

ACTA DE INSPECCIÓN

, inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que el día 13 de diciembre de 2021 han realizado una inspección telemática al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia sito en la Avenida Tres Cruces s/n de Valencia.

Esta inspección se realiza 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

quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Asistió a la inspección en calidad de observadora funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear.

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.

El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores expuestos y público.

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

I. Organización del Servicio de Protección Radiológica

De acuerdo a lo manifestado, se trata de un servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica (en adelante, SPR) cuyo titular es la Directora Gerente del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, la Dra.

De acuerdo a lo manifestado, el Jefe del SPR depende directamente de la Dirección Gerencia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV) y el SPR se organiza y actúa independientemente del resto de unidades funcionales.

Según se manifestó, la titular atribuye al Jefe del SPR del CHGUV la autoridad necesaria para velar por el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, las instalaciones del ámbito de actuación del SPR tienen dos titularidades: Pública (CHGUV) y privada (ERESA, Exploraciones Radiológicas Especiales, SA)

La Inspección manifestó que en el Manual de Protección Radiológica del CGHUV debe constar el acuerdo alcanzado en materia de protección radiológica de trabajadores y público entre los titulares de las instalaciones radiactivas ubicadas en la sede del CHGUV, por el cual se comprometen a que sus respectivas instalaciones formen parte del ámbito de actuación del SPR y aceptan que dicho SPR supervise el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en las mismas.

Según se manifestó, en las instalaciones de titularidad ERESA, el SPR, hasta la fecha, no ha participado activamente en los asuntos de protección radiológica, sino que es informado por personal de ERESA.

De acuerdo a lo manifestado, una vez autorizado el SPR, se participará activamente en todas las funciones en materia de protección radiológica de los trabajadores y del público en todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR, independientemente de su titularidad, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RD 783/2001).

II. Dependencias y recursos del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, en la actualidad el SPR dispone de una doble ubicación: la parte relativa a la protección radiológica, que se encuentra en un edificio situado en el lateral derecho del Pabellón A; y la parte dedicada a la radiofísica hospitalaria, que se ubica en el sótano del Pabellón A, frente a la instalación de radioterapia.

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

- especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como Jefe del SPR.
- , especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- técnico superior en Diagnóstico por Imagen.

- técnico superior en Diagnóstico por Imagen.
- auxiliar administrativo.

Además, se incorporarán dos especialistas en radiofísica hospitalaria y dos técnicos en radioterapia.

A este respecto la inspección indicó que, como trámite al acta, se remita un documento donde se indique el personal que compone el SPR, sus funciones y la dedicación a las tareas propias de protección radiológica de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

Adicionalmente, como trámite al acta, se remitirán los CV del personal asignado al SPR del CHGUV.

De acuerdo a lo manifestado, con fecha marzo de 2021 ha terminado el acuerdo con una UTPR para las tareas relacionadas con la protección radiológica y el control de calidad de equipos de radiodiagnóstico médico.

En relación a los medios técnicos del SPR, según se manifestó, no hay modificación con respecto a lo indicado en el acta de referencia CSN/AIN/01/SPR/V-0008/19

III. Ámbito de actuación del SPR.

De acuerdo con lo manifestado, las actuaciones del SPR serán de aplicación a las instalaciones radiactivas ubicadas en el CHGUV, a la instalación de radiodiagnóstico del CHGUV y a las del área de salud asignada al CHGUV por la autoridad sanitaria competente, así como al personal que desempeñe sus funciones laborales en ellas, a saber:

- Instalaciones del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV):
 - RX/V-1676: Instalación de radiodiagnóstico. Titularidad pública (CHGUV).
 - IRA/2954: Instalación de Medicina Nuclear. Titularidad privada (ERESA, Exploraciones Radiológicas Especiales, SA).
 - IRA/2363: Instalación de Radioterapia. Un acelerador lineal de titularidad privada (ERESA, Exploraciones Radiológicas Especiales, SA) y un acelerador lineal de titularidad pública (CHUGV).
- Instalaciones de radiodiagnóstico asignadas al Área de Salud del CHGUV (Titularidad pública):
 - Centro de Salud San Isidro: RX/V-1978. Titular: Agencia Valenciana de Salud.

