

Secretaría General

RS

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 2197
Fecha: 30/03/2023 01:29

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

A/A: Dirección Gerencia

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA DE SANTANDER PARA REALIZAR PRUEBAS DE HERMETICIDAD DE FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS (SPR/S-0001)

El jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander presentó en el Consejo de Seguridad Nuclear la solicitud de modificación de la autorización del Servicio de Protección Radiológica SPR/S-0001 (NIF. [REDACTED] referida en el asunto (registro de entrada 43133, de fecha 27 de junio de 2019).

La modificación de la autorización se solicita para realizar las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas dentro del ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica SPR/S-0001.

El Pleno del Consejo, en su reunión del día 29 de marzo de 2023, ha examinado la solicitud mencionada, así como el informe que ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica como consecuencia de las evaluaciones realizadas, y ha acordado autorizar la modificación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander para realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas de su ámbito de actuación de acuerdo con la documentación presentada y con los límites y condiciones que figuran en el Anexo.

Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del apartado h) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y de lo dispuesto en el artículo 26 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Contra este acuerdo, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición ante el órgano que lo dicta en el plazo de un mes desde su notificación, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o impugnarlo directamente mediante recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses desde su notificación, conforme a lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Firmado electrónicamente por el Secretario General
Pablo Martín González

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00

Secretaría General

RS

ANEXO

CONDICIONES A LAS QUE SE SOMETERÁ EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA DE SANTANDER (SPR/S-0001)

1. La autorización concedida se refiere al Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander, sito [REDACTED], Santander (NIF: [REDACTED]).

2. El ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica comprenderá todas las instalaciones radiactivas y todas las instalaciones de radiodiagnóstico médico del propio hospital, así como las instalaciones de radiodiagnóstico médico que le sean asignadas por la autoridad sanitaria competente.

El ámbito de actuación que tenga asignado se describirá detalladamente en el informe anual de actividades del Servicio de Protección Radiológica a que se refiere la condición número 16.

Se establecerán los cauces necesarios para la actuación del Servicio de Protección Radiológica en todas las instalaciones de su ámbito de actuación.

3. El Servicio de Protección Radiológica estará constituido por el Jefe de Servicio de Protección Radiológica, en posesión del diploma específico concedido por el Consejo de Seguridad Nuclear, y por técnicos expertos en protección radiológica, que cumplirán los requisitos de la *Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-03, de 6 de noviembre, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra radiaciones ionizantes*.

4. El Jefe del Servicio de Protección Radiológica mantendrá una dependencia funcional directa con el titular de cada una de las instalaciones de su ámbito de actuación para que este, como máximo responsable de la protección radiológica, disponga de un adecuado nivel de información e instruya las actuaciones oportunas.

Asimismo, mantendrá informados a los supervisores de las instalaciones de lo procedente en cada momento en materia de protección radiológica.

5. El centro mantendrá en activo el personal y los recursos técnicos del actual Servicio de Protección Radiológica según se expone en la solicitud. Además, se incorporarán los que se precisen en cada momento como consecuencia de una variación en la carga de trabajo o en virtud de los resultados obtenidos por el Consejo de Seguridad Nuclear en el ejercicio de su función de control.

Cualquier disminución de los mismos o aumento de carga de trabajo sin asignación de recursos adicionales, deberá ser notificado al Consejo de Seguridad Nuclear antes de su implantación.

Secretaría General

6. El Manual de Protección Radiológica deberá ajustarse a lo recogido en el *Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre*. Asimismo, deberá someterse a una revisión siempre que así lo requiera la actualización de los criterios de protección radiológica. En cualquier caso, dicha revisión se hará, al menos, con carácter trienal y se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear información acerca de las modificaciones incluidas dentro del primer trimestre del año posterior a la revisión.
7. Las actividades del Servicio de Protección Radiológica se llevarán a cabo mediante procedimientos debidamente autorizados, firmados, identificados y fechados.
8. El titular, como máximo responsable del Servicio de Protección Radiológica, deberá establecer los cauces para dar a conocer a las instalaciones los procedimientos de protección radiológica que les aplican para su adecuada implantación.
9. El Servicio de Protección Radiológica deberá informar y formar en materia de protección radiológica a todas las personas que trabajan en las instalaciones dentro de su ámbito de actuación.
10. Deberá efectuarse el control dosimétrico y la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de todas las instalaciones incluidas en su ámbito de actuación, así como tener actualizados los historiales dosimétricos y protocolos médicos correspondientes, según establece el *Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes*.

El Servicio de Protección Radiológica queda obligado a comunicar inmediatamente al Consejo de Seguridad Nuclear toda superación de los límites de dosis establecidos.

11. En cuanto a la notificación e informes sobre sucesos, se seguirá lo dispuesto en la *Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-18, de 2 de abril de 2008, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos*.
12. Se establecerá un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, los resultados de las verificaciones periódicas, la amplitud y severidad de uso, las condiciones ambientales, y la exactitud buscada en la medida, debiendo prevalecer, entre todos los criterios aplicados, las recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas. Para el establecimiento de este programa, se podrá tomar como base las recomendaciones contenidas en la norma *UNE-EN ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*.

