

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 once y trece de junio de dos mil trece en el Servicio de Protección Radiológica del **Grupo NISA, Nuevas Inversiones en Servicios**, ubicado en el **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sito en la calle [REDACTED] en Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control del Servicio de Protección Radiológica, en adelante SPR, ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

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

Que el SPR dispone de Autorización de Funcionamiento, concedida con fecha 20 de mayo de 1996, y posterior Resolución de Modificación, concedida con fecha 8 de mayo de 2000, ambas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de las instalaciones, resulta que:

UNO. Dependencia, organización y ámbito de actuación del SPR.

- El servicio se denominaba "Servicio de Protección Radiológica" y dependía directamente de la Dirección General de los Hospitales NISA a través del Comité de Dirección, tal y como se reflejaba en el organigrama mostrado a la inspección.

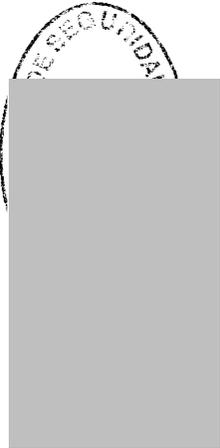
- El ámbito de actuación del SPR comprendía las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del grupo NISA:
 - Hospital NISA Virgen del Consuelo: RT (IRA-1091) y RX (RX/V-0144). _____
 - Hospital NISA 9 de Octubre: MN (IRA-2031) y RX (RX/V-0621). _____
 - Hospital NISA Valencia al Mar: RX (RX/V-0107). _____
 - 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, Godella (Valencia). _____
 - Clínica Radiológica Dr. _____ Sagunto (Valencia). _____
 - Clínica Espasana, Villena (Alicante). _____
- 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 personal del SPR estaba formado por un Jefe de Protección Radiológica y dos TER con reconocimiento en radiodiagnóstico. Estaban disponibles los certificados de cualificación del personal. _____
- No disponían de segundo responsable cualificado para el caso de ausencia del Jefe del SPR. No disponían de apoyo administrativo en el Servicio. _____
- Los TER realizaban las actividades de control de calidad y vigilancia radiológica ambiental de las instalaciones de radiodiagnóstico, gestión de la dosimetría, medidas de contaminación en la instalación de medicina nuclear junto con los técnicos de dicho servicio y la vigilancia radiológica ambiental y controles en la instalación de radioterapia. _____
- El Jefe del SPR se encargaba 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 estaban reflejadas en el Manual de Protección Radiológica (MPR), cuya última edición había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 14 de mayo de 2013. _____
- Según se informó a la inspección, el tiempo dedicado a cada tipo de instalación era de 10% a radioterapia, 35% a medicina nuclear y resto a radiodiagnóstico. ____
- Se manifestó a la inspección que no se utilizaban servicios externos. _____

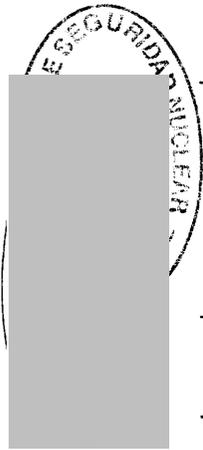
TRES. Medios Técnicos del SPR.

- El SPR se encontraba 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 Medicina Nuclear, en los que se custodiaba la documentación y los equipos. En las dos ubicaciones existen indicaciones de la existencia y ubicación del SPR. _____
- El SPR disponía de medios materiales para realizar el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, de medicina nuclear y de radioterapia. Se mostró a la inspección 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, verificado por la firma _____ S.A con fecha 11 de abril de 2013. _____
 - Equipo para la medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 2094162, calibrado por la firma Rotem con fecha 23 de mayo de 2012. _____
 - Equipo para la medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 06829, verificado por la firma _____ con fecha 15 de marzo de 2012. _____
- Disponían de procedimiento de calibración de los equipos en los que se contemplaba la calibración bienal para los equipos de medida de la radiación. ____
- Se manifestó a la inspección que 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 hacía uso el SPR eran compartidos con las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia, estando custodiados en cada uno de los servicios a los que pertenecían. La relación quedaba reflejada en las actas de las inspecciones anuales a las instalaciones autorizadas. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas para calibración. _____
- El SPR disponía de procedimiento de control anual de la hermeticidad de las fuentes radiactivas. El último control realizado fue el 21 de junio de 2012 según se reflejaba en los registros disponibles. _____



