



ACTA DE INSPECCIÓN

D.ª [REDACTED] y D. [REDACTED] funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 8 de marzo de 2018 en el Hospital Universitario Lucas Augusti, sito en la calle [REDACTED] en Lugo.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Lucas Augusti, en adelante 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.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director de Procesos con Ingresos, en representación del titular y por 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.

Además estuvieron presentes D.ª [REDACTED] y D. [REDACTED], especialistas en Radiofísica Hospitalaria adscritos al SPR del Hospital Universitario Lucas Augusti (HULA).

Los representantes del titular 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta que:

I. Organización y recursos.

De acuerdo a lo manifestado, se trata de un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica cuyo titular es D. [REDACTED], Director Gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Lugo, Cervo y Monforte de Lemos (EOXIL).



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 Jefe del SPR (JSPR) dependerá directamente del Director Gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de las áreas de Lugo, Cervo y Monforte de Lemos, y sus actuaciones en cada centro perteneciente a dicha estructura se coordinarán adecuadamente.

El SPR se organizará y actuará independientemente del resto de unidades funcionales, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL).

La inspección requirió que, como trámite al acta, se remita un organigrama donde quede reflejada esta organización.

Según lo manifestado, el SPR está situado en la planta 0 del hospital y cuenta con dos salas y un almacén en el área de Radioterapia y un despacho para el JSPR con acceso independiente desde la planta 0 del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA). En dichas dependencias se archiva toda la documentación generada por el SPR y también se almacenan los medios técnicos propios del SPR.

La inspección manifestó que, con el fin de que cualquier persona pueda localizar fácilmente el SPR, este debe estar adecuadamente identificado tanto en su ubicación como en el directorio del hospital.

Según se manifestó, las personas que constituyen el SPR son:

- D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como Jefe del SPR.
- D.^a [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- D. [REDACTED], técnico en Radioterapia.
- D.^a [REDACTED], técnico en Radioterapia

De acuerdo a lo manifestado, no hay personal administrativo adscrito al SPR.

De acuerdo a lo manifestado, en la actualidad, una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) ([REDACTED] – UTPR/C-0002) lleva a cabo las funciones establecidas en el RD 1085/2009 en las instalaciones de Radiodiagnóstico incluidas en el ámbito de actuación que será asignado al SPR del Hospital Universitario Lucus Augusti.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Según lo manifestado, el SPR cuenta con los siguientes medios materiales propios para la Protección Radiológica de trabajadores expuestos y público:

- Monitor de radiación [REDACTED], modelo [REDACTED], con número de serie 2509 y certificado de calibración de fecha 20 de enero de 2016.
- Monitor de radiación [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 2510 y certificado de calibración de fecha 16 de febrero de 2016.
- Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 6123.

Se hizo entrega a la inspección de copia de los certificados de calibración actualizados de los equipos anteriormente mencionados, a excepción del último monitor del que se remitirá, como trámite al acta, copia del certificado de calibración de fecha 11 de marzo de 2016 emitido por [REDACTED]

De acuerdo a lo manifestado, no se dispone de equipamiento propio para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.

La inspección manifestó que, como trámite al acta, se indique si el SPR asumirá todas las funciones en materia de Protección Radiológica y control de calidad del equipamiento de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. En caso contrario, se deberá informar sobre la UTPR que lo llevará a cabo.

A este respecto, la inspección manifestó que, en caso de que se contrate a una UTPR para llevar a cabo el control de calidad de los equipos de las instalaciones de Radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, el SPR asumirá la responsabilidad de todas las actividades de Protección Radiológica llevadas a cabo en las instalaciones de su ámbito de actuación, por lo que la UTPR actuará siguiendo procedimientos autorizados por el SPR y bajo la responsabilidad del mismo.

Se hizo entrega a la inspección de los certificados de hermeticidad en origen de las fuentes encapsuladas no exentas del ámbito de actuación del SPR.

II. Ámbito de actuación del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, el ámbito de actuación del SPR es el siguiente:

- En el Hospital Universitario Lucus Augusti:
 - IRA/3355. Instalación de Medicina Nuclear.
 - IRA/3327. Instalación de Radioterapia.
 - RX/LU-2321. Instalación de Radiodiagnóstico.



