



ACTA DE INSPECCIÓN



DÑA. A 

CERTIFICAN: Que se han personado el día 1 de febrero de 2007 en el Hospital "La Fe", sito en  Valencia.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital "La Fe", ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 8 de julio de 1992. _____

Que la Inspección fue recibida por  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 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. _____

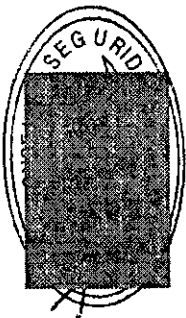
Que asimismo estuvieron presentes 
 del SPR. _____

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por la persona previamente citada, resulta:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

El SPR, con la denominación de Servicio de Protección Radiológica, depende directamente de la Dirección Gerencia del Hospital. _____

Según se manifestó, recientemente ha cambiado la denominación de las Areas Sanitarias pasando a ser Departamentos, de tal modo que en el Departamento 7 estarían incluidos los siguientes Centros Sanitarios:





Hospital Universitario "La Fe",
Centro de Especialidades "Ricardo Trenor"
Centros de Salud de Buñol, Manises, Mislata, Quart de Poblet y Salvador Allende.

El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Departamento 7. _____

Según Resolución de 17 de octubre de 1997, el SPR del Hospital Universitario "la Fe" es Unidad de Referencia en protección radiológica para la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Valencia y supervisa los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico que no disponen de SPR y que son realizados por una UTPR, _____ realiza los controles de calidad de los 22 Mamógrafos de las "Unidades de Prevención de Cáncer de Mama" y centraliza las lecturas dosimétricas de todos los trabajadores expuestos de dicha Comunidad Autónoma. _____

El Jefe de Protección Radiológica se relaciona con el Director Gerente del Departamento 7. _____

El SPR continua ubicado en la 2ª planta del edificio anexo al Hospital General, denominado Edificio de Medicina Nuclear, Radioterapia y Protección Radiológica, ocupando una superficie aproximada de 400 m². _____

II.- MEDIOS HUMANOS

Los medios humanos de que dispone actualmente el Servicio de Protección Radiológica son los siguientes:

- D. _____, Radiofísico, Jefe del SPR
- D. _____, Radiofísico Adjunto
- D^a _____, Radiofísico Adjunto
- D^a _____, TER
- D^a _____, TER
- D^a _____, Auxiliar Administrativo
- D^a _____, Auxiliar Administrativo

Que los medios humanos de este Servicio se dedican exclusivamente a la protección radiológica no realizando funciones de radiofísica ni en Radioterapia ni en Medicina Nuclear. _____

Que las actuaciones del SPR en las instalaciones de RX del Departamento 7 las llevan a cabo D^a F. _____ junto con las TER. _____



Que las actuaciones del SPR en las instalaciones radiactivas del Hospital las realiza

Que las funciones de supervisión y coordinación del SPR son realizadas por

Que en ausencia del Jefe de Servicio, asumen sus funciones

III.- MEDIOS TÉCNICOS

Se entregó a la inspección el listado actualizado de los medios técnicos de que dispone en la actualidad el SPR para la realización de sus funciones.

Se pudo comprobar que la mayoría de los equipos de detección eran calibrados periódicamente por el laboratorio de calibración del CND con una frecuencia media de 2 años y por un Centro de Calibración de Suecia con una periodicidad mayor. Se entregó a la inspección el registro de las últimas calibraciones.

Los equipos que no pueden calibrar, como el contador de cuerpo entero o el de pies y manos, son verificados por el SPR.

Disponen de un conjunto de fuentes de referencia de de muy baja actividad para verificar el contador.

Manifestaron que actualmente el contador de cuerpo entero apenas se utilizaba dada la antigüedad del mismo. Manifestaron que dicho equipo había resultado muy útil en el control de la contaminación de los trabajadores y sería muy provechoso para el Servicio el poder adquirir uno nuevo.

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

Las lecturas de los dosímetros personales de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Centro Nacional de Dosimetría de Valencia (CND).

