

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 treinta y uno de mayo de dos mil trece, en las dependencias del Servicio de Protección Radiológica del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito en [REDACTED] de 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 SPR, acompañado de D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED], personal del servicio, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

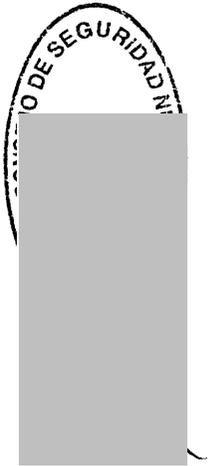
Que el SPR dispone de Autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 8 de julio de 1992.

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.

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

UNO. DEPENDENCIA, ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

- El servicio se denominaba Servicio de Protección Radiológica (SPR), formaba parte del Área de Imagen del Hospital, junto con los de Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico, y dependía de la Dirección Gerente del Departamento de Salud.
- El ámbito de actuación del SPR comprendía:
 - Departamento de Salud Valencia-La Fe de la Conselleria de Sanidad:
 - Hospital Universitario La Fe (IRA-0015, IRA-0124, IRA-0859 y RX/V)
 - Hospital Universitari i Politècnic La Fe (IRA-3114, IRA-3121 y RX/V)



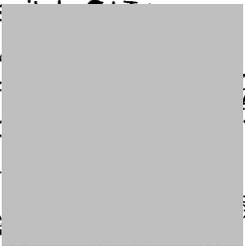
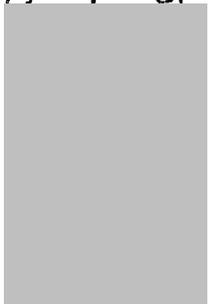
- Centro de especialidades "Alboraya" (RX/V-0282). _____
- Centros de salud Salvador Allende (RX/V-0841). _____
- Unidades de Prevención de Cáncer de Mama de la Comunitat. _____
- El SPR es unidad de referencia en protección radiológica para la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana, según resolución del 17 de octubre de 1997. Supervisa los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico (RX) pertenecientes a centros públicos de gestión pública que no disponen de SPR, siendo realizados por la UTPR [REDACTED] y centraliza las lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos (TPE) de la sanidad pública. _____
- El SPR disponía de registro actualizado de los equipos y fuentes de las instalaciones bajo su cobertura. _____
- El SPR se relacionaba directamente con el Director Gerente del Departamento Valencia-La Fe y con los directores de los centros de salud bajo su cobertura. _____

DOS. MEDIOS HUMANOS.

- El personal del SPR estaba formado por un jefe de servicio, dos radiofísicos adjuntos, un radiofísico residente de primer año, dos TER, y dos auxiliares administrativos. _____
- El SPR incluía un Servicio Médico Especializado (SME) con un médico responsable y una ATS-DUE, y un laboratorio de dosimetría biológica con un técnico superior en biología. _____
- Se informó a la inspección que en caso de ausencia del Jefe del SPR, los radiofísicos adjuntos ocuparían dichas funciones. _____
- La organización, funciones y distribución de tareas del personal quedaba reflejada en el Reglamento de Funcionamiento Interno de Régimen Interior del SPR (PG-023), dedicándose los medios humanos a la protección radiológica. _____

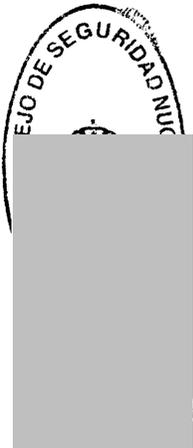
TRES. MEDIOS TÉCNICOS.

