

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED]

Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 28 de marzo de 2011, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante SPR, del Hospital Universitario Doctor Peset, sito en la [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización de modificación del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Gerente y D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____

Que 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. _____

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

1. Organización, dependencias y recursos

Se trata de un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica.

El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones de protección radiológica. _____

El SPR depende directamente del titular del Departamento de Salud 10 que es a su vez Director Gerente del Hospital Universitario Dr. Peset. _____

Se da la circunstancia de que todas las instalaciones incluidas en la modificación solicitada pertenecen al área 10 y por tanto comparten la misma titularidad, a excepción de la instalación de radiodiagnóstico del Hospital (ubicado en frente del Hospital U. Dr. Peset) cuya titularidad es diferente.

La Inspección comunicó al Director Gerente la conveniencia de que, entre las dos Gerencias implicadas, se estableciera un acuerdo escrito, determinándose las competencias y funciones del SPR del H. U. Dr. Peset en el Hospital

De acuerdo a lo manifestado, el SPR está constituido por las siguientes personas:

- D. especialista en Radiofísica Hospitalaria y jefe del servicio de protección radiológica (JSPR)
- Dña. Radiofísica adjunta
- Dña. técnico especialista en radiodiagnóstico

El jefe del SPR manifestó que había certificado a D^a como técnico experto en protección radiológica.

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, las tareas del SPR se reparten de manera que, la Sra. se dedica preferentemente al control de los equipos de radiodiagnóstico. La Sra. realiza la gestión de los dosímetros y medidas de radiación y contaminación y el JSPR está dedicado a labores de gestión, evaluación de dosis y control radiológico de pacientes ingresados tratados con I-131.

La Inspección informó a la Dirección Gerencia sobre la conveniencia de indicar la ubicación del SPR en el cartel directorio de la planta principal del Hospital, así como en la planta sótano, para facilitar su localización, ya que hasta la fecha sólo existe un cartel indicativo de SPR en el despacho del JSPR.

Las dependencias del SPR se hallan en la planta sótano del hospital y cuenta con 3 despachos para cada una de las personas que integran el SPR.

Relativo a los medios técnicos con los que cuenta el SPR, son los que figuran en la documentación de apoyo a la solicitud de modificación del SPR. Además se ha adquirido un Monitor modelo La Inspección solicitó que en el trámite al acta se aportaran los datos sobre el nº de serie y una copia de su certificado de calibración de origen.

El SPR realiza las verificaciones y gestiona las calibraciones de todos los equipos detectores del hospital. De acuerdo a lo manifestado por el JSPR la relación de equipamiento presentada, corresponde a los equipos propios del SPR y además existen otros equipos que pertenecen a medicina nuclear. _____

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, los equipos detectores son verificados por personal del SPR con periodicidad semestral y son remitidos para su calibración al Centro Nacional de Dosimetría cada dos años. _____

La Inspección indicó la conveniencia de realizar una tabla que incluyera la relación de los equipos y la información actualizada sobre su estado de verificación y calibración. _____

2. **Ámbito de actuación**

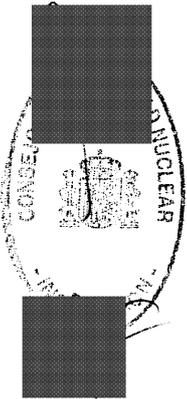
De acuerdo a la documentación presentada como apoyo a la solicitud de modificación y a lo manifestado por el JSPR, el ámbito de actuación del SPR comprenderá los centros siguientes:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

En el Hospital Universitario Dr. Peset se dispone de una instalación radiactiva, IRA/1426 (IR/V-72/87), constituida por el servicio de medicina nuclear situado en la primera planta, con tres gammacámaras y laboratorio de RIA, una habitación de terapia metabólica en planta tercera y el recinto de almacenamiento de residuos en la entreplanta. Asimismo dispone de una instalación de rayos X, con código de registro 46/IRX/170, clasificación tipo 1 según RD 1085/2009. _____

