



ACTA DE INSPECCIÓN

DOÑA [REDACTED] y DOÑA [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día dieciséis de junio de dos mil diez en POLICLÍNICO VIGO, S.A. (POVISA), sito en C [REDACTED] de Vigo (Pontevedra).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de POVISA, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 15 de septiembre de 1987.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D. [REDACTED] Radiofísico de dicho Servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular del hospital fue advertido previamente al inicio de la inspección de 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 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 del SPR anteriormente citadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende funcionalmente del Consejero-Delegado de POVISA. _____
- El ámbito de actuación del SPR no ha variado desde la inspección anterior y abarca a las instalaciones radiactivas de los Servicios de Medicina Nuclear y de Radioterapia y a la instalación de radiodiagnóstico de POVISA. _____
- El SPR da cobertura a todos los equipos de rayos X de POVISA, incluyendo los ubicados en Policlínica Gran Vía-POVISA (edificio situado enfrente del Policlínico Vigo). _____

II.- MEDIOS HUMANOS

- Las personas que forman parte del SPR en la actualidad son:
 - D. [REDACTED], Radiofísico, Jefe del SPR. _____
 - D. [REDACTED] Radiofísico, Adjunto del SPR. _____
 - D^a [REDACTED] Técnico Especialista en Radioterapia, acreditada como Técnico Experto en Protección Radiológica. _____
 - D^a [REDACTED] Técnico Especialista en Radioterapia. Incorporada recientemente al SPR en sustitución de D [REDACTED] Técnico Experto en Protección Radiológica que figuraba en acta de inspección anterior y que causó baja a primeros del mes de junio según se manifestó. _____
- Los dos radiofísicos comparten las tareas de protección radiológica, aunque D. [REDACTED] se dedica en mayor medida a las funciones propias del SPR y D [REDACTED] a tareas específicas de radiofísica tanto en Radioterapia como en Medicina Nuclear. _____
- Los controles de calidad anuales de los equipos de radiodiagnóstico los realiza el Jefe del SPR con la colaboración de las dos técnicos. _____
- Las dos técnicos trabajan principalmente como dosimetristas para el Servicio de Radioterapia, pero también realizan actividades de protección radiológica como la gestión de la dosimetría personal. _____
- El SPR no cuenta con personal administrativo propio. _____

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR se encuentra ubicado físicamente en la planta semisótano (a nivel de calle) de POVISA, contiguo a los Servicios de Radioterapia y de Medicina Nuclear, y cuenta con las siguientes dependencias:
 - Dos despachos para los radiofísicos.
 - Una sala de juntas, compartida con el Servicio de Radioterapia.
 - Una sala de planificación de tratamientos de Radioterapia. _____
- Los equipos de vigilancia radiológica propios del SPR son los que figuran en el informe anual de 2009 remitido al CSN (registro de entrada nº 6999 de fecha 13-04-2010). _____



- La Inspección comprobó las últimas calibraciones efectuadas a los equipos:
 - o [redacted] modelo [redacted] N° serie 242-1195. Certificado de calibración emitido por [redacted] USA, en fecha 18-09-2008. _____
 - o Monitor de radiación [redacted] modelo [redacted] n/s 456. Certificado del [redacted] de fecha 18-02-2008 en el consta que el equipo está averiado. Parte de reparación por [redacted] de fecha 17/07/09.

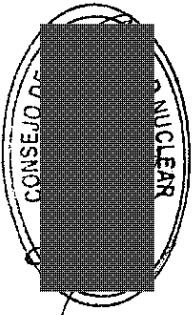
Se constató por parte de la Inspección que el citado equipo lleva adheridas dos etiquetas, en las que figuran los datos siguientes:

- [redacted] Verificado en 07-2009.
- [redacted] Calibrado 03-09-2008.