CUATRO. Vigilancia dosimétrica y sanitaria**a) Control dosimétrico**

- El SPR era el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos. Todo TPE era clasificado como Categoría A. El SPR disponía de procedimiento PC-75-207 para la "Clasificación de zonas y puestos de trabajo". _____
- Se clasificaba como TPE a los médicos, ATS y técnicos en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico, a los administrativos de dichos servicios y al personal de limpieza de terapia metabólica. _____
- El alta, baja, modificaciones y nuevas incorporaciones de personal a las instalaciones era comunicado por el supervisor de cada servicio al SPR y al Servicio de Prevención. El SPR era el encargado de aprobar la admisión de dicho personal y de asignarle dosimetría. Se mostró a la inspección el procedimiento para la "Notificación de nuevas/cambios incorporaciones a los puestos de trabajo". _____
- El SPR se encargaba de la gestión de los dosímetros personales de los TPE de los Hospitales y centros a los que daba servicio. _____
- El SPR asignaba dosimetría a todos los TPE, haciéndoles entrega de las instrucciones de uso y conservación de los dosímetros. Estaban disponibles las hojas firmadas por los usuarios del recibí de los TLD y las instrucciones. _____
- Los dosímetros empleados por todos los TPE eran de solapa, asignando dosimetría de anillo a los TPE de medicina nuclear y muñeca a TPE de radioterapia y radiodiagnóstico. _____
- Se informó a la inspección que el personal de prácticas en radioterapia disponía de dosimetría de termoluminiscencia. Asimismo se informó a la inspección que el personal que se incorpora a un puesto de trabajo de forma imprevista se le asignaba un dosímetro rotatorio hasta que se le daba de alta en la dosimetría. ____
- Los cambios de los dosímetros se realizaban a través de los supervisores de los servicios a quienes el SPR les envía, a nombre de cada TPE, la lectura dosimétrica y el nuevo dosímetro. El supervisor del servicio se encargaba de recoger los dosímetros y remitirlos al SPR. _____
- Las incidencias de no envió de los dosímetros no debían superar el 15% según procedimiento establecido. _____



- El número de TLD asignados en las instalaciones eran de 86 personales, 7 de muñeca, 44 de área, 1 de abdomen y 4 libres en el Hospital Virgen del Consuelo, 102 personales, 9 de anillo, 8 de área y 3 libres en el Hospital 9 de Octubre y un total de 111 personales y 1 de abdomen en el resto de centros pertenecientes al Grupo NISA. _____
- El personal del SPR disponía de dosimetría personal independiente en el Hospital Virgen del Consuelo y en el Hospital 9 de Octubre. _____
- Los dosímetros personales y de muñeca eran leídos por [REDACTED] y los dosímetros de anillo por el [REDACTED]. Los informes dosimétricos se recibían y custodiaban en el SPR, divididos por centro hospitalario y servicio. Estaban disponibles los informes dosimétricos de ambos centros lectores. _____

Se informó a la inspección que el SPR se ponía en contacto con el portador del dosímetro si las dosis reflejadas en los informes eran superiores a 1 mSv durante dos meses consecutivos. En caso de pérdida de dosímetro, el SPR se ponía en contacto con el usuario y se notificaba al centro lector. _____

- El SPR no actuaba en caso de asignación de dosis administrativa. _____
- Según se informó a la inspección, el SPR se encargaba de realizar toda la documentación e investigación en los casos de sobreexposiciones, incluyendo un reconocimiento médico con el protocolo de radiaciones ionizantes, enviando la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Se informó a la inspección que solamente se entregaba el historial dosimétrico al trabajador cuando lo solicitaba, estando disponibles los registros justificativos. ____
- Disponían de archivo dosimétrico, sanitario y prevención de riesgos por trabajador, ubicado en las dependencias del SPR del Hospital Nisa Virgen del Consuelo. _____

b) Trabajadores expuestas gestantes

- Se informó a la inspección que por parte de la trabajadora, se comunicaba al SPR la declaración de embarazo mediante un escrito indicando el puesto de trabajo que ocupaban. _____
- El SPR no disponía de procedimiento incluido en el MPR. Se disponía de una declaración de embarazo, que era firmada por la trabajadora. Asimismo se le informaba y adjuntaba la información del Consejo de Seguridad Nuclear referente al las trabajadoras gestantes. Se comprobaron los registros disponibles en el SPR. _____
- Las declaraciones de embarazo se incluían en el historial dosimétrico. _____
- Durante el año 2012 se habían producido dos declaraciones de embarazo.



