



ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día nueve de mayo de dos mil ocho en el Hospital Universitario San Juan de Alicante, sito en [REDACTED] Alicante-Valencia, s/n.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario San Juan de Alicante, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 25 de noviembre de 1997.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del SPR, quien aceptó 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.

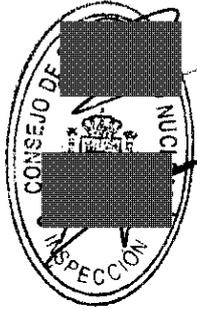
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el Jefe del SPR, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- No ha habido variaciones, ni en la dependencia del SPR ni en su ámbito de actuación, respecto a lo reflejado en la anterior Acta de Inspección (Ref. CSN/AIN/03/SPR/A-0002/2005).
- Se mostró a la Inspección copia del informe anual del SPR correspondiente al año 2007, con registro de salida del Hospital 002043 de fecha 10-03-08 (no consta entrada del mismo en el CSN). Dicho informe, del que se entregó una copia, incluye el censo de equipos de radiodiagnóstico de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR (H.U. San Juan, C.E. Santa Faz y C. Salud Xixona).

II.- MEDIOS HUMANOS

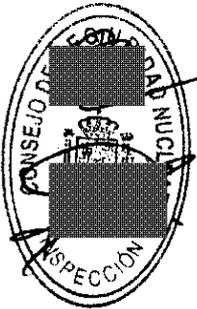
- El denominado Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario cuenta en la actualidad con los siguientes medios humanos:
 - D. [REDACTED] Jefe del SPR, con plaza de Jefe de Servicio en el hospital.
 - D. [REDACTED] Radiofísico Adjunto.
 - D. [REDACTED] Radiofísico Adjunto, incorporado en mayo-2006.
 - D. [REDACTED] Radiofísico, incorporado en junio-2007.
 - D^a [REDACTED], TER.
- D. [REDACTED] está en posesión del Diploma del Curso Superior de Protección Radiológica del [REDACTED] y sustituye al Jefe del SPR en ausencia del mismo. _____
- A excepción del Jefe del SPR los Radiofísicos del Servicio dedican un porcentaje mínimo de su jornada laboral a funciones específicas de protección radiológica. Prácticamente todo su tiempo (95 %) lo dedican a tareas de radiofísica en Radioterapia, por considerarse éstas prioritarias. _____
- La única Técnico del Servicio trabaja fundamentalmente como dosimetrista en el Servicio de Radioterapia. _____
- Como ya puso de manifiesto el Jefe del SPR en la anterior inspección (Acta Ref. CSN/AIN/03/SPR/A-0002/2005) la escasez de personal, principalmente de Técnicos, hace que el SPR no pueda abordar todas las actividades encomendadas al mismo. Por este motivo no se han realizado los controles de calidad de los equipos de rayos X de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR en los años 2006 y 2007 ni, hasta la fecha, los de 2008. _____
- El SPR sigue sin disponer de personal administrativo. _____



III.- MEDIOS TÉCNICOS

- No ha habido cambios en la ubicación del SPR ni en sus dependencias desde la inspección anterior. La única indicación de la existencia en el hospital del SPR se encuentra a la entrada de este último. _____
- Se entregó a la Inspección relación actualizada, incluida en el informe anual de 2007, del equipamiento de que dispone el SPR para la realización de sus funciones. _____
- No se dispone de un procedimiento escrito con el programa de calibración periódica de los detectores de radiación. _____

- Se mostraron a la Inspección los últimos certificados de calibración, correspondientes a los equipos siguientes:
 - Monitor [REDACTED] 451P-DE-SI-RYR, calibrado en origen en fecha 18-9-2006 [REDACTED]
 - Monitor [REDACTED] - Monitor [REDACTED], calibrado por el [REDACTED] el 18-8-2006.
 - Conjunto cámara-electrómetro [REDACTED], Cámara modelo [REDACTED] (Nº Serie 20628) y cámara [REDACTED] (Nº Serie 20807) - Electrómetro [REDACTED] (Nº Serie 5400), calibrado en el [REDACTED] el 12-12-2005.
- El SPR realiza verificaciones periódicas de los equipos. Se mostró a la Inspección las últimas, de fecha 16-1-2007, realizadas al [REDACTED]