- o Monitor de radiación [redacted] Certificado del [redacted] de 4-03-2008 en el que consta también que el equipo sufre una avería. Albarán de revisión y verificación por [redacted] de fecha 25-11-2008. _____
- Se detecta por parte de la Inspección una falta de concordancia en las fechas de reparación de averías y calibración de los monitores de radiación del SPR. _____
- El SPR verifica periódicamente los equipos, registrando los resultados. Se mostró a la Inspección las hojas de registro de las últimas verificaciones, realizadas en enero-2010. _____
- Se dispone de un procedimiento de verificación de los equipos de detección y medida de las radiaciones ionizantes elaborado por el SPR. _____

IV.-VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Tal como figura en acta anterior todos los trabajadores expuestos de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de POVISA disponen de dosímetro personal, cuyas lecturas lleva a cabo el Servicio de Dosimetría Personal "[redacted]" _____
- Está establecido que el personal de nueva incorporación a un trabajo con radiaciones ionizantes en POVISA sea remitido al SPR y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Se dispone de un modelo de solicitud de alta en dosimetría personal y de instrucciones de uso de los dosímetros personales. _____
- El SPR dispone de un par de dosímetros personales de reserva para los trabajadores expuestos de nueva incorporación. _____
- El número de personas con dosímetro personal es de aproximadamente 157, entre las que se in-



cluyen los alumnos de la Escuela de Técnicos Superiores de Imagen para Diagnóstico de POVISA así como el personal de mantenimiento que efectúa intervenciones en los equipos de rayos X, tal como figuraba en acta anterior. _____

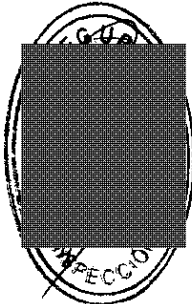
- En la actualidad están clasificadas de categoría A trabajadores expuestos de:
 - . Radiología intervencionista (5 personas).
 - . Área de Intervencionismo Digestivo (12 personas).
 - . Servicio de Medicina Nuclear (1 ATS). _____
- Se manifestó por parte del Jefe del SPR que llevan dosímetro de muñeca los trabajadores expuestos de categoría A de Radiología intervencionista y de Medicina Nuclear. En relación con ello se mostró a la Inspección la lista que el SPR proporciona al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales para los reconocimientos médicos anuales preceptivos de los trabajadores expuestos de categoría A, en la que figura que disponen de dosímetro de muñeca cuatro trabajadores de Radiología Intervencionista, dos del Área de Intervencionismo Digestivo y uno de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de área para el control de equipos de rayos X portátiles, situados en: Control derecho UVI, control izquierdo UVI, pasillo de Radiodiagnóstico y área de post-operatorio de la UVI. _____
- De la gestión de los dosímetros se encargan directamente las técnicas del SPR. Según comprobó la Inspección prácticamente el 100% de los trabajadores realiza mensualmente el cambio de su dosímetro personal y se dan muy pocas pérdidas. _____
- El SPR recibe mensualmente del centro lector, en papel, los resultados de las lecturas de los dosímetros. La Inspección revisó las lecturas de abril-2010 no detectándose valores por encima de los límites reglamentarios. _____
- El SPR remite a final de año a cada trabajador expuesto, mediante carta personal, copia de su ficha dosimétrica anual. El original queda archivado en el SPR. _____

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Se mostró a la Inspección el documento "Procedimiento para la Protección de la Maternidad" (PRL01), de fecha 15-02-2007, elaborado por el Servicio de Salud Laboral del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) de POVISA, sobre la forma de actuación en los casos de trabajadoras expuestas gestantes. En dicho documento no aparece mención alguna al SPR, que en una fecha anterior (enero-2007) había elaborado un procedimiento para el caso de trabajadoras expuestas gestantes. _____
- Según el documento citado las trabajadoras expuestas deben comunicar su estado de gestación

al SPRL y al Departamento de Recursos Humanos. _____

- Siempre que sea posible la trabajadora gestante será trasladada a otro puesto de trabajo compatible con su especialidad y se asegurará que el embrión o feto no exceda la dosis de radiación de 1 mSv durante el resto del embarazo, para ello se requerirá el uso de dosímetro en abdomen, adicional al dosímetro de solapa. _____
- En caso de que no sea posible encontrar un puesto de trabajo adecuado para la trabajadora expuesta gestante, se solicitará la baja (durante el embarazo y la lactancia) por incapacidad temporal a su médico de familia. Dicha solicitud seguirá su curso administrativo en el INSS (Instituto Nacional de la Seguridad Social) el cual, si procede, correrá con los gastos de la baja por incapacidad temporal. _____
- Según se manifestó, los casos de embarazo de trabajadoras expuestas se han producido hasta la fecha mayoritariamente en personal del Servicio de Radiología, causando baja laboral durante el embarazo y la lactancia. _____
- El SPR dispone de la documentación enviada en su día por el CSN referente a las trabajadoras expuestas gestantes, en la que se definen los puestos de trabajo en los que pueden permanecer las trabajadoras durante su periodo de gestación y puestos en los que no deben trabajar. En los puestos de técnico de RX y técnicos del acelerador lineal de electrones no hay riesgo de contaminación radiactiva lo cual no justifica la baja maternal por riesgo radiactivo en el periodo de lactancia. _____



