio de medicina nuclear, porque una vez autorizado el SPR y ante la eventualidad de cualquier incidente o

accidente (un incendio, por ejemplo) el jefe del SPR sería el encargado de informar y apoyar al servicio de actuación en emergencias en lo referente a las instalaciones radiactivas del hospital. _____

IT- P14 Gestión de residuos radiactivos

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ la gestión de las fuentes radiactivas del servicio de radioterapia es llevada a cabo por personal del SPR. Respecto a la gestión de los residuos de la instalación de medicina nuclear, el Sr. _____ manifestó que la realiza el personal de esa instalación sin la intervención del SPR, de acuerdo al condicionado de autorización de la misma. Ahora bien, el Sr. _____ considera que determinados aspectos de esa gestión son mejorables y una vez que el SPR esté autorizado llevará a cabo esa implementación. _____

La Inspección volvió a incidir en la recomendación de que el SPR participara en la gestión de los residuos de igual manera que en la gestión de entrada de material radiactivo, como se ha indicado en el punto anterior. _____

Respecto a los registros generados en el SPR, la Inspección informó que se debe hacer referencia en el procedimiento a la IS-16 del CSN que trata, entre otros, al tiempo de archivo preceptivo de los documentos y registros escritos concernientes a las instalaciones radiactivas. _____

IT- P 15 Vigilancia radiológica de los pacientes portadores de fuentes radiactivas

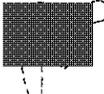
De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ este procedimiento aplica tanto a los pacientes ambulatorios del servicio de medicina nuclear, que, de acuerdo a lo manifestado, tras ser inyectados y en tanto se les completa la exploración diagnóstica, se mueven libremente por el hospital, como a los pacientes ingresados que son inyectados y esperan en una zona específica a que se les realice la exploración. _____

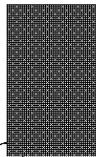
IT-P 16 Formación e información en PR

El objetivo de este procedimiento es proporcionar una adecuada formación e información en protección radiológica a todas aquellas personas que por cuestiones profesionales o de formación puedan estar en contacto con radiaciones ionizantes. _____

De acuerdo a este documento, el responsable de Protección Radiológica es responsable de:

- Supervisar y coordinar las actividades de información y formación en protección radiológica del grupo SAGESA.
- Formación específica al personal de las instalaciones radioactivas y radiológicas del grupo SAGESA.
- Formación en protección radiológica a los residentes de medicina del hospital según la disposición del ministerio de sanidad de 21 de Abril de 2006, que sigue la guía "Protección Radiológica 116" de la comunidad europea y transpone la directiva 97/43/EURATOM.

 La Inspección informó al Sr.  que era necesario modificar en el procedimiento la referencia que se hace sobre la formación del personal del grupo SAGESA y que se haga referencia a la formación del personal de las instalaciones de su ámbito de actuación, dado que como ya se ha indicado hay trabajadores en las instalaciones que no pertenecen al grupo mencionado.

 La Inspección requirió datos sobre la formación de protección radiológica de segundo nivel para los facultativos que utilizaban radiología intervencionista. El Sr.  informó que se había previsto un curso de formación, pero que al irse a celebrar se puso de manifiesto que varios facultativos carecían también de la formación de primer nivel, por lo que primero se va a proceder de forma escalonada y cuando todos dispongan de la formación de primer nivel, se impartirá la formación de 2º nivel.

Respecto de la aplicación de este procedimiento en el Hospital, el Sr.  manifestó que el SPR es responsable de la formación de PR de los trabajadores de la instalación de radioterapia, mientras que hasta la fecha, la Universidad  ha realizado la formación de los trabajadores de las instalaciones de radiodiagnóstico. Respecto a la formación de los trabajadores de la instalación de medicina nuclear el Sr.  desconoce qué formación han recibido, ni la periodicidad de la formación continua.

IT- P17 Registros

En este procedimiento no se menciona la IS-16, de 23 de enero de 2008, del CSN por la que se regulan los periodos de tiempo que debe archivar la documentación.

IT-P 18 Comunicación con el titular y otros servicios implicados

En el procedimiento se indica que el Jefe de Servicio de Protección Radiológica de forma periódica, mínimo una vez al año, se reúne con los directores o responsables de los diferentes Centros para informar de todo lo que acontece en ellos en materia de protección radiológica o tomar las decisiones que deban llevarse a cabo por parte de los mismos. _____

De lo manifestado se deduce que hasta ahora, la comunicación ha sido fluida con los responsables de todas las instalaciones excepto con el servicio de medicina nuclear. _____

La Inspección indicó que en este procedimiento se debía incluir también el cauce establecido en las relaciones con el servicio de mantenimiento, para que quedara procedimentado los pasos a seguir en caso de avería de los equipos radiactivos. _____

IT-P 19 Intervención del SPR en la documentación preceptiva de las instalaciones

En el procedimiento se indica que el objeto de este documento es la implicación del SPR en la elaboración, distribución y control de la documentación preceptiva de las instalaciones que impliquen la utilización (tanto para terapia como diagnóstico) de radiaciones ionizantes. Se refiere a todos los centros del grupo SAGESSA donde se realicen actividades de radioterapia, terapia metabólica y diagnóstico por imagen (medicina nuclear y radiodiagnóstico). _____

La Inspección volvió a resaltar el hecho de que se debe hacer referencia a todos los centros referidos a su ámbito de actuación y no solo a los del grupo SAGESSA. _____

