

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día catorce de junio de dos mil siete en POLICLÍNICO VIGO, S.A. (POVISA), sito en [REDACTED] Vigo (Pontevedra).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de POVISA, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 15 de septiembre de 1987.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y [REDACTED] Radiofísico de dicho Servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que asistió a la inspección [REDACTED] Jefe del Servicio de Inspección de Instalaciones Radiactivas de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Que el representante del titular del hospital fue advertido previamente al inicio de la inspección 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 de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas del SPR anteriormente citadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende funcionalmente del Consejero-Delegado de POVISA. _____
- El ámbito de actuación del SPR abarca las instalaciones radiactivas de los Servicios de Medi-

166073

cina Nuclear y de Radioterapia y la instalación de radiodiagnóstico de POVISA. _____

- El SPR da cobertura a todos los equipos de rayos X existentes en POVISA y a un equipo ubicado en un consultorio privado perteneciente a POVISA y situado enfrente del centro hospitalario, tal como consta en Acta de inspección anterior (CSN/AIN/02/SPR/PO-0001/2004). _____

II.- MEDIOS HUMANOS

- El personal que forma parte del SPR es el siguiente:
 - [REDACTED] Radiofísico y Jefe del SPR, con categoría de Jefe de Servicio.
 - [REDACTED] Radiofísico, con categoría de Adjunto. Incorporado al Servicio en junio-2006.
 - [REDACTED] y [REDACTED] Técnicos Expertos en Protección Radiológica, ambas con titulación académica de Técnicos Especialistas en Radioterapia. _____

Según se manifestó los dos radiofísicos del Servicio comparten en la actualidad las tareas de protección radiológica, aunque [REDACTED] se dedica en mayor medida a las funciones propias del SPR y [REDACTED] a las de radiofísica en el Servicio de Radioterapia. Según se manifestó asimismo, tienen previsto repartirse la realización de los controles anuales de los equipos de radiodiagnóstico. _____

- El Radiofísico [REDACTED] que figuraba en el Acta anterior, causó baja en junio-2005. _____
- Las dos Técnicos desarrollan su trabajo principalmente en el Servicio de Radioterapia, pero también realizan actividades de protección radiológica dando apoyo a los radiofísicos en la realización de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. _____
- El SPR no dispone de personal administrativo propio, pero cuenta con apoyo administrativo del hospital. _____

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR dispone para la realización de sus funciones de las mismas dependencias que figuraban en el Acta anterior. _____
- Los equipos de vigilancia radiológica propios del SPR no han variado respecto a los que figuraban en el Acta anterior. _____
- La Inspección comprobó que se habían hecho recientemente ante el [REDACTED] las gestiones oportunas para la calibración de los equipos siguientes: [REDACTED] p

██████████ todos ellos del SPR, así como para dos equipos de Radioterapia. Se mostraron escritos del ██████████ de fechas 12-04-2007 y 31-05-2007, este último con el presupuesto económico, aceptado por la Dirección de POVISA. Se está a la espera de que se proceda a la calibración de los citados equipos. _____

- El SPR realiza verificaciones periódicas de los equipos, disponiendo de unas hojas de registro de dichas verificaciones específicas para cada equipo que se mostraron a la Inspección junto a los resultados de la última verificación realizada en fecha 9-01-2007. _____
- El SPR ha elaborado el "Procedimiento de verificación de los equipos de detección y medida de las radiaciones ionizantes", del que se entregó copia a la Inspección y que incluye tanto los equipos fijos ubicados en las instalaciones como los portátiles. _____

IV.-VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Las lecturas de los dosímetros de POVISA las realiza ██████████, tal como figura en Acta anterior. _____
- Todos los trabajadores expuestos de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico disponen de dosímetro personal. _____
- En la actualidad están clasificadas de categoría A un total de seis personas, cinco de las cuales hacen radiología intervencionista y la sexta es un Técnico de Medicina Nuclear. Todas ellas disponen de dosímetro de muñeca. _____
- El número de personas con dosímetro personal es de aproximadamente 150, incluidos los alumnos de las Escuelas de Formación Profesional de Radioterapia e Imagen existentes en POVISA y personal de mantenimiento que efectúa intervenciones en los equipos de rayos X como figuraba en Acta anterior. _____
- Se dispone de dosímetros de área, que se utilizan por el SPR para el control de uso de equipos de rayos X portátiles, situados en UVI (2), área de post-operatorio de la UVI (1) y área de Radiodiagnóstico (1). _____
- Según se manifestó está establecido que el personal de nueva incorporación a un trabajo con radiaciones ionizantes sea remitido al SPR, donde se les pide informe dosimétrico previo, y al Médico de Empresa. El SPR dispone de un par de dosímetros personales de reserva para estos casos. _____
- Se dispone de un modelo de solicitud de alta en dosimetría personal y de instrucciones de uso de los dosímetros personales, que se entregan a los trabajadores expuestos de nueva incorporación. _____