El resto de centros definidos en el ámbito de cobertura disponen solo de instalaciones de radiodiagnóstico. _____

El JSPR manifestó que en CAP de Fuente San Luis hay un equipo de mamografía cuya titularidad es diferente y su control es responsabilidad del SPR del _____ Los resultados de esos controles de calidad son remitidos al SPR del HU Dr. Peset y quedan incluidos en el informe anual que elabora el SPR del Dr. Peset. _____



De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, no todas las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación están inscritas en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico, aunque se está en proceso de actualización de dichas inscripciones registrales. _____

Respecto a la actuación del SPR en las instalaciones de rayos X de los centros de su ámbito de actuación, el JSPR manifestó que, en líneas generales se aplican y cumplen todos los procedimientos, si bien algunos aspectos prácticos referentes a gestión dosimétrica y averías debían implementarse en los centros objeto de esta modificación. _____

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, el personal del SPR realiza el control de calidad de los equipos de su ámbito de actuación excepto en el caso de los TAC del HU Dr. Peset, cuyo control es llevado a cabo por las empresas suministradoras de los mismos. _____

El JSPR manifestó que se habían redactado los programas de protección radiológica de todas las instalaciones de radiodiagnóstico. Se entregó a la inspección copia del programa correspondiente al H. U. Dr. Peset. _____

El responsable de protección manifestó que se habían redactado los informes anuales correspondientes al año 2010 de todas las instalaciones de radiodiagnóstico y se entregó copia del certificado de conformidad correspondiente a la instalación de tipo 2 del Hospital _____

3. Manual de Protección Radiológica y Procedimientos técnicos del SPR

Durante la inspección se analizó el Manual de Protección Radiológica del H.U. "Dr. Peset" -Versión 1.2 y los procedimientos presentados como apoyo a la solicitud de modificación:

Clasificación del personal de las instalaciones

De acuerdo al procedimiento se ha establecido la clasificación siguiente:

Categoría A:

Se pueden considerar de categoría A las personas que trabajan próximas al haz de rayos X en Radiología intervencionista, vascular y cardíaca, los que administran y preparan dosis en Medicina Nuclear y las asociadas con la preparación del tratamiento y el cuidado de pacientes en terapia metabólica.

Categoría B:

Al personal que trabaja habitualmente en el puesto de mando (zona

vigilada) y ocasionalmente en el interior de la sala de rayos X junto al paciente durante la emisión de rayos X.

El JSRP manifestó que todos los trabajadores expuestos sean A o B disponen de dosimetría personal. En total, en todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR hay unos 220 trabajadores expuestos, de los que la mitad están clasificados como A y la otra mitad como B. Aproximadamente 182 TE pertenecen al hospital Universitario Peset. _____

Clasificación de zonas

El JSRP manifestó que la clasificación de zonas se había realizado según lo indicado en el MPR. La Inspección recabó información sobre la clasificación de las zonas de las salas de gammacámaras, puesto que no estaban incluidas en la clasificación presentada. El JSRP manifestó que las salas 1 y 2 estaban clasificadas como zona vigilada y la sala 3 como controlada ya que en este último caso el puesto de control está fuera de la sala. _____

Medida de la radiación

Según manifestó el JSRP, en la instalación de Medicina Nuclear, el control de radiación se efectúa mediante los equipos fijos ubicados en la cámara caliente y en el acceso a la habitación de terapia metabólica. Estos equipos pertenecen a la instalación de medicina nuclear. Además se utilizan equipos portátiles para verificar los niveles de radiación en el resto de la instalación. _____

De acuerdo a lo manifestado, se realizan controles de dosimetría de área por medio de dosímetros de termoluminiscencia en las salas donde se realizan procedimientos de cirugía vascular y radiología intervencionista. Estos dosímetros, 7 en total, se van rotando por las diferentes instalaciones de manera que anualmente el SPR dispone de una lectura de dosis por sala. _____

