

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Y D^a [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día catorce de febrero de dos mil diecinueve en el Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" de Zaragoza, sito en [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control al Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) en fecha 17 de marzo de 1988, con posterior autorización de modificación de fecha 10 de junio de 1998.

Que la Inspección fue recibida por Don [REDACTED], Jefe del SPR, y Don [REDACTED] radiofísico, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Durante la inspección estuvo presente Don [REDACTED] radiofísico.

Los representantes del titular fueron advertidos de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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 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 la información suministrada por las personas antes citadas a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas por la misma, resulta lo siguiente:

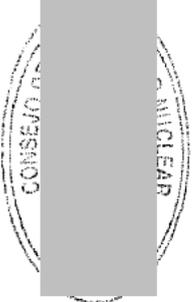
I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende directamente del Gerente de Sector Zaragoza III del **salud** (servicio aragonés de salud).
- Tal como figuraba en acta anterior hay ocho sectores sanitarios del **salud**: Zaragoza I, Zaragoza II, Zaragoza III, Calatayud, Huesca, Barbastro, Teruel y Alcañiz.

AB-PLP

- 2 - El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear, Radioterapia y Laboratorio de Hormonas del Hospital "Lozano Blesa" y a todas las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros dependientes de los sectores Zaragoza III, Calatayud, Teruel y Alcañiz, incluidos los dos centros sanitarios de alta resolución (el de Ejea de los Caballeros y el de Tarazona), dependientes del *consorcio aragonés sanitario de alta resolución* (CASAR), que figuraban en acta de inspección anterior.
- Como constaba también en acta anterior el SPR da cobertura, además, a la instalación radiactiva de segunda categoría IRA-3141 y a la instalación radiológica RX/Z-1035 del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA), perteneciente a la entidad pública *instituto aragonés de ciencias de la salud* (IACS). Se entregó a la Inspección copia de la carta por la que se autoriza al SPR a dar cobertura a estas dos instalaciones.
- Se entregó a la Inspección relación actualizada (febrero-2019) de los equipos de rayos X a los que da cobertura el SPR.

II. MEDIOS HUMANOS

- 
- El SPR está integrado en el denominado Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa". Este servicio cuenta con dos unidades: Física y Protección Radiológica.
 - Los integrantes actuales de la Unidad de Protección Radiológica (SPR) son:
 - D. [REDACTED], Jefe de Servicio.
 - D. [REDACTED], radiofísico, facultativo especialista de área (FEA).
 - D. [REDACTED], radiofísico, FEA interino.
 - D. [REDACTED], D^a [REDACTED], D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], técnicos.
 - D^a [REDACTED] secretaria.
 - Se entregó a la Inspección copia del escrito del Jefe del SPR de fecha 31-01-2019, mediante el que remitió al CSN certificados de experto en protección radiológica de [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED].
 - El Gerente del hospital ha propuesto al Consejo de Seguridad Nuclear a D. [REDACTED] y a Don [REDACTED], este último FEA integrante de la Unidad de Física, como candidatos a la obtención del Diploma de Jefe de SPR, de acuerdo a la Instrucción del CSN IS-03. Ambos están pendientes del correspondiente examen de aptitud.

AB-PLP

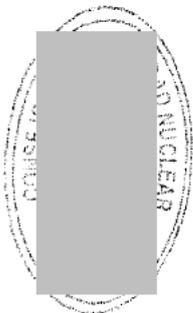
- La Unidad de Física cuenta con cinco radiofísicos (cuatro a tiempo completo), dedicados a tareas de radiofísica en el Servicio de Radioterapia.
- Los físicos residentes de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria, durante sus tres años de formación en el hospital, rotan 18 meses por el Servicio de Radioterapia y los otros 18 por Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y SPR (6 meses en cada servicio).
- Los controles anuales de las instalaciones y equipos de radiodiagnóstico y de Medicina Nuclear los realizan D. [REDACTED] y D. [REDACTED], junto a los técnicos del SPR.