- La gestión de los dosímetros la hace el SPR. Una Técnico del mismo los lleva a los controles de los Servicios correspondientes, donde se recogen y distribuyen, tal como consta en Acta anterior. _____
- El SPR recibe mensualmente del centro lector, en papel, los resultados de las lecturas de los dosímetros y anualmente una ficha por cada persona portadora de dosímetro. _____
- El SPR remite a final de año a cada trabajador expuesto, mediante carta personal, copia de su ficha dosimétrica anual. _____
- El archivo dosimétrico está centralizado en el SPR. La Inspección revisó algunos informes dosimétricos personales de 2007, en ninguno de los cuales figuraban valores de dosis superiores a los límites reglamentarios. _____

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- El SPR, junto con el Departamento de Recursos Humanos y el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL), ha elaborado un documento de fecha de enero de 2007 sobre la forma de actuación en los casos de trabajadoras expuestas gestantes, del que se entregó copia a la Inspección. _____
- Según el citado documento la trabajadora gestante debe comunicar su estado de gestación al responsable del SPR y al Departamento de Recursos Humanos. Siempre que sea posible será trasladada a otro puesto de trabajo compatible con su especialidad y se asegurará que el embrión o feto no exceda la dosis de 1 mSv durante el resto del embarazo. _____
- En caso de que no sea posible encontrar un puesto de trabajo adecuado para la trabajadora expuesta gestante (cosa que, según se manifestó, ocurre con frecuencia), y según consta en el documento citado, se solicitará la baja por incapacidad temporal a su médico de familia. Dicha solicitud seguirá su curso administrativo en el INSS (Instituto Nacional de la Seguridad Social) el cual, si procede, correrá con los gastos de la baja por incapacidad temporal. _____
- Hasta la fecha no se han usado dosímetros de abdomen para trabajadoras expuestas gestantes. _____
- El SPR dispone de la documentación enviada en su día por el CSN referente a las trabajadoras expuestas gestantes, en la que se definen los puestos de trabajo en los que pueden permanecer las trabajadoras durante su periodo de gestación y puestos en los que no deben trabajar. _____

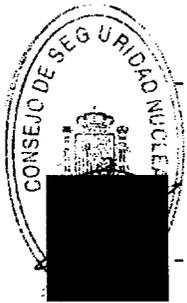
VI.- VIGILANCIA SANITARIA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) de POVISA. _____
- El SPR remite anualmente al SPRL una carta con la lista de trabajadores expuestos clasificados de categoría A. Se mostró a la Inspección la carta correspondiente a 2007. _____
- El SPRL remite a su vez al SPR información escrita sobre la aptitud de los citados trabajadores, según pudo comprobar la Inspección. _____
- El SPRL realiza los exámenes de salud previos de toda persona que vaya a ser destinada a un puesto de trabajo que implique riesgo de exposición de categoría A. _____
- El SPRL se encarga de las citaciones para los reconocimientos médicos periódicos. Según manifestó el Jefe del SPR, la asistencia a los mismos es alta. _____
- El SPR remite anualmente al SPRL un escrito informativo de las dosis de los trabajadores expuestos. Se mostró a la Inspección copia de escrito de fecha marzo-2007 con la información dosimétrica correspondiente al año 2006. _____
- Según comprobó la Inspección el citado escrito lleva una nota final, en la que se indica que los resultados de las lecturas dosimétricas se encuentran en el SPR, y la firma ("Recibí") de la jefa del SPRL. _____

VII.- PROCEDIMIENTOS

- La última revisión del Manual de Protección Radiológica de POVISA es la del año 2002 que figura en el Acta anterior. Desde entonces no se ha realizado otra revisión aunque, según se manifestó, se han elaborado y modificado varios procedimientos. _____
- Según manifestó el Jefe del SPR, en cada una de las instalaciones existe documentación específica, que incluye el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia, así como normas de trabajo expuestas en lugar visible para su conocimiento por los trabajadores. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear realiza directamente la solicitud de material radiactivo no encapsulado y realiza los correspondientes registros. _____
- Según se manifestó se sigue trabajando con monodosis, suministradas por una empresa de Radiofarmacia externa, en la actualidad _____ En el Servicio de Medicina Nuclear se lleva, mediante un programa informático, un registro detallado de la actividad de cada isótopo existente en cada momento. _____

