

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de La Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veinticuatro de octubre de dos mil once, en el Servicio de Protección Radiológica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito [REDACTED], s/n, en el municipio de San Juan, provincia de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control del Servicio de Protección Radiológica, en adelante SPR, ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital, y por D. [REDACTED] Facultativo adjunto al Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que el SPR dispone de Autorización de Funcionamiento concedida con fecha 26 de noviembre de 1997 por el Consejo de Seguridad Nuclear.

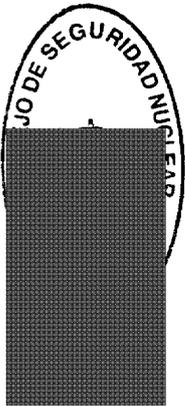
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIA Y ORGANIZACIÓN DEL SPR.

- El servicio se denominaba Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFyPR), comprendiendo ambas funciones, y dependía directamente de la Dirección Gerente del Hospital. _____
- El ámbito de actuación del SRFyPR comprendía las siguientes instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Departamento de Salud número 17:



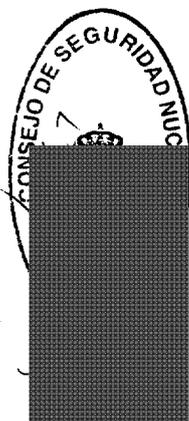
- Hospital Universitario San Juan de Alicante: medicina nuclear (IRA-1940), radioterapia (IRA-1960), radiodiagnóstico (RX/A-0565). _____
- Centro de Especialidades Santísima Faz (RX/A-0883). _____
- Centro de Atención Primaria Santa Faz (RX/A-1192). _____
- Centro de Especialidades de Xixona (RX/A-1193). _____
- Centro de Atención Primaria de El Campello (RX/A-1218). _____
- Estaban disponibles las autorizaciones de funcionamiento con sus posteriores modificaciones de las instalaciones radiactivas (IIRR) del Hospital Universitario San Juan, así como la documentación relativa a la inscripción y/o modificación en el registro de las instalaciones de radiodiagnóstico médico a las cuales daba cobertura el SRFyPR. _____
- El SRFyPR se relacionaba directamente con la Dirección Gerente del Departamento de Salud, coincidente con la Dirección Gerente del Hospital, con los Centros de Especialidades y Centros de Atención Primaria a través de la Dirección Gerente del Departamento, teniendo relación directa con todos los Servicios que hagan uso de radiaciones ionizantes en el Hospital. _____

DOS. MEDIOS HUMANOS DEL SPR.

- El personal del SRFyPR estaba formado por un Jefe de Servicio, tres radiofísicos adjuntos, un técnico especialista en el campo de radiodiagnóstico (RD) y un técnico especialista en el campo de la radioterapia (RT). _____
- En ausencia del Jefe del SRFyPR, el primer radiofísico adjunto ejercía sus funciones. _____
- Las tareas en materia de PR las desempeñaba principalmente el Jefe del Servicio, dedicando los radiofísicos la mayor parte de su jornada a las tareas de radiofísica en RT, por considerarse prioritarias. _____
- La TER de RD trabajaba fundamentalmente como dosimetrista en de RT. _____
- El dedicación de la jornada laboral del personal del servicio era de 90% a RT, un 10% a PR y esporádicamente a RD y MN. _____
- El personal de Servicio de MN realizaba los controles de los equipos y medios, comunicando al SRFyPR cuando se detectaba algún problema. _____
- Por falta de personal no se daba toda la cobertura necesaria a RD, no habiéndose realizado los controles de calidad de los equipos en los años 2009 y 2010 y el 50% de los controles a los equipos del área durante el año 2011. _____
- Los controles de calidad realizados se habían efectuado fuera del horario laboral, como una actividad extraordinaria, mediante guardias. _____
- El SRFyPR no disponía de personal administrativo, ejerciendo dichas funciones la actual plantilla del Servicio. _____

TRES. MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR.

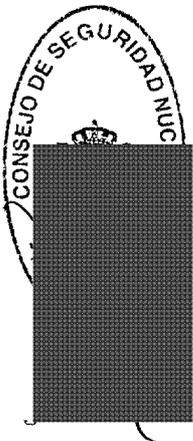
- El SRFyPR se encontraba ubicado en la planta sótano del hospital junto a los Servicios de MN y RT, ocupando cuatro despachos, una sala de planificación en RT y un almacén de equipos y material. _____