- Centro Sanitario Integrado de Xirivella: RX/V-0388. Titular: CHGUV.
- Centro Sanitario Integrado de Paiporta: RX/V-2223. Titular: CHGUV.
- Centro Sanitario Integrado de Alaquas: RX/V-0387. Titular: CHGUV.
- Centro de Salud Picassent: RX/V-0549. Titular: Agencia Valenciana de la Salud.
- Centro de Salud Torrent: RX/V-2258. Titular: CGHUV.
- Centro de Especialidades Juan Llorens: RX/V-0226. Titular: Agencia Valenciana de la Salud.
- Centro de Especialidades Torrent: RX/V-0132. Titular: Agencia Valenciana de la Salud.

De acuerdo a lo manifestado, a medio plazo (3 o 4 meses), se tiene previsto llevar a cabo la transferencia de la titularidad de la instalación radiactiva de radioterapia de ERESA (IRA/2363) al CHGUV.

De acuerdo a lo manifestado, el _____ hasta la fecha, no ha participado en las inspecciones de control realizadas a las instalaciones radiactivas de radioterapia y medicina nuclear de titularidad ERESA. Según se manifestó, es informado de las mismas.

En relación con las declaraciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR, la inspección manifestó que como trámite al acta se informe al respecto.

Adicionalmente, como trámite al acta, se remitirán los certificados de conformidad periódicos vigentes de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR, así como los Programas de Protección Radiológica actualizados de las mismas.

IV. Manual de Protección Radiológica, Programa de Gestión de la Calidad y procedimientos técnicos del SPR.

El Manual de Protección Radiológica (MPR) objeto de la inspección es la versión tercera de fecha 30 de marzo de 2021.

La inspección manifestó que debe revisarse para actualizar la referencia de la *DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO, 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.*

Además, en el MPR, se incluirá la referencia del acuerdo alcanzado en materia de protección radiológica de trabajadores y público entre los titulares de las instalaciones radiactivas ubicadas en la sede del CHGUV, así como la del Reglamento

de Funcionamiento y Coordinación SPR-ERESA.

Como trámite al acta de inspección se informará sobre el Programa de Gestión de la Calidad que afecta a la documentación preceptiva del SPR.

En cuanto a los procedimientos técnicos, el manifestó que aún están siendo redactados algunos. La inspección indicó que deberá remitirse como trámite al Acta un listado actualizado con los procedimientos técnicos del SPR del CHGUV.

En relación a los procedimientos técnicos del SPR, la inspección fue muestral, tratándose los siguientes:

P.1 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos.

La Inspección manifestó que en este procedimiento se indicará el criterio seguido para el proceso de firma de los mismos cuando afectan a las instalaciones de titularidad ERESA.

P.2.1 Autorización e intervención en documentación preceptiva de las IIRR; P.2.2 Registro e intervención en documentación preceptiva de IIRX; P.2.3 Gestión de licencias en IIRR; P.2.4 Acreditaciones del personal de IIRX; P.3 Clasificación y señalización de zonas.

Según manifestó el S el SPR tiene una participación directa en todos los asuntos relacionados con las instalaciones de titularidad CHGUV.

Según se manifestó, en las instalaciones de titularidad ERESA, el SPR no ha participado activamente en los asuntos de protección radiológica, sino que es informado por el responsable de radiofísica de ERESA.

P.4 Clasificación del personal; P.5.1 Vigilancia dosimétrica de los trabajadores profesionalmente expuestos; P.5.6 Vigilancia dosimétrica del cristalino.

Según se manifestó, en las instalaciones de titularidad ERESA, el SPR no ha participado activamente en los asuntos de protección radiológica, sino que es informado por personal de ERESA.

De acuerdo a lo manifestado, el personal implicado en los procedimientos de radiología intervencionista y el personal de medicina nuclear están clasificados como A, siendo el resto de personal clasificado como B.

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores considerados expuestos a radiaciones ionizantes son controlados mediante dosimetría personal y, en algunos casos, además mediante dosimetría de extremidades.