- Las actuaciones a seguir eran las siguientes: en medicina nuclear se le daba la baja laboral; en radioterapia y radiodiagnóstico, y dependiendo de las funciones de cada TPE, continúan trabajando o se adecúa el puesto de trabajo. _____
- Los TLD de abdomen se asignaban a las TPE embarazadas que continuaban en su puesto de trabajo. _____

c) Vigilancia sanitaria

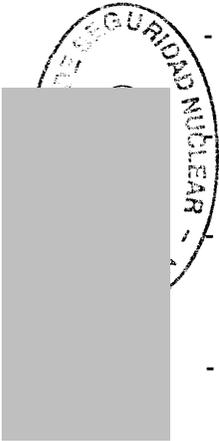
- La vigilancia médica anual de los TPE pertenecientes al Grupo NISA se realizaba de forma anual a través de su Servicio Médico del Grupo Nisa (SME) y por el Servicio Médico del Hospital Universitari i Politècnic _____ y las entidades _____ al resto de personal. _____
- El SPR enviaba un listado al SME 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 aptos, no patos o aptos condicionados. _
- El SPR remitía a los trabajadores los informes dosimétricos, para su entrega en el servicio médico en el momento del reconocimiento anual. _____
- El SPR disponía de las copias de los certificados de aptitud médica de todos los TPE realizados en los servicios mencionados. _____

CINCO. Procedimientos.

- La última actualización de la manual de protección radiológica ha sido realizada en el año 2013, siendo remitida al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Habían obtenido la certificación ISO 9001:2000 en el año 2002 para los procesos de las instalaciones. _____
- Estaban disponibles los siguientes procedimientos de trabajo del SPR: _____
 - PC-75-007 Generalidades Protección Radiológica. _____
 - PC-75-107 Implantación o Modificación de una Instalación Radiactiva. _____
 - PC-75-207 Clasificación de Zonas y Puestos de trabajo. _____
 - PC-75-307 Control dosimétrico del Personal Profesionamente Expuesto. _____
 - PC-75-407 Control de Calidad planificado del Equipamiento. _____
 - PC-75-507 Vigilancia Niveles de radiación en Puestos de Trabajo y en lugares accesibles al público. _____
 - PC-75-607 Control y Gestión de Fuentes y Residuos Radiactivos. _____
- Se informó a la inspección que se entregaba a los trabajadores el reglamento de funcionamiento de la instalación en el que se incluían las normas y procedimientos de trabajo que debían aplicar. _____



- El material radiactivo en la instalación de medicina nuclear era solicitado por el médico supervisor responsable. Se enviaba copia de las peticiones al SPR quien aprobaba el pedido una vez verificaba que no se superaban los límites de actividad autorizados. _____
 - La recepción del material se realizaba por parte del personal con licencia del servicio de medicina nuclear quien se encargaba de comprobar el estado de los bultos y de almacenarlo en la gammateca. _____
 - Dicho material era adquirido en forma de monodosis siendo la empresa suministradora la encargada de retirar los residuos. _____
 - El SPR disponía de copia de los certificados de actividad y de los albaranes del material radiactivo recibido en las instalaciones. _____
- El SPR era el encargado de cumplimentar y archivar las hojas control de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- El SPR realizaba los controles de recepción de las semillas para implantes en radioterapia y comprobaba que las semillas que no eran implantadas se encontraban almacenadas en la gammateca. _____
- Tanto la gestión de material radiactivo como la de residuos radiactivos quedaba reflejada en las actas de las inspecciones realizadas a las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear. _____
 - La última retirada de material radiactivo por parte de ENRESA se realizó el 7 de marzo de 2013. _____
 - Disponían de procedimiento de evacuación de los tanques de residuos líquidos controlando los vertidos por actividad y volumen, estando los registros de las evacuaciones disponibles. _____
 - Disponían de registros en los que se contabilizaba las fuentes en desuso, las semillas no implantadas y las fuentes de alta actividad. _____
 - Disponían 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 _____ cuyas lecturas, trimestrales y mensuales respectivamente, se encontraban disponibles. _____
 - El SPR realizaba la vigilancia radiológica ambiental en las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y de radioterapia, estando los registros disponibles. _____
 - Disponían de procedimiento para la detección y medida de contaminación superficial y procedimiento descontaminación de áreas. _____