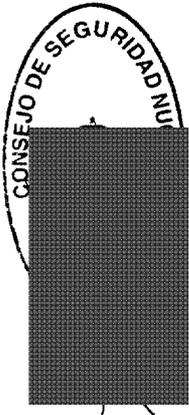


- La ubicación del SRFyRF sólo estaba señalizada a la entrada del mismo. _____
- La custodia de la documentación se repartía entre las distintas dependencias del Servicio. _____
- Las fuentes de calibración se almacenaban en la gammateca de MN y en el almacén de equipos dentro de sus propios contenedores. _____
- Estaba disponible el registro actualizado de fuentes de calibración, equipos empleados para realizar los controles de calidad en RD y MN y monitores de radiación y contaminación, incluidos en el último informe anual del SRFyPR. _____
- El inventario de fuentes y equipos se reflejaba en registros informáticos y en papel.
- El SRFyPR disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección, PR-07 y PR-08, según los cuales, se alternaba la calibración y verificación de forma que todos los equipos sufrían una calibración o verificación anual. _____
- Anualmente se envía un monitor de radiación al CND para su calibración. Los equipos que no se empleaban como detectores de área se verificaban por intercomparación con el último monitor calibrado. _____
- Se mostraron a la inspección los certificado de calibración de los monitores de radiación el último de ellos correspondiente al equipo de la firma [REDACTED] n/s 291405-1387, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 490056-1120, calibrado con fecha 4 de marzo de 2011. _____
- La última verificación se realizó con fuentes de calibración a los equipos de la firma [REDACTED], modelos [REDACTED] n/s 2361 y 451P, n/s 1218, con fecha 20 de octubre de 2011, estando disponibles los registros correspondientes. _____

CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA.

- El Jefe del SRFyPR era el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos, en función del perfil y del puesto de trabajo, y según quedaba establecido en el manual de protección radiológica (MPR). _____
- Las incorporaciones de los nuevos trabajadores las comunicaba el Servicio de Personal al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) y al SRFyPR por asignación de puesto de trabajo. El SRFyPR remitía a los trabajadores al Servicio de Medicina Preventiva (SMP) para la realización del reconocimiento médico. _____
- El SRFyPR clasificaba y asignaba la dosimetría al trabajador una vez obtenía el certificado de aptitud médica. _____
- La clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) se realizaba en función del puesto de trabajo, siendo de categoría B todos los TPE de las instalaciones a excepción de los pertenecientes al Servicio de Hemodinámica y servicios especiales (endoscopias digestivas y pediatría), Braquiterapia y los que manejaban radioisótopos en MN (DUE con licencia de operador), que estaban clasificados como Categoría A. _____
- Disponían de procedimiento de asignación y de normas de uso de los dosímetros (PR-09 y PR-01). _____





- Las normas de uso de los dosímetros se entregaban a los TPE al asignarles la dosimetría. _____
- El control dosimétrico se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia asignados a todo los TPE, dosímetros de muñeca asignados a los TPE de Categoría A en función del puesto de trabajo y de dosimetría de anillo asignado al personal que manejaba radioisótopos en MN. _____
- Los trabajadores no profesionalmente expuestos que llevaban dosimetría eran un celador de MN y la limpiadora de braquiterapia. _____
- Los servicios de dosimetría personal autorizados que llevaban a cabo las lecturas eran el CND, para los TLD de solapa y muñeca, y el Centro de Dosimetría, S.L., para los dosímetros de anillo. _____
- El SRFyPR se encargaba de la gestión de los dosímetros del hospital, recepcionándolos y enviándolos a cada servicio donde se hacían uso. El Jefe de estos servicios era el responsable de repartirlos y recogerlos mensualmente. _____
- En el resto del área, los dosímetros y sus lecturas se entregaban en cada instalación. La gestión de los TLDs se realizaba por el responsable de cada centro. _____
- El número de dosímetros asignados en el Hospital era de 131 TLD's (7 en braquiterapia, 6 en neumología, 2 en pediatría, 6 en el SRFyPR, 18 en hemodinámica, 20 en RT, 17 en MN, 9 en digestivo, 5 en quirófanos y 41 en RX), 46 de muñeca (6 en braquiterapia, 1 en neumología, 2 en pediatría, 18 en hemodinámica, 7 en RT y 8 en MN), 4 de anillo en MN, según figuraba en el listado mostrado a la inspección en el que también se indicaba el servicio al que pertenecía cada trabajador. _____
- El archivo dosimétrico del personal del hospital se llevaba en papel y a través de la aplicación informática del [REDACTED] para todo el área. _____
- Las lecturas dosimétricas se recibían mensualmente por servicios y en formato papel, siendo evaluadas por el jefe del Servicio. Se mostraron a la inspección los registros disponibles y actualizados a fecha agosto de 2011. _____
- Según procedimiento del SPR de referencia (SPR/V-0002), no se enviaban las lecturas mensuales a los usuarios si no se superaba el límite de referencia (0'5 mSv), en cuyo caso remitía las lecturas al titular de la instalación o al responsable de PR para que las hiciera llegar a los usuarios. _____
- El jefe del SRFyPR investigaba todas las dosis iguales o superiores al nivel de referencia, comunicándose con el interesado para investigar lo ocurrido de forma personalizada. Las dosis registradas superiores a la media mensual a su vez se reflejaban en la memoria anual de la instalación. _____
- El SRFyPR no tomaba ninguna medida en caso de asignación de dosis administrativas por no cambio de dosímetro. _____
- En caso de pérdida del dosímetro, se comunicaba al centro lector para que asignaran un nuevo dosímetro al usuario. _____
- El índice de dosímetros no enviados para su lectura era de un 20% del número total, en su mayor parte por personal perteneciente a RD. _____

