

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de mayo de dos mil catorce, en la **CLINICA ESPERANZA DE TRIANA S.A. (Hospital Infanta Luisa)**, sita en la calle [REDACTED] en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la visita de inspección de una instalación radiactiva, destinada a Radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-3, 4) fue concedida, por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 28 de octubre de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director-Gerente, la Dra. D^a. [REDACTED], Supervisora y D^a. [REDACTED] Radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

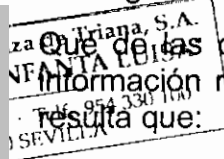
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

- Disponen de los siguientes equipos, ubicados dentro de recintos blindados debidamente señalizados:

♦ Acelerador lineal de electrones [REDACTED], modelo [REDACTED] de 6 MV, nº 152172 que incorpora un equipo de rayos x de 150 kV.

♦ Acelerador lineal de electrones [REDACTED], modelo [REDACTED] de 16 MV (fotones) nº 5343



♦ Unidad de braquiterapia [redacted] modelo [redacted] V2, nº 31612, con fuente de Ir-192 de 390,30 GBq en fecha 3-4-14, nº D36F0907, instalado dentro del recinto blindado del acelerador [redacted].

- Se encuentra instalado un interruptor que impide el funcionamiento simultáneo del acelerador [redacted] y la unidad [redacted]. _____
- Dentro del recinto blindado se encuentra la sonda de un equipo para la detección y medida de la radiación ambiental [redacted], nº 32165, calibrado en origen con fecha 20-3-14. _____
- Las puertas de acceso a las salas técnicas de los aceleradores disponen de cerraduras y la apertura de las puertas de acceso a los recintos blindados impide el funcionamiento de los equipos. _____
- Para iniciar el funcionamiento del acelerador [redacted] es necesario accionar un pulsador de última presencia, situado dentro del recinto blindado. _____
- Disponen de señalización luminosa de funcionamiento, intercomunicadores paciente/operador, circuito cerrado de TV e interruptores de emergencia dentro y fuera de los recintos blindados. _____

Disponen de contratos de mantenimiento con [redacted] para los tres equipos. _____

- Disponen de un equipo para la medida de las radiaciones [redacted], nº 05881, calibrado en origen en fecha 2-3-05, teniendo prevista su calibración. _____

[redacted] encuentra en revisión el procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de radioprotección. _____

Disponen de dos Diarios de Operación para los aceleradores donde figuran las revisiones de los equipos por [redacted] verificaciones diarias y mensuales y los tratamientos y otro Diario de Operación para el [redacted] donde figuran los cambios de fuentes y tratamientos. _____

- Disponen de cinco Licencias de Supervisor y cinco Licencias de Operador. Tienen previsto solicitar dos Licencias de Operador. _____
- Disponen de dosímetros personales sin datos significativos. _____
- Efectúan reconocimientos médicos anuales en [redacted]. _____



- El personal está clasificado radiológicamente en la categoría A. _____
- Se efectúan simulacros de emergencia anuales con el personal de operación. _____
- Efectúan cursos de formación y han incorporado la IS-18 en el reglamento de funcionamiento. _____
- Disponen de aval bancario para la fuente de Ir-192. _____
- Remiten al CSN los datos sobre la gestión de las fuentes de Ir-192 al CSN a través de la oficina virtual. _____
- Han remitido al CSN el informe anual. _____

DESVIACIÓN

- El Hospital Infanta Luisa no dispone de Servicio de Protección Radiológica de acuerdo a lo requerido en la Instrucción de 27 de julio de 2005, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-08, sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir, a los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas, el asesoramiento específico en protección radiológica. (BOE nº 238 de 5 de octubre de 2005). _____


Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de mayo de dos mil catorce.



TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CLINICA**

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 4

 ESPERANZA DE TRIANA S.A., para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.


C
H
S
e Triana, S.A.
"SANTA LUISA"


ASUNTO: Desviación del Acta de Inspección referente a la constitución del Servicio de Protección Radiológica

Sevilla, 17 de junio de 2014

**Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid**

**A la atn.: D. [REDACTED]
Inspector de Instalaciones Radiactivas**

ASUNTO: Desviación del Acta de Inspección referente a la constitución del Servicio de Protección Radiológica

Estimado señor:

En respuesta a la desviación a la que se refiere el Acta de Inspección CSN/AIN/19/IRA/2114/14 les informamos de que los pasos que se están dando con el fin de resolver dicho asunto son los siguientes:

- Se ha decidido solicitar la autorización de un Servicio de Protección Radiológica propio para el Hospital. Dicho Servicio estará compuesto por:
 1. Dos Jefes de Protección Radiológica, [REDACTED] y [REDACTED] físicos especialistas en Radiofísica Hospitalaria, que se presentarán para obtener del Diploma correspondiente,
 2. Técnicos en Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico, que colaborarán activamente con los facultativos en el desempeño de sus funciones.
 3. Personal administrativo.