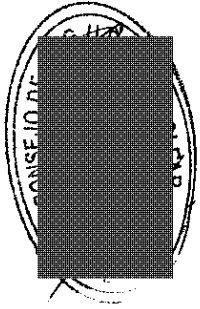
VI.- VIGILANCIA SANITARIA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) de POVISA. _____
- El SPR remite anualmente al SPRL una carta con la lista de trabajadores expuestos clasificados de categoría A. Se mostró a la Inspección la carta correspondiente a 2009. _____
- Según comprobó la Inspección el SPRL remite al SPR información escrita sobre la aptitud de los citados trabajadores. Se mostró a la inspección la información correspondiente al año 2009.
- El SPRL realiza los exámenes de salud previos de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique riesgo de exposición de categoría A y se encarga de las citaciones para los reconocimientos médicos periódicos. Esto no ha variado desde la anterior inspección del CSN. _____



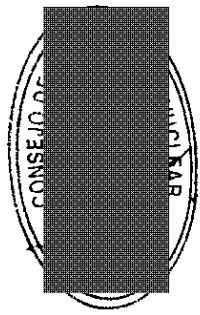
VII.- PROCEDIMIENTOS

- Sigue vigente el Manual de Protección Radiológica de POVISA del año 2002. _____
- No disponen de un índice o lista de procedimientos incluido en el Manual. Desde la última inspección se han elaborado o modificado varios procedimientos. _____
- En cada una de las instalaciones están disponibles el reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia y las normas de trabajo, para conocimiento de los trabajadores. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear continúa realizando directamente la solicitud de material radiactivo no encapsulado en forma de monodosis y los registros correspondientes. _____
- Según se manifestó las monodosis utilizadas para el diagnóstico en Medicina Nuclear son suministradas por la empresa [REDACTED] En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de una aplicación informática para registrar y conocer en cada momento a la actividad existente de cada isótopo. _____
- El SPR puede supervisar la entrada de material radiactivo en cualquier momento ya que tiene acceso al registro de material radiactivo de Medicina Nuclear. Según se manifestó está previsto implantar que dicho Servicio envíe al SPR información con periodicidad semanal. _____
- El SPR se encarga de la gestión de los residuos radiactivos. Según se manifestó, al trabajar con monodosis, la generación de residuos es de escasa entidad. Dicha gestión no ha variado con respecto a lo descrito en el acta de la anterior inspección del CSN. _____
- La evacuación de estos residuos se realiza según el procedimiento establecido, bajo control del SPR. _____
- Disponen de contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos aunque, según se manifestó, no se ha realizado ninguna retirada de material radiactivo por parte de ENRESA desde la anterior inspección del CSN. _____
- Disponen de dos depósitos ubicados en el sótano (1.000 litros cada uno) para recoger las orinas de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos con I-131. Una vez al año, por lo general, se lleva a cabo la evacuación de dichos depósitos. Se mostraron a la Inspección los registros de gestión de dichos depósitos correspondientes al año 2009, en el que se realizaron alrededor de 40 tratamientos de I-131 con ingreso en la habitación especialmente acondicionada para ello. _____
- El SPR elabora y archiva una hoja de registro por cada paciente que ingresa, en la que se anota la actividad administrada de I-131, y mediante un programa informático calcula la actividad de I-131 que existe almacenada en cada momento, con lo que se dispone de un registro