- En la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Lugo, Cervo y Monforte de Lemos (EOXIL):
 - RX/LU-0387. Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital da Costa.
 - RX/LU-0242. Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Comarcal de Monforte.
 - RX/LU-0086. Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital Xeral.
 - RX/LU-0087. Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital San José.
 - RX/LU-0088. Instalación de Radiodiagnóstico del Hospital de Calde.
 - RX/LU-0089. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Praza do Ferrol.
 - RX/LU-0183. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Guitiriz.
 - RX/LU-0184. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Sarria.
 - RX/LU-0185. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Ribadeo.
 - RX/LU-0186. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Mondoñedo.
 - RX/LU-0188. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Palas de Rei.
 - RX/LU-0189. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Chantada.
 - RX/LU-0394. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Becerreá.
 - RX/LU-1351. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud San Roque.
 - RX/LU-1352. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Viveiro.
 - RX/LU-1353. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Quiroga.
 - RX/LU-1354. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Vilalba.
 - RX/LU-1355. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Fingoi.
 - RX/LU-2075. Instalación de Radiodiagnóstico del Centro de Salud Foz.



La inspección solicitó copia de las declaraciones registrales de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. El [REDACTED] manifestó no tenerlas disponibles ya que, hasta la fecha, ha sido la UTPR [REDACTED] (UTPR/C-0002) la encargada de las tareas de Protección Radiológica asociadas a las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación asignado al SPR.

La inspección solicitó que como trámite al acta le sean remitidas copias de dichas declaraciones registrales.

En relación al Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR, según se manifestó, se está procediendo a la revisión del mismo.

La inspección solicitó que, como trámite al acta, se remita una copia del Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR, así como copia del último certificado periódico de conformidad de cada instalación.

III. Manual de Protección Radiológica y procedimientos técnicos del SPR.

En relación al Programa de Gestión de Calidad, la inspección solicitó que, como trámite al acta, se informe sobre la norma aplicada a la redacción del mismo.

El Manual de Protección Radiológica (MPR) objeto de la inspección es la versión de agosto de 2017 que, según lo manifestado, es la última disponible.

En la documentación preceptiva aportada para la evaluación del SPR consta que se trata del "SPR de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Lugo, Cervo y Monforte de Lemos". La inspección indicó que el SPR pertenece al HULA y, por tanto, en dicha documentación se hará referencia al mismo como "SPR del HULA", independientemente del ámbito de actuación asignado por la autoridad competente.

La inspección indicó que el Manual de Protección Radiológica (MPR) y los procedimientos técnicos del SPR deben estar firmados, al menos, por el titular del SPR y la persona propuesta como Jefe del SPR.

La inspección solicitó que se incluya en el MPR el organigrama en el que queda reflejada la organización del SPR, su independencia del resto de unidades funcionales del centro y la dependencia directa del Jefe del SPR respecto al titular del mismo.

La inspección indicó que se deberá revisar el MPR para adaptarlo a la normativa de Protección Radiológica derivada de la trasposición de la Directiva 2013/59/EURATOM, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de



seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, en particular, en lo relativo a la Protección Radiológica en el ámbito de la Radiología Intervencionista.

La inspección solicitó que, como trámite al acta, se remita un listado actualizado de los procedimientos técnicos del SPR.

Los procedimientos que fueron comentados durante la inspección fueron los siguientes:

- ***PR-ES - PRFM (01_ EMISION, REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS)***

La inspección indicó que los procedimientos deben estar controlados, es decir, debe incluirse la versión y fecha de emisión del mismo, y deben estar firmados, al menos, por el titular y el Jefe del SPR.

- ***PR-ES - PRFM (02_ VIGILANCIA DE LA RADIACION EXTERNA)***

La inspección señaló que el procedimiento debe ser más concreto, indicando cómo se lleva a cabo la vigilancia, quién es el responsable, el equipamiento utilizado y los puntos de medida. En este sentido, se deberá incluir un plano esquemático en el que figure la situación de dichos puntos con el fin de que sean fácilmente reproducibles.