Según manifestó el [redacted] los trabajadores que participan en procedimientos de radiología intervencionista son controlados, adicionalmente, mediante dosimetría operacional (con dosímetros de cristalino calibrados en Hp3).

De acuerdo a lo manifestado, el Servicio de Dosimetría Personal contratado por el CHGUV que proporciona los dosímetros de solapa, muñeca y cristalino es el Centro Nacional de Dosimetría (CND).

Según se manifestó, los dosímetros personales de los trabajadores de ERESA son proporcionados por [redacted] en la instalación de radioterapia y por [redacted] en la instalación de medicina nuclear.

De acuerdo a lo manifestado, el CND suministra los informes dosimétricos al SPR del CHGUV con periodicidad mensual. En el caso de ERESA, es la empresa la que facilita al SPR los informes dosimétricos cuando el [redacted] lo solicita, o siempre que haya alguna incidencia dosimétrica, que será notificada por ERESA al SPR.

De acuerdo con lo manifestado, hasta la fecha no se han registrado dosis anómalas en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

P.5.2 Vigilancia de las trabajadoras embarazadas expuestas profesionalmente.

De acuerdo a lo manifestado, no existe un modelo de ficha de comunicación (voluntaria) del estado de gestación de la trabajadora expuesta gestante al personal del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, el personal del SPR es informado por correo electrónico de la situación de gestación de una trabajadora expuesta a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRRL).

Según se manifestó, toda la comunicación entre el SPRRL y el SPR, en relación a la valoración del riesgo radiológico asociado al puesto de trabajo de una trabajadora expuesta gestante, se hace a través de correos electrónicos.

De acuerdo a lo manifestado, el personal del SPR no firma ningún informe de evaluación de riesgo radiológico asociado al puesto de trabajo de la trabajadora expuesta gestante, sino que remite un correo electrónico al SPRRL sobre la conclusión de evaluación del riesgo asociado al puesto de trabajo de la trabajadora.

Según se manifestó, el SPRRL finalmente informa al SPR de la decisión tomada en relación con la continuidad o no de la trabajadora en el puesto de trabajo con exposición a las radiaciones ionizantes.

P.5.3 Vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área.

Según se manifestó, el objeto de este procedimiento es comprobar que se mantiene la clasificación de zonas de acuerdo con el riesgo radiológico.

De acuerdo con lo manifestado no existe asignación de dosis personal a los trabajadores expuestos mediante dosimetría de área.

La inspección manifestó que este aspecto debe aclararse en el propio procedimiento.

P 5.4 Gestión de dosímetros.

De acuerdo a lo manifestado, los dosímetros asignados al personal del CHGUV y al personal del área de salud del CHGUV son gestionados directamente por el personal del SPR.

Según se manifestó, los dosímetros asignados al personal de ERESA son gestionados por ERESA, no participando el SPR en dicha gestión.

P.5.5 Vigilancia sanitaria.

De acuerdo a lo manifestado, la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos del CHGUV es llevada a cabo por el SPRLL del propio hospital, existiendo una adecuada coordinación entre el SPR y el SPRLL a la hora de intercambiar la información dosimétrica y las conclusiones relativas a la aptitud de los trabajadores para el trabajo con exposición a radiaciones ionizantes.

Según se manifestó, el SPR no tiene información sobre la aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes del personal expuesto a radiaciones ionizantes de ERESA.

De acuerdo a lo manifestado, el SPRLL responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes del personal expuesto de ERESA es Valora Prevención.

P.6.1 Protocolo control contaminación personal.

De acuerdo a lo manifestado, el personal del SPR no participa en los procesos relacionados con los procedimientos de control de contaminación y descontaminación del personal de la instalación de medicina nuclear, cuyo titular es ERESA.

Según se manifestó, el _____ es informado, en caso de relevancia, a posteriori por el personal de la instalación de medicina nuclear.

P.7.3 Procedimiento Control de Hermeticidad de fuentes.

De acuerdo a lo manifestado este procedimiento es llevado a cabo por personal de ERESA.

Según se manifestó, este procedimiento ha sido revisado y hay una versión de fecha diciembre de 2021.