- Las dependencias del SPR se ubicaban en el hospital Universitario La Fe y el hospital Universitari i Politècnic La Fe, dividiéndose en:
 - Despachos SPR: planta sexta, entre edificio E y F, del nuevo hospital. _____
 - SME: planta baja, Torre B, del nuevo hospital. _____
 - Despacho TER: planta baja Servicio Medicina Nuclear, Torre D nuevo hospital.
 - Sala descontaminación y sala del contador de cuerpo entero: planta sótano, Torre B, junto radioterapia, del nuevo hospital. _____
 - Laboratorio de dosimetría biológica: dependencias del antiguo hospital. Se informó a la inspección que estaban a la espera del traslado a la Edificio A, del nuevo hospital. _____
- Se informó a la inspección que se iba a comunicar mediante escrito al CSN Seguridad Nuclear el cambio de ubicación del SPR. _____



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
 DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
 VALENCIA

- El equipamiento y medios técnicos pertenecientes al SPR quedaba reflejado en el informe anual correspondiente al año 2011, así como en el Reglamento de Funcionamiento Interno de Régimen Interior del SPR (PG-023). Se mostró a la inspección el registro informático del dicho equipamiento en el que se indicaba el uso y características. _____
- Con los medios disponibles, el SPR realizaba los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico, verificación radiológica de las instalaciones de RX, RT y MN, y control de la contaminación en MN. _____
- Los equipos pertenecientes al SPR y los equipos destinados a realizar los controles de calidad eran calibrados en el _____ y el equipo _____; tipo _____ en origen, con una periodicidad de tres años. Los monitores de contaminación y de radiación eran verificados por el SPR con una periodicidad anual, disponiendo de los registros justificativos. _____
- Los certificados de calibración y los registros de las verificaciones de los equipos eran custodiados por el SPR, estando disponibles en el momento de la inspección. Se mostró el "Registro general de calibraciones de los equipos de detección para RX", en el que se especificaba la fecha, el centro y los factores de calibración. _____
- El SPR disponía de fuentes encapsuladas de Cs-137, Co-60 y Sr-90 para la verificación de los monitores, ubicadas en el SPR y en la dependencia del contador de cuerpo entero bajo llave. Estaban disponibles los certificados de actividad de cada una de las fuentes. _____
- Según se manifestó a la inspección el equipo contador de pies y manos se encontraba en funcionamiento en el Servicio de Medicina Nuclear. _____



CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

A. CONTROL DOSIMÉTRICO.

- El Jefe del SPR era el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos, en función del perfil y del puesto de trabajo, según procedimiento establecido en el manual de protección radiológica (MPR). _____
- Estaban clasificados como categoría A los TPE de las IIRR, de radiología intervencionista, hemodinámica y quirófanos. El resto de TPE estaba clasificado como categoría B. _____
- Las nuevas incorporaciones de personal se comunicaban al SPR por parte de los servicio de RT, MN y RD y de Personal. El SPR era conocedor del nuevo personal de las instalaciones de fuera del hospital, cuando les solicitaban el alta en la dosimetría. _____
- El personal de nueva incorporación y tras un reconocimiento médico inicial por el SME, eran remitidos al SPR para su clasificación. _____
- El SPR informaba de la clasificación de los TPE a los responsables de los Servicios y al Servicio de Prevención. _____