La Inspección comprobó las lecturas de 2 meses de los dosímetros de área. En la lectura del mes de noviembre de 2010, los 7 TLD estuvieron colocados en distintos puntos de una sala de intervencionismo y se puso de manifiesto que los puntos con más dosis eran congruentes con lo esperado en este tipo de salas. La segunda lectura correspondiente al mes de enero, fue de fondo ya que estos siete dosímetros no habían sido usados. _____

Dosimetría de trabajadores expuestos (TE)

La lectura de los dosímetros de solapa y muñeca de los TE del ámbito de actuación del SPR del HU Dr. Peset se lleva a cabo por el _____

La empresa se encarga de la lectura de los dosímetros de anillo.

El JSPR manifestó que en el Hospital U. Doctor Peset los TLD se reciben mensualmente en el SPR y personal del SPR distribuye y recoge los usados durante el mes anterior. En el resto de centros se sabe que en cada instalación hay una persona encargada de la recepción y distribución, pero no se sabe con certeza quien se encarga. La Inspección indicó que se debería aclarar este aspecto y dejarlo por escrito.

Respecto a las altas y bajas de personal de las instalaciones, no hay un procedimiento escrito. En la instalación de medicina nuclear, en seguida que hay una incorporación de un trabajador, es derivado al SPR para que solicite el alta del control dosimétrico. En el caso de las instalaciones de rayos X, habitualmente son las supervisoras de enfermería quienes informan a las personas que empiezan a trabajar en una sala, que deben dirigirse al SPR para la gestión del alta como trabajadores expuestos y la entrega de las normas de trabajo específicas de su instalación.

Con respecto al resto de centros de su ámbito de actuación, las altas y bajas se hacen a través de los Directores Médicos de atención primaria. En el caso de la gestión se hace a través de la supervisora del Centro.

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, las personas de nueva incorporación, en primer lugar son clasificadas como TE y se solicita el TLD. Cuando se hace entrega del dosímetro personal, se firma una hoja de recibí. En esta hoja, además, consta si son TE en otras instalaciones y se les informa de la necesidad de aportar la información dosimétrica correspondiente a la otra instalación radiactiva o de radiodiagnóstico. En función de que sean clasificados como A o B se remiten al servicio de prevención de riesgos laborales.

El JSPR manifestó que realiza mensualmente el control de las dosis de los TE de todos los centros de su ámbito de actuación. En caso de que haya dosis por encima de 0,2 mSv se genera un escrito para solicitar aclaraciones. Además anualmente se remite un informe a la Dirección Gerencia en el que se detalla por servicios, las dosis y las incidencias en cuanto a la utilización de los TLD. Se entregó a la inspección una copia de la hoja de resultados del año 2010 correspondiente a los trabajadores del hospital Dr. Peset y del

Contaminación interna y externa

El JSPR manifestó que no se realizan medidas rutinarias de contaminación interna. Respecto a los controles de contaminación externa se informó



que, de acuerdo al procedimiento, aleatoriamente se efectúan controles a los TE de medicina nuclear a partir de las 12 horas. Se mostraron a la Inspección los resultados de alguno de los controles, siendo todos negativos. _____

Medidas de descontaminación

El JSPR manifestó que existe material de descontaminación y que en caso de producirse alguna contaminación, el personal de medicina nuclear lo comunica al SPR. _____

Adquisición de material radiactivo

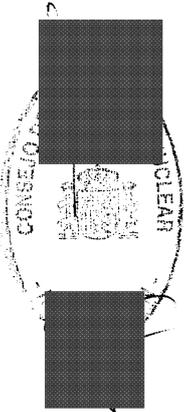
De acuerdo a lo manifestado, desde Enero de 2002, se ha contratado a _____ como unidad de radiofarmacia externa para el suministro en forma de monodosis de los radiofármacos utilizados en el servicio medicina nuclear. Los pedidos son llevados a cabo por la radiofarmacéutica del servicio de medicina nuclear. Una vez recibido el material, se remiten al SPR los albaranes de compra, quedando archivados en el propio SPR. _____

