



ACTA DE INSPECCIÓN

_____ y D. _____ funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 23 de junio de 2017 en el Servicio de Protección Radiológica de NISA, Nuevas Inversiones, SA, en adelante SPR, ubicado en el Hospital Virgen del Consuelo, _____, de Valencia.

La inspección al SPR tuvo por objeto verificar la situación actual del mismo con el fin de proponer una modificación de su autorización. Esta modificación, aprobada por el Pleno del CSN con fecha 28 de noviembre de 2014, afecta al ámbito de actuación y adapta el condicionado de la autorización a los criterios actuales establecidos por el CSN para dichas autorizaciones, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

La inspección fue recibida por _____ Director General de NISA; por _____, Director Médico de NISA; y por _____ Jefe del SPR, 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 observador, _____, funcionario de la Generalidad Valenciana e inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Los representantes del titular fueron advertidos previamente de que este 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. Objeto de la inspección

La inspección informó al jefe del SPR y al Director General de NISA, D. [REDACTED], del objeto de la inspección, que es verificar la situación actual del Servicio de Protección Radiológica de NISA con el fin de proponer una modificación de su autorización. Esta modificación, aprobada por el Pleno del CSN con fecha 28 de noviembre de 2014, afecta al ámbito de actuación y adapta el condicionado de la autorización a los criterios actuales establecidos por el CSN para dichas autorizaciones, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

La modificación propuesta, conlleva una reducción del ámbito de actuación del SPR con respecto al que en la actualidad tiene autorizado, ya que solo podría dar servicio a las instalaciones de su propio centro sanitario y a las instalaciones de Radiodiagnóstico del mismo titular ubicadas en Valencia.

Por otra parte, la inspección informó a los representantes del titular que la prestación de servicios de Protección Radiológica a terceros se encuadra dentro de las autorizaciones de las Unidades Técnicas de Protección Radiológica, según lo establecido en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

II. Organización y recursos

El Servicio de Protección Radiológica se denomina SPR de NISA (Nuevas Inversiones en Servicios, SA) y está ubicado en el Hospital Virgen del Consuelo, [REDACTED] Valencia.

Según se manifestó, su titular es Nuevas Inversiones en Servicios, SA (NISA).

De acuerdo a lo manifestado, el Jefe del SPR depende directamente del Director General de NISA, a través del Comité de Dirección, y es independiente del resto de las unidades funcionales de la empresa.

Se entregó a la inspección una copia del organigrama de la empresa donde consta esta dependencia del Jefe del SPR con respecto del titular.



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

- [REDACTED], con diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica. [REDACTED] no es especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- [REDACTED]. Técnico experto del SPR.
- [REDACTED]: Técnico experto del SPR.

La inspección solicitó que se remita, como trámite al acta, copia de los certificados de Técnico Experto del personal del SPR emitidos por el Jefe del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR no dispone de personal administrativo asignado.

La inspección preguntó sobre la redistribución de funciones de Protección Radiológica entre el personal del SPR, tras la comunicación por parte del representante del titular del SPR, en fecha 17 de abril de 2017, de la baja del primer Jefe del SPR, [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.

El [REDACTED] manifestó que el SPR sigue haciendo las mismas funciones que realizaba antes en todas las instalaciones de su ámbito de actuación. A este respecto, el Jefe del SPR informó que, aunque [REDACTED] ha cesado en sus funciones como Jefe del SPR, en la actualidad es el especialista en Radiofísica Hospitalaria asociado al SPR de NISA.

La inspección solicitó un documento firmado por el titular del SPR en el que se recoja la participación de [REDACTED] en las actividades del SPR como Radiofísico Hospitalario. El Jefe del SPR indicó que ese documento será remitido como trámite al Acta.

El Jefe del SPR manifestó que, en su opinión, el personal con que cuenta el SPR de NISA en la actualidad es suficiente para cubrir el ámbito de actuación que tiene asignado en su autorización vigente. Dicha afirmación la sustenta en el uso de la herramienta disponible en la página web de las sociedades científicas de Protección Radiológica y Física Médica en relación al documento del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario sobre medios humanos y materiales mínimos necesarios para el funcionamiento de un SPR.