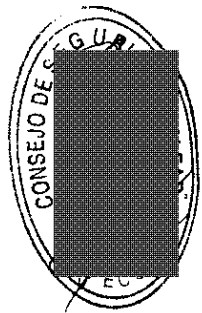


de almacenamiento de residuos radiactivos líquidos (I-131). _____

- Antes de la evacuación de los residuos líquidos el SPR realiza una toma y medida de muestra del contenido de los depósitos. _____
- Se mostró a la Inspección el libro de “Residuos radiactivos” del SPR, en el que se registran las evacuaciones y datos relativos a las mismas, tanto de residuos sólidos como líquidos. _____
- Se verificó una anotación de evacuación de un contenedor de residuos sólidos procedentes de Medicina Nuclear, realizada el 16-03- 2010, con anotación de las verificaciones realizadas. Dicha evacuación se realiza a través de la empresa _____ que elimina los residuos, una vez decaídos, como residuos biológicos que se tratan mediante incineración. También se verificó una anotación de evacuación de residuos líquidos realizada el 12 de enero de 2010, en la que figuran anotaciones sobre el vertido del tanque y toma de muestra previa. La Inspección verifica que la actividad total vertida de I-131 fue de 177KBq (< 1GBq) y la concentración de actividad de aproximadamente de 50 Bq/l. _____
- Según se manifestó, el alta de los pacientes de terapia metabólica la establece el Jefe del SPR en función de la tasa de dosis. Esta debe estar comprendida entre 10 y 30 μ Sv/h a 1 metro de distancia y puede variar dependiendo del riesgo radiológico (alto, medio o bajo) determinado individualmente para cada paciente teniendo en cuenta sus condiciones socio-familiares. _____
- En presencia de la Inspección el Jefe del SPR procedió a la medida, previa al alta radiológica, de la tasa de dosis a 1 metro de una paciente tratada con I-131 ingresada en la habitación de tratamientos metabólicos, obteniendo un valor de 10 μ Sv/h. _____
- La Inspección comprobó que al lado de la puerta de entrada de la habitación de tratamientos metabólicos se encontraban colocadas de forma visible: normas de uso del WC, instrucciones para el personal de limpieza, normas para la actuación en caso de emergencia, registros de tasa de dosis del paciente. _____
- Se entregó a la Inspección una copia del formulario “Valoración de las condiciones de protección radiológica” que se cumplimenta en cada tratamiento con I-131. _____
- Se mostraron a la Inspección los registros realizados por el SPR en 2009 en los que se recogen los pacientes tratados con I-131, actividad administrada a cada uno y volumen de orina que se estima generan. _____
- Según se manifestó el control de la habitación de hospitalización se realiza durante el día por personal del servicio de Radioterapia. Por las noches queda como responsable una persona de la Unidad del Sueño de POVISA, con instrucciones de avisar al Supervisor de Medicina Nuclear o al Jefe del SPR si se presenta una situación anormal. El Jefe del SPR se encarga de dar información a dicho personal. _____



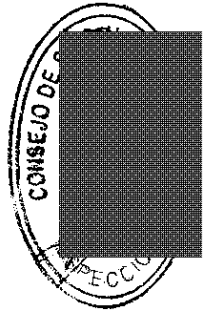
- No se permiten visitas a los pacientes tratados con I-131 durante su hospitalización. _____
- En la habitación de hospitalización de pacientes sometidos a tratamiento con I-131 el SPR realiza medidas de contaminación tras el alta de cada paciente. _____
- El SPR efectúa controles de contaminación y radiación en la instalación de Medicina Nuclear dos veces por semana. Asimismo realiza medidas anuales de los niveles de radiación ambiental (tasas de dosis) en la instalación Radioterapia, registrando los resultados. _____
- Se mostraron a la Inspección los registros de las medidas de radiación ambiental en el Servicio de Radioterapia realizados el 18 de febrero de 2010 y los registros de las medidas semanales de contaminación y radiación ambiental realizadas en el Servicio de Medicina Nuclear en 2009 y 2010. _____
- El SPR realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Según se manifestó las de braquiterapia se utilizan cada vez menos. _____
- El SPR dispone del inventario de las fuentes encapsuladas de terapia y fuentes de verificación y control de Medicina Nuclear. Se mostró a la Inspección el inventario de 2010 y el libro en el que se registran los resultados de las pruebas de hermeticidad de dichas fuentes. Se comprobaron los registros de las pruebas realizadas en diciembre-2009, sin resultados anómalos. _____
- El SPR realiza los controles de calidad anuales de todos los equipos de rayos X de POVISA. _____
- Se entregó a la Inspección el listado actualizado de equipos de RX de POVISA. _____
- La Inspección revisó algunos de los informes sobre controles de calidad de equipos de RX, elaborados por el SPR, quien envía siempre un resumen al Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- A petición de la Inspección se mostraron un par de informes con desviaciones: Uno de 18-10-2007, en que el SPR recomendaba la baja del equipo por avería, y otro de julio-2008 del equipo [REDACTED] Mod.M [REDACTED], que se recomendaba sustituir por deficiencia de imagen (sustituido en abril-2009). _____
- Se mostraron asimismo los siguientes informes de los últimos controles realizados, todos ellos con resultados satisfactorios:
 - . Informe de mayo-2010 correspondiente al telemando [REDACTED] 0.
 - . Informe de abril-2010 del equipo móvil C [REDACTED] +.
 - . Informe de abril 2010 del CGR [REDACTED]



