

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintidós de junio de dos mil once en el Servicio de Protección Radiológica del **USP HOSPITAL SAN JAIME**, sito en la [REDACTED], en Torrevieja (Alicante)

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, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIA Y ORGANIZACIÓN DEL SPR.

- El servicio se denominaba 'Servicio de Protección Radiológica', era un servicio central y dependía directamente de la Dirección Gerencia del Hospital. _____
- El ámbito de actuación del SPR comprendía:
 - USP Hospital San Jaime (IRA-2520 MN, IRA-2571 RT y RX/A-0423). _____
 - USP Hospita [REDACTED] (RX/MU-1074). _____
 - [REDACTED] Orihuela (RX/A-0167). _____
 - [REDACTED] (RX/A-0537). _____
 - [REDACTED] (RX/A-1032). _____
 - [REDACTED] (RX/A-0096). _____

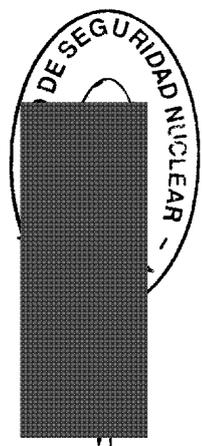
- La instalación de referencia RX/A-0167 disponía de cambio de titularidad a favor del USP Hospital San Jaime, realizada en el año 2011. Las instalaciones de referencia RX/A-0537 y RX/A-1032 disponían de contrato de arrendamiento y solicitud de cambio de titularidad a favor de USP Hospital San Jaime, realizada asimismo durante el año 2011. _____
- Estaban disponibles las autorizaciones de funcionamiento con sus posteriores modificaciones de las instalaciones radiactivas (IIRR) del USP Hospital San Jaime, así como la documentación relativa a la inscripción y/o modificación en el registro de todas las instalaciones de radiodiagnóstico médico a las cuales el SPR da cobertura. _____
- El SPR se relacionaba directamente con el Director Gerente del USP Hospital San Jaime. _____

DOS. MEDIOS HUMANOS DEL SPR.

- El personal del SPR estaba formado por un jefe de servicio, dos especialistas en radiofísica hospitalaria (RF), 1 técnico especialista en radioterapia (RT), 1 técnico especialista en radiodiagnóstico (RX) y 1 técnico especialista en protección radiológica (PR). _____
- Tanto el técnico especialista en RX como el especialista en PR tenían contrato a tiempo parcial. El demás personal tenía contrato a tiempo completo. Los especialistas en RF se dedicaban a tareas de RT, con el apoyo del técnico especialista en RT. _____
- El SPR no disponía de apoyo administrativo, asumiendo el Jefe del SPR dichas funciones, debido fundamentalmente a la contratación a tiempo parcial de los técnicos de RX y PR. _____
- Se informó a la inspección que en caso de ausencia del Jefe del SPR, éste estaba localizado mediante el móvil. _____
- Por parte del SPR se lleva el control de las IIRR ubicadas en el Hospital. _____

TRES. MEDIOS TECNICOS DEL SPR.

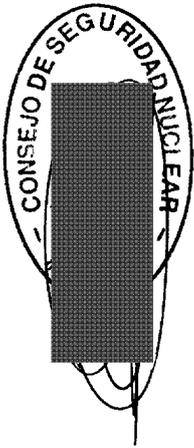
- El SPR se encontraba ubicado en la planta semisótano del edificio de oncología del Hospital USP San Jaime, junto el servicio de RT. No había habido modificación de las dependencias desde la última acta de referencia CSN/AIN/03/SPR/A-0003/2008. _____
- Se disponía de señalización de la existencia y ubicación del SPR en varios puntos del Hospital. _____
- En el informe anual del SPR correspondiente al año 2010 quedaba reflejado el listado del equipamiento técnico (equipos y fuentes) de los que dispone el SPR. _____
- Se disponía del procedimiento escrito de referencia PTG-HGJ-PR-10, relativo a la verificación y calibración de los equipos de medida pertenecientes al SPR y a las IIRR de Hospital. Las últimas fechas quedaban reflejadas en las actas de inspección de control de las IIRR del Hospital realizadas con fecha 16 de junio de 2011. _____