ASUNTO: Desviación del Acta de Inspección referente a la constitución del Servicio de Protección Radiológica

- Se está considerando contratar los servicios de una UTPR para llevar a cabo las tareas que se detallan más abajo, reservándose el SPR las siguientes funciones:
 1. Supervisión de todas las actividades subcontratadas con la UTPR.
 2. Elaboración de los PGC, PPR e informes anuales de la instalación de Radioterapia
 3. Control de calidad de todo el equipamiento de Radioterapia.
 4. Colaboración con la UTPR contratada y con los responsables de los distintos Servicios en el desarrollo de programas de control y garantía de calidad en materia de protección radiológica
 5. Vigilancia del cumplimiento de las normas oficialmente aprobadas en relación con protección radiológica propias por su constitución y las contenidas en los reglamentos de funcionamiento de las instalaciones.
 6. Participación en los procesos de adquisición de equipos.
 7. Colaboración en la preparación de los Planes de Emergencia de las instalaciones.
 8. Investigación de las causas de anomalías, incidencias y accidentes que pudieran producirse en las instalaciones, en lo que se refiere a aspectos relacionados con la PR, superaciones de límites y niveles de referencia.
 9. Clasificación y señalización de zonas y trabajadores de las instalaciones, en base a los controles realizados por este SPR o por la UTPR contratada.
 10. Toma de decisiones en cuanto a las circunstancias en que debe detenerse la operación de una instalación o actividad por incumplimiento de las normas de protección radiológica o existencia de riesgos indebidos.
 11. Conocimiento de la categoría de aptitud de los trabajadores expuestos y sus modificaciones como consecuencia de los reconocimientos médicos realizados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
 12. Exigir el historial dosimétrico previo a los trabajadores expuestos que se incorporen a las instalaciones y entregar una copia de dicho historial al trabajador cuando se produzca una baja laboral en las instalaciones con riesgo radiológico.
 13. Conocer el inventario de fuentes radiactivas y las modificaciones que se produzcan.
 14. Organización y participación en diferentes cursos y seminarios relacionados directamente con la PR, así como formación del personal de las instalaciones en dicha materia, todo ello en colaboración con la UTPR contratada

ASUNTO: Desviación del Acta de Inspección referente a la constitución del Servicio de Protección Radiológica

15. Registro y archivo de la documentación relativa a las instalaciones y el personal que opera en ellas:

- Dosimetrías personales
- Dosimetrías de área mediante TLD
- Informes de Controles de Calidad del equipamiento
- Informes relativos a la gestión de fuentes , residuos y efluentes en Medicina Nuclear Y PET-TAC
- Gestión de las fuentes encapsuladas en Braquiterapia
- Memorias de autorización/modificación de las Instalaciones Radiactivas
- Programas de Garantía de Calidad y procedimientos en materia de Protección Radiológica de las Instalaciones Radiactivas
- Cualquier otro registro que afecte a la gestión de la Protección Radiológica en nuestras instalaciones.

Funciones asignadas a los Jefes del SPR:

- Asesorar al titular de la instalación en materia de PR y tenerle informado de sus obligaciones respecto a la normativa legal vigente, poniendo en su conocimiento todas las deficiencias que puedan incidir en la seguridad de las instalaciones y en la protección de los trabajadores expuestos, miembros del público y pacientes.
- Velar por el cumplimiento del Manual de PR
- Mantener con los distintos Servicios y Direcciones implicados, las relaciones necesarias para recabar y proporcionar la documentación, dictámenes y datos necesarios para el cumplimiento de las misiones del SPR.
- Tener conocimiento de, y a ser posible estar presente durante, las inspecciones del CSN así como tener conocimiento de los informes y comunicaciones que remita dicho Organismo.
- Dar información a los trabajadores que sin necesitar licencia, trabajen en una instalación con riesgo radiológico, ya que están obligados a conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y su actuaciones en caso de emergencia

ASUNTO: Desviación del Acta de Inspección referente a la constitución del Servicio de Protección Radiológica

- Los servicios a subcontratar con la UTPR son los siguientes:
 1. Realizar la vigilancia radiológica de las instalaciones y de las actividades en ellas realizadas, estableciendo el tipo y frecuencia de las medidas a efectuar.
 2. Realizar la vigilancia radiológica de los efluentes radiactivos generados en las instalaciones, estableciendo el tipo y la frecuencia de las medidas a efectuar.
 3. Verificación, calibración y comprobación periódica del buen estado y funcionamiento de los instrumentos de medición.
 4. Control de Calidad de todo el equipamiento de los Servicios de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y PET-TAC
 5. Elaboración o asesoramiento, según los casos, de los Programas de Garantía de Calidad (PGC) y de Protección Radiológica (PPR) de las instalaciones de Medicina Nuclear, PET-TAC y Radiodiagnóstico.
 6. Gestión de residuos en Medicina Nuclear.
 7. Elaboración de los Informes Anuales de las instalaciones de Medicina Nuclear, PET-TAC y Radiodiagnóstico.
 8. Elaboración de las memorias de autorización y/o modificación de las instalaciones de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear.

Se ha contactado con la empresa [REDACTED], con la que se está estudiando cómo se prestarían los servicios a contratar, evaluando la que mejor se ajusta a las necesidades nuestro hospital.

- Gestión de la dosimetría personal de los trabajadores, por parte de un Servicio de Dosimetría personal aún por determinar, y que dependerá la UTPR finalmente contratada.

Todas estas funciones se llevarán a cabo en presencia y bajo la supervisión de al menos un radiofísico hospitalario, miembro del Servicio de Protección Radiológica (SPR) que será constituido en este hospital.

ASUNTO: Desviación del Acta de Inspección referente a la constitución del Servicio de Protección Radiológica

Los Jefes de Protección Radiológica dependerán directamente del Gerente del Hospital y el Servicio de Protección Radiológica se organizará y actuará independientemente del resto de Servicios, sin perjuicio de la coordinación que sea necesaria en cada situación.

Se estima un plazo no superior a 6 meses para la contratación de los servicios de la UTPR finalmente elegida y la propuesta definitiva de los jefes del SPR ante el CSN.

Atentamente le saluda,



Director Gerente