



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de noviembre de dos mil dieciséis, en las dependencias del Servicio de Protección Radiológica del **Grupo NISA, Nuevas Inversiones en Servicios**, ubicado en el **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sito [REDACTED] en Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica, ubicado en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 9 de mayo de 2000.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIA Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El servicio se denomina "Servicio de Protección Radiológica" y depende directamente de la Dirección General de los Hospitales NISA a través del Comité de Dirección, tal y como se refleja en el organigrama mostrado a la inspección. _____
- El SPR dispone de relación contractual con el hospital a través de una comunidad de bienes. _____
- El ámbito de actuación del SPR comprende las instalaciones radiactivas de radioterapia (RT) y medicina nuclear (MN) y de radiodiagnóstico médico (RD) del grupo NISA:

- Hospital NISA Virgen del Consuelo: (IRA-1091) y (RX/V-0144). _____
- Hospital NISA 9 de Octubre: (IRA-2031) y RX (RX/V-0621). _____
- Hospital NISA Valencia al Mar: RX (RX/V-0107). _____
- Hospital NISA Aguas Vivas: RX (RX/V-0531). _____
- Hospital NISA Rey Don Jaime: RX (RX/CS/0463). _____
- Hospital NISA Sevilla Aljarafe: RX (RX/SE-2269). _____
- Hospital NISA Pardo de Aravaca: RX (RX/M-5440). _____
- Centro NISA San Bernardo: RX (RX/SE-2574). _____

- Asimismo daba cobertura a las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico:

- Clínica Dental Godella, S.L., Godella (Valencia): RX (RX/V-8025). _____
- Clínica Espasana, Villena (Alicante): RX (RX/A-0929) _____

- El SPR se relacionaba con los directores de los hospitales y clínicas a las que daba cobertura, y con los jefes del servicio de obras y proyectos y servicio de prevención del grupo NISA. _____

DOS. MEDIOS HUMANOS DEL SPR

- El SPR dispone de dos diplomas de Jefe de Protección Radiológica a favor de D. _____ y dos técnicos, uno con título de técnico en imagen para el diagnóstico y otro con título de experto en radioterapia (RT) emitido por el SPR. Estaban disponibles los certificados de cualificación del personal. No disponen de apoyo administrativo en el servicio. _____
- No se dispone a fecha de la inspección de acreditación de aptitud médica a favor de D. _____
- Los técnicos realizan las actividades de control de calidad y vigilancia radiológica ambiental de las instalaciones de RD y MN, gestión de la dosimetría, medidas de contaminación en la instalación de MN junto con los técnicos de dicho servicio y la vigilancia radiológica ambiental en la instalación de RT. Los controles de calidad de RT son realizados por los radiofísicos del servicio de RT _____
- El jefe del SPR se encarga del resto de actividades relacionadas con la protección radiológica, la dosimetría y el personal de las instalaciones así como de la supervisión de las actividades del SPR. _____
- Las funciones y responsabilidades del personal del SPR quedan reflejadas en el Manual de Protección Radiológica (MPR), cuya última edición había sido enviada al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 14 de mayo de 2013, informando en los informes anuales de la ausencia de modificaciones. _____
- Según se informó a la inspección, el tiempo dedicado a cada tipo de instalación era de 10% a RT, 35% a MN y resto a RD. _____

- Se manifestó a la inspección que no se utilizan servicios externos. _____

TRES. MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR

- El SPR se encuentra ubicado en un despacho en el Hospital NISA Virgen del Consuelo, disponiendo también de un despacho en el Hospital NISA 9 de Octubre en el servicio de MN, en los que se custodia la documentación y los equipos. En las dos ubicaciones existen indicaciones de la existencia y ubicación del SPR. _____
- El SPR dispone de medios materiales para realizar el control de calidad de los equipos de RD y MN, con listado actualizado, siendo suficiente en número y tipo para desarrollar las funciones asignadas. _____
- Disponían de los siguientes equipos de medida de la radiación y contaminación:
 - Equipo para la medida de la contaminación de la firma _____ modelo _____ n/s E0001072, calibrado por el _____ con fecha 2 de julio de 2015. _____
 - Equipo para la medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 2094162, calibrado por el _____ con fecha 13 de septiembre de 2016. _____
 - Equipo para la medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 06829, calibrado por el _____ con fecha 14 de septiembre de 2016. _____
 - Equipo para la medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s E0000255, calibrado por el _____ con fecha diciembre de 2016. _____
 - Equipo para la medida de la radiación de la firma _____ n/s 25010578, calibrado en origen con fecha 2 de diciembre de 2015. _____
- Las prendas y medios de protección de las instalaciones son controlados por el SPR. _____
- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos de RD y MN y verificación radiológica de todas las instalaciones, con los medios técnicos asignados. Se mostró a la inspección listado actualizado de los equipos. _____