III. MEDIOS TÉCNICOS

- Se entregó a la Inspección relación actualizada del equipamiento de que dispone el SPR para llevar a cabo sus funciones:
 - o Equipos para vigilancia de niveles de radiación ambiental.
 - o Equipos para control de calidad de equipos de rayos X.
 - o Equipos para control de calidad de Medicina Nuclear.
 - o Otro equipamiento.
- Los equipos de uso propio del SPR para las actividades de vigilancia radiológica ambiental son:
 - o Monitor de radiación ambiental [REDACTED] modelo [REDACTED]. Calibrado en origen el 25-6-2015.
 - o Monitor de radiación ambiental [REDACTED] modelo [REDACTED]. Calibrado en origen el 9-11-2011, pendiente de nueva calibración.
 - o Monitor de contaminación [REDACTED] (n/s 260), con sonda [REDACTED] calibrada el 23-4-2013 por la empresa fabricante.
 - o Monitor de contaminación [REDACTED], ubicado en las habitaciones de hospitalización de pacientes tratados con I-131.
- El SPR hace anualmente una verificación de todos los equipos, de acuerdo al procedimiento establecido. Se entregó a la Inspección el registro de la última verificación, efectuada el 12-11-2018.

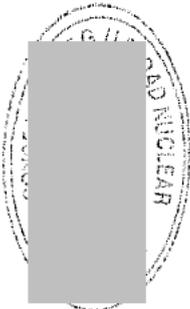
IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

- El número total de trabajadores de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR que dispone de dosímetro personal es de 598, de los que aproximadamente 392 son del propio hospital y el resto de los centros externos.



AB-PLP

- Se manifestó a la Inspección que, desde el año 2011, los facultativos (actualmente 19 médicos radiólogos), enfermeras y auxiliares de Radiología del hospital, que no entran en sala, están desclasificados como trabajadores expuestos (TE). Siguen siendo TE los técnicos y el personal de enfermería de quirófano.
- Disponen de dosímetro de muñeca, además del de solapa, trabajadores de Hemodinámica, Radiología Intervencionista, Cirugía Vascul ar, Medicina Nuclear y Laboratorio de Hormonas; estos últimos no llevan dosímetro de solapa por trabajar únicamente con I-125.
- El Jefe del SPR envía un informe mensual al Director Gerente con la relación de personas que no han realizado el cambio de dosímetro y la estadística correspondiente a dichos cambios. Se entregó a la Inspección copia del informe de fecha 18-12-2018.
- En relación con las dosis administrativas (DA), el Gerente remite una carta a los usuarios que no han cambiado el dosímetro, advirtiendo de la necesidad de hacerlo y de las posibles consecuencias. Se entregó a la Inspección copia del modelo de carta.
- La Inspección revisó la estadística de las DA del Hospital correspondientes al año 2018, con un total de 17 DA lo que supone un porcentaje del 4%.
- Se entregó a la Inspección el Procedimiento "Gestión de la dosimetría personal" (PR-GDP-001).
- Tal como constaba en el acta anterior, el SPR no modifica las DA debidas al no cambio de dosímetro por parte de los trabajadores pero sí las debidas a la pérdida del dosímetro.
- Durante los meses de febrero a julio de 2017 se realizó un estudio con dosímetros de cristalino, proporcionados por [REDACTED] a los trabajadores de Radiología Intervencionista, Hemodinámica, Cirugía Vascul ar y Neurocirugía.
- Asimismo, se realizó un estudio a los mismos profesionales durante los meses de octubre a diciembre de 2017, con dosímetros proporcionados por el [REDACTED]
- Se entregaron a la Inspección los resultados de las dosis medidas en cristalino sin protección de gafas plomadas y con protección. Se manifestó que próximamente se realizaría una publicación con los resultados obtenidos.

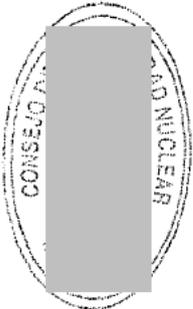




AB-PLP

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos del hospital los realiza el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). En la actualidad hay unos 43 trabajadores clasificados de categoría A, en Radiología Intervencionista, Hemodinámica y Medicina Nuclear (las enfermeras que inyectan los radiofármacos a los pacientes).
- El SPR envía cada año al SPRL un listado actualizado de los trabajadores de categoría A y de categoría B. Se mostró a la Inspección los de los años 2016, 2017 y 2018.
- El SPRL se encarga de las citaciones y proporciona posteriormente un informe al SPR. La Inspección comprobó que el número de trabajadores de categoría A que se había realizado el preceptivo reconocimiento anual era bajo, aunque había aumentado en el último año:
 - 8 de 43 en el año 2016
 - 5 de 40 en el año 2017
 - 30 de 35 en el año 2018

V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES



- En los casos de embarazo de trabajadoras expuestas el SPRL pide al SPR un informe del riesgo radiológico asociado al puesto de trabajo.
- Se manifestó a la Inspección que el SPR informa a las trabajadoras expuestas gestantes acerca de las normas de protección a adoptar, les entrega un dosímetro rotatorio de abdomen y solicita al [REDACTED] un dosímetro de abdomen.
- Tal como figura en acta anterior el SPR tiene elaborado el procedimiento "Protección del feto durante el embarazo", basado en la documentación emitida al respecto por el CSN, que todavía no ha sido aprobado por la Comisión de Calidad del hospital.
- α - El SPR no dispone de los registros de "Declaración de embarazo" señalados en el documento editado por el CSN. La Inspección manifestó la conveniencia de que se dispusiera de los mismos y que constara la firma del jefe del SPR junto con la del jefe del SPRL.
- Durante el año 2018 hubo ocho declaraciones de embarazo de trabajadoras expuestas y dos en lo que va del año 2019. El SPR no tiene conocimiento de si dichas trabajadoras continúan con su trabajo habitual.

AB-PLP

VI. PROCEDIMIENTOS

- La última revisión del Manual de Protección Radiológica (MPR) es la Versión-2019, pendiente de aprobación y remisión al CSN.
- El procedimiento PR-HFE-01 "Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas", de fecha 25-11-2015, a que se hizo alusión en acta anterior, fue remitido al CSN mediante escrito de 21-04-2017 del Jefe del SPR (registro de entrada 6827 de fecha 25-04-2017). Se entregó a la Inspección el registro de las últimas verificaciones realizadas, el 12-11-2018, a un total de ocho fuentes.
- Se hacen controles de contaminación superficial diarios en las instalaciones de Medicina Nuclear y del Laboratorio de Hormonas, en las que se trabaja con material radiactivo no encapsulado. Se entregó a la Inspección copia de los registros de los últimos controles de ambas instalaciones.
- Las altas radiológicas de pacientes tratados con I-131 las da el SPR y el alta médica el medico nuclear. Se siguen las recomendaciones del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con yodo-131" elaborado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", en las que se establece que no se dará el alta radiológica hasta que la tasa de dosis a 1 metro sea menor a 40 $\mu\text{Sv/h}$, lo que se puede corresponder con una actividad administrada de , aunque se manifestó a la Inspección que habitualmente la tasa de dosis de los pacientes en el momento del alta oscila entre 15-20 $\mu\text{Sv/h}$.
- En Medicina Nuclear se hacen también tratamientos con Lu-177 y Sm-153. En estos tratamientos hay que recoger las orinas de los pacientes durante las 6 primeras horas y normalmente los pacientes quedan ingresados una noche, aplicando las mismas normas de protección radiológica que en los tratamientos con I-131.
- El Servicio de Medicina Nuclear informa semanalmente al SPR de los tratamientos previstos con I-131, Lu-177 y Sm-153 que requieren hospitalización de los pacientes. Se manifestó que está previsto actualizar próximamente el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva del citado Servicio.
- Se entregaron a la Inspección los siguientes procedimientos:
 - NORMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL DE DIÁLISIS TRATADOS CON ISÓTOPOS RADIATIVOS EN MEDICINA NUCLEAR.
 - NORMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL DE ELECTROMEDICINA.
 - NORMAS DE USO Y SEGURIDAD DE PR EN EL TECHNEGAS.



