ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [redacted] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora 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 veinticuatro de noviembre de dos mil diez en el Servicio de Protección Radiológica de los **HOSPITALES NISA, Nuevas Inversiones en Servicios**, ubicado en el **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sito en la calle [redacted] en Valencia.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

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

Que la inspección fue recibida por D. [redacted] Director del Hospital, por D. [redacted] Jefe del SPR, y por D. [redacted] Técnico del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron 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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

[redacted]

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIA Y ORGANIZACIÓN 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.

- El ámbito de actuación del SPR comprendía las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del grupo NISA:

  - [redacted]

- Asimismo daba cobertura a las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico:

-
-
-
-
-
-

- 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 titular del SPR era Nuevas Inversiones en Servicios, S.A.
- El personal del SPR estaba formado por un Jefe de protección Radiológica y tres TER con reconocimiento en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico.
- Se informó a la inspección que en caso de ausencia del Jefe del SPR, D. ocuparía dichas funciones, estando a la espera de recibir el título como segundo Jefe del SPR.
- 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.
- El SPR realizaba los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de las instalaciones pertenecientes al grupo NISA y a las instalaciones externas a las que daba cobertura.

- Se mostró a la inspección el listado de los equipos de radiodiagnóstico en el que se especificaba el centro y servicio al que pertenecía. _____

- Según se informó a la inspección, el tiempo dedicado a cada tipo de instalación era de 10-15% a radioterapia, 30-35% a medicina nuclear y 50-60% a radiodiagnóstico. _____

- Las funciones y responsabilidades de los miembros del SPR y personal de las instalaciones estaban reflejadas en cada uno de los procesos del manual de protección radiológica. Se mostraron a la inspección los procesos 07-307 "Control dosimétrico del TPE" y el 07-407 "Control de calidad del planificador". _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

TRES. MEDIOS TECNICOS 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. _____

- El SPR disponía de medios materiales para realizar el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, de medicina nuclear y de radioterapia. _____

- Las fuentes y equipos de medida de los que hacía uso el SPR eran compartidos con las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterápia, estando custodiados en cada uno de los Servicio a los que pertenecían. _____

- Las fuentes de calibración utilizadas y controladas por el SPR eran las siguientes:
  - ^{57}Co, n/s B1777, 260'1 MBq de actividad referida a fecha 1 de febrero de 2000
  - ^{60}Co, n/s B2023, 1'856 MBq de actividad referida a fecha 1 de abril de 2000. _
  - ^{137}Cs, n/s B1863, 7'109 MBq de actividad a fecha 1 de marzo de 2000. _____
  - ^{57}Co, n/s HC499, 3,41 MBq de actividad referida a fecha 3 de mayo de 2000
  - ^{57}Co, n/s B2079, 370 MBq de actividad referida a fecha 24 de mayo de 2000
  - ^{57}Co, n/s B2080, 7,4 MBq de actividad referida a fecha 1de mayo de 2000. _

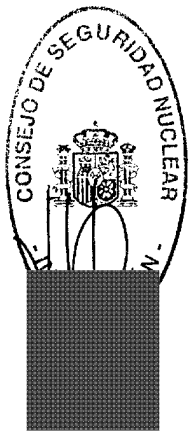
- Estaban disponibles los certificados de actividad originales de dichas fuentes. ____

- El SPR disponía de procedimiento de control bianual de la hermeticidad de las fuentes radiactivas. El último control realizado fue el 15 de junio de 2010 según se reflejaba en los registros disponibles. _____

- Se mostró a la inspección el listado actualizado de los equipos de medida. _____

- Disponían de procedimiento de calibración de los equipos en los que se contemplaba la calibración bienal de los monitores de radiación por el [redacted] estando los certificados de calibración disponibles. La verificación de los monitores de contaminación se realizaba bienalmente. _____

- Se manifestó a la inspección que los equipos para realizar los controles de calidad se calibraban bienalmente en el país de origen. _____



CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- 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 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, cambios 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 del Grupo NISA, 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 trabajadores de medicina nuclear.

- 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 TLD de abdomen se asignaban a las TPE embarazadas que continuaban en su puesto de trabajo.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los cambios de los dosímetros para el personal del Grupo NISA se realizaba 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 debía superar el 15% según procedimiento establecido.

- El número de TLD asignados en las instalaciones eran de 74 personales, 8 de muñeca, 20 de área y 5 libres en el Hospital Virgen del Consuelo, 87 personales, 20 de anillo, 8 de área y 3 libres en el Hospital 9 de Octubre y un total de 109 personales en el resto de centros pertenecientes al Grupo NISA.

- El personal del SPR disponía de dosimetría personal en el Hospital Virgen del Consuelo y en el Hospital 9 de Octubre, según se manifestó los utilizaban únicamente en dichos centros.

- Los dosímetros personales 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. ____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

CINCO. VIGILANCIA MÉDICA.

- El reconocimiento médico anual se realizaba a todos los TPE. _____

- La vigilancia médica anual de los TPE pertenecientes al Grupo NISA se realizaba a través de su Servicio de Prevención y por las entidades [redacted], [redacted] y [redacted] al resto de personal. _____

- El [redacted] comunicaba al SPR la realización de los reconocimientos y citaba a los trabajadores del Grupo NISA. _____

- 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.