Según lo manifestado, el SPR tiene dependencias tanto en el Hospital Virgen del Consuelo, donde dispone de un despacho en la planta séptima, como en el Hospital 9 de Octubre, donde dispone de otro despacho en el Servicio de Medicina Nuclear.

La inspección manifestó que, con el fin de que cualquier persona pueda localizar



fácilmente el SPR, éste debe estar adecuadamente identificado tanto en el directorio del hospital como en las propias dependencias del SPR.

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

- [REDACTED], con número de serie CB2-12110978.
- [REDACTED], con número de serie CB2-12110987.
- [REDACTED], con número de serie E0001072.
- [REDACTED] con número de serie 4-0040.
- [REDACTED], con número de serie 06829.
- [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] con número de serie E0000255.
- [REDACTED], con número de serie 25010578.

La inspección solicitó la copia de los certificados de calibración de todo el equipamiento de control y medida de la radiación del ámbito de actuación del SPR. Será remitido como trámite al Acta.

En relación a las fuentes encapsuladas para verificación del ámbito de actuación del SPR, la inspección solicitó un listado de las mismas así como copia de los certificados de pruebas de hermeticidad realizadas por una empresa autorizada. El Jefe del SPR manifestó no disponer de ellos, ya que desconocía si alguna de las fuentes era exenta. La inspección solicitó que fueran remitidos como trámite al acta.

La inspección manifestó que, si el SPR desea llevar a cabo las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de su ámbito de actuación, deberá elaborar un procedimiento acorde con la CSN GS-5.3 (Rev. 1). Se deberá informar en el trámite al acta si se desea ser entidad autorizada para llevar a cabo las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación.

En relación a la fuente encapsulada para terapia de Cs-137, el Jefe del SPR manifestó que actualmente está en desuso y que las pruebas periódicas de hermeticidad las lleva a cabo la UTPR [REDACTED] (UTPR/B-0002).

III. Ámbito de actuación del SPR.

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

- Hospital 9 de Octubre (Valencia): Titular NISA. Instalación de Medicina Nuclear (IRA/2031) y de Radiodiagnóstico (RX/V-0621).
- Hospital Virgen del Consuelo (Valencia): Titularidad NISA. Instalación de Radioterapia (IRA/1091) y Radiodiagnóstico (RX/V-0144).
- Hospital Aguas Vivas (Valencia): Titular NISA. Radiodiagnóstico (RX/V-0631).
- Hospital Valencia al Mar (Valencia): Titular NISA. Radiodiagnóstico (RX/V-0107).
- Hospital Rey Don Jaime (Castellón de la Plana): Titular NISA. Radiodiagnóstico (RX/CS-0463).
- Hospital Pardo de Aravaca (Madrid). Titular NISA. Radiodiagnóstico (RX/M-6440)
- Hospital Sevilla-Aljarafe (Sevilla). Titular NISA. Radiodiagnóstico (RX/SE-2269).
- Centro Médico San Bernardo (Sevilla). Titular NISA. Radiodiagnóstico (RX/SE-2574).
- Clínica Espasana (Alicante). Titular Espasana, SL. Radiodiagnóstico, (RX/A-0929).
- Clínica Dental Godella (Valencia). Titular Clínica Dental Godella, SL. Radiodiagnóstico (RX/V-8025).

La inspección solicitó copia de las declaraciones registrales de todas las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. De acuerdo a lo manifestado por [REDACTED], no estaban disponibles. La inspección informó que deberán ser remitidas como trámite al acta.

Le fueron mostrados a la inspección copia de los Programas de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. La inspección manifestó que copia de estos programas serán remitidos como trámite al acta.

Le fueron mostrados a la inspección copia de los últimos certificados periódicos de conformidad de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR. La inspección manifestó que copia de estos certificados serán remitidos como trámite al acta.