El SPR se encarga de la gestión de los dosímetros personales de los trabajadores del Departamento 7 y de la supervisión de las lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos de todos los Centros Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Valencia excepto del Hospital

El CND envía mensualmente los dosímetros del Hospital al SPR, desde donde se distribuyen a los diferentes Servicios por las dos TER que se encargan de su cambio y distribución.

Se gestionan aproximadamente 800 dosímetros en el Hospital y 30 dosímetros en el resto de los centros sanitarios del Departamento 7.

Se dispone aproximadamente de 50 dosímetros rotatorios de solapa, 10 dosímetros rotatorios de muñeca y 6 dosímetros de área.

Se manifestó que el porcentaje de dosímetros "no devueltos" era de un 30 % y que consideraban que el porcentaje de pérdidas era elevado.

Según se manifestó, cuando algún trabajador no envía su dosímetro personal para su lectura durante seis meses seguidos, el SPR envía un escrito al interesado y lo comunica al Gerente.

El CND envía al SPR, en soporte informático, los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de todos los trabajadores de la Comunidad Autónoma, excepto los del Hospital Dr. [REDACTED] siendo aproximadamente unos 4.300 portadores. El SPR se encarga de la comunicación de las lecturas y de la revisión de las mismas.

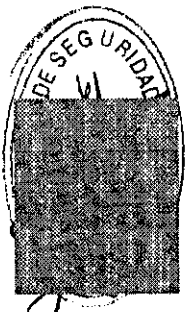
Además, el CND envía a los Hospitales de la Comunidad Autónoma en los que se dispone de SPR los resultados de las lecturas dosimétricas de sus trabajadores.

Al personal de nueva incorporación se le entrega un dosímetro rotatorio y las correspondientes normas de utilización que se han actualizado recientemente. Se entregó a la inspección copia de dichas normas.

Todo el personal de las instalaciones radiactivas de Radioterapia, Medicina Nuclear y laboratorios (excepto el personal del equipo BACTEC), así como el personal de Radiología Intervencionista, Hemodinámica y Quirófanos está clasificado de Categoría A (excepto las auxiliares y los celadores).

V. - TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

Se manifestó que han recibido uno de los tres documentos enviados por el CSN en relación a las trabajadoras expuestas gestantes (TEG) pero no han recibido las dos fichas informativas.



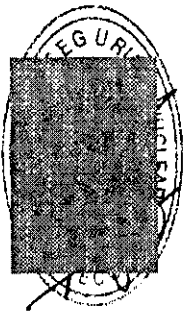


Se manifestó que consideran que los tres documentos son de utilidad, están de acuerdo con los criterios establecidos y sería conveniente disponer de más ejemplares, sobre todo de las fichas, ya que entregan a las trabajadoras fotocopias de las mismas al no disponer de los originales.

Se manifestó que tienen problemas para que algunas trabajadoras continúen en sus puestos de trabajo, fundamentalmente las Técnicas de Radiodiagnóstico, ya que sino quieren continuar en el mismo, aunque no suponga ningún riesgo, el Centro les facilita el acuerdo establecido en el Real Decreto 1251/2001 de 16 de noviembre, por el que se regulan las prestaciones económicas del sistema de la seguridad social por maternidad y riesgo durante el embarazo y solicitan la baja laboral.

Han elaborado una carta informativa acerca de la normativa aplicable a dichas trabajadoras, basada en los documentos del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario. Se entregó copia a la inspección.

Se manifestó que ante la notificación de embarazo se entrega un dosímetro de abdomen y un dosímetro de lectura directa en las trabajadoras de medicina nuclear y radioterapia.



VI.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

Los exámenes de salud de los trabajadores expuestos de categoría A y algunos de categoría B, del Hospital "La Fe" se llevan a cabo en el Servicio Médico Especializado (SME) de dicho hospital, autorizado en el año 1998.

El SME está ubicado administrativamente dentro del SPR. Se dispone de un laboratorio para realización de pruebas de "Dosimetría Biológica". El médico responsable del SME es

El SME es independiente del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Este último realiza los exámenes de salud de los trabajadores expuestos de categoría B.