CUATRO. PROCEDIMIENTOS

- La última actualización de la manual de protección radiológica ha sido realizada en el año 2013, siendo remitida al Consejo de Seguridad Nuclear. Se informa de ausencia de modificaciones a fecha de la inspección. _____
- Disponen de certificación ISO 9001:2000 para los procesos de las instalaciones. _
- Estaban disponibles los procedimientos escritos de trabajo del SPR. _____



4.1. Vigilancia dosimétrica.

- El SPR es el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE). Todo TPE era clasificado como categoría A excepto personal de administración. Disponía de procedimiento para la "Clasificación de zonas y puestos de trabajo". _____
- Se clasifica como TPE a los médicos, ATS y técnicos en RT, MN y RD, a los administrativos y al personal de limpieza de terapia metabólica. _____
- El alta, baja, modificaciones y nuevas incorporaciones de personal a las instalaciones es comunicado por el supervisor de cada servicio al SPR y al servicio de prevención (SPRL). El SPR se encarga de aprobar la admisión de dicho personal y de asignarle dosimetría. Disponen de procedimiento para la "Notificación de nuevas/cambios incorporaciones a los puestos de trabajo". _____
- El SPR gestiona la dosimetría personal de los TPE de los hospitales y centros de su ámbito de actuación. _____
- El SPR asigna dosimetría a todos los TPE, haciéndoles entrega de las instrucciones de uso y conservación de los dosímetros. Disponen de las hojas firmadas por los usuarios del recibí de los TLD y las instrucciones. _____
- Los dosímetros empleados por los TPE son de solapa, asignando dosimetría de anillo a los TPE de MN y muñeca a TPE de RT y RD. _____
- El personal de prácticas en RT dispone de dosimetría de termoluminiscencia. El personal que se incorpora a un puesto de trabajo de forma imprevista se le asignaba un dosímetro de forma inmediata. _____
- Los cambios de los dosímetros se realizan a través de los supervisores de los servicios a quienes el SPR les envía la lectura dosimétrica y el nuevo dosímetro. El supervisor del servicio se encarga de recoger los dosímetros y remitirlos al SPR. ____
- Las incidencias de no envió de los dosímetros no superan el 5%. _____
- El número de TLD asignados en las instalaciones eran de 320 de solapa, 9 de anillo, 7 de muñeca, 56 de área, 2 de abdomen y 2 libres. _____
- El personal del SPR dispone de dosimetría personal independiente en el hospital Virgen del Consuelo y en el hospital 9 de Octubre. _____
- Los dosímetros personales, de área, de abdomen y de muñeca son leídos por la empresa [REDACTED]; los dosímetros de anillo y 9 de solapa por el [REDACTED]. Los informes dosimétricos se reciben y custodian en el SPR, divididos por centro hospitalario y servicio. Disponen de los informes dosimétricos de ambos centros lectores. _____

- El SPR contacta con el portador del dosímetro si las dosis reflejadas en los informes son superiores a 1 mSv. En caso de pérdida de dosímetro, el SPR contacta con el usuario y se notifica al centro lector. _____
- El SPR actúa en caso de asignación de dosis administrativa encargándose de realizar toda la documentación e investigación en los casos de sobreexposiciones, incluyendo un reconocimiento médico con el protocolo de radiaciones ionizantes, y enviando la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Únicamente se entrega el historial dosimétrico al TPE cuando lo solicita, estando disponibles los registros justificativos. _____
- Disponen de archivo dosimétrico, sanitario y prevención de riesgos por trabajador, ubicado en las dependencias del SPR del Hospital Nisa Virgen del Consuelo. _____