- Las trabajadoras gestantes declaraban el embarazo al SPR mediante un escrito indicando el puesto de trabajo que ocupaban.

- Las declaraciones de embarazo se incluían en el historial dosimétrico.

- El SPR asignaba dosimetría de abdomen a las trabajadoras gestantes y les hacía entrega de la información sobre el riesgo radiológico del puesto, las normas de trabajo y la formación.

- Se informó a la inspección que las trabajadoras gestantes no solicitaban la baja ni cambio de puesto de trabajo. Sólo se asignaban otras funciones a la trabajadora en caso de trabajar en un puesto de más riesgo (braquiterapia).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN -

SEIS. PROCEDIMIENTOS.

- La última actualización de la manual de protección radiológica fue realizada en el año 2002 siendo remitida al Consejo de Seguridad Nuclear.

- Habían obtenido la certificación ISO 9001:2000 en el año 2002 para los procesos de las instalaciones, renovada hasta el año 2011.

- Estaban disponibles los procedimientos de trabajo del SPR así como las normas específicas de cada puesto de trabajo y procedimientos de trabajo específicos para cada función y del personal.

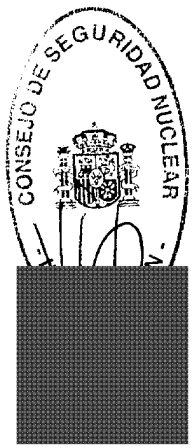
- Se mostraron a la inspección los procedimientos para la "detección y medida de la contaminación superficial", "hermeticidad de las fuentes" y "manejo de ropa de cama contaminada en medicina nuclear".

- 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 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 disponía de procedimiento de "control y gestión de fuentes y residuos radiactivos", 07-607.

- 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 en el contendor.

- 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 20 de junio de 2006.

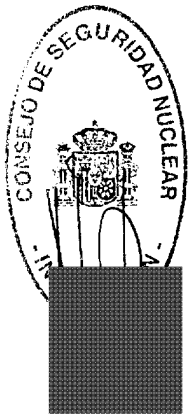
- Disponían de contrato con los suministradores de las fuentes y material radiactivo para la retirada de las fuentes y gestión de los residuos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 [redacted] cuyas lecturas, trimestrales y mensuales respectivamente, se encontraban disponibles.



- El SPR realizaba la vigilancia radiológica ambiental en las instalaciones de radiodiagnóstico anualmente y semestralmente en la instalación de medicina nuclear (15 puntos) y de radioterapia (11 puntos), 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 relazaban 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.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 y del Hospital Aguas vivas. _____

- El mantenimiento de los equipos era realizado por las siguientes firmas: [redacted]. a los aceleradores, [redacted] a las gammacámaras y los equipos PET-TC, [redacted] 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. _____

SIETE. FORMACIÓN DEL PERSONAL.

- 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. _____

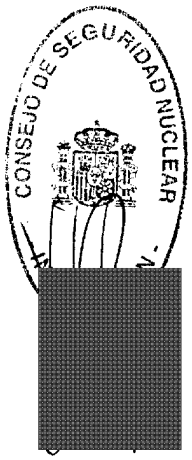
- El SPR disponía de copia de las licencia del personal de las instalaciones. _____

- 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. _____



OCHO. ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIONES.

- 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. _____

- Estaba disponible el listado de procesos y procedimientos de trabajo del SPR y de las instalaciones a las que daba cobertura. _____

- 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. _____

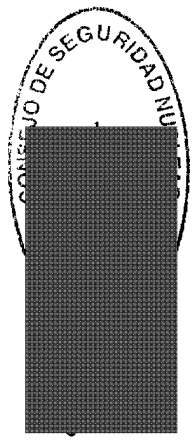
- No se habían desarrollado los programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico estando a la espera de contestación por parte de la gerencia de la nueva asignación de funciones. _____

- Se informó a la inspección que se había remitido a las instalaciones de rayos x externas un informe con las funciones que se deben asignar al titular y al SPR, no habiendo contestado hasta el momento de la inspección. _____

- Estaba disponible copia del informe anual del SPR correspondiente al año 2009, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

NUEVE. DESVIACIONES.

- El Manual de Protección Radiológica no había sido revisado anualmente ni remitido al Consejo de Seguridad Nuclear desde la autorización del Servicio de Protección Radiológica, según se indica en la especificación número 11 de su Autorización en vigor. _____



SN 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veinte de diciembre de dos mil diez

LA INSPECTORA

Fdo.: [redacted]

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

[redacted] en su calidad de JSPR de los Hospitales NISA y por delegación del Director General, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente ACTA y justifica la ausencia de envío al CSN de la información sobre la revisión anual del Manual de PR en que la [redacted]

Asimismo les comunicamos, atendiendo a la consideración del ACTA como documento público, que consideramos reservada y por ello no debe ser publicada, ni la información reflejada en las páginas 2 y 3 de 14 que proporciona la relación detallada de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR, ni el comentario justificativo incluido en el apartado TRÁMITE

Y para que conste, firmo la presente en Valencia, a tres de enero de 2011 [redacted]

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por el **SERVICIO DE PROTECCIÓN RAIDOLÓGICA DEL GRUPO NISA**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/02/SPR/V-0004/10, realizada con fecha veinticuatro de noviembre de dos mil diez, en las dependencias del HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO en Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 11 de enero de 2011

LA INSPECTORA

Fdo.: [redacted]