Cuando el trabajador acude al SPR por primera vez se le hace entrega del dosímetro y se le cita para el examen de salud previo. El SME se encarga de la citación de los trabajadores para la realización de los exámenes de salud periódicos. El SPR tiene conocimiento de la aptitud de los trabajadores.

Según se manifestó, el porcentaje de asistencia a los reconocimientos médicos por parte de los trabajadores es muy alto. En caso de que algún trabajador no acuda a la citación, el SME informa al SPR y éste lo pone en conocimiento del Gerente del hospital.



El SME archiva los certificados de aptitud médica de los trabajadores. _____

VII.- PROCEDIMIENTOS

El SPR remitió en el año 2002 al CSN el Manual de Protección Radiológica. _____

Se entregan a la Inspección una serie de procedimientos que se han realizado o actualizado desde la anterior inspección al SPR. _____

Se entregan a los trabajadores normas específicas de protección radiológica de cada instalación junto con las normas de utilización de los dosímetros personales. _____

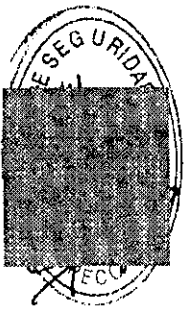
El SPR realiza controles de contaminación de las instalaciones de forma indirecta, disponen de un programa de control de la contaminación de los trabajadores con licencia y de los que trabajan en las proximidades de las instalaciones radiactivas. _____

Según se manifestó, dicho control de la contaminación se hace una vez a la semana al final de la jornada laboral, de manera que hasta un total de 150 personas (de las que aproximadamente 80 disponen de licencia) acuden de forma rotatoria al SPR, donde se les hace una medida con los detectores de pies y manos y de pórtico de que dispone el SPR. _____

Dependiendo del riesgo radiológico asociado a cada instalación, la medida se hace en el contador de pies y manos o en el de cuerpo entero (que se utiliza en modo de máxima sensibilidad de medida), con un factor de calibración para cada instalación en función de los isótopos que se utilizan. A partir de los resultados de las medidas se hace una estimación de los niveles de contaminación existentes. _____

Según se manifestó se establece un día a la semana para que los trabajadores expuestos de las instalaciones acudan al SPR a realizar medidas de contaminación. También acuden al SPR en caso de que ocurra algún incidente en el que se sospeche contaminación personal. Así mismo, acuden con frecuencia trabajadoras gestantes expuestas de las distintas instalaciones. _____

Las instalaciones radiactivas realizan sus propios controles de contaminación, o los hace el SPR de forma complementaria a las medidas que realiza a las personas. Se mostró a la Inspección el registro de los controles de contaminación en diversos puntos del Servicio de Medicina Nuclear. _____





Se mostraron a la Inspección los registros de los últimos controles de contaminación de las instalaciones radiactivas de investigación, microbiología y los de braquiterapia.

La petición de material radiactivo no encapsulado la hace cada una de las instalaciones. El SPR recibe copia de los albaranes de entrega y registra las entradas en una base de datos.

El SPR controla, a partir de los datos registrados, el material radiactivo existente en cada momento en las instalaciones.

El material radiactivo en Medicina Nuclear se recibe actualmente en forma de monodosis suministradas por la empresa

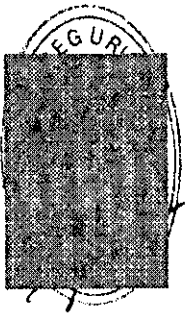
Disponen de un Procedimiento de Gestión de residuos radiactivos y otro de desclasificación de residuos radiactivos sólidos, se entregaron copias de ambos en el transcurso de la inspección. El último de los procedimientos citados tiene como objeto adaptarse a lo descrito en la Orden ECO/1449/2003.


Los residuos sólidos se almacenan en las propias instalaciones que los generan y posteriormente son acondicionados y trasladados por al almacén de Medicina Nuclear para su acondicionamiento previo a la evacuación o a la retirada por ENRESA. El SPR interviene en este proceso firmando el tiempo estimado para el decaimiento radiactivo. Se mostraron a la Inspección los registros de evacuación de la instalación de Medicina Nuclear del año 2006.