- Disponían de registros tanto de las calibraciones y verificaciones de los equipos, como de los certificados de actividad de las fuentes encapsuladas. _____

CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- El Jefe del SPR era el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos, en función del perfil y del puesto de trabajo, y según quedaba establecido en el manual de protección radiológica (MPR). _____
- El servicio de recursos humanos comunicaba mediante un escrito la nueva incorporación y eran remitidos al SPR para su clasificación. _____
- Estaban clasificados como categoría A los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE) de RT adscritos a braquiterapia, el personal TPE de medicina nuclear (MN), y el personal de RX que interviene en radiología intervencionista. _____
- 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. Asimismo se disponían de dos dosímetros de lectura directa. _____
- El servicio de dosimetría personal autorizado que lleva a cabo las lecturas era de la empresa _____
- El número de dosímetros asignados en el Hospital a fecha abril de 2011 era de 67 TLD's (12 en RT, 15 en MN, 18 en RX, 11 en quirófano, 6 en SPR y 5 en hemodinámica); 11 de área, 10 de anillo en MN y 2 de muñeca en RX, según figuraba en el listado mostrado a la inspección en el que también se indicaba el servicio al que pertenecía cada trabajador. _____
- No se disponían de dosímetros rotatorios. _____
- Las lecturas dosimétricas eran recibidas en el SPR en formato papel, siendo evaluadas por el jefe de servicio del SPR. Se mostraron a la inspección los registros disponibles y actualizados, archivados en el despacho del jefe de servicio del SPR. _____
- Todas las lecturas superiores a fondo eran investigadas por el Jefe del SPR. El nivel de registro de dosis y de intervención eran los propios del centro lector, y reflejados en la lectura del dosímetro. _____
- Por parte del SPR se comunicaba la dosimetría personal mensual a todo el TPE de MN, firmando un "recibí" de entrega. En los demás servicios, según se manifiesta, se comunicaba al TPE que lo solicitaba. _____
- En caso de pérdida del dosímetro, se disponía de un procedimiento de la empresa lectora para asignación de dosis. _____
- El SPR informaba y entregaba el historial dosimétrico al TPE de baja en el hospital, bien personalmente con la firma del "recibí", bien mediante envío de carta certificada. _____
- Disponían de normas de utilización de los dosímetros entregadas al TPE por parte del Jefe del SPR. Disponían de registros de entrega de dicha documentación a los TPE. _____



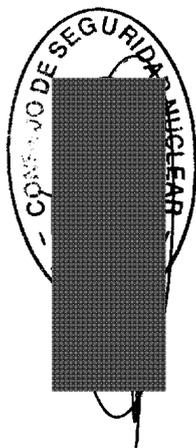
- Disponían de los documentos sobre trabajadoras gestantes elaborados por el CSN. _____

CINCO. VIGILANCIA MÉDICA.

- La vigilancia médica anual de los trabajadores de categoría A se realizaba a través de la empresa _____
- Según se manifestó, había comunicación entre el SPR y el servicio de prevención de riesgos laborales del hospital. El SPR facilitaba el listado de los trabajadores que debían realizar el reconocimiento médico. _____
- _____ remitía al SPR el certificado de apto de los TPE de las instalaciones. El porcentaje de asistencia era muy alto, del orden del 95% conservando el SPR la copia de los certificados de aptitud médica. _____
- Según procedimiento del Hospital, a las trabajadoras expuestas gestantes se les daba la baja laboral. _____

SEIS. PROCEDIMIENTOS.

