SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 ha personado el día tres de octubre de dos mil trece, en las instalaciones del **VITHAS HOSPITAL PERPETUO SOCORRO**, cuyo titular era el **SANATORIO PERPETUO SOCORRO, S.A.**, ubicado en la [redacted] de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [redacted], jefe de Mantenimiento, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 5 de marzo de 1998, y posterior resolución de modificación concedida por la Dirección General de Industria y Energía con fecha 7 de febrero de 2002.

Que 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO.

- En la planta sótano del Hospital se encontraba la instalación, cuyas dependencias estaban formadas por:
  - Sala de gammacámara en cuyo interior se encontraba el puesto de operador tras una mampara de cristal convencional.
  - Sala de administración de dosis que comunicaba con la cámara caliente, que a su vez comunicaba con el almacén de residuos.

- Sala de espera de pacientes inyectados y sala de espera y aseo de pacientes.
- Despachos médicos. _____

- El acceso a la sala de se encontraba señalizado como zona vigilada, y el acceso a la cámara caliente como zona controlada, ambos conforme norma UNE 73.302, indicando el riesgo de irradiación y contaminación.
- En el interior de la cámara caliente se encontraban dos recintos blindados provistos de visor y sistema de aspiración forzada conectada al interruptor de la luz, y con sendas entradas para introducir las manos y manipular en su interior, ambos fuera de uso y sin material radiactivo en su interior. _____
- Los suelos de todas las dependencias de la instalación estaban cubiertos de material plástico fácilmente descontaminable. _____
- Disponían de medios para la extinción de incendios junto a las salas y equipos. __
- Disponían en el interior de la sala de administración de dosis de un monitor de radiación de la firma [redacted] número de serie 140762 y provisto de sonda de la misma firma, calibrado por e[redacted] con fecha 12 de febrero de 2010. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- El almacén de residuos disponía de un pozo alveolado para clasificación y decay de residuos radiactivos, estando en el momento de la inspección fuera de uso y sin material radiactivo en su interior. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se registraban las entradas de material radiactivo. _____
- Según se registraba en el Diario de Operaciones, la última entrada de material radiactivo se realizó con fecha 25 de junio de 2013 con 2 dosis de ^{99m}Tc con una actividad total de 1'41 GBq (35'04 mCi). _____
- Asimismo, se reflejaba con fecha 29 de julio de 2013 que [redacted] dejaba de actuar como gestor del servicio de medicina nuclear, encontrándose la instalación a fecha de la inspección, activa pero sin funcionamiento. _____
- Los pedidos de material radiactivo habían sido realizados en forma de monodosis a la empresa [redacted], encontrándose disponibles los albaranes de los pedidos realizados hasta el último día de suministro. _____
- Estaba disponible el procedimiento de verificación y calibración del monitor de radiación, con una periodicidad de calibración bienal. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección el certificado de calibración del monitor correspondiente al año 2012. _____

- Se disponía de documentación relativa a la información e instrucciones escritas que se le entregaba a los pacientes antes de abandonar la instalación. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- No se disponía en el momento de la inspección de licencias reglamentarias, según se establece en el Título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y la especificación técnica número 16 de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación. _____
- No se había efectuado la vigilancia dosimétrica del personal profesionalmente expuesto según se establece en el Título IV del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y en el Anexo I, apartado I.1 de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se había efectuado la vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto según se establece en el Título IV del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y en el Anexo I, apartado I.1 de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se disponían de los registros justificativos sobre la gestión de residuos y el control de los niveles de radiación y contaminación, según se indica en la especificación técnica número 18 de la última resolución de autorización de funcionamiento y en el Anexo I, apartado I.8 de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No había constancia de la remisión de los informes anuales de la instalación radiactiva correspondientes a los años 2010, 2011 y 2012 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía, de acuerdo con el apartado I.3 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la especificación técnica número 19 de la resolución de autorización de funcionamiento de la instalación. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a once de octubre de dos mil trece.

EL INSPECTOR

[redacted]

[redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular era **SANATORIO PERPETUO SOCORRO, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[redacted]

Hospital
Perpetuo Socorro

[redacted]

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ I JUSTÍCIA
Registre General
Data 28 OCT. 2013
ENTRADA Núm. 55.214
HORA

Applus ISO 14001 EC-1766/05 Certification Technological Center ACREDITADO POR ENAC
Gestión medioambiental de la prestación asistencial al paciente: Hemodiálisis, Consultas Externas, Bloque Quirúrgico, Urgencias, Hospitalización, Medios de Diagnóstico, Terapéuticos Ambulatorios, de la gestión administrativa y del mantenimiento de equipos e instalaciones.

Applus ISO 9001 EC-1766/05 Certification Technological Center ACREDITADO POR ENAC
Prestación asistencial en las áreas de Hemodiálisis, Hospitalización, Quirófanos, Urgencias, Hospital de Día, Diagnóstico por la imagen, Farmacia y Gestión del Servicio de Medicina Nuclear.
Gestión administrativa de la prestación asistencial programada y no programada a pacientes. Gestión de Inversiones.
Servicio de Atención al cliente.