Se mostró a la inspección los registros correspondientes a la vigilancia de la radiación externa de las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia, siendo compatibles con valor de fondo radiactivo.

En relación a las instalaciones de Radiodiagnóstico, el [REDACTED] manifestó que, hasta el momento, es la UTPR contratada la encargada de la vigilancia de la radiación externa de las mismas. También señaló que, una vez autorizado el SPR, se pretende asumir esta tarea.

- ***PR-ES - PRFM (03_ VIGILANCIA DE LA CONTAMINACION RADIATIVA)***

En relación a este procedimiento, la inspección indicó que todo lo relacionado con el control de hermeticidad de fuentes encapsuladas debe ser tratado en un procedimiento independiente.



Según lo manifestado, diariamente el personal del SPR participa activamente en el control de la contaminación en las dependencias de la instalación de Medicina Nuclear.

Se mostró a la inspección los registros correspondientes al control diario de la contaminación superficial en la instalación de Medicina Nuclear.

- ***PR-ES – PRFM (04_DESCONTAMINACION)***

Según lo manifestado, hay disponible material de descontaminación adecuado en la instalación de Medicina Nuclear. Además, se dispone de un monitor  con soporte de pared para el control de la contaminación del personal de la instalación.

- ***PR-ES – PRFM (05_CLASIFICACION Y SEÑALIZACION DE ZONAS)***

Según lo manifestado, la clasificación de zonas de las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia ha sido realizada por el personal del SPR, mientras que la de las instalaciones de Radiodiagnóstico la ha realizado la UTPR contratada.

De acuerdo a lo manifestado, una vez autorizado el SPR se llevará a cabo una revisión completa de la clasificación de zonas hecha por la UTPR.

La inspección indicó que se deberá incluir en el procedimiento los registros correspondientes a dicha clasificación.

- ***PR-ES – PRFM (06_PROGRAMA DE CLASIFICACION DEL PERSONAL)***

De acuerdo a lo manifestado, el SPR participa de un modo activo en la incorporación de nuevos trabajadores clasificados como expuestos a radiaciones ionizantes en las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia. Hasta la fecha, el SPR no ha participado en el proceso de incorporación de nuevos trabajadores en las instalaciones de Radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.

De acuerdo a lo manifestado, existe un registro del personal expuesto de las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia en el que se incluyen los datos personales, el puesto de trabajo y su clasificación como trabajador expuesto. Se mostró a la inspección dicho registro.

En relación a las instalaciones de Radiodiagnóstico, existe un registro elaborado por la UTPR contratada en el que consta únicamente la clasificación asociada al puesto de trabajo, sin indicar información personal.



Según lo manifestado, el SPR, una vez autorizado, pretende revisar dicha clasificación y elaborar un registro similar al de las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia.

La inspección solicitó que se incluya en este procedimiento el proceso de incorporación al puesto de trabajo de todos los trabajadores de su ámbito de actuación, incluyendo un diagrama de flujo en el que quede reflejado tanto las partes intervinientes en la incorporación, como las responsabilidades asignadas a cada una, de manera que en ningún caso un trabajador pueda iniciar su actividad en zona radiológica sin conocimiento previo del SPR, y detallando todas las actuaciones del SPR dirigidas a la información, formación, clasificación, conocimiento de trabajo con radiaciones ionizantes simultáneo y entrega de dosímetro, si procede.

La inspección solicitó información sobre el número de trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR y su clasificación. El [REDACTED] manifestó no disponer en el momento de la inspección de dicha información actualizada, por lo que se remitirá como trámite al acta.

- ***PR-ES – PRFM (07 CONTROL DOSIMETRICO DEL PERSONAL)***

La inspección indicó que en este procedimiento se debe detallar todo el proceso a seguir para la entrega y devolución de dosímetros a los trabajadores expuestos de todo el ámbito de actuación del SPR, indicando los responsables de gestionarlos en cada uno de los centros e instalaciones.

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores expuestos de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR disponen de dosímetros personales y no se realizan asignaciones de dosis mediante dosimetría de área.

Según lo manifestado, el Servicio de Dosimetría Personal contratado en todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR es el [REDACTED] (SPD/0001).