AGENCIA NUCLEAR DE SEGURIDAD
SERVICIO DE VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA
10 JUN 2013

- El SPR se encargaba de la gestión del control dosimétrico del personal de las instalaciones del ámbito del SPR, realizándose a través de dosímetros de termoluminiscencia de solapa, anillo y muñeca. _____
- Se entregaban normas de uso de los dosímetros a todos los usuarios. _____
- Todo trabajador profesionalmente expuesto disponía de dosímetro personal de solapa. Los dosímetros de muñeca se asignaban al personal de cirugía intervencionista, hemodinámica, quirófanos y PET, y los de anillos al personal del PET. _____
- El número de dosímetros asignados en el Departamento de Salud del Hospital era de 823 TLD's y de 2263 TLD's en el resto de centros, y un total de 521 dosímetros de muñeca y 10 de anillo, según se reflejaba en los registros mostrados a la inspección, en los que también se indicaba el servicio al que pertenecía cada trabajador. _____
- Los dosímetros de solapa y muñeca eran procesados por el CND mientras que los de anillos lo eran por la UTPR [REDACTED]. _____
- Se disponía de 65 dosímetros rotatorios (50 de solapa y 10 de muñeca) y 12 dosímetros de área. _____
- El CND enviaba mensualmente los dosímetros del departamento Valencia-La Fe al SPR, desde donde se distribuían a los servicios usuarios. Cada servicio era el encargado de gestionar los dosímetros recibidos. Se informó a la inspección que el [REDACTED] asignaba la dosis de las lecturas de los rotatorios al usuario, si el SPR lo solicitaba. _____
- Se manifestó a la inspección que el establecimiento de las dosis administrativas había aumentado la carga de trabajo del SPR debido a la generación de informes que da lugar. _____
- Las lecturas dosimétricas eran recibidas en el SPR en formato electrónico y papel, siendo evaluadas por el personal del Servicio. Los registros de las dosis se custodiaban en el SPR. _____
- El SPR disponía de registro en papel de la dosimetría de los trabajadores, entregándolas al TPE en caso de lecturas distintas de cero o dosis administrativas. _____
- El nivel de registro de dosis y de intervención eran los propios del [REDACTED] y reflejados en la lectura del dosímetro. Cuando las dosis superaban los 0'5 mSv/mes se procedía a realizar una investigación de los hechos. _____
- En caso de superación de dosis se informaba al trabajador por carta, siendo el SPR el encargado de averiguar los hechos por los que se había registrado dicha lectura. _____
- Las dosis administrativas se comunicaban al interesado y tras realizar un estudio de dosis, se le asignaba la correspondiente. _____
- Se había modificado el procedimiento de comunicación de dosis en noviembre de 2010, siendo remitido al Consejo de Seguridad Nuclear junto con el informe correspondiente al año 2011, según se manifestó a la inspección. _____



AGENCIA NUCLEAR

7/1/2011

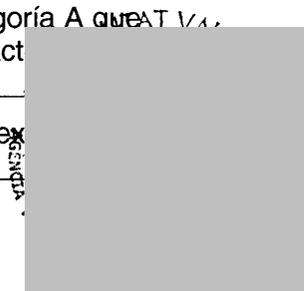
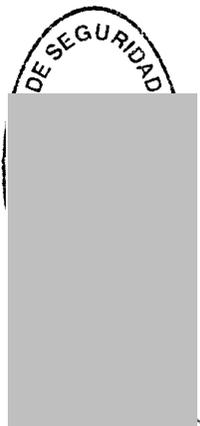
- La dosimetría de área no se empleaba para estimar dosis personal. _____
- El porcentaje de dosímetros no devueltos en la fecha correspondiente era de 30%.
- El historial dosimétrico se entregaba al trabajador si cambiaba a un centro de gestión privada, siempre y cuando lo solicitara. En caso de jubilación, se remitía al SME. Cuando un TPE venía de un centro de gestión privada se le pedía su historial dosimétrico. _____

B. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES.

- El SPR disponía de procedimiento de actuación con las trabajadoras expuestas gestantes (TEG), incluido en el MPR, no habiendo sido modificado. _____
- Las TEG declaraban mediante documento escrito el estado de embarazo al SPR y al SME, quienes firmaban dicha declaración. Las declaraciones de embarazo quedaban archivadas en el SPR. _____
- El SPR informaba por escrito a las TGE de los riesgos durante el embarazo. _____
- A todas las TGE se les entregaba dosímetro de abdomen junto con las normas de uso. Las lecturas realizadas de dosímetros se comunicaban mensualmente a las usuarias. En algunas ocasiones se habían entregado DLD's. _____
- Disponían de 5 dosímetros de abdomen en toda el área de cobertura del hospital.
- Si la TPE consultaba con el SPR antes del embarazo, éste le realizaba un informe sobre el puesto laboral de la trabajadora y sus riesgos. _____
- Según se informó a la inspección, no había una sistemática sobre las actuaciones seguidas con las TGE, dependiendo del caso particular se la trasladaba de puesto, se quedaba en el puesto que ocupaba o se le daba de baja. _____

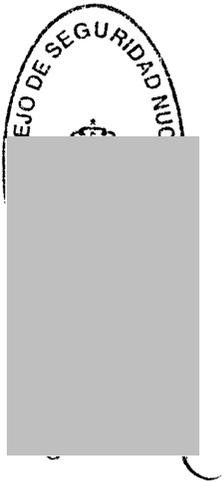
C. VIGILANCIA SANITARIA.