- Se informó a la inspección que el SPR realizaba medidas de contaminación en caso de incidencia en el funcionamiento de la instalación y en la ropa de cama tras cada tratamiento en medicina nuclear. _____
- E SPR entregaba 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. Se informó a la inspección que no se relajaban simulacros de emergencia en las instalaciones. _____
- Los controles de calidad de los equipos, verificación radiológica y control de dosis a paciente de las instalaciones de radiodiagnóstico médico eran realizados por el SPR de forma anual, estando el procedimiento disponible. _____
- Los informes de dichos controles eran realizados por el SPR quien los remitía a los directores de las instalaciones. Se mostraron a la inspección los informes del Hospital Rey Don Jaime. _____
- El mantenimiento de los equipos era realizado por las siguientes firmas: _____ S.A. a los aceleradores, _____ a las gammacámaras y los equipos _____ al equipo de braquiterapia de alta tasa y las firmas suministradoras de los equipos de radiodiagnóstico a cada uno de sus equipos. _____
- El SPR participaba en la compra de los equipos indicando a la dirección las especificaciones que deben cumplir desde el punto de vista de PR, según procedimiento establecido 07-107. _____
- Las pruebas de aceptación de los equipos se realizaban en presencia del SPR quien daba el visto bueno antes del funcionamiento. _____
- Los supervisores de los servicios encaso de avería de los equipos se encargaban de avisar a la empresa de mantenimiento y al SPR para su reparación y certificación del estado de los equipos. _____
- Los partes de averías eran custodiados por cada servicio siendo el SPR quien realizaba las pruebas de control de calidad tras cada reparación, excepto en los aceleradores que las realizaban los radiofísicos del servicio. _____
- El SPR no participaba en el establecimiento de los contratos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. _____

SEIS. Formación.

- EL SPR se encargaba de tramitar las licencias del personal de las instalaciones de RT y MN, excepto en el caso en que el titular de la licencia quisiera hacerlo por él mismo. _____
- El SPR disponía de copia de las licencia del personal de las instalaciones. _____



- Se informó a la inspección que se exigía copia de la acreditación de operador o director de instalaciones de diagnóstico médico al contratar al personal. _____
- Se disponía de un listado de las acreditaciones disponibles en las instalaciones de diagnóstico médico indicado el tipo de acreditación, si el personal necesita acreditación y si está disponible la copia en el SPR. _____
- El SPR entregaba al nuevo personal de las instalaciones copia del reglamento de funcionamiento, del plan de emergencia interior e información del puesto de trabajo. _____
- Se informó a la inspección que no se realizaba formación continuada debido al horario laboral de los trabajadores. _____
- El SPR se encargaba de elaborar la documentación relativa a las solicitudes de e informes anuales de las instalaciones radiactivas así como en el desarrollo de procedimientos y normas trabajo en las distintas instalaciones de las que era responsable. _____
- El SPR participaba en el diseño estructural de las instalaciones de MN, RT y radiodiagnóstico. _____
- El informe periódico de las instalaciones de radiodiagnóstico era realizado por el SPR remitiéndolo a los directores de las instalaciones para su envío al CSN. _____
- Estaba disponible copia del informe anual del SPR correspondiente al año 2012, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____



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 veintiuno de julio de dos mil trece.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITALES NISA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[REDACTED] en su calidad de jefe de servicio de Protección Radiológica de Hospitales NISA, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta, con la aclaración que se proporciona a continuación, 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 julio de 2013.

* El SPR dispone de dos licencias de jefe de Servicio.





DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por **Nuevas Inversiones en Servicios, SPR Grupo NISA**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/05/SPR/V-0004/13, realizada con fechas once y trece de junio de dos mil trece, en las dependencias del Servicio de Protección Radiológica (SPR/V-0004), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 22 de julio de 2013

EL INSPECTOR