El programa de calibraciones y verificaciones periódicas deberá quedar reflejado en procedimiento, así como los criterios aplicados a la hora de establecerlo.

Secretaría General

13. El Servicio de Protección Radiológica mantendrá un archivo que incluirá la documentación relativa al desarrollo de sus actividades y velará porque las instalaciones de su ámbito de actuación generen y archiven toda la documentación y registros correspondientes a su funcionamiento según lo indicado en la *Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-16, de 23 de enero de 2008, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.*

14. En relación a las instalaciones de radiodiagnóstico:

- El Servicio de Protección Radiológica colaborará en la redacción del Programa de Protección Radiológica, en el que desarrollarán los aspectos operacionales aplicables a las instalaciones de radiodiagnóstico médico previstos en el *Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes*, y en el *Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.*
- El Servicio de Protección Radiológica deberá emitir, con la periodicidad establecida en el *Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*, el certificado de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, en el que se exprese que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente y que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica, indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.

15. En relación con las instalaciones donde se manipula material radiactivo:

El Servicio de Protección Radiológica supervisará la gestión de los residuos radiactivos que se generen en las instalaciones radiactivas de su ámbito de actuación. Dicha gestión se realizará de conformidad con los requisitos establecidos en los condicionados de autorización de las instalaciones radiactivas implicadas y la *Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-28, de 22 de septiembre de 2010, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.*

16. Dentro del primer trimestre de cada año natural, se remitirá al Consejo de Seguridad Nuclear un informe resumen sobre las actividades realizadas en el año precedente que interesen a la protección radiológica, indicando, al menos:

- Relación actualizada de las instalaciones a las que da cobertura el Servicio de Protección Radiológica, indicando las modificaciones registradas en el año, las actividades realizadas, y la justificación documental de la asignación realizada por la autoridad sanitaria.
- Relación actualizada de las personas integrantes del Servicio de Protección Radiológica, indicando los nombres del Jefe del Servicio de Protección Radiológica y de los técnicos expertos, en caso de existir variaciones con respecto al año anterior.
- Resumen de resultados del servicio de dosimetría contratado relativo a la dosis mensual, la dosis anual acumulada y la dosis acumulada en el periodo de 5 años consecutivos para cada uno de los trabajadores expuestos del Servicio de Protección

Secretaría General

Radiológica.

- Información sobre el número de sobreexposiciones de los trabajadores expuestos de las instalaciones de su ámbito de actuación, en la que se especificará las dosis recibidas y se identificará las instalaciones.
- Información sobre la gestión de las dosis administrativas, si procede.
- Relación actualizada de los recursos técnicos del Servicio de Protección Radiológica, en la que se incluirá sus equipos de medida y sus fuentes radiactivas.
- Información sobre el estado de calibración y/o verificación de los equipos de medida de la radiación y resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- Información sobre las medidas de los niveles de radiación en caso de encontrar valores anómalos.
- Cursos de formación impartidos durante el año a los trabajadores expuestos de las instalaciones y formación continuada de los técnicos expertos.
- Procedimientos que hayan sido modificados o actualizados.
- Información de la no implantación de las medidas correctoras de las circunstancias adversas a la seguridad que se hayan notificado al titular, con independencia de su notificación en los plazos legalmente establecidos.
- Información sobre los incidentes de contaminación de personal y zonas.
- Relación de los certificados de conformidad expedidos para el registro de las instalaciones de rayos X.
- Relación de los certificados de conformidad de las instalaciones expedidos con la periodicidad indicada en el artículo 18.f del *Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico*.
- Información sobre los resultados de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico en el caso de que se hayan obtenido parámetros fuera de tolerancia y haya sido requerida una reparación.
- Información sobre las declaraciones de instalaciones de rayos X que han sido rechazadas.
- Resumen sobre la gestión de los residuos con contenido radiactivo.

17. El Servicio de Protección Radiológica podrá realizar las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas autorizadas en las instalaciones dentro de su ámbito de actuación de acuerdo al procedimiento presentado y a la *Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1) del Consejo de Seguridad Nuclear, Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas*.

18. Cualquier variación que pudiese afectar a las funciones a desarrollar en el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica o que signifique una modificación de las instalaciones radiactivas incluidas en el mismo, deberá ser comunicada al Consejo de Seguridad Nuclear para, si procede, obtener la oportuna autorización de modificación.

Secretaría General

19. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá modificar, en cualquier momento, las condiciones de la presente autorización a la vista de la experiencia acumulada, la evolución técnica en la materia y la entrada en vigor de una nueva normativa, en virtud de los resultados obtenidos por el Consejo de Seguridad Nuclear derivados de su función de control, o por cualquier otra razón justificada.
20. Mediante la presente Resolución, queda derogada la anterior autorización de modificación de este Servicio de Protección Radiológica, emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha de 7 de marzo de 2016.