- El SPR supervisa la entrada de material radiactivo de forma que tiene acceso al registro de material radiactivo de Medicina Nuclear. Este Servicio dispone de una "Hoja de Actividad Diaria Dispensada por Isótopo" suministrada por [REDACTED] a petición del SPR. Se mostró a la Inspección una de estas hojas, correspondiente al periodo del 01/01/2007 al 28/02/2007. _____
- La gestión de los residuos radiactivos la realiza el SPR. _____
- Entre los últimos procedimientos modificados por el SPR figuran los de "Gestión de residuos radiactivos sólidos" y "Gestión de residuos radiactivos líquidos" de Medicina Nuclear. Dichos procedimientos se revisaron en enero- 2007 y se entregó copia de los mismos a la Inspección. _____
- Según se manifestó a la Inspección, al trabajar con monodosis la generación de residuos es de escasa entidad y la gestión se ha simplificado mucho. La empresa de Radiofarmacia retira las monodosis que por cualquier causa no son utilizadas. _____



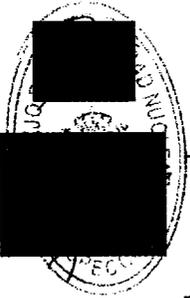
- En el procedimiento para residuos sólidos se incluye la forma de segregación de los residuos, su almacenamiento en Medicina Nuclear y los tiempos de decaimiento, que se establecen en función del tipo de isótopo antes de su evacuación como residuo convencional. Estos residuos se incineran como residuos biosanitarios. _____
- La evacuación de estos residuos se realiza según el procedimiento, bajo control del SPR. Según se manifestó se realiza registro de estas evacuaciones en el Diario de Operación de Medicina Nuclear. _____
 - POVISA dispone de contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos, aunque no se ha realizado ninguna retirada de material radiactivo por parte de ENRESA desde la anterior inspección del CSN al SPR. _____
 - Las orinas de los pacientes sometidos a tratamiento con I-131 van directamente desde la habitación de hospitalización a uno de los dos depósitos (de 1.000 litros cada uno) ubicados en el almacén del sótano desde donde son evacuados al exterior, generalmente una vez al año. Esto se realiza siguiendo el procedimiento de gestión de residuos radiactivos líquidos entregado a la Inspección. Según se manifestó se realizan alrededor de 25 tratamientos al año con I-131, con ingreso del paciente. _____
 - Según se manifestó el SPR elabora una hoja de registro por cada paciente que ingresa, en la que se anota la actividad administrada de I-131, y un programa informático calcula la actividad de I-131 que existe almacenada en cada momento, con lo que se dispone de un registro de almacenamiento de residuos radiactivos líquidos (I-131). _____
 - Antes de la evacuación de los residuos líquidos el SPR realiza una toma y medida de muestras. _____