En relación con la Clínica Dental Godella (Valencia), la inspección manifestó que no le consta que la declaración de la instalación esté inscrita en el Registro de instalaciones de Radiodiagnóstico adscrito al órgano competente de la Generalidad Valenciana.

De acuerdo a lo manifestado por el [REDACTED] él tampoco tiene constancia de esa inscripción.

Se mostró a la inspección copia del último certificado periódico de conformidad de la instalación emitido en fecha 28 de febrero de 2017. En dicho certificado no consta que la instalación no esté inscrita.

El [REDACTED] informó a la inspección que notificó al titular de la instalación la obligación de inscribir la instalación en el Registro de instalaciones de Radiodiagnóstico médico adscrito al órgano competente de la Generalidad Valenciana.

Como trámite al acta se remitirá copia del escrito donde conste dicha notificación.

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

El Manual de Protección Radiológica vigente es la versión de abril del año 2013. La inspección manifestó que dicho documento no está firmado ni por el titular ni por el Jefe del SPR. Como trámite al acta se remitirá una versión actualizada y firmada de dicho manual.

De acuerdo a lo manifestado, tanto el Manual de Protección Radiológica como los procedimientos técnicos del SPR están sometidos a la norma ISO 9001:2000.

De acuerdo a la documentación disponible, los procedimientos del SPR son:

- PC-75-007 Generalidades del Servicio de Protección Radiológica.
- PC-75-107 Gestión del Proceso de Implantación o Modificación de una Instalación Radiactiva.
- PC-75-207 Gestión del Proceso de Clasificación de Zonas y Puestos de trabajo.
- PC-75-307 Gestión del Proceso de Control Dosimétrico del Personal Profesionallymente Expuesto.
- PC-75-407 Gestión del Proceso de Control de Calidad Planificado del Equipamiento.
- PC-75-507 Gestión del Proceso de Vigilancia de Niveles de Radiación en Puestos de Trabajo y en Lugares Accesibles al Público.

- **PC-75-607 Gestión del Proceso de Control y Gestión de Fuentes y Residuos Radiactivos.**

La inspección manifestó que no tiene disponibles los siguientes procedimientos que afectan a las actividades del SPR en las instalaciones de su ámbito de actuación:

- Comunicación con el titular.
- Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.
- Control de calidad de equipos de radiodiagnóstico.
- Aceptación de equipos.
- Gestión de averías.
- Gestión de licencias y autorizaciones.
- Verificación y calibración de equipos de medida de la radiación.
- Formación e información.
- Vigilancia de la contaminación.
- Descontaminación.
- Protección de trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes.
- Control y gestión de equipos de protección individual (EPI).
- Registros.
- Actuación en caso de incidente o accidente radiológico. Notificación de sucesos.

El Jefe del SPR indicó que algunos de estos procedimientos ya están redactados. La inspección solicitó que como trámite al acta sean remitidos todos los procedimientos técnicos del SPR, tanto los disponibles como los relacionados anteriormente, actualizados y firmados.

En el transcurso de la inspección se hicieron los siguientes comentarios a los procedimientos técnicos disponibles que se consideran relevantes con vista a la modificación de las condiciones de la autorización del SPR:

PC-75-007 Generalidades del Servicio de Protección Radiológica.

La inspección indicó que tanto el Manual de Protección Radiológica como los procedimientos del SPR deben estar controlados, es decir, se debe incluir la versión y fecha de emisión del mismo, y deben estar firmados, al menos, por el titular y el Jefe del SPR.

PC-75-207 Gestión del Proceso de Clasificación de Zonas y Puestos de trabajo.

Según lo manifestado, el Jefe del SPR está de acuerdo con la clasificación radiológica

actual de las zonas en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

La inspección manifestó que debe existir un registro de los puestos de trabajo en el ámbito de actuación del SPR, con la clasificación de los mismos y la del personal asignado a dichos puestos.

La inspección preguntó por el número de trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR. El Jefe del SPR no lo conocía con exactitud y se refirió al número recogido en el último acta de inspección.