- En enero de 2010 el SPR ha elaborado el "Programa de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico", en el que está incluido el protocolo de control de calidad (dosis impartidas a pacientes, niveles de radiación y equipamiento), para adecuarse al Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de rayos X con fines de diagnóstico médico. Se entregó a la Inspección una copia del índice de dicho documento. _____
- Se mostró a la Inspección el documento "Instrucciones para uso de rayos X en la Unidad Médica Intermedia (UMI 3ª planta)" elaborado recientemente por el SPR. _____
- Disponen de un "Protocolo de Asistencia Técnica a Equipos de Rayos X (PRR00-007)". Se entregó a la Inspección copia de una nueva propuesta de modelo de "*Informe de asistencia técnica con incidencia radiológica*" que modifica el protocolo anterior para adaptarse al nuevo RD de Rayos X. Según este nuevo procedimiento, en caso de detectarse alguna anomalía por el operador del equipo, lo debe comunicar al SPR y éste pasa un aviso al Servicio Técnico de POVISA. Una vez terminada su actuación, el SPR realizará las correspondientes verificaciones y comunicará los resultados al Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- Los equipos complejos de RX (TAC, vascular, telemando) tienen contrato de mantenimiento correctivo con la empresa suministradora. Según se manifestó, no conocen si todos estos equipos disponen también de contrato de mantenimiento preventivo. _____
- El SPR no interviene en la compra de equipos, pero está presente durante la realización las pruebas de aceptación de los mismos por la casa suministradora. _____
- El SPR sigue elaborando las documentaciones relativas a autorizaciones y declaraciones de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico y los informes anuales de dichas instalaciones.

VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

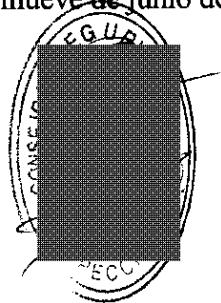
- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias de personal. _____
- El SPR imparte anualmente un curso de operadores de Radioterapia para los estudiantes de la Escuela de Técnicos de POVISA, una vez que éstos finalizan sus estudios en la misma. _____
- El SPR participa ocasionalmente en cursos, tanto externos como internos. Según se manifestó ha intervenido recientemente en un curso de segundo nivel de formación en protección radiológica para residentes del Hospital Meixoeiro de Vigo. _____



Listado de documentación entregado durante la inspección:


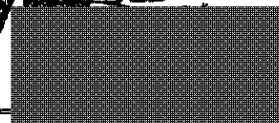

1. Instrucciones para los pacientes en tratamiento con I-131. Tratamiento de las neoplasias diferenciadas de tiroides.
2. Instrucciones para los pacientes en tratamiento con I-131. Tratamiento ambulatorio del hipertiroidismo.
3. Tratamientos metabólicos con I-131. Valoración de las condiciones de protección radiológica.
4. Índice del Programa de protección radiológica en radiodiagnóstico (según art. 18.b. del RD 1085/2009, Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico).
5. Modelo para "Informe de asistencia técnica con incidencia radiológica" (dentro del programa de control de calidad en radiodiagnóstico).
6. Listado de equipos de la instalación de Radiología en fecha junio de 2009.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a veintinueve de junio de dos mil diez.



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

Ucjo, 19 de julio de 2010
CONFORME




Consejo de Seguridad Nuclear