La Inspección manifestó que en el MPR no consta el proceso de adquisición de material radiactivo tal y como se lleva a cabo en realidad y que debía recogerse esa información. _____

El JSPR manifestó disponer en todo momento de información fidedigna sobre la cantidad de material radiactivo presente en las dependencias de medicina nuclear. _____

La Inspección preguntó sobre la realización de procedimientos en el Hospital que requiriesen la salida de material radiactivo de las dependencias autorizadas de la instalación de medicina nuclear. El JSPR manifestó que se llevaban a cabo pruebas de esfuerzo en el servicio de cardiología y la técnica del ganglio centinela para la detección de cáncer de mama. Respecto a la detección de ganglio centinela, el JSPR manifestó que ha realizado un estudio sobre las dosis recibidas por el personal que participa. La Inspección solicitó que se elaborasen procedimientos técnicos de protección radiológica específicos para cada caso. _____

De acuerdo a lo manifestado el SPR ha llevado a efecto verificaciones de la sonda utilizada para la detección de ganglio centinela con el fin de comprobar su adecuado funcionamiento. _____





Residuos

Existen dos almacenes de residuos sólidos: uno en cámara caliente y otro en la entreplanta, junto a los depósitos de recogida de orina procedente de la habitación de terapia metabólica de la planta tercera. _____

La Inspección solicitó información sobre la gestión y evacuación de los residuos. El JSPR manifestó que todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos radiactivos son competencia del personal del SPR. Según se indica en el PR12 antes de evacuar residuos líquidos de los depósitos de cámara caliente se toman alícuotas y se miden en un contador multicanal. El JSPR confirmó que siempre se realizan estas medidas previo a la evacuación. _____

Emergencias

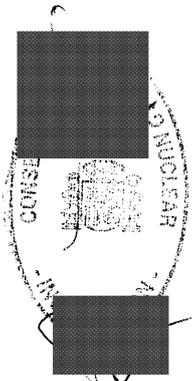
La Inspección informó que se debía actualizar el MPR de forma que quedase recogido que las notificaciones e informes sobre sucesos se deben realizar según lo dispuesto en la INSTRUCCIÓN IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre notificación de sucesos e incidentes radiológicos (BOE núm. 92 de 16 abril 2008). _____

Formación

De acuerdo al MPR y a lo manifestado por el JSPR, periódicamente y coincidiendo con la incorporación de los MIR, el SPR organiza un curso sobre las bases físicas del radiodiagnóstico, medicina nuclear y PR, dirigido a este personal. Asimismo el SPR imparte con periodicidad anual el curso de PR dirigido a los residentes de primer año de las distintas especialidades médicas del H.U. Dr. Peset y del Hospital General Universitario. _____

El SPR participa de manera activa en la formación continuada, por medio de clases, charlas, y asistencia a reuniones con los distintos servicios del hospital que están relacionados con las radiaciones ionizantes. _____

El JSPR manifestó que se había solicitado acreditación para impartir el curso de 2º nivel de radiología intervencionista y que en breve se impartiría dicho curso. _____



PROCEDIMIENTOS

Durante la inspección se analizaron específicamente los procedimientos siguientes:

PR-17 Control de hermeticidad.

La Inspección informó a la Dirección Gerencia y al JSPR que para la realización del control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas es necesaria una autorización específica, de modo que en el condicionado de autorización del SPR figurará esta actividad expresamente. Por tanto, se deberá remitir un escrito al CSN solicitando esta actividad. Se acordó que con el trámite al acta se adjuntaría dicha solicitud. _____

Se analizó el procedimiento específico de control de hermeticidad de fuentes radiactivas y se consideró adecuado, pero incompleto. Se solicitó que se elaborara el modelo de certificado que se deberá cumplimentar tras la realización de las pruebas, con los resultados obtenidos. Este modelo se deberá remitir en el trámite junto al escrito de solicitud de autorización. _____