Se deberá remitir como trámite al acta el número exacto de trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR y su tipo.

PC-75-307 Gestión del Proceso de Control Dosimétrico del Personal Profesionallymente Expuesto.

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores expuestos del ámbito del SPR están clasificados como categoría A independientemente de la zona en la que desarrollen su actividad y del puesto de trabajo. Todos los trabajadores disponen de dosímetro personal y los de Medicina Nuclear, además, cuentan con dosimetría de anillo.

Según lo manifestado, toda la gestión de los dosímetros y la información dosimétrica de todo el personal del ámbito del SPR está centralizada en el propio SPR.

Según lo manifestado, en relación a la incorporación de trabajadores expuestos a las instalaciones del ámbito de actuación del SPR, hay acceso en la intranet corporativa a un formulario electrónico de comunicación de solicitud de alta. Además, se recuerda todos los años a los trabajadores expuestos que deben comunicar al SPR si trabajan con radiaciones ionizantes en otras instalaciones. De acuerdo a lo manifestado, el Jefe del SPR solo tiene constancia de que haya un trabajador expuesto que también lo sea en otra instalación ajena al ámbito del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR gestiona las dosis administrativas de su ámbito de actuación, que se mantienen por debajo del 5%. Se mostró a la inspección un modelo de informe de gestión de dosis administrativa.

PC-75-507 Gestión del Proceso de Vigilancia de Niveles de Radiación en Puestos de Trabajo y en Lugares Accesibles al Público.

En relación a este procedimiento, se mostró a la inspección los planos asociados a las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear de los hospitales NISA de Valencia, así como a la instalación de Radiodiagnóstico del Hospital NISA Pardo de Aravaca, en los que se señalan los puntos de medida de los niveles de radiación y

contaminación.

La inspección señaló que en las hojas de registro de las medidas de los niveles de radiación y contaminación debería aparecer el nombre del técnico que realiza dichas medidas, los equipos utilizados, y la fecha de las mismas.

En relación a los procedimientos técnicos no disponibles en el momento de la inspección, y que se han relacionado anteriormente, se hicieron los siguientes comentarios:

1. Pruebas de hermeticidad.

La inspección indicó que, si el SPR desea ser autorizado para la realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación, debe redactar un procedimiento de pruebas de hermeticidad en el que se recoja lo establecido en la guía del Consejo de Seguridad Nuclear GS-05.03 (revisión 1) Control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas. Este procedimiento, deberá ser remitido al CSN junto con el modelo de Certificado de Hermeticidad.

2. Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

Según lo manifestado, los trabajadores expuestos de categoría A pueden acudir al Servicio de Prevención de NISA para realizarse la vigilancia sanitaria anual preceptiva. Por otro lado, pueden aportar, si así lo desean, un certificado de aptitud emitido por un Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de su elección. El Jefe del SPR señaló que desconoce si todos los trabajadores expuestos de su ámbito de actuación disponen del certificado de aptitud médica vigente para el trabajo con radiaciones ionizantes.

La inspección indicó que el SPR debe tener disponibles todos los certificados de aptitud médica vigentes para el trabajo con radiaciones ionizantes de todos los trabajadores expuestos de su ámbito de actuación, ya que todos están clasificados como categoría A.

3. Control de calidad de equipos de radiodiagnóstico.

La inspección indicó que este procedimiento debe ajustarse a lo recogido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico vigente, o a cualquier otro protocolo reconocido internacionalmente.

4. Aceptación de equipos.

La inspección señaló que en este procedimiento se debe recoger el requisito de que tanto el representante del titular como el de la EVAT que hace las pruebas de aceptación, firmen el certificado de pruebas de aceptación del equipo.

5. Gestión de averías en equipos emisores de radiaciones ionizantes.

La inspección indicó que en este procedimiento se debe incluir el requisito de que tras cualquier intervención en un equipo de radiodiagnóstico que afecte a calidad de imagen o dosis a paciente, éste no debe volver a ponerse en funcionamiento sin el visto bueno previo del SPR.