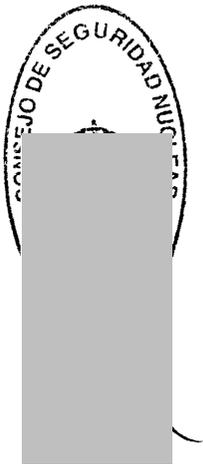
- La vigilancia médica anual de los trabajadores de categoría A se realizaba a través del SME del Hospital. Los trabajadores de categoría B eran controlados por el servicio al que pertenecían. _____
- El SME era el encargado de citar a los trabajadores remitiendo al SPR el listado de los trabajadores que debían realizar el reconocimiento médico. _____
- El SPR disponía de listado de los trabajadores por servicios en el que se indicaba su categoría como TPE. _____
- El SME informaba al SPR y al Servicio de Prevención de los trabajadores Aptos e informa al SPR de los trabajadores que no realizaban el reconocimiento médico. _
- El SME remitía al SPR el alta como profesionalmente expuesto de los nuevos trabajadores de las instalaciones. El porcentaje de asistencia era muy alto, conservando el SME los certificados de aptitud médica de los TPE. _____
- El SPR ponía en conocimiento del Director Gerente aquellos TPE categoría A que no se realizaban el reconocimiento, para que se pusiera en contacto con el trabajador y tomara las medidas oportunas. _____
- Los TPE de los centros fuera del hospital no se realizaban los RM en casos concretos a criterios del SPR y del SME. _____



CINCO. PROCEDIMIENTOS.

- El Manual de Protección Radiológica (MPR) vigente fue enviado al CSN con fecha 31 de octubre de 2002. _____
- El SPR elaboraba y revisaba los procedimientos de protección radiológica y de trabajo, de su servicio y de las diferentes instalaciones de las que eran responsables, incluidos en el MPR y que eran actualizados periódicamente, adjuntándolos en el informe anual del año correspondiente a la revisión. _____
- Estaba disponible el listado de los procedimientos en vigor, reflejados en el PG-023. Se mostraron a la inspección los procedimientos modificados desde la última inspección entre los que se encontraban "Registro e intervención de documentación en instalaciones de radiodiagnóstico" (octubre del 2010), "Procedimiento de gestión de dosímetros" y "Vigilancia dosimétrica de los TPE" (noviembre de 2010), "Reglamento de Funcionamiento Interno de Régimen Interior del SPR" y "Transporte, descarga y recepción de material radiactivo" (febrero de 2013), "Control de detectores" (abril de 2013), "Medidas de contaminación con microesferas de Ytrio -90" (mayo de 2013). _____
- La clasificación radiológica de las áreas era realizada por el SPR. _____
- Las normas de trabajo de las IRA's estaban incluidas en sus reglamentos de funcionamiento siendo elaboradas en conjunto entre el SPR y el personal de la instalación. Las normas de trabajo de las instalaciones de RD estaban incluidas en el programa de protección radiológica (PPR), que el SPR elaboraba y remitía a cada una de ellas. _____
- Las normas de uso de los dosímetros personales se entregaban a los TPE, además el personal de las instalaciones de RD recibía las normas de trabajo, quedando registro documental de la entrega. Las normas de trabajo específicas de las instalaciones radiactivas eran entregadas al TPE por parte de la instalación. _____
- La petición y recepción de material radiactivo se realizaba por las IRA's, comunicándose al SPR, quién lo verificaba. Los controles de calidad se realizaban en MN. Los albaranes estaban custodiados en el SPR. Se informó a la inspección que no se recibía material radiactivo fuera del horario laboral. Disponían del correspondiente procedimiento escrito. _____
- La gestión de residuos se realizaba por el SPR, quien lo clasificaba y caracterizaba, posteriormente la UTPR _____ lo acondicionaba emitiendo un certificado que era remitido al SPR. Una vez acondicionados, los residuos eran transferidos a la IRA, quienes lo gestionaban como residuo biosanitario en la mayoría de casos. _____
- Los residuos líquidos eran almacenados en los tanques de contención. La revisión, asistencia técnica y el vaciado de los depósitos era realizada por _____ S.L., estando los informes de mantenimiento adj _____ informe anual del SPR. _____
- El procedimiento seguido con los residuos generados por los pacientes de metabólica era el mismo que con los residuos sólidos. _____