PR-18 Verificación de detectores de radiación

El procedimiento está muy detallado aunque faltan algunos datos referentes al lugar donde se realizan las medidas y la distancia a la que se colocan las fuentes. El JSPR informó que estas medidas se realizan en el despacho de la Sra. _____ dado que debe ser una zona de bajo fondo de radiación. La Inspección recomendó que se incluyera esta información en el procedimiento. _____

PR-20 Atención médica urgente al paciente ingresado de terapia metabólica

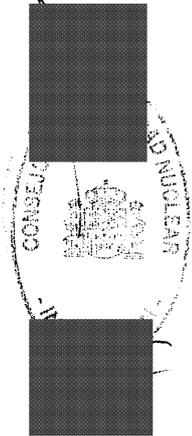
De acuerdo a lo manifestado, se ha elaborado un programa sobre normas de convivencia con el paciente, una vez dado de alta, en función de sus circunstancias personales. _____

■

PR-23 Protocolo de protección de las trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes en estado de gestación

Según se manifestó y se mostró a la Inspección, se ha redactado en colaboración con el servicio de prevención de riesgos laborales un protocolo específico que recoge, además, la información incluida en el documento "La protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario" editado por el CSN. _____

Por último se trataron algunos temas que deberían estar procedimentados y que, de momento, no lo están. La Inspección solicitó la redacción de procedimientos específicos para las siguientes actividades:

- 
- a) Comunicación con el titular. En este procedimiento se debe detallar la información que debe hacerse llegar al titular por escrito y la periodicidad de estas comunicaciones.
 - b) Altas y bajas de trabajadores expuestos y vigilancia sanitaria de TE.
 - c) Manipulación de material radiactivo en dependencias externas a la instalación radiactiva autorizada, por ejemplo, la técnica de detección del ganglio centinela.
 - d) Gestión de averías de los equipos de radiodiagnóstico

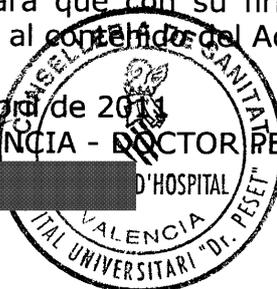
4. Documentación que debe aportarse con el trámite al acta

- a) Solicitud de autorización para efectuar el control de hermeticidad de fuentes radiactivas.
- b) Modelo de certificado de hermeticidad de fuente radiactiva encapsulada.
- c) Copia del certificado de calibración en origen del monitor modelo ■■■■■ Se informará sobre el nº de serie. ■■■■■

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

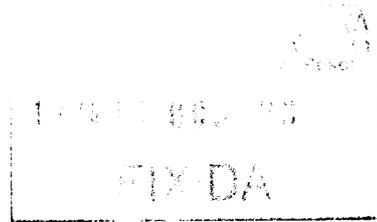
Es conforme. Valencia, 14 de abril de 2011
GERENTE DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA - VALENCIA - DOCTOR PESET

Fdo. ■■■■■





AGENCIA VALENCIANA DE SALUT
Departament de Salut València - Doctor Peset



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7362

Fecha: 14-04-2011 13:17

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SUBDIRECCIÓN DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA OPERACIONAL
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 - MADRID

S/Ref.: CSN/AIN/04/MO-01/SPR/V-0005/11

Adjunto remito ya firmada Acta de la Inspección realizada el 28 de marzo de 2011 al Servicio de Protección Radiológica.

Remitiéndole los siguientes documentos, de acuerdo con el apartado 4 de la página 11:

- Solicitud de autorización para efectuar el control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
- Modelo de certificado de hermeticidad
- Copia del certificado de calibración del Monitor [REDACTED] modelo [REDACTED]

Asimismo le comunico que el número de serie del monitor de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] es el 2210-086.

Atentamente,

CS 5/1

Valencia, 08 de abril de 2011

GERENTE DEPARTAMENTO DE SALUD
VALEN [REDACTED]



Fdo.: [REDACTED]

200451