6. Protección radiológica de trabajadoras expuestas gestantes.

El Jefe del SPR señaló que la protección radiológica de la trabajadora expuesta gestante está recogida en el procedimiento *PC-75-307 Gestión del Proceso de Control Dosimétrico del Personal Profesionalmente Expuesto*. La inspección indicó que debe tratarse en un procedimiento específico.

7. Registros.

La inspección señaló que se debe redactar un procedimiento que recoja lo requerido por 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.

8. Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.

La inspección señaló que este procedimiento debe incluir lo recogido en la Instrucción IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

V. Documentación solicitada por la inspección.

Como trámite al acta se deberá remitir la siguiente documentación:

- Decisión del titular en relación a la propuesta de modificación de la autorización del Servicio de Protección Radiológica de NISA, que conlleva un cambio en el ámbito de actuación del SPR.
- Documento firmado por el titular del Servicio de Protección Radiológica de NISA (Nuevas Inversiones, SA) en el que conste que [REDACTED] ejerce las funciones de especialista en Radiofísica hospitalaria para el SPR de NISA.
- Copia de las declaraciones registrales vigentes, de los últimos certificados periódicos de conformidad y de los Programas de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica de NISA (Nuevas Inversiones, SA).

- Copia del documento dirigido al titular de la clínica dental Godella (RX/V-8025) en el que el Jefe del SPR informa de que la clínica debe estar declarada e inscrita en el Registro de instalaciones de Radiodiagnóstico adscrito al órgano competente de la Generalidad Valenciana.
- Certificados de hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas del ámbito de actuación del SPR emitidos por una entidad autorizada.
- Copia del Manual de Protección Radiológica actualizado y firmado, al menos, por el titular y el jefe del SPR.
- Todos los procedimientos técnicos del SPR, actualizados y firmados, tanto los disponibles durante la inspección como los solicitados, que incluirán, al menos:
 - Comunicación con el titular.
 - Vigilancia sanitaria de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.
 - Control de calidad de equipos de radiodiagnóstico.
 - Aceptación de equipos.
 - Gestión de averías.
 - Gestión de licencias y autorizaciones.
 - Verificación y calibración de equipos de medida de la radiación.
 - Formación e información.
 - Vigilancia de la contaminación.
 - Descontaminación.
 - Protección de trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes.
 - Control y gestión de equipos de protección individual (EPI).
 - Registros.
 - Actuación en caso de incidente o accidente radiológico. Notificación de sucesos.
- Copia de los certificados de Técnico Experto del personal del SPR emitidos por el Jefe del SPR.
- Copia de los certificados de calibración de todo el equipamiento de control y medida de la radiación del ámbito de actuación del SPR.
- Información sobre si se desea ser entidad autorizada para llevar a cabo las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación. En caso afirmativo, se deberá remitir el procedimiento técnico específico.
- Información sobre el número exacto de trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR.

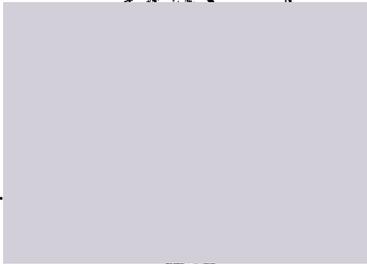
VI. Observaciones

- En el certificado de conformidad periódico de la clínica dental Godella emitido en fecha 28 de febrero de 2017 se especifica que "no existen modificaciones respecto al número e identidad del equipo presentado en la solicitud de inscripción" lo cual no se adapta a lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Desviaciones

- No estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación del ámbito de actuación del SPR, emitidos por una entidad autorizada, lo que incumpliría la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- El jefe del Servicio de Protección radiológica desconocía si todos los trabajadores clasificados como de categoría A del ámbito de actuación del SPR disponían del certificado de aptitud médica, lo que incumpliría el artículo 40 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

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 11 de julio de 2017.

