

## 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 personó el día veinticinco de noviembre de dos mil dieciséis, en las dependencias del Servicio de Protección Radiológica del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica, ubicado en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 22 de febrero de 2016.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 requerida y suministrada, resulta:

### UNO. DEPENDENCIA Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El servicio se denomina Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), es un servicio central, dependiendo el área de protección radiológica (PR) del Director Gerente del Departamento de Salud Valencia Clínico – Malvarrosa, y el área de radiofísica de la Dirección Médica. \_\_\_\_\_
- El ámbito de actuación del SPR comprende las siguientes instalaciones:
  - Hospital Clínico Universitario (IRA-0154, IRA-0750 y RX/V-0601). \_\_\_\_\_
  - Hospital de la Malvarrosa (RX/V-0372). \_\_\_\_\_
  - Centro de Especialidades de El Grao (RX/V-0283). \_\_\_\_\_

- Centros de Especialidades de Alboraya (RX/V-2230). \_\_\_\_\_
- El SPR se relaciona directamente con el Director Gerente, y con los Directores, Supervisores y Jefes de Servicio de las instalaciones que estaban bajo su cobertura.
- El SPR dispone de registro informático actualizado de los equipos de rayos X pertenecientes a las instalaciones de radiodiagnóstico médico (RD) de las instalaciones bajo su cobertura. Los equipos pertenecientes a las instalaciones radiactivas (IIRR) de radioterapia (RT) y medicina nuclear (MN) están relacionados en los informes anuales remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

## DOS. MEDIOS HUMANOS DEL SPR

- El personal del SPR está formado por un jefe de servicio, tres radiofísicos adjuntos, un físico, un técnico en imagen para el diagnóstico y un administrativo. \_\_\_\_\_
- En ausencia del jefe de servicio uno de los radiofísicos ocupa dichas funciones. \_
- La estimación dedicada por el personal es la siguiente: un radiofísico a RT (100%), un radiofísico a MN (75%) y RT (25%), un radiofísico a RD (75%) y a PR (25%), 1 técnico en imagen para el diagnóstico a RD (100%) y un físico RT (100%). \_\_\_\_\_
- La organización, funciones y distribución de tareas del personal del SPR, está reflejada en el Reglamento de régimen interno del servicio. \_\_\_\_\_
- El SPR no utiliza servicios externos para el desempeño de sus funciones. \_\_\_\_\_

## TRES. MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR

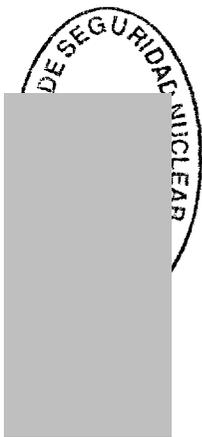
- Las dependencias del SPR se ubican en la planta sótano del nuevo edificio de la Facultad de Medicina, junto al servicio de mantenimiento. El acceso al SPR, está señalizado y se realiza desde el pasillo de entrada de mercancías del hospital. \_\_\_\_
- Las dependencias están formadas por cuatro despachos, un aula/biblioteca, una secretaría, un laboratorio de radiofísica, un laboratorio de PR, un archivo, un local de servicios informáticos y aseos. \_\_\_\_\_
- El equipamiento y fuentes radiactivas adscritos al SPR está reflejado en el último informe anual del año 2015, así como en el Reglamento de Régimen Interno. \_\_\_\_
- Se mostró a la inspección el registro informático de dicho equipamiento en el que se indicaba el uso y características. Se comprueba la idoneidad de dicho equipamiento para realizar las funciones asignadas. \_\_\_\_\_
- Las prendas y medios de protección de las instalaciones son controlados por el SPR. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos de RD, RT y verificación radiológica de las instalaciones de RD, RT y MN, con los medios técnicos asignados.

#### CUATRO. PROCEDIMIENTOS

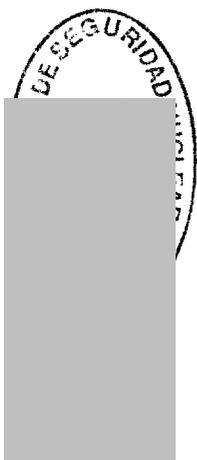
- La última versión del Manual de Protección Radiológica (MPR) es del año 2008. \_\_\_\_
- Se dispone de listado actualizado de procedimientos e instrucciones técnicas. No se han enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