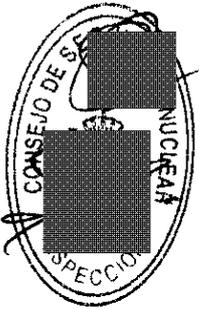


IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Existe un procedimiento escrito para la asignación de dosímetro a los trabajadores expuestos de nueva incorporación (PR-9&05-94 PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN DE DOSÍMETRO PERSONAL), elaborado por el SPR en 1994, pero no se sigue según se manifestó. _____
- Se entregó a la Inspección copia de las normas del uso de dosímetros que el SPR entrega a los trabajadores. _____
- En la actualidad están clasificados como de Categoría A los trabajadores expuestos de Hemodinámica y personal (ATS instrumentistas) de Digestivo, Traumatología y Quirófano; en cuanto a los del Servicio de Radiodiagnóstico son todos de categoría B. Se adjuntará, con el trámite al Acta, lista actualizada de la clasificación de trabajadores expuestos del Hospital. _____
- Disponen de dosímetro de muñeca los trabajadores expuestos de Hemodinámica y personal de Medicina Nuclear, Braquiterapia y Radiología: Digestivo, Traumatología, Neumología, Pediatría. _____
- Además, desde marzo de 2008, se dispone de 4 dosímetros de anillo, suministrados por [REDACTED], que utilizan el Radiofarmacéutico de Medicina Nuclear y tres operadores de la Unidad de Terapia Metabólica, para control de las dosis en manos derivadas del uso de Y-90 ("Zevalin"). _____
- El SPR dispone de seis dosímetros "de investigación" que se utilizan para control de zonas de trabajo, como el acelerador lineal, como dosímetro personal para trabajadores expuestos de nueva incorporación en tanto se les asigna dosímetro propio y para casos

especiales, y cuatro dosímetros de área, dos de ellos colocados en arcos quirúrgicos. _____

- No se han modificado respecto a lo reflejado en el acta anterior los aspectos relacionados con el Servicio de Dosimetría Personal que lleva a cabo las lecturas de los dosímetros [REDACTED] la recepción y evaluación de los resultados de las lecturas dosimétricas por el SPR, la comunicación de las dosis a los trabajadores y el archivo dosimétrico. _____
- Los resultados de las lecturas mensuales de los trabajadores del Hospital son remitidas por el [REDACTED] por Servicios, al SPR. _____
- Según se manifestó el [REDACTED] ya no envía al SPR a final del año los historiales dosimétricos de los trabajadores, como hacía con anterioridad (hasta el año 2006). El SPR tiene acceso a los historiales de todos los trabajadores expuestos de su área de cobertura a través de la página web del [REDACTED] como usuario registrado. Se mostró a la Inspección el funcionamiento de esta aplicación. _____
- La Inspección revisó las lecturas dosimétricas del personal de Hemodinámica correspondientes al mes de abril-2008, observando un caso con dosis significativamente superiores al resto de personal, aunque sin superación de los límites. _____
- Según se manifestó ha descendido el número de "pérdidas" de dosímetros, que generalmente corresponden a usuarios que dejan de trabajar en el hospital y no comunican su baja al SPR ni devuelven el dosímetro personal. El jefe del SPR hace anualmente una comprobación al respecto. _____



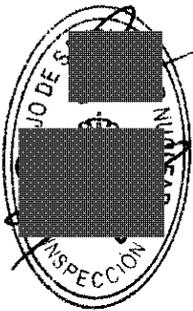
V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Según se manifestó, desde la última inspección ha habido varios casos de embarazo en trabajadoras expuestas del hospital. En 2006 dos Técnicos de Radioterapia y en 2007 una Médica del mismo Servicio. _____
- En caso de embarazo se entrega un dosímetro de abdomen a la trabajadora. _____
- El SPR suministra información a las trabajadoras expuestas gestantes. Las normas establecidas por el SPR para casos de embarazo de trabajadoras expuestas son:
 - . En Medicina Nuclear, Braquiterapia y Terapia Metabólica el traslado a otro servicio.
 - . En Radioterapia está prohibido trabajar en la Unidad de Cobaltoterapia y permitido en el acelerador lineal con el consentimiento de la trabajadora.
 - . En Radiodiagnóstico se prohíbe el trabajo dentro de la sala pero pueden hacerlo en los puestos de control.
- No hay establecido en el hospital un procedimiento para la comunicación de embarazo

de las trabajadoras expuestas, por lo que la Inspección instó al Jefe del SPR a la elaboración de un procedimiento de actuación. _____