- Se mostró a la Inspección el libro de “Residuos radiactivos” del SPR, en el que se registran las evacuaciones y datos relativos a las mismas, tanto de residuos sólidos como líquidos. Se comprobó una evacuación de residuos sólidos de Tc-99m realizada el 26-02- 2007, con anotación de las verificaciones realizadas, y una de residuos líquidos realizada el 8-01-2007, en la que figuran anotaciones sobre el vertido del tanque y toma de muestra previa. _____
- Se entregó a la Inspección el programa de actividades de los controles de vigilancia radiológica que realiza periódicamente el SPR. En dicho programa constan los lugares o fuentes donde se realiza la vigilancia, el servicio en el que se realizan, el equipo que se utiliza y la periodicidad con que se realizan las pruebas. _____
- El SPR efectúa controles de contaminación en la instalación de Medicina Nuclear. Asimismo realiza medidas de los niveles de radiación en Medicina Nuclear y Radioterapia, registrándose los puntos de medida, condiciones de la misma, valores máximos y periodicidad. _____
- En la habitación de hospitalización de pacientes sometidos a tratamiento con I-131 el SPR realiza medidas de contaminación tras el alta de cada paciente. _____
- Se mostró a la Inspección la hoja de registro “Control de contaminación e irradiación”, con los resultados de dichos controles. Se comprobaron los registros de los puntos de contaminación que se chequean en el servicio de Medicina Nuclear de fechas agosto a diciembre de 2006 y desde enero de 2007. También se comprobaron los registros de niveles de radiación y de contaminación de la habitación de tratamientos metabólicos, con cuatro puntos de medida preestablecidos. _____
- Según se manifestó, y como consta en Acta anterior, el control de la habitación de hospitalización se realiza durante el día por personal de Radioterapia (esta habitación es compartida para tratamientos de braquiterapia). Por las noches queda como responsable una persona de enfermería, con instrucciones de avisar al médico Supervisor si se presenta una situación anormal. El Jefe del SPR se encarga de dar información a dicho personal y se les hace entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- El alta de los pacientes de terapia metabólica la establece el Jefe del SPR en función de la tasa de dosis, entre 10 y 30 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro de distancia, dependiendo del riesgo radiológico (alto, medio o bajo) determinado individualmente para cada paciente teniendo en cuenta las condiciones familiares y de la vivienda. Se entregó a la Inspección un modelo de la hoja de “Valoración de las condiciones de protección radiológica”, que contiene datos del paciente, actividad suministrada, un “Formulario para la estimación del riesgo radiológico”, la tasa de dosis máxima a 1m al Alta y la fecha del Alta. _____
- Según se manifestó y consta en Acta anterior no se permiten visitas a los pacientes tratados con I-131 durante su hospitalización. _____



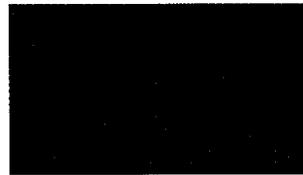
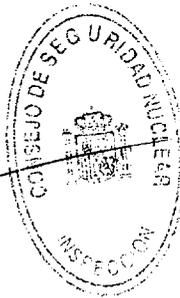
- El SPR realiza pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137 y de Estroncio-90. Se mostró a la Inspección el procedimiento "Control de calidad: Pruebas de hermeticidad fuentes encapsuladas" y los registros de las últimas pruebas realizadas, de junio-2006 para el Sr-90 y de diciembre-2006 para el Cs-137. _____
 - El SPR lleva un inventario de las fuentes encapsuladas de terapia, verificación y control de Medicina Nuclear. _____
 - El SPR ha venido realizando anualmente los controles de calidad de los equipos de rayos X, con excepción de los correspondientes a los años 2005 y 2006 por falta de personal, ya que causó baja uno de los radiofísicos, contratándose para la realización de dichos controles una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR). _____
 - La Inspección revisó los informes de los controles efectuados en febrero-2006 por la UTPR '____'. Dichos informes incluían el control de calidad del equipo, la vigilancia de los niveles de radiación y la medición de dosis a paciente, con un informe de resultados y un análisis de resultados. _____
- Según se manifestó, cuando los controles los realizaba el SPR éste emitía un informe-resumen de los resultados para el director de la instalación. Hasta la fecha de la inspección no se habían iniciado los controles correspondientes al presente año. _____
- Se ha implantado recientemente el procedimiento "Protocolo de Asistencia Técnica a Equipos de Rayos X" (PRR00-007) del que se entregó copia a la Inspección, según el cual en caso de detectarse alguna anomalía por el operador del equipo lo debe comunicar al Director de la instalación y éste pasa un aviso al Servicio de Mantenimiento de POVISA quien, una vez valorada la avería, decide si procede avisar al Servicio de Asistencia Técnica correspondiente informando de ello al SPR. Una vez terminada su actuación el técnico de mantenimiento debe emitir un parte para el SPR. _____
 - Los equipos complejos de RX (TAC, vascular, telemando) tienen contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa suministradora. _____
 - El SPR no interviene en la compra de equipos, pero realiza las pruebas de aceptación de los mismos. _____
 - El SPR elabora las documentaciones relativas a autorizaciones y declaraciones de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico y los informes anuales de dichas instalaciones. _____



VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR se encarga de la tramitación y archivo de las licencias de personal. _____
- El SPR realiza anualmente un curso de operadores de Radioterapia. _____
- El SPR participa en la impartición de cursos, tanto externos como internos. Según se manifestó ha intervenido recientemente en uno dedicado a la radiología intervencionista. _____

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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a veinticinco de junio de dos mil siete.



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

Vpo. a 5 de julio de 2007

POVISA
HOSPITAL



Consejero Delegado