IT- P 20 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico

En el procedimiento se indica que con una periodicidad anual mínima, todas las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear se someten a un simulacro de emergencia tal y como recoge la autorización de puesta en marcha. _____

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. _____ el SPR ha planteado anualmente los simulacros en la instalación de radioterapia, pero desconoce si se están realizando simulacros en el servicio de medicina nuclear. _____

La Inspección informó al Sr. _____ que en las referencias citadas en este procedimiento se debía incluir la IS-18 de 2 de abril de 2008. _____

4. Documentación entregada a la Inspección

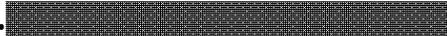
- Organigrama donde se define la dependencia funcional del SPR con respecto al titular de las instalaciones.
- Informe técnico sobre los niveles de radiación medidos en la instalación de radioterapia en el año 2008.
- Copia del Calendario 2009 donde se indican las revisiones técnicas previstas en la instalación de radioterapia.
- Programa del Curso de Segundo Nivel de Protección en Radiología intervencionista que se pretende ofrecer en el año 2010.
- Copia de los informes sobre el control de calidad de los equipos de RX del ámbito de actuación aplicado al SPR del Hospital San Juan de Reus y realizado en el año 2009 por la UTPR c 

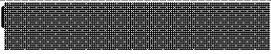
- Listado de los equipos de Rx del ámbito de actuación aplicado al SPR del Hospital San Juan de Reus.
- Lista del control de las calibraciones del equipo 
- Copia del informe de dosimetría personal de algunos trabajadores expuestos de su ámbito de actuación correspondiente a septiembre de 2009.
- Listado de la clasificación de TE por Centros sanitarios.
- Listado de material de protección personal existente en cada una de las instalaciones de su ámbito de actuación.
- Listado de equipos detectores de radiación y contaminación sometidos a calibración.

5. DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR EN EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN

- Acuerdo firmado por el titular del Grupo SAGESA y el Titular de la instalación de medicina nuclear. En el acuerdo deberá quedar claramente establecido, por una parte que el SPR dará la cobertura en materia de protección radiológica a la instalación de medicina nuclear y por otro, que la instalación de medicina nuclear acepta que el SPR lleve a cabo las funciones establecidas en el Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en dicha instalación
- Actualización de los procedimientos de acuerdo a lo recogido en el acta.
- Procedimiento de protección radiológica aplicable en caso de que se esté efectuando en el Hospital San Juan la técnica del ganglio centinela por ser una actividad que utiliza material radiactivo e implica la colaboración de varios servicios, medicina nuclear, radiodiagnóstico, quirófanos y anatomía patológica.
- Remisión de los procedimientos firmados por el titular

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

A / A Sra. 

Sra. 

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Delímans, 11
28040 – MADRID

Señoras:

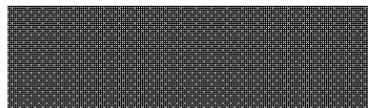
En respuesta a la Acta de Inspección CSN/AIN/01/SPR/T-0001/02/09, les adjuntamos Acta original firmada, pasando a realizar las siguientes manifestaciones respecto al apartado trámite:

TRÁMITE: Se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario de Sant Joan de Reus, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

1.- Acuerdo firmado por el titular del Grupo SAGESSA, y el titular de la instalación de Medicina Nuclear. En el acuerdo deberá quedar claramente establecido por una parte que el SPR dará la cobertura en materia de protección radiológica a la instalación de medicina nuclear y por otro, que la instalación de medicina nuclear acepta que el SPR lleve a cabo las funciones establecidas en el Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en dicha instalación.

Debido a las fechas en que nos encontramos aun estamos en el proceso de la firma del documento, por lo que en cuanto esté debidamente firmado por los titulares se lo haremos llegar con carácter urgente.

2.- Actualización de los procedimientos de acuerdo a lo recogido en el acta



Adjunto les remitimos actualización de los procedimientos de acuerdo a lo recogido en el acta.

3.- Procedimiento de protección radiológica aplicable en caso de que se esté efectuando en el Hospital Sant Joan la técnica del ganglio centinela por ser una actividad que utiliza material radioactivo e implica la colaboración de varios servicios, medicina nuclear, radiodiagnóstico, quirófanos y anatomía patológica.

El ganglio centinela es una técnica que se está implantando en la actualidad, por lo que el procedimiento de PR no se encuentra todavía disponible. En el momento de su finalización les será enviado con carácter urgente.

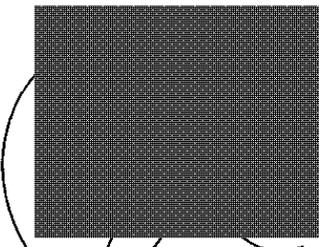
4.- Remisión de los procedimientos firmados por el titular.

Adjunto les enviamos dichos procedimientos debidamente firmados por el titular y sellados por dirección del Hospital, con lo cual explicita el visto bueno por su parte.

5.- En relación con la consideración de documento público del acta de inspección se ruega que se haga constar expresamente, en el TRÁMITE de la misma, si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Ruego se proceda a la ocultación de todos aquellos datos de carácter personal, dícese de nombres propios, como nombres de entidades.

Atentamente.



Sr. [Redacted]
Director del Servicio de PR y Física Médica

Reus, 22 de Diciembre de 2009