VI.- VIGILANCIA SANITARIA

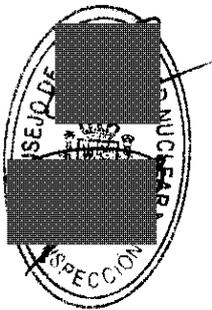
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos del hospital se lleva a cabo en el Servicio de Medicina Preventiva. _____
- Según se manifestó el SPR suministra anualmente al mencionado Servicio la relación de trabajadores expuestos a los que se debe realizar el reconocimiento médico preceptivo. _
- No se somete a los trabajadores expuestos de categoría A al examen de salud previo a que obliga el artículo 40 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y, en la mayor parte de los casos, tampoco al examen de salud anual. Según se manifestó, la mayoría de los trabajadores expuestos del hospital únicamente se realiza el reconocimiento médico para la renovación de las licencias de personal. _____



VII.- PROCEDIMIENTOS

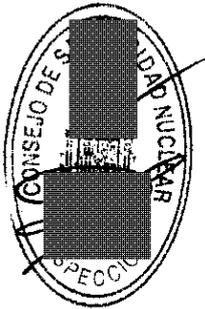
- La última revisión del Manual de Protección Radiológica es la remitida al CSN en julio-2006, aunque el SPR ha elaborado nuevos procedimientos desde entonces. Se adjuntará con el trámite al Acta lista actualizada de todos los procedimientos elaborados o modificados. _____
- Se mostraron a la Inspección tres procedimientos elaborados en 2006:
 - . "Normas de trabajo con radioquirúrgicos" (RX-1/4&03/06).
 - . "Normas de trabajo de radiografía dental" (RX-1/5&03/06).
 - . "Reglas fundamentales de la protección radiológica" (RX-2&03/06).
- La gestión del material radiactivo (petición, recepción, distribución de monodosis) y de los residuos está informatizada y la lleva a cabo el Radifarmacéutico del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Las verificaciones de ausencia de contaminación superficial en la instalación de Medicina Nuclear las realiza asimismo el Radifarmacéutico. Dichas verificaciones ya no se hacen diariamente, como figuraba en Acta anterior, dado que actualmente se trabaja con monodosis de radiofármacos que llegan preparadas a la instalación. _____
- La gestión de los residuos radiactivos no se ha modificado respecto a lo reflejado en el Acta anterior. En relación con los residuos sólidos se mostró a la Inspección una "ficha de llenado y evacuación de bolsa de residuos" debidamente cumplimentada. _____