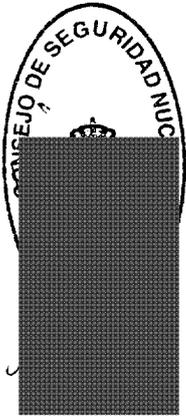
- Las bajas de dosimetría se hacían efectivas cuando el trabajador comunicaba su cese al SRFyPR. En caso de no comunicarlo, se le daba de baja cuando se redactaba el informe anual de la instalación. _____
- El SRFyPR entregaba el historial dosimétrico al TPE si el interesado lo pedía. ____
- El SRFyPR disponía de seis dosímetros de investigación empleados para el control de zonas de trabajo en RD, cuyas lecturas y ubicación se reflejaban en el IAN del SRFyPR, y como dosímetro personal provisional de los TPE de nueva incorporación hasta que se les asignaba dosimetría. _____

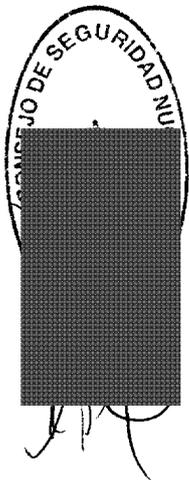
CINCO. VIGILANCIA MÉDICA.

- La vigilancia médica anual de los trabajadores de categoría A se realizaba a través del SPRL del Hospital o del SMP, siendo responsabilidad de los mismos la citación de los TPE. _____
- El SRFyPR comunicaba anualmente al SPRL los TPE que debían realizarse el reconocimiento médico. _____
- El SPRL o SMP enviaba al TPE el certificado de aptitud se enviaba. El SRFyPR recibía un resumen anual del personal que se había realizado el reconocimiento médico si lo solicitaba al SMP. _____
- Actualmente sólo se realizaban los reconocimientos médicos para la obtención del certificado de aptitud los TPE que debían renovar la licencia. _____
- En los últimos tres años habían tenido tres trabajadoras gestantes en RT y MN. ____
- Las trabajadoras continuaban en su puesto de trabajo excepto aquellas que trabajaban en hemodinámica, braquiterapia y MN que se las reubicaba. _____
- No disponían de procedimiento de comunicación de embarazos ni protocolo de actuación. _____
- No se les asignaba dosímetro de abdomen a las embarazadas a no ser que lo solicitaran. _____
- No disponían de normas escritas en caso de embarazo. Según se informó, las trabajadoras consultaban directamente con el SRFyPR para obtener información.

SEIS. PROCEDIMIENTOS.

- El Manual de Protección Radiológica vigente es el enviado al CSN con fecha 2 de noviembre de 2009. Según se informó a la inspección, el MPR se revisaba cuando se producía alguna modificación importante en alguna instalación. _____
- Se iba a proceder a la revisión y actualización de las partes del MPR afectadas por las modificaciones en las instalaciones pertenecientes a su ámbito de actuación. ____
- Disponían de los procedimientos de protección radiológica y normas de trabajo de las diferentes instalaciones de las que eran responsables. _____
- Las normas y procedimientos se entregaban a los Jefes de los servicios afectados, quienes tenían la responsabilidad de su divulgación. _____