TRÁMITE.- Se invita a un  de Nuevas Inversiones en Servicios, SA (NISA) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

La respuesta al acta se hace constar en los anexos 1 y 2 adjuntos, por falta de espacio reservado en el apartado trámite de la misma.

[REDACTED], en su calidad de Director General de Hospitales NISA, desea manifestar que considera reservada toda aquella información que corresponda a nombres y modelos de los equipos, a los resultados de la inspección, a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico que da cobertura el SPR y a los nombres de las personas. Asimismo, desea informar:

- Sobre la decisión del titular en relación a la propuesta de modificación de la autorización del Servicio de Protección Radiológica de NISA, se solicita al Consejo de Seguridad Nuclear conocer los criterios actuales resultantes de la modificación aprobada en fecha 28 de noviembre de 2014 del Pleno del CSN, puesto que no se nos han sido comunicado más que de forma verbal el día de la inspección y, por tanto, no pueden ser debidamente estudiados y valorados. Así mismo, se desea conocer cómo afecta (y anula) dichos criterios a la disposición transitoria única de la Instrucción IS-08 de 27 de julio de 2005 que especifica que la modificación de criterios que recoge dicha Instrucción no afectará a los Servicios de Protección Radiológica autorizados con anterioridad a la fecha de publicación, recordando que la última modificación del Servicio de Protección Radiológica de NISA es de fecha de 9 de mayo de 2000.
- También se solicita conocer cuáles van a ser los criterios que va a requerir el Consejo de Seguridad Nuclear en referencia a la propuesta de modificación del Servicio de Protección Radiológica de NISA en una Unidad Técnica de Protección Radiológica, que fue informada durante la inspección del día 23 de junio de 2017, en todo lo que afecte a los ámbitos de actuación, estructura del Servicio, medios materiales, humanos..., con respecto a la autorización que se dispone en la actualidad a favor de dicho Servicio de Protección Radiológica, para la correcta valoración de la propuesta de modificación.
- Se solicita que se indique de forma correcta que la inspección fue recibida por, entre otros, el jefe del SPR, [REDACTED]
- Se informa que la existencia del SPR se encuentra adecuadamente identificado en el directorio del Hospital de la planta baja.
- Atendiendo a la solicitud de los inspectores, se les remitirá en un plazo no superior a 45 días a la firma de esta acta, una copia del Manual de Protección Radiológica actualizado, incluyendo los procedimientos de los que se solicita copia y que, en su mayor parte, estaban disponibles y fueron mostrados el día de la inspección. Al estar incluidos dichos procedimientos en el Manual de Protección Radiológica y éste, estar firmado por el titular y el jefe del SPR, se asume la aceptación de dichos procedimientos por los responsables anteriormente citados.
- Se desea informar que, a fecha de firma de esta acta, el número de trabajadores expuestos, en el ámbito de actuación del SPR, es de 313. Todos ellos clasificados como categoría A.
- Con intención de que todos los trabajadores cumplan con el artículo 40 del RD 783/2001, se insistirá a las personas afectadas: trabajadores expuestos, Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Titulares de las instalaciones y otras personas responsables, que se haga entrega al SPR de una copia del certificado de aptitud médica de todos los trabajadores expuestos durante el año en curso.
- Se informa que no se desea ser entidad autorizada para llevar a cabo las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas en el ámbito de actuación.
- Sobre los comentarios a los procedimientos técnicos que realizaron los inspectores:
 - ✓ En todos los procesos, numerados desde el PC-75-007 al PC-75-607, se indica la fecha de emisión, de última actualización, el número de revisión y la persona que autoriza el cambio.
 - ✓ Se mostró a la inspección un registro informático para cada Servicio y Hospital, con la información del personal que lo forma y puesto de trabajo. Como se ha

indicado anteriormente, en la actualidad, todos los trabajadores expuestos comparten la misma clasificación.