El Hospital tiene un contrato con ENRESA para la retirada de los residuos radiactivos y contrato con la empresa para el acondicionamiento de los mismos. Se mostró a la Inspección el registro de la última retirada de material radiactivo por ENRESA con fecha de abril de 2005.

Las orinas de los pacientes ingresados sometidos a tratamiento con I-131 se recogen en dos depósitos de almacenamiento de 6.000 litros de capacidad cada uno. Cada uno de estos depósitos tarda aproximadamente un año en llenarse y mientras uno se está llenando el otro se vierte a la red de alcantarillado de forma controlada. Se mostró a la Inspección los últimos registros de vertido de los depósitos.

El vertido de los depósitos lo realiza la empresa fabricante de los mismos, bajo la supervisión del SPR. Los vertidos se registran en el Diario de Operación de Medicina Nuclear y la citada empresa emite un informe de la operación de vertido, se mostró el de marzo de 2006. Se lleva también un registro informático de estas operaciones.




La empresa  realiza revisiones preventivas del sistema de depósitos de almacenamiento de residuos líquidos y evacuación con una periodicidad semestral. Se mostró a la Inspección el último registro de dichas revisiones con fecha septiembre de 2006. _____

En las habitaciones de pacientes sometidos a tratamiento con material radiactivo se dispone de monitores de radiación fijos. Las medidas para establecer los tiempos de permanencia de los pacientes en la habitación de tratamiento las efectúan los Radiofísicos del Servicio de Medicina Nuclear. El alta radiológica de los pacientes ingresados la da el SPR. _____


Se entregan a los pacientes de terapia metabólica normas escritas cuando se va de alta. _____

Se realizan controles de contaminación en las habitaciones de tratamiento metabólico. Solo se registran los datos si se superan los niveles de registro que tienen establecidos. _____

El SPR realiza periódicamente medidas de niveles de radiación en las instalaciones del Hospital. _____

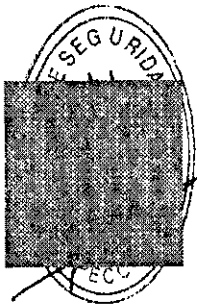
Las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas las lleva a cabo la empresa . _____

Según se manifestó desde hace tres años no se realizan tratamientos de braquiterapia manual, las fuentes están pendientes de retirada por ENRESA. _____

Los controles de hermeticidad de la fuente del equipo de cobaltoterapia son realizados por la empresa , el último certificado de control de hermeticidad es de enero de 2006 y es el que figura en el Informe Anual del SPR enviado al CSN.

Según se manifestó, en la instalación de Radioterapia solo se realizan simulacros de emergencia en la Unidad de Cobaltoterapia. _____

El SPR se encarga del control de calidad anual de los equipos de rayos X del Hospital y el Departamento 7 de La Comunidad Valenciana. Emite un informe de los controles de calidad efectuados por el SPR a los equipos del Hospital La Fe, este informe se envía a cada instalación. _____





El SPR realiza también, dos veces al año, los controles de calidad de los 22 mamógrafos de la Unidades de Prevención de Cáncer de Mama de que se dispone para el *screening* de despistaje de esta patología en la Comunidad Valenciana. Además recibe la información de los controles de sensitometría que se realizan en estas unidades con periodicidad mensual.

Tal y como ya se ha dicho anteriormente, el SPR del Hospital Universitario "la Fe" supervisa los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de la Comunidad Valenciana que no disponen de SPR y que son realizados por una UTPR [REDACTED]. Se mostró a la Inspección uno de estos informes elegido al azar correspondiente a un equipo de radiodiagnóstico general de la instalación de [REDACTED].

El SPR recibe de la empresa [REDACTED] copia de los controles de calidad efectuados y les da el visto bueno si procede. A su vez [REDACTED] envía el informe de control de calidad de los equipos al Jefe del Servicio y Director del Hospital que corresponda.

El SPR realiza, al igual que en la anterior Inspección, un programa de garantía de calidad basado en el documento "Manual de Procedimientos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico" de la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica.