##### 4.1. Vigilancia dosimétrica.

- El Jefe del SPR es el responsable de la clasificación de los trabajadores profesionalmente expuestos (TPE), en función del perfil y del puesto de trabajo, según procedimiento establecido en el manual de protección radiológica (MPR). \_
- El personal de MN, SPR e intervencionismo están clasificados como categoría A. El resto de TPE pertenecientes a RD y a RT están clasificados como categoría B. \_\_\_\_\_
- La clasificación de los TPE se realiza según el documento "guía sobre criterios de PR operacional para TPE en instalaciones radiactivas en el sector sanitario" de la Sociedad Española de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- El personal de nueva incorporación es remitido al SPR por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) para su clasificación. El SPRL realiza el reconocimiento médico inicial una vez clasificados. \_\_\_\_\_
- La dosimetría de los nuevos TPE es solicitada por el supervisor de enfermería del servicio asignado, quién comunica las funciones a desempeñar. \_\_\_\_\_
- La solicitud asignación de dosimetría se solicita al SPR mediante el documento "solicitud de asignación de dosimetría personal". \_\_\_\_\_
- El SPR gestiona el control dosimétrico del TPE de las instalaciones de su ámbito de actuación a través de dosímetros de termoluminiscencia de solapa y muñeca. \_\_\_\_
- Los TPE disponen de dosímetro personal de solapa. Los dosímetros de muñeca se asigna al personal de intervencionismo y personal de [REDACTED] que inyecta. \_\_\_\_\_
- Inicialmente se asigna un dosímetro rotatorio al TPE. Si el contrato supera los 3 meses de duración se solicita dosimetría personal. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de solapa y muñeca son procesados mensualmente por el [REDACTED]. El [REDACTED] ha implementado una asignación de dosis a las lecturas de los dosímetros rotatorios del personal que tenía historial dosimétrico. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros se entregan junto con un documento de recomendaciones de uso, gestión y explicación de dosis, firmando el TPE la recepción del mismo. \_\_\_\_\_
- Disponen de las copias de los formularios de altas y bajas de control dosimétrico custodiadas en el SPR. \_\_\_\_\_



- Dado el tiempo de comunicación al SPR del personal que rotaba o que cesa en su trabajo, generando dificultades en la gestión dosimétrica, el SPR ha implementado en una base de datos con la información de las altas y bajas de los TPE y subsanar las deficiencias en la clasificación y asignación dosimétrica. \_\_\_\_\_
- El SPR sólo conoce si un TPE está trabajando en otras instalaciones radiactivas, si el propio trabajador lo comunica. \_\_\_\_\_
- El número de dosímetros asignados es de 203 TLD's de solapa, 65 dosímetros de muñeca y 33 dosímetros rotatorios en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- El [REDACTED] envía mensualmente los dosímetros al SPR, desde donde se distribuyen a los servicios usuarios. Los TLD's de las instalaciones de RD los remite el centro lector a cada una de ellas. \_\_\_\_\_
- La distribución de los dosímetros por parte del SPR se realiza mediante reparto en paneles dispuestos en cada servicio. En los centros externos se realiza a través del supervisor de enfermería o del jefe de servicio de RD. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas son recibidas en el SPR mensualmente en papel y separadas por servicios, custodiándolas en sus dependencias, disponiendo de asimismo de acceso a través de la página web del [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El SPR conoce la situación de no envíos y pérdidas por el procedimiento establecido por el [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas individuales se remiten a los trabajadores por el SPR cuando superan la dosis de registro. \_\_\_\_\_
- El nivel de registro de dosis y de intervención son los propios del [REDACTED] reflejados en las lecturas de los dosímetros. \_\_\_\_\_
- La evaluación de la dosimetría se realiza por parte del jefe del SPR en caso de incidencia, evaluando las causas y tomando las medidas oportunas correspondientes. \_\_\_\_\_
- Las pérdidas de dosímetro deben ser comunicadas por el TPE a través del documento de declaración de pérdida de dosímetro establecido por el [REDACTED] remitido con la dosimetría y disponible en su web. Cuando se comunica la pérdida, se asigna un dosímetro rotatorio cuyas dosis se asignan al historial dosimétrico del trabajador. \_\_\_\_\_
- Las dosis administrativas son comunicadas mediante correo electrónico por el SPR al TPE, al servicio médico y a gerencia del hospital. El SPR posteriormente realiza un informe. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se realiza ninguna acción con las dosis administrativas. Las dosis administrativas no se eliminan del historial dosimétrico. \_\_\_\_\_



- El SPRL tiene acceso directo al historial dosimétrico de los TPE. \_\_\_\_\_
- El porcentaje de dosímetros leídos a fecha de la inspección es del 90%. \_\_\_\_\_
- El historial dosimétrico se entrega al trabajador si lo requiere. Cuando un TPE procede de otro centro se le requiere su historial dosimétrico. \_\_\_\_\_