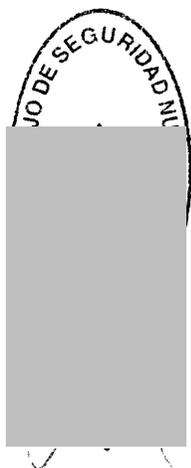




- Las semillas para implantes prostáticos y oculares no utilizadas eran devueltas al suministrador. _____
- La entidad [redacted] retiraba los residuos mixtos generados con una periodicidad anual aproximada. _____
- El SPR custodiaba la documentación asociada a toda gestión de residuos. _____
- Disponían de procedimiento de clasificación, almacenamiento y evacuación de residuos. _____
- El SPR realizaba el control radiológico de los pacientes hospitalizados de terapia metabólica, tratamientos con samario e implantes prostáticos y oculares. Los criterios y medidas especiales de hospitalización y gestión de los posibles residuos era decidido por el SPR. _____
- Las medidas radiológicas antes del alta del paciente eran realizadas por el supervisor de la IRA informándose al SPR, quien intervenían en caso de duda. ____
- Las instrucciones a los pacientes se entregaban por parte de la instalación radiactiva aunque eran elaboradas entre el SPR y la IRA. _____
- El SPR realizaba el control de los niveles de radiación de las instalaciones radiactivas con una periodicidad anual y los controles de contaminación personales con periodicidad semanal, y tras una situación excepcional o incidente. Asimismo realizaba la descontaminación personal y de las zonas de trabajo. _____
- El SPR disponía de procedimientos referentes a la verificación radiológica, medida de la contaminación y descontaminación. Los registros correspondientes a dichas actuaciones, estaban custodiados en el SPR. _____
- La verificación de los equipos de detección y medida de la radiación era realizada por el SPR, disponiendo de procedimiento y de los registros justificativos. _____
- El SPR disponía de procedimiento de comunicación de sucesos notificables según la IS-18. _____
- El SPR no participaba en la compra de equipos pertenecientes a radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico médico, ni en el establecimiento de los contratos de mantenimiento y en la realización de las pruebas de aceptación de los equipos del Hospital Universitari i Politècnic La Fe y de su área de cobertura. El SPR recibía la información de las pruebas de aceptación. _____
- Estaban disponibles los registros de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico en papel realizados por el SPR de las instalaciones de rx del departamento Valencia-La Fe y de las unidades de prevención de cáncer de mama. _____
- Los equipos pertenecientes al Hospital disponían de contrato de mantenimiento con la firma [redacted] Se informó a la instalación, que en los centros de [redacted] equipos eran reparados por la firma que los había suministrado. No [redacted] equipos disponían de contrato de mantenimiento con las firmas suministradas registrándose las actuaciones en cada servicio. Los partes de trabajo y pruebas de aceptación se remitían al SPR, quien los custodiaba y realizaba el correspondiente seguimiento. _____