De acuerdo a lo manifestado, el SPR tiene acceso a los historiales dosimétricos de todos los trabajadores expuestos de su ámbito de actuación, tanto en formato papel como por medios informáticos. Se mostró a la inspección el historial dosimétrico de un trabajador expuesto.

La inspección solicitó información sobre el número y tipo de dosímetros personales en el ámbito de actuación del SPR. El [REDACTED] manifestó no disponer en el momento de la inspección de dicha información actualizada, por lo que se remitirá como trámite al acta.

En relación al control y vigilancia de las dosis al cristalino en el ámbito de la Radiología Intervencionista, la inspección indicó que se deberá definir en este procedimiento, o en otro independiente, la sistemática a seguir para dicho control y vigilancia.

En relación a las dosis administrativas, el [REDACTED] manifestó que se han dado muy pocos casos, todos ellos por pérdida de dosímetro. Preguntado por la gestión de dichas dosis administrativas, el [REDACTED] indicó que no se ha procedido a su modificación. La inspección indicó que en este procedimiento se debe incluir el modo de actuación ante la asignación de dosis administrativas y la gestión de las mismas.

Según lo manifestado, se dispone en el SPR de ocho dosímetros personales rotatorios que son asignados a personal de nueva incorporación hasta que se les da de alta en el Servicio de Dosimetría Personal contratado.

- ***PR-ES – PRFM (08_GESTION DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES)***

Según lo manifestado, todo el personal que dirige u opera las instalaciones del ámbito de actuación del SPR dispone de la correspondiente acreditación o licencia. El SPR participa en la gestión de las mismas.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR participa en la elaboración de los informes preceptivos de las instalaciones de su ámbito de actuación.

- ***PR-ES- PRFM (09_CONTROL Y GESTION DE DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA PERSONAL)***

De acuerdo a lo manifestado, el SPR desconoce la disponibilidad y el estado de los equipos de protección personal existentes en las instalaciones de Radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, no así en las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear, que se consideran adecuados.

La inspección indicó que el SPR debe tener conocimiento de los equipos de protección personal disponibles, la localización de los mismos y su estado, así como comprobar que se utilizan adecuadamente. Además el SPR deberá participar en las pruebas de verificación de estos equipos cuando proceda.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- **PR-ES - PRFM(10_ VERIFICACION DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN)**

La inspección indicó que este procedimiento debe incluir todos los equipos de medida de radiación y contaminación del ámbito de actuación del SPR. Se debe incluir un registro con un listado de equipos, modelo, número de serie y las fechas de la última verificación y calibración, así como de las próximas verificaciones y calibraciones, y el autor de las mismas.

La inspección manifestó que debe recogerse en este procedimiento las instrucciones para llevar a cabo la verificación interna de los equipos, incluyendo lugar de realización, posicionamiento, puntos de medida, etc.

- **PR-ES - PRFM(13_ GESTION DE MATERIAL RADIATIVO)**

De acuerdo a lo manifestado, todo el material radiactivo solicitado es en forma de monodosi y no se dispone de ningún generador de Mo99-Tc99m.

Según lo manifestado, el SPR tiene conocimiento en tiempo real de la cantidad de material radiactivo existente en la instalación de Medicina Nuclear de su ámbito de actuación.

De acuerdo a lo manifestado, se envía copia al SPR de todas las peticiones de radiofármacos y, al final de cada jornada, el personal del SPR comprueba el inventario remanente en la instalación.

Se mostró a la inspección el registro del material radiactivo que había sido recepcionado el día de la inspección en la instalación de Medicina Nuclear.

- **PR-ES- PRFM (14_ GESTION DE RESIDUOS RADIATIVOS SÓLIDOS)**

De acuerdo a lo manifestado, el material que sale de las instalaciones como residuo convencional o biológico cumple efectivamente las condiciones de este tipo de residuos y no tiene etiquetas identificativas de material radiactivo.

Según lo manifestado, no se elimina ningún residuo procedente de la instalación de Medicina Nuclear, sin contar con el visto bueno del SPR.