- ✓ Aceptación de los equipos: El proceso PC-75-107, en su etapa 5, acredita que, con los resultados obtenidos en las pruebas de aceptación, y si son positivos, se realizará un certificado que firmará el proveedor y el jefe de Servicio o el jefe del SPR como representantes del EVAT y del titular respectivamente.
 - ✓ Control de calidad: en el proceso PC-75-407 se añade, en la etapa 2, que, además de cumplir con lo que exija el RD 1976/1999, se seguirán las indicaciones del Protocolo Español de Control de Calidad en vigor. También se incluye que cualquier reparación que afecte a la dosis al paciente o a la calidad de imagen, deberá ser aprobada por el jefe del SPR previo al uso clínico.
 - ✓ Protección radiológica de las trabajadoras expuestas gestantes: Se ha añadido una etapa específica al proceso A-75-307 que describe el procedimiento que debe seguirse en el caso de trabajadoras expuestas gestantes.
 - ✓ Registros: se ha añadido una etapa al proceso PC-75-107 que recoge lo requerido por la IS-16 por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.
 - ✓ Notificación de sucesos: se ha añadido una etapa al proceso PC-75-107 que recoge lo requerido por la IS-18.
- De la siguiente documentación solicitada, se les hace llegar copia mediante la sede electrónica de:
 - ✓ Declaraciones registrales de las instalaciones.
 - ✓ Programas de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
 - ✓ Copia de los certificados periódicos de conformidad de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR, habiendo sido enviadas previamente al CSN, mediante sede electrónica, en el primer trimestre del año en curso.
 - ✓ Documento firmado por el Director General de NISA en el que consta que D. [REDACTED] ejerce las funciones de Radiofísico Hospitalario en el SPR de NISA.
 - ✓ Copia del documento dirigido al titular de la clínica dental Godella solicitando una copia de la inscripción en el Registro de Instalaciones Radiactivas.
 - ✓ Copia de los certificados de Técnico Experto del personal del SPR emitidos por el jefe del SPR.
 - ✓ Copia de los certificados de calibración de todo el equipamiento de control y medida de la radiación del ámbito de actuación del SPR.
 - ✓ Certificados de actividad de las fuentes del SPR.
 - ✓ Resultados de las pruebas de mantenimiento de hermeticidad de las fuentes del SPR, siguiendo las instrucciones de la guía de seguridad 5.3. El certificado de hermeticidad correspondiente a la única fuente no exenta, se les remitirá cuando sea recibido, tras haber acordado la realización de la prueba con una empresa debidamente autorizada.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 25 de julio de 2017.

[REDACTED]

En relación a las desviaciones recogidas en el acta de inspección de referencia CSN/MO-OF/AIN/01/SPR/V 0004/17, correspondiente a la inspección realizada el día 23 de junio de 2017:

- “No estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de verificación del ámbito de actuación del SPR.”

El titular propone una acción correctora que se considera adecuada. La desviación queda resuelta.

- “El Jefe del Servicio de Protección Radiológica desconocía si todos los trabajadores clasificados como de categoría A del ámbito de actuación del SPR disponían del certificado de aptitud médica.”

La acción correctora propuesta por el titular se considera insuficiente. Se mantiene la desviación.



19 de diciembre de 2017

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/MO-OF/AIN/01/SPR/V 0004/17, correspondiente a la inspección realizada el día 23 de junio de 2017, los inspectores que la suscriben declaran:

- Comentario 1.

No responde a lo solicitado. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 2.

No responde a lo solicitado. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 3.

Se acepta el comentario. La redacción del párrafo 3 de la página 2 del acta de inspección queda como sigue:

“La inspección fue recibida por [REDACTED], Director General de NISA; por [REDACTED] Director Médico de NISA; y por [REDACTED] Jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.”

- Comentario 4.

Se acepta el comentario. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 5.

Se acepta el comentario. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 6.

Información adicional solicitada. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 7.

No responde a lo solicitado. Se mantiene la desviación.

- Comentario 8.

Se acepta el comentario. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 9.

Información adicional solicitada. No modifica el contenido del acta.

- Comentario 10.

Información adicional solicitada. No modifica el contenido del acta.