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN CON REFERENCIA CSN/GV/AIN/14/IRA-2305/13

Don [redacted] con NIF [redacted] en calidad de Gerente del Hospital Perpetuo Socorro S.A. domiciliado en [redacted] en Alicante y [redacted] titular de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear IRA-2305

MANIFIESTA:

1.- que tiene conocimiento de la inspección realizada por el funcionario de la Generalitat acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear D. [redacted] realizada para el Control de la instalación de Medicina Nuclear de nuestro Hospital

2.- que tiene conocimiento del acta levantada como resultado de la inspección y de las desviaciones reflejadas en la misma

3.- que desde octubre del 2010 hasta julio de 2013 la empresa [redacted] era la gestora del servicio, ocupándose de todos los temas relativos a la protección radiológica de la instalación y disponiendo de personal propio para la realización de la actividad clínica.

Esta circunstancia creemos que era de conocimiento del propio inspector en pasadas inspecciones además de que en el actual acta se refleja la fecha de cese de la actividad de [redacted]

4.- que actualmente al encontrarse la empresa [redacted] situación de quiebra no es posible que responda ante la inspección como sucedió en pasados años ni aporte documentación alguna a las desviaciones reflejadas en el acta, causadas por la gestión de dicha empresa del Servicio de Medicina Nuclear.

5.- que actualmente la gammacámara se encuentra fuera de uso y sin posibilidad de funcionamiento inmediato al carecer de tarjeta gráfica digitalizadora y de ordenador dedicado, tal como puede demostrar la [redacted] responsable del mantenimiento de la misma, por lo que no existe ningún riesgo radiológico para el personal o público del hospital.

Reg. Mer. Alicante, Tomo 170, Libro 28, Secc. 3ª, Folio 230, Hoja 416 - CIF A-03000684

Hospital
Perpetuo Socorro

[redacted]

Applus ISO 14001 EC-1766/05 Certification Technological Center ACREDITADO POR ENAC
Gestión medioambiental de la prestación asistencial al paciente. Hemodiálisis, Consultas Externas, Bloque Quirúrgico, Urgencias, Hospitalización, Medios de Diagnóstico, Terapéuticos Ambulatorios, de la gestión administrativa y del mantenimiento de equipos e instalaciones.

Applus ISO 9001 EC-1766/05 Certification Technological Center ACREDITADO POR ENAC
Prestación asistencial en las áreas de Hemodiálisis, Hospitalización, Quirófanos, Urgencias, Hospital de Día, Diagnóstico por la imagen, Farmacia y Gestión del Servicio de Medicina Nuclear.
Gestión administrativa de la prestación asistencial programada y no programada a pacientes. Gestión de Inversiones.
Servicio de Atención al cliente.

6.- que los hechos reflejados en las desviaciones: 1) ausencia de licencias, 2) ausencia de vigilancia dosimétrica, 3) ausencia de vigilancia sanitaria del personal, 4) ausencia de registro de gestión de residuos y 5) ausencia de los Informes Anuales de los años 2010, 2011 y 2012 son consecuencia de los hechos mencionados en los puntos 3. y 4. anteriores y no eran de modo alguno de conocimiento de la gerencia.

7.- que esta gerencia se compromete a, además de los trámites ante la Consejería de Industria de la Generalitat Valenciana y el Consejo de Seguridad Nuclear, a informar al inspector [redacted] del inicio de la actividad clínica en el Servicio de Medicina Nuclear en el instante que ésta se produzca.

8.- que esta gerencia, vista la situación generada por la explotación de la instalación de Medicina Nuclear por una empresa externa como [redacted] asumirá una completa supervisión de las obligaciones relativas al personal y a la instalación frente al Consejo de Seguridad Nuclear para evitar que en el futuro se produzcan situaciones similares a la que nos ocupa en el presente acta.

SOLICITA:

Sean tenidas en cuenta estas alegaciones presentadas al acta para el cierre de la misma, tal como en el apartado Trámite se indica.

En Alicante, a 24 de Octubre de 2013

Firmad[redacted]

Directora de Operaciones
Por delegación del Gerente

DIRIGIDO A:

CENTRE DE COORDINACIÓ D'EMERGENCIES
SECCIÓ DE SEGURETAT RADIOLÓGICA
Avenida Camp de Túria, 6
46183 L'ELIANA (Valencia)

Reg. Mer. Alicante, Tomo 170, Libro 28, Secc. 3ª, Folio 230, Hoja 416 - CIF A-03000684

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación **Sanatorio Perpetuo Socorro, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/14/IRA-2305/13, realizada con fecha 3 de octubre de dos mil trece, en la instalación de Alicante, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se aceptan las alegaciones y comentarios al acta.

L'Eliana, a 25 de octubre de 2013

EL INSPECTOR

[redacted]