Se hizo entrega a la inspección de una copia del registro de residuos sólidos generados en la instalación de Medicina Nuclear desde su autorización, con indicación de la fecha de cierre de bolsa, fecha de liberación posible, fecha de liberación real y tasa de dosis y actividad específica en el momento de la liberación. Además, queda reflejado el responsable de efectuar la liberación.



- ***PR-ES- PRFM (15_ GESTION DE RESIDUOS LIQUIDOS RADIATIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR)***

Según lo manifestado, el SPR realiza una verificación redundante de la actividad almacenada en los depósitos del sistema de gestión de residuos líquidos radiactivos del servicio de Medicina Nuclear que consiste en la adquisición de muestras y su correspondiente medida en el detector de pozo con que cuenta la instalación.

Se mostró a la inspección el registro de evacuaciones incluido en el libro de operación de descargas.

- ***PR-ES-PRFM (17_VIGILANCIA RADIOLOGICA DE LOS PACIENTES PORTADORES DE FUENTES RADIATIVAS)***

Este procedimiento está basado en el documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131".

Según lo manifestado, el SPR no ha participado hasta la fecha en el alta radiológica de los pacientes sometidos a terapia metabólica. La inspección indicó que, una vez autorizados, deben implicarse en este proceso, previo al alta médica del paciente, en colaboración con el personal del Servicio de Medicina Nuclear.

De acuerdo a lo manifestado, en el caso de que algún paciente portador de fuente radiactiva deba ser ingresado en el hospital, se da información al personal implicado en el manejo del paciente relacionada con las medidas de Protección Radiológica a aplicar.

- ***PR-ES – PRFM (18_FORMACION E INFORMACION EN PR)***

Según se manifestó, el SPR pretende implantar programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con y sin licencia, así como programas de actualización que se consideren adecuados. El SPR se responsabilizará de definir los cursos, jornadas y seminarios necesarios para la formación en Protección Radiológica de cualquier trabajador de su ámbito de actuación, estableciendo el temario, contenido y alcance, ámbito de actuación, y la periodicidad, a un nivel adecuado a la responsabilidad de cada trabajador y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.

Según lo manifestado, anualmente se realiza un simulacro de emergencia en las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia.

La inspección pudo comprobar que se lleva un registro de los trabajadores asistentes a los cursos de formación.

- ***PR-ES- PRFM (19_REGISTROS)***

De acuerdo a lo manifestado, para la elaboración de este procedimiento se ha seguido 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.

- ***PR-ES- PRFM (20_COMUNICACION CON EL TITULAR Y OTROS SERVICIOS
IMPLICADOS)***

De acuerdo a lo manifestado, la comunicación del SPR con el titular y otros servicios implicados es fluida y se lleva a cabo tanto personalmente como por cualquier otra vía disponible.

Según consta en el procedimiento, se archivarán todas las comunicaciones escritas mantenidas por el Jefe del SPR que aborden temas de Protección Radiológica y, cuando el contenido de las reuniones mantenidas tenga la relevancia oportuna, se levantará acta de las mismas que deberá ser firmada por todas las partes implicadas.

- ***PR-ES – PRFM (22_ACTUACION EN CASO DE INCIDENTE O ACCIDENTE
RADIOLÓGICO)***

La inspección indicó que en este procedimiento se debe exponer claramente la línea de autoridad, de modo que quede establecido que, en caso de incidente o accidente radiológico, se informará al SPR, quien determinará la importancia y alcance del suceso desde el punto de vista de la Protección Radiológica. Para ello se seguirá lo establecido en la IS-18, sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.



- **PR-ES – PRFM (23_ PROTECCION RADIOLOGICA OPERACIONAL EN TRATAMIENTOS DE RADIOEMBOLIZACIÓN CON MICROESFERAS DE Y90) y PR-ES – PRFM (24_ MEDIDAS DE PROTECCION RADIOLOGICA EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS A PACIENTES PREVIAMENTE RADIOEMBOLIZADOS CON MICROESFERAS DE Y90)**

De acuerdo a lo manifestado, en relación a estos procedimientos, el SPR tiene una implicación muy directa en todo lo relativo a la Protección Radiológica Operacional de los trabajadores implicados en el proceso, así como en la información y apoyo suministrados al paciente en el momento del alta radiológica.