- El Hospital dispone de contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos, pero no se ha realizado retirada alguna hasta la fecha. _____
- Se dispone de un contrato de mantenimiento de los depósitos de residuos radiactivos líquidos con la empresa _____ Dicha empresa realiza dos revisiones al año y se encarga de la limpieza de los mismos. _____
- Se mostró a la Inspección hoja de "evacuación de depósitos de terapia metabólica (I-131)" correspondiente a la última evacuación, efectuada el 17-4-2008. Normalmente se realiza una evacuación anual. _____
- Se mostraron a la Inspección los registros de "control de dosimetría externa de pacientes sometidos a terapia metabólica con I-131", donde consta el nombre del paciente, la actividad administrada y la tasa de dosis (sin pantalla) a 1 m del paciente.
- Se mostró asimismo modelo de "hoja de puerta", relativa al control de los pacientes tratados con I-131 y Cesio-137, en la que figura: nombre del paciente, diagnóstico, médico, radiofármaco, actividad administrada, fecha y hora de la administración, tasa de exposición a 0,5 m y a 1m (sin pantalla) y tiempo máximo de permanencia para trabajadores expuestos y visitas. Se manifestó que no se admiten visitas al paciente ingresado salvo en el caso de que éste sea un niño (casos de neuroblastomas). _____
- Disponen de criterios radiológicos para las altas hospitalarias de los pacientes tratados con I-131. El límite general es de 25 μ Sv/h a 1m, aunque en algunos casos se permite más dependiendo de las circunstancias familiares de cada paciente. _____
- En alguna ocasión se han dado altas médicas con tasas de dosis más elevadas por problemas de gestión de las habitaciones de tratamiento, sin conocimiento previo del SPR. _____
- Las pruebas periódicas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, tanto la de Cobalto-60 de la unidad de telecobaltoterapia como las de Cesio-137 de braquiterapia, las realiza _____. Se mostraron a la Inspección los certificados de las pruebas realizadas a las fuentes de Cesio-137 en julio-2006 y julio-2007. _____
- En el caso de la fuente de Cobalto-60 las pruebas se hacen dos veces al año, coincidiendo con las operaciones de mantenimiento por parte de la empresa _____. _____
- Se hacen simulacros de emergencias en la unidad de telecobaltoterapia, una o dos veces al año. _____
- No se está efectuando en la actualidad el control de calidad anual de los equipos de rayos X. El SPR únicamente realiza medidas de los niveles de radiación en las salas



correspondientes a los equipos del propio hospital, pero no en las del C.E. [REDACTED] ni las del C. Salud [REDACTED]

- Se mostró a la Inspección el programa de control de calidad de equipos de rayos X y los resultados de los últimos controles realizados por el SPR, en el año 2005, correspondientes a:
 - . Equipo general convencional [REDACTED], realizado el 30-11-2005.
 - . Equipo de tórax convencional [REDACTED], realizado el 24-11-2005.
- Los informes de dichos controles, elaborados por el SPR, incluyen una hoja resumen que se enviaba al Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico. _____
- Según se manifestó si se detectaba alguna anomalía en un equipo se ocupaba el Servicio de Radiodiagnóstico de la correspondiente actuación, sin intervención ni conocimiento del SPR. _____
- En el año 2006 el SPR llevó a cabo las pruebas de aceptación de dos equipos de RX. _____
- El Jefe del SPR tiene conocimiento de la existencia de contratos de mantenimiento para los equipos de radioterapia, pero desconoce si existen para los equipos de rayos X. _____



VIII.- DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR participa en la elaboración de las documentaciones para las solicitudes de autorización de las instalaciones y elabora los informes anuales de las mismas. _____
- El SPR se encarga de la gestión de las licencias de personal. _____
- El SPR interviene en cursos de formación de la [REDACTED] para la Salud, externos al hospital, en materias de dosimetría y protección radiológica. Está prevista para el próximo mes de junio la realización de uno de estos cursos en el Hospital General de Alicante. _____
- Desde la última inspección el SPR ha impartido en el hospital los siguientes cursos:
 - . Formación de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear, en abril-2008.
 - . Formación de los trabajadores expuestos de la Unidad de Braquiterapia y Terapia Metabólica, en julio-2006.



Los citados cursos están destinados a Técnicos, ATS y personal no facultativo. Se mostró a la Inspección documentación justificativa de la realización de los mismos en la que figuran los nombres de las personas convocadas y la firma de los asistentes. _____

DESVIACIONES

- Se incumple lo establecido en la condición 7ª de la autorización del SPR sobre la adscripción al mismo de, al menos, dos técnicos (preferentemente un Técnico de Radiodiagnóstico y un Técnico de Medicina Nuclear). _____
- No se ha realizado el control de calidad anual de los equipos de rayos X de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR desde el año 2005. _____
- No se efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de categoría A conforme establece el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

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 1891/1991 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 veintitrés de mayo de dos mil ocho.

[Redacted signature]



[Redacted signature]

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

Conforme con el Acta los documentos referidos se justifican de la mayor brevedad posible
EL DIRECTOR [Redacted]

EL JEFE DE SERVICIO DE FÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA [Redacted]

Fdo. [Redacted]

San Juan, 27 de Julio 08

Fdo.: [Redacted]

Fdo.: [Redacted]