#### 4.2. Trabajadoras expuestas gestantes.

- Las trabajadoras expuestas gestantes (TEG) acuden al SPRL quien sistemáticamente da la baja laboral por estar expuestas a radiaciones ionizantes. \_
- Las TEG que desean permanecer en su puesto de trabajo lo comunican al SPR, quien evalúa los riesgos del puesto laboral indicando dónde y en qué condiciones pueden trabajar e informa sobre el uso de dosimetría de abdomen. \_\_\_\_\_

El SPR dispone de formulario de comunicación de embarazo para las TEG. \_\_\_\_\_

El informe de evaluación del puesto de trabajo se remite al SPRL, entregando copia a la TEG junto con el documento informativo sobre trabajadoras gestantes del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

- El SPR asigna dosimetría de abdomen a la TEG que lo solicita, y en casos excepcionales dosimetría de lectura directa para control personal del propio trabajador a través de tres DLD's de la firma \_\_\_\_\_ n/s 2174, 2353 y 2175. \_\_\_\_\_

#### 4.3. Vigilancia sanitaria.

- La vigilancia médica de los TPE se realiza a través del SPRL del hospital. El SPR remite al SPRL el listado de trabajadores de categoría A, siendo el SPRL el encargado de citarlos. \_\_\_\_\_
- El SPRL comunica el apto de los TPE al SPR. Disponen de la copia de las revisiones realizadas hasta la fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- Todos los TPE que renuevan licencia y los nuevos TPE de categoría A se realizan el reconocimiento médico. \_\_\_\_\_
- No disponen de procedimiento escrito relativo a las comunicaciones entre SPR-SPRL-titular. \_\_\_\_\_
- Se informó a la inspección que el SPRL es el encargado de gestionar los casos en los que los TPE no se realizan el reconocimiento médico. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza la evaluación de dosis a paciente en RT y a requerimiento en el resto de exploraciones. \_\_\_\_\_

#### 4.4. Clasificación radiológica de las áreas de trabajo y de los TPE.

- La clasificación radiológica de las áreas y los TPR es realizada por el SPR. \_\_\_\_\_

#### 4.5. Normas específicas de protección radiológica para cada instalación.

- El SPR dispone de normas específicas de protección radiológica que se entregan a los TPE, disponibles asimismo en la intranet del hospital. \_\_\_\_\_
- Asimismo, disponen de normas básicas de funcionamiento y plan de emergencia interior de las instalaciones radiactivas y manuales de protección radiológica específicos de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_

#### 4.6. Gestión del material radiactivo no encapsulado.

- La petición y recepción de material radiactivo se realiza por parte de la radiofarmacia a la firma \_\_\_\_\_, suministrándose en forma de monodosis, no almacenándose material radiactivo residual en las instalaciones.
- El control de calidad del material se realizaba en MN. Los albaranes de las recepciones se entregan al SPR. Se dispone de registros informáticos del material diario recibido. \_\_\_\_\_

#### 4.7. Gestión de los residuos radiactivos.

- Los residuos generados son almacenados en los pozos situados en el almacén de residuos, gestionándose los sólidos contaminados como residuo biosanitario o convencional, según orden ECO, transcurrido el periodo de decaimiento, disponiendo de procedimiento escrito. \_\_\_\_\_
- El hospital no genera residuos líquidos. \_\_\_\_\_
- No se dispone de contrato con ENRESA para la retirada de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Se realizan los controles previos a la evacuación de residuos. \_\_\_\_\_

#### 4.8. Papel de SPR en los tratamientos de pacientes con material radiactivo.

- El SPR dispone de normas de comportamiento y recomendaciones para los pacientes de MN. \_\_\_\_\_
- Los operadores del servicio de MN, según protocolo escrito, realizan el control radiológico de los pacientes de terapia metabólica ambulatoria, siempre bajo supervisión del SPR. En caso de superación de la dosis límite ( $25\mu\text{Sv/h}$ ), el servicio de MN lo comunica al SPR para su intervención. \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación en la intranet del hospital relativa a las recomendaciones para manejo de pacientes inyectados con iodo-131 en MN. \_\_\_\_\_
- Antes de la salida del hospital se realiza una entrevista con el paciente inyectado. \_\_\_\_\_

#### 4.9. Control de los niveles de radiación y contaminación en las instalaciones.

- El SPR realiza el control de los niveles de radiación de las IIRR y de RD con una periodicidad anual, disponiendo de procedimiento. \_\_\_\_\_



- Los controles se realizan con una periodicidad diaria/semanal o extraordinaria, en diferentes puntos de medida (8 ambiental y 6 de contaminación), por los operadores del servicio de MN. \_\_\_\_\_

#### 4.10. Verificación de los equipos de detección y medida de la radiación.

- Los equipos de medida y detección de la radiación son calibrados por el Centro \_\_\_\_\_ con una periodicidad anual y los equipos destinados a realizar los controles de RT son calibrados en el \_\_\_\_\_ cuando se realizan campañas de calibración. El SPR verifica anualmente los monitores de radiación/contaminación y equipos de medida, disponiendo de procedimiento. \_\_
- La última verificación es de fecha julio de 2016. \_\_\_\_\_

#### 4.11. Pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas.

- El SPR no realiza pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.

#### 4.12. Control de contaminación interna.

- No se realizan controles de contaminación interna. El personal contaminado se envía al \_\_\_\_\_ de Valencia. \_\_\_\_\_

#### 4.13. Descontaminación.

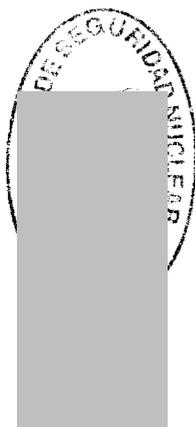
- Disponen de procedimiento relativo a la descontaminación. Las actuaciones de descontaminación de personas y zonas de trabajo son realizadas por el personal del SPR en colaboración con el personal de MN, y reflejadas en el informe anual. \_

#### 4.14. Simulacros de emergencia en las instalaciones radiactivas.

- No se realizan simulacros de emergencia en las instalaciones. \_\_\_\_\_
- El SPR dispone de procedimiento de comunicación de sucesos notificables según la IS-18. \_\_\_\_\_

#### 4.15. Mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos de radiodiagnóstico.

- El SPR realiza las revisiones y seguimiento de las desviaciones detectadas en los equipos de RD, quedando reflejado en registros informáticos. \_\_\_\_\_
- Los problemas técnicos surgidos en los equipos de las instalaciones de RD son comunicados por el supervisor de enfermería al servicio de mantenimiento del hospital, quien informa al SPR. En los casos que la avería requiere intervención del SPR, su resolución se comunica por escrito a la instalación. \_\_\_\_\_
- Los informes de las actuaciones realizadas sobre los equipos y la documentación relativa a los mismos se encuentran archivados en el SPR. \_\_\_\_\_
- El SPR interviene en la redacción de los contratos de mantenimiento, firmando las pruebas de aceptación de los equipos. \_\_\_\_\_





#### 4.16. Intervención del SPR en la compra de los equipos.

- El SPR participa en la compra de equipos, conoce la existencia y contenido de los contratos de mantenimiento así como el calendario de revisiones. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento es realizado por las firmas suministradoras con periodicidad anual en los equipos pertenecientes a MN y RD y trimestral en RT (aceleradores). \_

#### 4.17. Control de equipos e instalaciones de radiodiagnóstico.

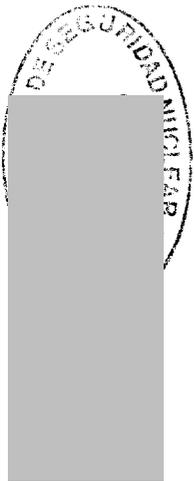
- Disponen de los registros de los controles de calidad de los equipos de RD en papel realizados por el SPR, siguiendo el protocolo de control de calidad en RD de la SEFM y la SEPR. El resultado se comunica a las instalaciones adjuntando una copia resumen en el informe anual del SPR. \_\_\_\_\_

#### 4.18. Elaboración de documentación.

- El SPR realiza la documentación referente a las autorizaciones de las instalaciones bajo su cobertura, los informes anuales y periódicos y los certificados de conformidad de las instalaciones de RD. \_\_\_\_\_
- Disponen de copia del informe anual del SPR correspondiente al año 2015, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

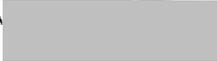
#### 4.19. Formación.

- El SPR tramita las licencias del personal de las IIRR bajo su cobertura. Las acreditaciones del personal de RD son gestionadas por el servicio de recursos humanos del hospital, quién facilita copia al SPR. \_\_\_\_\_
- Las copias de las licencias y las acreditaciones se archivan en el SPR, realizando el seguimiento de las mismas. \_\_\_\_\_
- No disponen de plan continuado de formación específica dirigida al personal del SPR, realizándose únicamente actividades de formación en RT. \_\_\_\_\_
- El SPR a través del \_\_\_\_\_ participa en las actividades de formación en PR dirigida al personal MIR perteneciente a hospitales públicos de la Comunidad Valenciana. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza formación de director de instalaciones de RD. No se realizan cursos de operador de instalaciones de RD ni cursos de II nivel ya que no se dispone de infraestructura para desarrollarlos. \_\_\_\_\_





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 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 diecinueve de enero de dos mil diecisiete.

Fdo. 

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Conforme con el contenido del Acta*

Fdo. 

*Jefe de Protección Radiológica*

*Valencia, a 14 de Marzo de 2017*