La inspección manifestó que este procedimiento deberá adaptarse a lo establecido en la Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1) "Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas".

La inspección indicó que se deberá incluir en el procedimiento un modelo de certificado de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de acuerdo a lo indicado en la Guía de Seguridad 5.3.

Se remitirá copia del procedimiento revisado como trámite al acta de inspección.

P.8.1 Estimación de las dosis promedio en exploraciones radiológicas simples; P.8.2 Estimación de las dosis en exploraciones radiológicas complejas; P.8.3 Estimación de dosis en útero en exploraciones de pacientes embarazadas.

La inspección indicó que estos procedimientos no son objeto de esta inspección ya que se sale del alcance de la misma (trabajadores expuestos y público).

P.9 Calibración y verificación de equipos de medida.

De acuerdo a lo manifestado, existe un programa Excel compartido por el personal de ERESA y del SPR donde se incluyen todos los equipos de medida de la radiación y contaminación (de ambos titulares) que deben someterse a verificación y calibración.

De acuerdo a lo manifestado, el personal de ERESA se responsabiliza directamente de la verificación y calibración de su propio equipamiento de medida de la radiación y de la contaminación.

P.10 Procedimiento para control de dispositivos.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR se encarga del control y verificación de los dispositivos de protección radiológica del personal de las instalaciones de titularidad CHGUV, no así de los dispositivos de protección radiológica del personal de las instalaciones de titularidad ERESA.

P.11 Protocolo Calidad Material Radiactivo; P.12 Procedimiento Gestión de Residuos.

De acuerdo a lo manifestado, el visita 2 o 3 veces al mes la instalación de medicina nuclear junto al personal de la misma para conocer lo relacionado con la entrada de material radiactivo y gestión de residuos radiactivos.

Según se manifestó, el personal del SPR no participa directamente en estos procedimientos, aunque tiene conocimiento de ellos a través del diario de operación de la instalación.

P.15 Comunicación con el titular.

La inspección manifestó que en este o en otros procedimientos adicionales deberá considerarse el procedimiento de comunicación con ERESA como titular de dos de las instalaciones radiactivas del ámbito de actuación del SPR.

P.16. Actuación y notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

De acuerdo a lo manifestado, en este procedimiento se establecen las medidas necesarias a llevar a cabo en caso de incidentes o accidentes radiológicos.

A este respecto la inspección indicó que en el procedimiento deberá quedar claramente establecida la línea de autoridad en caso de incidente o accidente radiológico, así como la participación del personal del SPR en cada uno de los escenarios referidos en el procedimiento.

P.17. Programa de simulacros.

De acuerdo con lo manifestado, se tiene previsto hacer un simulacro de emergencia conjunto en la instalación de radioterapia con la participación de personal del CHGUV y de ERESA.

De acuerdo a lo manifestado, no se tiene previsto hacer simulacros de emergencia en la instalación de medicina nuclear, cuya titularidad pertenece a ERESA.

La inspección manifestó que, en este procedimiento, al igual que en el previo, se debe establecer la línea de responsabilidad, autoridad y participación del personal del SPR.

V. Documentación solicitada por la inspección.

Como trámite al acta se deberá remitir la siguiente documentación:

- Copia del Reglamento de Funcionamiento y Coordinación SPR-ERESA actualizado.
- Documento donde se indique el personal que compone el SPR, sus funciones

y la dedicación a las tareas propias de protección radiológica de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

- CV del personal del SPR.
- Indicación de la ubicación de las dependencias del SPR en el CHGUV.
- Copia revisada y firmada del Manual de Protección Radiológica de acuerdo con lo indicado durante la inspección.
- Declaraciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Certificados de conformidad periódicos vigentes de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Programas de Protección Radiológica actualizados de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Listado actualizado de procedimientos técnicos vigentes del SPR referenciados y firmados.
- Procedimientos técnicos del SPR revisados y actualizados de acuerdo con lo indicado durante la inspección.
- Procedimientos técnicos del SPR de nueva redacción de acuerdo con lo indicado en la inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. - Se invita a un representante autorizado del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.