CSN

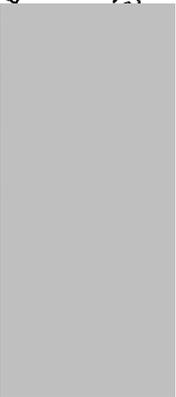
- Se disponía de una empresa de mantenimiento para el caso de averías poco importantes, la cual emitía un informe de corrección. Para situaciones más complicadas se avisaba a la casa suministradora. _____
- El control de calidad de los equipos y verificación radiológica de las instalaciones de RX de la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana donde no se disponía de SPR, era realizado por la UTPR [REDACTED] El SPR supervisaba los resultados y quién expedía los certificados de conformidad e informes periódicos. Copia de dicho informe se mandaba tanto al Jefe de Servicio de RX como al Director del hospital. _____
- Si los informes de control de calidad de los equipos de RX reflejaban incidencias, se informaba al Gerente, la EVAT actuaba sobre el equipo y se informaba al SPR de las actuaciones. _____
- El SPR realizaba cursos de Director de instalaciones de RX para los residentes del hospital y personal que lo necesitara. No realizaban cursos de operador de instalaciones de RX puesto que generalmente eran TER los cuales venían con su titulación. Se informó a la inspección que no realizaban cursos de II nivel. _____
- Las prendas y medios de protección de las instalaciones eran controlados anualmente por el SPR. _____
- El SPR realizaba la evaluación de dosis a paciente. Los equipos de intervencionismo y empleados en pediatría disponían de dispositivos de medida de dosis, que eran remitidas al SPR para su evaluación. _____
- El SPR realizaba la documentación referente a la inscripción y modificación de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico bajo su cobertura. Los informes anuales de las IRA's lo realizaban las propias instalaciones, dando el visto bueno el SPR y siendo enviado por Gerencia al CSN. _____



SEIS. FORMACIÓN.

- Las licencias y acreditaciones del personal del hospital se controlaban al contratar a los trabajadores. En caso de que el nuevo trabajador no dispusiera de ellas, se gestionaban por parte del SPR. _____
- El personal contratado para la suplencia debía tener la correspondiente licencia o acreditación para poder trabajar en el hospital. El centro hospitalario disponía de bolsa interna de trabajo en la que se exigía la acreditación o licencia _____
- Se informó a la inspección que en los centros de salud el nuevo personal y el de sustitución eran TER, debiendo disponer de acreditación de operador de equipos de RX, disponiendo los médicos la acreditación de director. _____
- El SPR disponía de procedimiento relativo a la formación del personal. Se realizaban sesiones de formación continua al personal de las IRA's. Al personal de la RD del hospital se le impartían sesiones clínicas. Se informó a la inspección que dichas sesiones nos se realizaban en el resto de instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- Se tenía establecido la realización de tres cursos anuales de formación de instalaciones de radiodiagnóstico para los médicos residentes. _____

- Los cursos de supervisor/operador de los trabajadores de las instalaciones radiactivas se impartían a través de la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica, en los que participaba activamente el personal del SPR. _____
- Asimismo, el SPR había participado en preparación de los cursos on-line en la parte de formación en protección radiológica, los cuales se encontraban en fase de pruebas, para el resto de residentes de la Comunidad Valenciana. Dicha formación se refería a *"la exigida por el Ministerio de Sanidad para determinadas especialidades: Resolución conjunta, de 21 de abril de 2006, de las Direcciones Generales de Salud Pública y de Recursos Humanos y Servicios Económicos-Presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollo"*. _____
- El Hospital Universitari i Politècnic La Fe, era unidad docente acreditada en especialidad en radiofísica hospitalaria, estando la tutoría en el SPR. se encontraban tres radiofísicos en formación. _____



CONSEJO DE SEGURIDAD



MANA DE SALUT · DEPARTAMENT

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 catorce de junio de dos mil trece.

LA INSPECTORA

Fdo.: 

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 del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme
Valencia Julio - 2013

AGÈNCIA VALENCIANA DE
SERVICIO DE PROTECCIÓN
GENERALITAT VALENCIANA
HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
AGÈNCIA VALENCIANA DE
SERVICIO DE PROTECCIÓN
GENERALITAT VALENCIANA
HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE
AGÈNCIA VALENCIANA DE
SERVICIO DE PROTECCIÓN
GENERALITAT VALENCIANA
HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE