

## ACTA DE INSPECCIÓN

\_\_\_\_\_ 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 diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete, en el Servicio de Protección Radiológica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ en el municipio de San Juan, provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control del 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, en cumplimiento del apartado h) del artículo 2º de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear y de lo dispuesto en el artículo 24 de Real decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la 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, ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

- El servicio se denomina Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica (SRFyPR), comprendiendo ambas funciones, y depende directamente de la Dirección Gerente del Hospital. \_\_\_\_\_
- El ámbito de actuación del SRFyPR comprende las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Departamento de Salud número 17:

- Hospital Universitario San Juan de Alicante: medicina nuclear (IRA-1940), radioterapia (IRA-1960), radiodiagnóstico (RX/A-0565). \_\_\_\_\_
- Centro de especialidades Santa Faz (RX/A-0883). \_\_\_\_\_
- Centro de atención primaria Santísima Faz (RX/A-1192). \_\_\_\_\_
- Centro de especialidades de Xixona (RX/A-1193). \_\_\_\_\_
- Centro de atención primaria de El Campello (RX/A-1218). \_\_\_\_\_
- Disponen de copia de las autorizaciones de funcionamiento y sus posteriores modificaciones de las instalaciones radiactivas (IIRR) del Hospital Universitario San Juan, así como la documentación relativa a la inscripción y/o modificación en el registro de las instalaciones de radiodiagnóstico médico (RD). \_\_\_\_\_
- Las últimas modificaciones de las IIRR son en radioterapia (RT) la MO-7 con fecha 21 de mayo de 2015 y en medicina nuclear (MN) la MO-7 con fecha 21 de febrero de 2017. \_\_\_\_\_
- Disponen del listado actualizado de fuentes y equipos. Las fuentes radiactivas empleadas por el SRFyPR son las pertenecientes a MN para calibración y a RT la fuente de alta tasa. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR se relaciona directamente con la Dirección Gerente del Departamento de Salud, coincidente con la Dirección Gerente del Hospital, con los Centros de especialidades y centros de atención primaria a través de la Dirección Gerente del Departamento, y funcionalmente con el supervisor jefe de cada servicio. \_\_\_\_\_

## **DOS. MEDIOS HUMANOS DEL SPR.**

- En el momento de la inspección, el personal del SRFyPR estaba formado por cinco radiofísicos (RF), dos de ellos con el diploma de jefe de Protección radiológica y tres técnicos especialistas en radiaciones (TER), uno en el campo de radiodiagnóstico y dos en el campo de la radioterapia. \_\_\_\_\_
- El Jefe del SRFyPR (JSPR) ha comunicado por escrito al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 29 de septiembre de 2017, su incorporación al puesto laboral con efectividad a partir del día 2 de octubre de 2017. \_\_\_\_\_
- En caso de ausencia del JSPR, el radiofísico adjunto  ocupa dichas funciones. \_\_\_\_\_
- Las tareas en materia de PR las desempeña el JSPR, además de las tareas de radiofísica en RT, MN y RD. \_\_\_\_\_
- Los radiofísicos dedican el 85% a tareas de RT y 15% a MN y RD. Los TER de RT dedican el 80% a RT y el 20% a MN y RD. El TER de imagen dedica el 80% a MN y RD y el 20% a RT. \_\_\_\_\_

- No disponen plan de formación específico del personal del SRFyPR. La formación se realiza de forma autónoma mediante la asistencia particular a jornadas, congresos y cursos. \_\_\_\_\_
- El personal de Servicio de MN realiza los controles de los equipos de su servicio, comunicando al SRFyPR cuando se detecta algún problema. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR realiza los controles de calidad de los equipos del servicio de RD. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR no dispone de personal administrativo. \_\_\_\_\_
- Los únicos servicios externos contratados son el de las lecturas dosimétricas, realizados por el \_\_\_\_\_ el mantenimiento de los tanques de orina de terapia metabólica, realizados por la firma \_\_\_\_\_

### TRES. MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR.

- El SRFyPR se encuentra ubicado en la planta sótano del hospital junto a los servicios de MN y RT, ocupando cuatro despachos, una sala de planificación en RT y un almacén de equipos y material. \_\_\_\_\_
- La ubicación del SRFyRF está señalizada a la entrada del mismo. \_\_\_\_\_
- La custodia de la documentación se reparte entre las distintas dependencias. \_\_\_\_\_
- Las fuentes de calibración empleadas por el SRFyPR son las pertenecientes a MN y RT, estando almacenadas en la gammateca de MN y en el almacén de equipos dentro de sus propios contenedores. \_\_\_\_\_
- El listado actualizado de fuentes de calibración, equipos empleados para realizar los controles de calidad en RD y MN y monitores de radiación y contaminación, queda reflejado en registros informáticos y en papel, e incluidos en el último informe anual del SRFyPR correspondiente al año 2016. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR no realiza pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. \_\_\_\_\_

### CUATRO. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

#### a) Control dosimétrico

- El JSPR 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 JSPR conoce las nuevas incorporaciones de los TPE cuando solicitan dosimetría.

- La clasificación de los TPE se realiza en función del puesto de trabajo, siendo de categoría B todos los TPE de las instalaciones excepto los pertenecientes al servicio de hemodinámica menos los auxiliares, el radiofarmacéutico más 7 operadores de MN, 2 supervisores de RT, y dos RF, que están clasificados como categoría A. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de asignación y de normas de uso de los dosímetros, que se entregan a los TPE al asignarles la dosimetría. \_\_\_\_\_
- El SPFYPR se encarga de la gestión del control dosimétrico, tanto de personal como de zonas de las instalaciones de su ámbito de actuación, realizándose a través de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de solapa, muñeca, anillo y área, y procesados mensualmente por el servicio de dosimetría autorizado \_\_\_\_\_
- En el resto del área, los dosímetros se entregan en cada instalación. La gestión de los TLD se realiza por el responsable de cada centro. \_\_\_\_\_
- El número de TLD asignados es de 166 de solapa, 41 de muñeca y 2 de anillo según figura en el listado mostrado a la inspección en el que también se indica el servicio al que pertenece cada trabajador. \_\_\_\_\_
- Existe un trabajador expuesto a radiaciones ionizantes con puesto de trabajo celador de radiología que dispone de dosimetría. \_\_\_\_\_
- Disponen de 3 dosímetros de área en RD, 8 rotatorios y 14 de investigación. \_\_\_\_\_
- El archivo dosimétrico se lleva en papel y a través de la aplicación informática del \_\_\_\_\_ para todo el área. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas se reciben en el SRFyPR mensualmente por servicios y en formato papel, quien las evalúa. \_\_\_\_\_
- El nivel de referencia mensual es de 0,5 mSv, establecido por el centro lector. \_\_\_\_\_
- El JSR investiga todas las dosis iguales o superiores al nivel de referencia, comunicando con el interesado, proponiendo modificación de dosis cuando lo requiere la situación. Disponen de modelo de carta de investigación y de propuesta de modificación de las dosis recibidas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un registro de control de las lecturas dosimétricas anuales y quinquenales por servicio, trabajador y categoría del TPE. \_\_\_\_\_
- Se comprobó que existe dosis administrativas por no uso del TLD, siendo el número de incidencias menor al 5%. \_\_\_\_\_
- En caso de pérdida del dosímetro, se comunicaba al centro lector para la asignación de un nuevo dosímetro al usuario. \_\_\_\_\_

- Las pérdidas dosimétricas se gestionan según el documento de pérdida del centro lector. Las bajas dosimétricas son conocidas por el SRFyPR con el tiempo y no siempre se recupera el dosímetro. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas están a disposición de los TPE siempre que las solicitan. El historial dosimétrico lo entrega el SRFyPR si lo pide el TPE o el nuevo servicio donde fuera a trabajar. \_\_\_\_\_
- Los TLD de área no se utiliza para asignar dosis personales. \_\_\_\_\_

**b) Trabajadoras expuestas gestantes (TEG)**

- No disponen de procedimiento en relación con las TEG. \_\_\_\_\_
- No se asigna dosímetro de abdomen a no ser que se solicite. \_\_\_\_\_
- No disponen de normas escritas en caso de embarazo. Según se informó, las TEG consultan directamente con el SRFyPR para obtener información. \_\_\_\_\_
- Las TEG continúan en su puesto de trabajo excepto aquellas que trabajan en hemodinámica, braquiterapia y MN que se las reubica. Desde la última inspección ha habido una baja laboral en el año 2017. \_\_\_\_\_

**c) Vigilancia sanitaria**

- La vigilancia médica anual de los trabajadores de categoría A se realiza a través del servicio de prevención de riesgos laborales (SPRL) de Alicante, siendo responsabilidad de dicho servicio la citación de los TPE. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR comunica anualmente al SPRL los TPE que deben realizarse el reconocimiento médico, actualmente un número de 30 TPE de categoría A. \_\_\_\_\_
- El SPRL envía al TPE el certificado de aptitud. El SRFyPR recibe un resumen anual del personal que se ha realizado el reconocimiento médico. \_\_\_\_\_
- Todos los trabajadores que renuevan la licencia y los TPE de categoría A se realizan el reconocimiento médico anual. \_\_\_\_\_

**CINCO. PROCEDIMIENTOS.**

- El Manual de Protección Radiológica (MPR) vigente es el enviado al CSN con fecha 2 de noviembre de 2009. \_\_\_\_\_
- Disponen de los procedimientos de protección radiológica y normas de trabajo de las diferentes instalaciones de las que son responsables. No se han enviado al Consejo de Seguridad Nuclear los nuevos o los revisados procedimientos. \_\_\_\_\_
- Las normas y procedimientos se entregan a los jefes de los servicios, quienes tienen la responsabilidad de su divulgación. \_\_\_\_\_

- Los TPE reciben el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior al incorporarse en la instalación. \_\_\_\_\_
- La gestión de material radiactivo y de residuos radiactivos son las mismas que las indicadas en las actas de las IIRR de las inspecciones realizadas con fecha diciembre de 2017. \_\_\_\_\_
- Disponen de un procedimiento de medidas diarias de tasa de dosis sin pantalla y con pantalla de protección, a un metro del paciente, reflejándose en hojas de registro situadas en la puerta de la habitación. El paciente recibe el alta radiológica cuando la tasa de dosis a 1 m de distancia es inferior a 40  $\mu$ Sv/h, e instrucciones antes de abandonar el hospital. \_\_\_\_\_
- La vigilancia radiológica se realiza anualmente reflejada en el informe anual. \_\_\_\_\_
- Los controles de contaminación se realizan periódicamente en diversos puntos de la instalación de MN por parte del radiofarmacéutico, estando los registros disponibles en radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de descontaminación de personas y objetos. \_\_\_\_\_
- Disponen de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración cuatrienal de los equipos de medida de la radiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- La verificación de los equipos de medida de radiación se realiza por intercomparación con el equipo de la firma \_\_\_\_\_ n/s 2361, calibrado con fecha 21 de noviembre de 2012 por el \_\_\_\_\_
- No se ha realizado la verificación y/o calibración de los equipos según periodicidad establecida en el procedimiento. \_\_\_\_\_
- Disponen de un procedimiento sobre la notificación de sucesos según se establece en la Instrucción IS-18. No se realizan simulacros de emergencia. \_\_\_\_\_
- Los reglamentos de funcionamiento y planes de emergencia de las instalaciones de su ámbito de actuación no están actualizados. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, según lo establecido en la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Por parte de la inspección se recuerda o indicado en la Instrucción IS-38 sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR no participa en la compra ni en las especificaciones de los equipos pertenecientes a las instalaciones de su departamento sanitario. \_\_\_\_\_
- Los equipos de RT y MN disponen de contrato de mantenimiento. El SRFyPR conoce el calendario de los mantenimientos preventivos, da el visto bueno antes de su puesta en funcionamiento y custodia las partes de trabajo. \_\_\_\_\_

- Disponen de los registros de los controles de calidad, verificación radiológica de los equipos de radiodiagnóstico y salas realizados por el SRFyPR hasta la fecha de la inspección. En el informe anual del SRFyPR se incluye un resumen de los resultados obtenidos de los controles de calidad. \_\_\_\_\_
- En las instalaciones de RD que se realizan los controles periódicos, el SRFyPR realiza el informe periódico y certificado de conformidad correspondiente. \_\_\_\_\_
- El seguimiento de las desviaciones de los equipos de RD se efectúa a través del control de calidad. Las instalaciones no comunican al SRFyPR si reparan un equipo.
- Disponen de Programa de garantía de Calidad y Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico médico bajo su cobertura. \_\_\_\_\_
- Disponen de personal facultativo con formación en II nivel de intervencionismo. \_\_\_\_\_
- No se realiza informe de dosis a paciente. \_\_\_\_\_
- El SRFyPR se encarga de elaborar y enviar las documentaciones relativas a las solicitudes de todas las instalaciones, tanto radiactivas como de radiodiagnóstico, y sus informes anuales. \_\_\_\_\_
- Asimismo, realiza los procedimientos y normas de trabajo de aplicación en las instalaciones a las que da cobertura y participa en los diseños de las mismas. \_\_\_\_\_
- Disponen del último informe anual del SRFyPR, correspondiente al año 2016 remitido al CSN en de marzo de 2017. \_\_\_\_\_

#### **SEIS. FORMACIÓN.**

- El SRFyPR se encarga de tramitar las licencias y acreditaciones del personal de las instalaciones bajo su cobertura, llevando registro de las mismas. \_\_\_\_\_
- Desde el SRFyPR, se realizan cursos de formación esporádicamente para operadores y supervisores de las IIRR y para los MIR. \_\_\_\_\_
- No se realiza formación del nuevo personal ni del personal perteneciente a las instalaciones de RD. \_\_\_\_\_

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 veintinueve de diciembre de dos mil diecisiete.

EL INSPECTOR



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

**OBSERVACIONES:** Se está realizando por parte del SPR una modificación sobre el procedimiento de calibración y verificación del equipamiento que afecta a los monitores de radiación y que vamos a incorporar en el Manual de Protección Radiológica actualizado. Además se va a enviar a calibrar el monitor de radiación [redacted] s/n 1218 para tenerlo como equipo de referencia en las intercomparaciones anuales.

Por lo demás, CONFORME CON EL ACTA

En San Juan de Alicante. 18 de enero de 2018



Jefe de Servicio de Protección Radiológica  
Hospital Universitario San Juan de Alicante



## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/07/SPR/A-0002/2017, correspondiente a la inspección realizada en San Juan de Alicante (Alicante), con fecha diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete, en el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la medida adoptada.

L'Eliana, a 26 de enero de 2018