AB-PLP

- El SPR realiza anualmente los controles de calidad de los equipos de rayos X de su ámbito de actuación, con un calendario preestablecido que prepara al final de cada año.
- El SPR elabora para cada equipo un informe con los resultados de los citados controles, que envía al Jefe del Servicio correspondiente y a Electromedicina del hospital. En el caso de los centros externos, el informe se envía al jefe de radiodiagnóstico del centro, quien de ser necesario se pone en contacto con el Servicio de Electromedicina que corresponda.
- Se mostró a la Inspección el informe del último control efectuado a un equipo de Urgencias, en el que figuraba una observación/desviación. Los informes de los controles del SPR llevan al final una hoja-resumen.
- El Servicio de Electromedicina se encarga de las acciones correctoras que correspondan. El SPR recibe los albaranes de reparación de los equipos del sector Zaragoza III.
- Según se manifestó se dispone de contrato de mantenimiento correctivo para todos los equipos de rayos X, pero no todos tienen mantenimiento preventivo.
- El SPR hace estimaciones de dosis a pacientes. Se entregó a la Inspección copia de los siguientes informes:
 - *Estimación de dosis a pacientes en procedimientos de hemodinámica (2018)*, remitido al Servicio de Hemodinámica.
 - *Informe sobre estimación de dosis a pacientes en exploraciones radiológicas correspondientes al año 2018*, realizado para las distintas salas de Radiodiagnóstico del Hospital.
- El SPR hace, asimismo, informes de estimación de dosis a pacientes concretos (como mujeres embarazadas) a demanda de los servicios, principalmente de Medicina Nuclear.

VII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- Se entregó a la Inspección la Resolución de fecha 21 de abril de 2006, del Ministerio de Sanidad, por la que se acuerda la incorporación en determinados programas formativos de especialidades en ciencias de la salud, la formación en protección radiológica. En dicha Resolución se especifican dos niveles, Nivel básico y Nivel

AB-PLP

avanzado. El Nivel Básico va dirigido a la mayoría de especialidades médicas y el Nivel Avanzado a las especialidades de medicina nuclear, oncología radioterápica, radiodiagnóstico, radiofarmacia y radiofísica hospitalaria.

- Se entregó a la Inspección el listado de cursos realizados durante el año 2018, en el que constan el curso de protección radiológica para todos los médicos residentes de primer año, el curso de protección radiológica para residentes de 4º año y el curso de física y protección radiológica para residentes de radiodiagnóstico (curso de 50 horas, de Nivel I, equivalente a la formación para la acreditación).
- También constan los cursos de formación continuada que se realizan con periodicidad bienal, las charlas, y los simulacros de emergencia en braquiterapia.
- ∫ - Se manifestó a la Inspección que en los casos de sustituciones temporales no siempre se contrata a personal con licencia, ya que se suele seguir el orden de la "bolsa de trabajo". La Inspección puso de manifiesto la necesidad de solucionar dicha situación.

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 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a veintiséis de febrero de dos mil diecinueve.



TRÁMITE - Se invita a un representante autorizado del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Apartado Trámite. Acta CSN/AIN/07/SPR/Z-0001/2019

"D. , Gerente del Sector de Salud Zaragoza III al que pertenece el Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa", manifiesta las siguientes alegaciones al contenido del acta".

Zaragoza a 14 de marzo de 2019.



Gerente Sector Zaragoza III

Alegaciones al Acta CSN/AIN/07/SPR/Z-0001/2019

Página 2, primer párrafo:

- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear, Radioterapia y Laboratorio de Hormonas del Hospital "Lozano Blesa" y a todas las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros dependientes de los sectores Zaragoza III, Calatayud, Teruel y Alcañiz, incluidos los dos centros sanitarios de alta resolución (el de Ejea de los Caballeros y el de Tarazona), dependientes del *consorcio aragonés sanitario de alta resolución (CASAR)*, que figuraban en acta de inspección anterior.

Los centros sanitarios de alta resolución a los que se hace referencia están integrados en la estructura del SALUD, perteneciendo administrativamente al sector Zaragoza III.

Página 5, séptimo y octavo párrafo:

- El SPR no dispone de los registros de "Declaración de embarazo" señalados en el documento editado por el CSN. La Inspección manifestó la conveniencia de que se dispusiera de los mismos y que constara la firma del jefe del SPR junto con la del jefe del SPRL.
- Durante el año 2018 hubo ocho declaraciones de embarazo de trabajadoras expuestas y dos en lo que va del año 2019. El SPR no tiene conocimiento de si dichas trabajadoras continúan con su trabajo habitual.

En el borrador del procedimiento "Protección del feto durante el embarazo" se contemplan e incluyen estos aspectos.

Zaragoza a 14 de marzo de 2019


Jefe de Protección Radiológica