- Los TPE recibían el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior al incorporarse en la instalación. _____
- La gestión de material y de residuos radiactivos eran las mismas que las indicadas en las actas de las IIRR de las inspecciones realizadas con fecha 10 de octubre de 2011. _____
- Disponían de procedimientos para la clasificación, almacenamiento y evacuación de residuos (MN-07 y MN-09). _____
- La vigilancia radiológica se realizaba anualmente quedando reflejada en el informe anual. _____
- El SRFyPR disponía de tres dosímetros de área ubicado en los arcos quirúrgicos, procesados por el [REDACTED] _____
- Los controles de contaminación se realizaban periódicamente en diversos puntos de la instalación de MN por parte del radiofarmacéutico, estando los registros disponibles en radiofarmacia. _____
- Las pruebas de hermeticidad se realizaban anualmente por la firma [REDACTED] estando los certificados disponibles hasta la fecha de la inspección. _____
- Estaban disponibles los registros en papel de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico realizados por el SRFyPR. _____
- Estaban en proceso de redacción del Programa de Protección Radiológica, de acuerdo con el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____
- Estaban disponibles los informes de verificación radiológica de las instalaciones de RD y los informes del control de calidad por equipo, incluyéndose en el informe anual un resumen de los resultados. _____
- Se disponía de contrato de mantenimiento de los equipos de RT, el SRFyPR daba el visto bueno antes de su puesta en funcionamiento. Los partes de trabajo se custodiaban en el SRFyPR. _____
- Los equipos de MN disponían de contrato de mantenimiento. No se facilitaban los posibles contratos de mantenimiento de los equipos de RD al SRFyPR. _____
- El SRFyPR no participaba en la compra ni en las especificaciones de los equipos pertenecientes a las instalaciones de su departamento sanitario. _____
- El SRFyPR participaba en el establecimiento de los contratos de mantenimiento de los equipos de RT y la realización de las pruebas de aceptación de los equipos de RD. _____
- Desde la clausura de la unidad de cobaltoterapia no se realizaban simulacros en las instalaciones. _____

SIETE. FORMACIÓN DEL PERSONAL.

- El SRFyPR se encargaba de tramitar y realizar el seguimiento de las licencias del personal de las instalaciones de RT y MN, llevando registro de las mismas. _____

- El SRFyPR no recibía información acerca de las acreditaciones para dirigir u operar con equipos de rayos x con fines médicos del personal de las instalaciones de RD. _____
- Desde el SRFyPR, se realizaban cursos de formación aleatorios para operadores y supervisores de las IIRR y para los MIR. _____
- Los últimos cursos de formación impartidos en el año 2011 fueron dos cursos de PR básica para los MIR del hospital San Juan y el General de Alicante y un curso de formación para facultativos de MN. _____
- No se realizaba formación del nuevo personal ni del personal perteneciente a las instalaciones de RD. _____

OCHO. ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIONES.

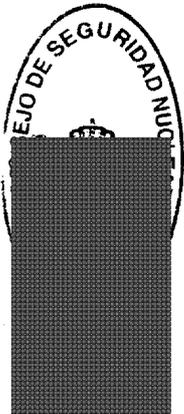
- El SRFyPR se encargaba de elaborar y enviar las documentaciones relativas a las solicitudes de todas las instalaciones, tanto radiactivas como de radiodiagnóstico, y sus informes anuales. _____
- Asimismo, realizaba los procedimientos y normas de trabajo de aplicación en las instalaciones a las que daba cobertura y participaba en los diseños de las mismas.
- Estaba disponible el último informe anual del SPR, correspondiente al año 2010, registrado en el CSN con fecha 4 de marzo de 2011. _____

NUEVE. AUTORIZACIÓN DEL SPR.

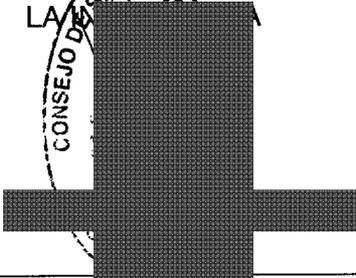
- El SPR dispone de Autorización de Funcionamiento concedida por el CSN con fecha 26 de noviembre de 1997. _____
- La última modificación del MPR se realizó en la parte General, de RD y de RT, registrándose de entrada en el CSN el 6 de noviembre de 2009. _____
- A instancias del Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, se precisa la incorporación de un radiofísico y un TER al Servicio para poder abarcar las funciones del SRFyPR. _____

DIEZ. DESVIACIONES.

- No se había incorporado el personal necesario para el desarrollo de las funciones del Servicio, según se indica en la especificación 7 de su Autorización de Funcionamiento. _____
- No se había realizado el control de calidad anual de los equipos de rayos X de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. _____
- Los trabajadores de Categoría A no se realizaban el reconocimiento médico anual para la obtención del certificado de aptitud médica. _____



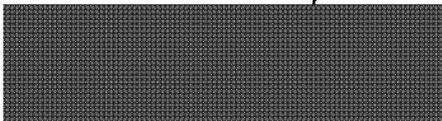
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a ocho de noviembre de dos mil once.

Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Servicio de Protección Radiológica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el Acta
San Juan, 23 de noviembre de 2011

GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE
SALUD ALICANTE-SANT JUAN D'ALACANT

Fdo.: 