- **PR-ES – PRFM (25_ CONTROL DE HERMETICIDAD DE FUENTES ENCAPSULADAS, FROTIS)**

Este procedimiento se ha redactado de acuerdo a lo establecido la Guía de Seguridad 5.3, revisión 1 del CSN.

- **PR-ES – PRFM (26_ PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS TRABAJADORAS GESTANTES)**

Según lo manifestado, este procedimiento está basado en el documento “Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario.”

De acuerdo a lo manifestado se consulta al SPR para la evaluación de los riesgos asociados al puesto de trabajo y la toma de medidas cuando una trabajadora expuesta declara su situación de embarazo.

Según lo manifestado, a toda trabajadora gestante que haya declarado su embarazo y que, después de la evaluación de riesgos asociados a su puesto de trabajo, pueda seguir trabajando, se le asigna un dosímetro de abdomen, además de su dosímetro personal.

- **PR-ES – PRFM (27_ VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A RADIACIONES IONIZANTES)**

Según lo manifestado, el SPR proporciona con periodicidad anual al SPRL del HULA la información dosimétrica de los trabajadores que se deben someter a la vigilancia sanitaria preceptiva, y este remite al SPR las conclusiones de dicha vigilancia a

través de la emisión de los correspondientes certificados de aptitud.

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores expuestos clasificados como categoría A de las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia llevan a cabo la vigilancia sanitaria preceptiva con periodicidad anual.

El [REDACTED] manifestó que desconoce si todos los trabajadores expuestos de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR clasificados como categoría A llevan a cabo la vigilancia sanitaria preceptiva.

Se mostró a la inspección un certificado de aptitud emitido por el SPRL del HULA.

• **PR-ES –PRFM (28_GESTIÓN DE AVERÍAS DE EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO)**

En cuanto a la gestión de averías de equipos de radiodiagnóstico, en este procedimiento quedan identificadas las partes intervinientes, quedando claramente establecido que en caso de que la avería del equipo afecte a la calidad de imagen o a la dosis a paciente, éste no deberá ponerse de nuevo en funcionamiento sin conocimiento previo del SPR.

Además, la inspección indicó que es necesario elaborar y remitir al CSN los procedimientos relativos a las siguientes cuestiones:

1. **Control calidad de equipos de Radiodiagnóstico médico.**
2. **Aceptación de equipos de Radiodiagnóstico médico.**

IV. Documentación solicitada por la inspección

Como trámite al acta se deberá remitir la siguiente documentación:

- Información sobre si el SPR asumirá todas las funciones en materia de Protección Radiológica y control de calidad del equipamiento de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Organigrama que recoja la organización funcional del SPR.
- Copia de las declaraciones registrales de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.



- Copia revisada y firmada del Manual de Protección Radiológica, de los procedimientos técnicos del SPR y del Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Copia de los certificados de conformidad periódicos de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Documento en el que se incluya una relación del personal del SPR que participe en las tareas de Protección Radiológica y sus funciones; un listado con los medios técnicos propios del SPR; y una descripción de las dependencias del mismo.
- Información sobre la norma en la que se basa el sistema de gestión de la calidad aplicada a los documentos del HULA.
- Información sobre el número de trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR y su clasificación.
- Información sobre el número de dosímetros personales y tipo en el ámbito de actuación del SPR.
- Procedimientos de Control calidad de equipos de Radiodiagnóstico médico y Aceptación de equipos de Radiodiagnóstico médico.
- Copia del certificado de calibración de fecha 11 de marzo de 2016 emitido por [REDACTED] del monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie 6123.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 13 de marzo de 2018.

TRÁMITE.- Se invita a un rep[REDACTED]
Augusti, para que con su firm[REDACTED]
al contenido del acta.

ospital Universitario Lucas
su conformidad o reparos

Conforme, Luqo, 28/03/2018

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/01/SPR/LU-0001/18, de fecha 8 de marzo de 2018, en el trámite al acta:

Un representante autorizado del titular, Don [REDACTED], Gerente de Gestión Integrada de Lugo, Cervo y Monforte, manifiesta su conformidad con el contenido de la misma.

[REDACTED]

[REDACTED]

10 de abril de 2018