- El Manual de Protección Radiológica vigente es el enviado al CSN con fecha 17 de diciembre de 2003. Por parte de la inspección se le requiere el envío al CSN el MPR actualizado, incluyendo todas las modificaciones realizadas tanto en las IIRR como en las instalaciones de RX, de acuerdo con la especificación 14ª de la autorización de funcionamiento en vigor. _____
- Disponían de los procedimientos de protección radiológica y de trabajo, de las diferentes instalaciones de las que eran responsables, incluidos en el manual de protección radiológica y que eran actualizados periódicamente, adjuntándolo en el informe anual del año correspondiente a la revisión. _____
- Se disponían de los documentos de registro de los TPE de haber recibido el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia. _____
- Tanto la gestión de material radiactivo como la de residuos radiactivos estaban detalladas en las actas de referencia de las IIRR, de las inspecciones realizadas con fecha 16 de junio de 2011. _____
- Estaban disponibles los registros de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico en papel realizados por el SPR de las IIRR y de las instalaciones de RX a las que da cobertura. _____
- Se disponía del Programa de Protección Radiológica, de acuerdo con el nuevo RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico. _____
- Se disponía de contrato de mantenimiento para los equipos de RT y MN. Para los equipos de RX, en el caso de averías se avisaba a la casa suministradora. Según se manifestó, una vez finalizada la avería. Por parte del SPR se realizaba un control de calidad al equipo. Los partes de trabajo, así como los informes correspondientes, estaban disponibles en el SPR, quien realizaba el correspondiente seguimiento. _____



- El SPR participaba en la compra de equipos pertenecientes a radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico médico, y en el establecimiento de los contratos de mantenimiento y la realización de las pruebas de aceptación de los equipos. _____
- Anualmente se realizaban simulacros de emergencia en las instalaciones de RT y MN. _____

SIETE. FORMACIÓN DEL PERSONAL.

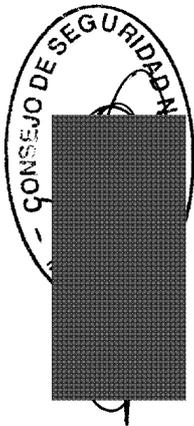
- EL Jefe del SPR se encargaba de tramitar las licencias del personal de las instalaciones de RT y MN, y de las acreditaciones del personal de RX. _____
- Las copias de las licencias del personal de MN y RT y de las acreditaciones del personal de RX se encontraban archivadas en el SPR realizando el seguimiento del estado de las mismas. _____
- Desde el SPR, se realizaban cursos de formación continuada para operadores y supervisores de las IIRR. No se había realizado ninguna actividad formativa específica al personal de las instalaciones de RX. _____

OCHO. ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIONES.

- El Jefe del SPR se encargaba de elaborar y enviar las documentaciones relativas a las solicitudes de todas las instalaciones, tanto radiactivas como de radiodiagnóstico y sus informes anuales. _____
- Estaba disponible el último informe anual del SPR, correspondiente al año 2010, registrado en el CSN con fecha 1 de abril de 2011. _____
- No se había enviado en plan de trabajo correspondiente al año 2011, de acuerdo con la especificación 7ª de la autorización de funcionamiento en vigor.

NUEVE. AUTORIZACIÓN DEL SPR.

- El SPR dispone de Autorización concedida por el CSN con fecha 23 de junio de 2004 y una modificación concedida por el CSN con fecha 20 de octubre de 2006. _____
- Con fecha 17 de diciembre de 2003 se registra en la sede del CSN el MPR vigente. En los informes anuales se envían las actualizaciones de los procedimientos de actuación del SPR. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad 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 veintiséis de julio de dos mil once.

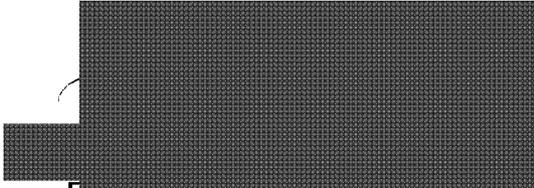

FOOT


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 la **USP HOSPITAL SAN JAIME**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME CON EL ACTA

En Torrevieja, 9 de agosto de 2011.

OBSERVACIONES: Con fecha de 31/03/2011 se envió al Consejo de Seguridad Nuclear por correo certificado, el plan de trabajo para el Servicio de Protección Radiológica del año 2011. Se adjunta a esta acta copia de dicho documento y del aviso de certificación correspondiente.


Director Gerente
Hospital USP San Jaime

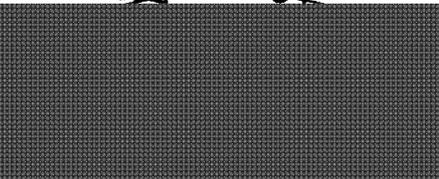
DILIGENCIA

En relación a la documentación presentada por **USP HOSPITAL SAN JAIME**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/04/SPR-0003/11, realizada con fecha veintidós de junio de dos mil once, en la instalación de Torrevieja (Alicante), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. La documentación adjunta complementa el contenido del acta.