4.2. Trabajadoras expuestas gestantes.

- Las trabajadoras expuestas gestantes (TEG) acuden al SPR comunicando la declaración de embarazo mediante un escrito indicando el puesto de trabajo que ocupaban quien sistemáticamente da la baja laboral por estar expuestas a radiaciones ionizantes. _____
- Disponen de procedimiento incluido en el MPR, con una declaración de embarazo, que era firmada por la trabajadora. El SPR informa y adjunta la información del Consejo de Seguridad Nuclear referente a las TEG. _____
- Las declaraciones de embarazo se incluyen en el historial dosimétrico. _____
- Durante el año 2016 se habían producido dos declaraciones de embarazo. _____
- Las actuaciones a seguir son las siguientes: en MN se da baja laboral; en RT y RD, y dependiendo de las funciones de cada TPE, continúan trabajando o se adecúa el puesto de trabajo. _____
- Los TLD de abdomen se asignan a las embarazadas que continúan en su puesto. _____

4.3. Vigilancia sanitaria.

- La vigilancia médica anual de los TPE pertenecientes al Grupo NISA se realiza de forma anual a través del Servicio Médico del Grupo Nisa (SME) y por _____ y la entidad _____ al resto de personal. _____
- El SPR envía un listado al SME con los TPE. El SME comunicaba al SPR la realización de los reconocimientos y citaba a los trabajadores del Grupo NISA, comunicando posteriormente al SPR los resultados. _____
- El SPR remite a los TPE los informes dosimétricos, para su entrega en el SME en el momento del reconocimiento anual. _____

- El SPR dispone de las copias de los certificados de aptitud médica de todos los TPE realizados en los servicios mencionados. _____

4.4. Clasificación radiológica de las áreas de trabajo.

- La clasificación radiológica de las áreas es realizada por el SPR. _____

4.5. Normas específicas de protección radiológica para cada instalación.

- El SPR entrega a los trabajadores el reglamento de funcionamiento de la instalación incluyendo las normas y procedimientos de trabajo a aplicar. _____

4.6. Gestión del material radiactivo no encapsulado.

- El material radiactivo en la instalación de MN es solicitado por el médico supervisor responsable. No se envía copia de las peticiones al SPR. _____
- La recepción del material se realiza por parte del personal con licencia del servicio de MN quien comprueba el estado de los bultos y lo almacena en la gammateca. _
- Según las últimas acta de inspección de las instalación de MN y RT, se adquiere el material radiactivo a través de las empresas _____ en forma de monodosis, _____
- El SPR dispone de copia de los certificados de actividad de las fuentes encapsuladas recibidas en las instalaciones. _____
- El SPR cumplimenta y archiva las hojas control de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad para su envío a la autoridad competente. Los datos de las fuentes son actualizadas a través de la plataforma virtual del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El SPR realiza los controles de recepción de las semillas para implantes en RT y comprueba que las semillas que no implantadas se almacenan en la gammateca. _

4.7. Gestión de los residuos radiactivos.

- La gestión de residuos radiactivos está reflejada en las actas de las inspecciones anuales realizadas a las instalaciones de RT y MN. _____
- La última retirada de material radiactivo por parte de ENRESA se realizó el 7 de marzo de 2013. _____
- Disponen de procedimiento de evacuación de los tanques de residuos líquidos controlando los vertidos por actividad y volumen, estando los registros de las evacuaciones disponibles. _____
- Disponen de registros en los que se contabilizaba las fuentes en desuso, las semillas no implantadas y las fuentes de alta actividad. _____

4.8. Papel de SPR en los tratamientos de pacientes con material radiactivo.

- El SPR dispone de normas de comportamiento y recomendaciones para los pacientes de MN. _____
- Los operadores del servicio de MN, según protocolo escrito, realizan el control radiológico de los pacientes de terapia metabólica ambulatoria, siempre bajo supervisión del SPR. En caso de superación de la dosis límite ($25\mu\text{Sv/h}$), el servicio de MN lo comunica al SPR para su intervención. _____
- Disponen de documentación en la intranet del hospital relativa a las recomendaciones para manejo de pacientes inyectados con iodo-131 en MN. _____
- Antes de la salida del hospital se realiza una entrevista con el paciente inyectado. _

4.9. Control de los niveles de radiación y contaminación en las instalaciones.

- El SPR realiza la vigilancia radiológica ambiental en todas las instalaciones estando los registros disponibles y actualizados. _____
- Disponen de dosimetría de área en el entorno de las habitaciones de terapia metabólica y curieterapia, y en las dependencias e inmediaciones del equipo de Braquiterapia, procesados por la firma _____ cuyas lecturas, trimestrales y mensuales respectivamente, se encuentran actualizadas. _____

4.10. Verificación de los equipos de detección y medida de la radiación.

- Disponen de procedimiento de calibración de los equipos en los que se contempla la calibración bienal para los equipos de medida de la radiación. _____
- Los equipos para realizar los controles de calidad se calibran bienalmente en el país de origen. _____
- Las fuentes radiactivas encapsuladas y equipos de medida de los que hace uso el SPR son compartidos con las instalaciones de MN y RT, estando custodiados en cada uno de los servicios a los que pertenecen. La relación queda reflejada en las actas de las inspecciones anuales a las IIRR autorizadas. _____
- Disponen de los certificados de actividad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para calibración. _____

4.11. Pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas.

- El SPR dispone de procedimiento de control anual de la hermeticidad de las fuentes radiactivas. El último control realizado es de fecha 25 de julio de 2016 según se refleja en los registros disponibles. _____

4.12. Control de contaminación interna.

- No se realizan controles de contaminación interna.

4.13. Descontaminación.

- Disponen de procedimiento para la detección y medida de contaminación superficial y procedimiento descontaminación de áreas. _____
- El SPR realiza medidas de contaminación en caso de incidencia en la instalación y en la ropa de cama tras cada tratamiento en MN. _____

4.14. Simulacros de emergencia en las instalaciones radiactivas.

- E SPR entrega a los trabajadores copia del plan de emergencia interior de la instalación junto con el reglamento de funcionamiento, estando disponibles las hojas firmadas del recibí. _____
- No se realizan simulacros de emergencia en las instalaciones. _____

4.15. Mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos de radiodiagnóstico.

- Los supervisores de RD, en caso de avería, avisan a la empresa de mantenimiento y al SPR para su reparación y certificación del estado de los equipos. _____
- Los partes de averías son custodiados por cada servicio siendo el SPR quien realiza las pruebas de control de calidad tras cada reparación, excepto en RT que las realizan los radiofísicos del servicio. _____
- El SPR no participa en el establecimiento de los contratos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. _____
- Las pruebas de aceptación de los equipos se realizan en presencia del SPR quien da el visto bueno antes del funcionamiento. _____

4.16. Intervención del SPR en la compra de los equipos.

- El SPR participa en la compra de los equipos indicando a la dirección el pliego de especificaciones técnicas que deben cumplir desde el punto de vista de PR. _____
- El SPR participa en el diseño estructural de las instalaciones. _____

4.17. Control de equipos e instalaciones de radiodiagnóstico.

- Los controles de calidad, verificación radiológica y control de dosis a paciente de las instalaciones de radiodiagnóstico médico son realizados por el SPR de forma anual. El certificado de dosis paciente está firmado por D. _____ como "radiofísico y jefe de PR del grupo NISA". _____
- Los informes son realizados por el SPR quien los remite a los directores de las instalaciones. _____

4.18. Elaboración de documentación.

- Disponen de copia del informe anual del SPR correspondiente al año 2015, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



- El SPR realiza la documentación referente a las autorizaciones de las instalaciones bajo su cobertura, los informes periódicos y los certificados de conformidad de las instalaciones de RD. _____
- El SPR se encarga de elaborar la documentación relativa a las autorizaciones e informes periódicos de todas las instalaciones así como en el desarrollo de procedimientos y normas trabajo de las que es responsable. _____
- El informe periódico de las instalaciones de RD es realizado por el SPR remitiéndolo a los directores de las instalaciones para su envío al CSN. _____

4.19. Formación.


- EL SPR se encarga de tramitar las licencias o acreditaciones del personal de las instalaciones, disponiendo de copia de dichos documentos. _____
- Se informa a la inspección que se exige copia de la acreditación de operador o director de instalaciones de diagnóstico médico al contratar al personal. _____
- El SPR entrega al nuevo personal copia del reglamento de funcionamiento, del plan de emergencia interior e información del puesto de trabajo. _____
- Se dispone de una plataforma "formación on-line" en la intranet del hospital en temas de protección radiológica con acceso a todo el personal de las instalaciones.
- El SPR realiza formación presencial en temas de protección radiológica dirigida al personal de enfermería de los servicios de MN y RT. Disponen de registros de la actividad realizada, la última con fecha 3 de marzo de 2016 en el Hospital 9 de Octubre de Valencia. _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a dieciocho de enero de dos mil diecisiete.

EL INSPECTOR



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Grupo NISA, Nuevas Inversiones en Servicios**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

 en su calidad de jefe de Servicio de Protección Radiológica de Hospitales NISA, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta, considerando 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.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 3 de febrero de 2017.