Existe un Servicio de Mantenimiento en el propio hospital, a cargo de la empresa [REDACTED] que actúa en caso de averías poco importantes. Esta empresa emite los informes correspondientes de las correcciones efectuadas. Se mostró a la Inspección uno de estos informes elegido al azar, de fecha julio de 2006. Dichos informes de corrección de averías son enviados al SPR y al Servicio al que pertenece el equipo revisado. Para averías importantes se avisa a la casa suministradora del equipo.

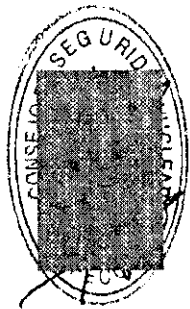
Se dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo sólo para algunos equipos de rayos X, como los TAC.

El SPR tiene conocimiento de las averías detectadas mediante la denominada "Hoja de aviso de averías en rayos para SPR" y hace el correspondiente seguimiento.

El SPR no participa en las especificaciones de compra de equipos de radiodiagnóstico, excepto en los equipos de *screening* mamográfico.

El SPR recibe información de las pruebas de aceptación de los equipos de RX que son realizadas por las empresas suministradoras, que emiten el correspondiente informe.

El SPR envía a los Jefes de Servicio una carta recordatoria para que éstos elaboren los informes anuales de los equipos de radiodiagnóstico.





Los informes anuales de las instalaciones radiactivas también se elaboran en las mismas, siendo revisados y completados por parte del SPR que adjunta los datos correspondientes a la dosimetría personal. _____

El SPR elabora las documentaciones relativas a solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas. _____

VIII. FORMACIÓN Y LICENCIAS

Todo el personal que manipula materiales o equipos radiactivos está en posesión de la correspondiente licencia. En el caso de las instalaciones de radiodiagnóstico prácticamente todos los operadores y directores disponen de acreditación. Esta documentación está archivada en el SPR. _____

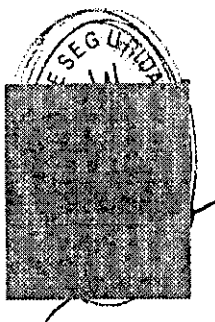
Que el SPR lleva el control de las licencias de personal. Tres meses antes de la fecha de caducidad se envía un escrito al interesado para que acuda al SPR a realizar el trámite de renovación de la licencia. _____

El SPR se encarga de los trámites para el registro de todos los equipos de radiodiagnóstico de La Comunidad Valenciana. _____

El SPR, en el seno de La Sociedad Valenciana de Protección Radiológica, ha participado en cursos, homologados por el CSN, para la formación de operadores y directores de instalaciones de rayos X y de operadores y supervisores de instalaciones radiactivas. _____

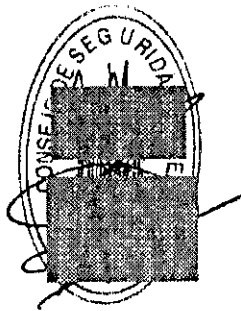
El SPR imparte en ocasiones sesiones sobre Protección Radiológica dentro de las sesiones clínicas que organiza el Servicio de radiodiagnóstico. También se han impartido cursos sobre PR para el personal de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia del Hospital. _____

El SPR se deberá encargar próximamente de impartir la formación de Protección Radiológica de los residentes de las distintas especialidades del Hospital La Fe. _____





Que 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 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 14 de febrero de dos mil siete.



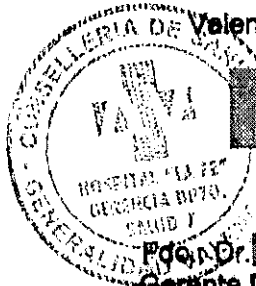
--TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario "La Fe" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON TODO, EXCEPTO:

En el Apartado VI, donde dice: "VIGILANCIA DOSIMÉTRICA", debe decir: "VIGILANCIA MÉDICA".

En los párrafos donde dice: "...todos los Centros Sanitarios de la Comunidad Valenciana" o "... todos los equipos de Rx. de la Comunidad Valenciana", debe decir: "... de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana".

Valencia, a 1 de marzo de 2007



Dr. [Redacted]
Gerente Departamento de Salud 7 - LA FE