L'Eliana, a 1 de septiembre de 2011


EL INSPECTOR







CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

A/A: D. [REDACTED]

Subdirector General de Protección Radiológica Operacional
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

28 de enero de 2011

Muy Sr. nuestro:

Siguiendo las instrucciones recogidas en el condicionado de la modificación del Servicio de Protección Radiológica de nuestro hospital, adjunto le remito plan de trabajo para el año en curso en las instalaciones incluidas en nuestro ámbito de cobertura.

Quedo a su disposición para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente

Jefe de Protección Radiológica
Hospital USP San Jaime

Plan de trabajo para el 2011 del Servicio de Protección Radiológica
(SPR) del Hospital USP San Jaime

En los servicios de Medicina Nuclear y Oncología Radioterápica del Hospital USP San Jaime se continuarán realizando los controles de calidad del equipamiento en ambas unidades asistenciales y verificaciones de la dosimetría de área en los puestos de trabajo habituales.

En estas unidades y dentro del apartado de formación en PR, se realizarán sesiones periódicas sobre el contenido y aplicación del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como formación adicional al personal que desee la obtención de licencias de operador aplicables a la citada instalación.

Respecto a las instalaciones de radiodiagnóstico, el Hospital USP San Jaime ha adquirido dos clínicas en [REDACTED] con 1 equipo de radiología intraoral y 1 equipo de radiología convencional respectivamente.

Además de proceder a las tareas de revisión, declaración y cambio de titularidad de dichas clínicas, se procederá del mismo modo que en las instalaciones de radiodiagnóstico del Hospital USP San Jaime y del [REDACTED] de modo que se realizarán los controles de calidad del equipamiento con estimación de dosis paciente en la exploración más frecuente y verificación de niveles de radiación en los diferentes puestos de trabajo.

Dentro del capítulo de formación en las instalaciones de radiodiagnóstico, tenemos prevista la realización de jornadas sobre Protección

Radiológica en todos los centros, con el fin de mejorar la formación en esta materia a las personas que trabajan en las mismas.

En cuanto al equipamiento se han adquirido un equipo de tomografía axial computarizada en el [REDACTED] y un equipo de mamografía digital en Hospital USP San Jaime, y asociados a la fase inicial de puesta en marcha de ambos equipos, se están elaborando nuevos procedimientos para la implantación del control calidad de los mismos.

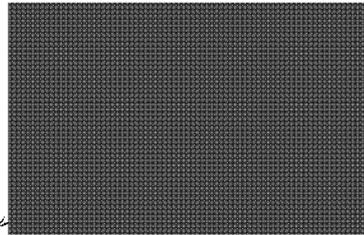
Referente a los recursos humanos, en este año 2011 se ha potenciado sensiblemente la dotación del servicio, pues a pesar de haber causado baja los radiofísicos [REDACTED] que tan sólo disponía de dedicación parcial), sus plazas han sido cubiertas con las incorporaciones a tiempo completo de los radiofísicos [REDACTED] [REDACTED]. Además hemos incorporado un técnico de protección radiológica a tiempo parcial, principalmente orientado a las áreas de Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico.

En cuanto a los recursos técnicos en el área de radiodiagnóstico, hemos adquirido un conjunto adicional de medida con multímetro para control de calidad en rayos X y varios maniquís para control de calidad de imagen específicamente en mamografía digital.

En el área de Medicina Nuclear se han adquirido fuentes de calibración para el control de calidad de la gammacámara, los activímetros y la sonda de captación para ganglio centinela.

También, dentro de la instrumentación continuaremos desarrollando el programa de calibración e intercomparación prefijado.

Nos hemos marcado como objetivo prioritario la revisión y adecuación de todos los protocolos y procedimientos, de acuerdo a la evolución experimentada por las técnicas existentes y a las nuevas técnicas y equipos implantados.



Jefe de Protección Radiológica
Hospital USP San Jaime